**CONSORT 2010** lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado \*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sección/tema | Item nº | Ítem de la lista de comprobación | Informado en pagina nº |
| **Título y resumen** |  |
|  | 1a | Identificado como un ensayo aleatorizado en el título |  |
|  | 1b | Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase “CONSORT for abstracts”) |  |
| **Introducción** |  |
| Antecedentes y objetivos | 2a | Antecedentes científicos y justificación  |  |
| 2b | Objetivos específicos o hipótesis |  |
| **Métodos** |  |  |  |
| Diseño del ensayo | 3a | Descripción del diseño del ensayo (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación  |  |
| 3b | Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (p. ej., criterios de selección) y su justificación |  |
| Participantes | 4a | Criterios de selección de los participantes |  |
| 4b | Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos |  |
| Intervenciones | 5 | Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente |  |
| Resultados | 6a | Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron  |  |
| 6b | Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificacion(es)  |  |
| Tamaño muestral | 7a | Cómo se determinó el tamaño muestral |  |
| 7b | Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción |  |
| Aleatorización: |  |
| Generación de la secuenccia | 8a | Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria  |  |
| 8b | Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques) |  |
| Mecanismo de ocultación de la asignación | 9 | Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones |  |
| Implementación | 10 | Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones  |  |
| Enmascaramiento | 11a | Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p. ej., participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo |  |
| 11b | Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Métodos estadísticos | 12a | Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias |  |
| 12b | Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados |  |
| **Resultados** |  |
| Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo) | 13a | Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal  |  |
| 13b | Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos |  |
| Reclutamiento | 14a | Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento |  |
| 14b | Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo |  |
| Datos basales | 15 | Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo  |  |
| Números analizados | 16 | Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados |  |
| Resultados y estimación | 17a | Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%) |  |
| 17b | Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo |  |
| Análisis secundarios | 18 | Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios |  |
| Daños (Perjuicios) | 19 | Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase ”CONSORT for harms”) |  |
| **Discusión** |  |
| Limitaciones | 20 | Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis |  |
| Generalización | 21 | Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo |  |
| Interpretación | 22 | Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes |  |
| **Otra información** |  |
| Registro | 23 | Número de registro y nombre del registro de ensayos |  |
| Protocolo | 24 | Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible |  |
| Financiación | 25 | Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores |  |

\* Recomendamos de modo encarecido leer esta lista de comprobación junto con “the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration” para aclarar dudas importantes sobre todos los ítems. Si procede, también recomendamos leer las extensiones de CONSORT para ensayos aleatorizados por conglomerados, ensayos de no-inferioridad y equivalencia, tratamientos no farmacológicos, intervenciones de medicamentos herbales y ensayos pragmáticos. Se están preparando otras extensiones: para éstas y para referencias actualizadas relevantes, relacionadas con esta lista de verificación, véase [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org)