

Escritura de un artículo científico

Investigaciones Clínicas
Aleatorizadas
“CONSORT”

Secciones

- Título y resumen
- Introducción
- Métodos
- Resultados
- Comentarios

Título y resumen

- Describa como los participantes fueron asignados a las intervenciones (Ej.: “Asignación aleatorizada”, “Aleatorizado”)

Introducción

- **Antecedentes**

Antecedentes y explicación de las bases científicas que apoyan la realización del estudio

Métodos

- **Participantes**

Criterios de elegibilidad

Lugares y servicios donde se recolectaron los datos

- **Intervenciones**

Detalles precisos de las intervenciones para cada grupo y cómo y cuándo deben ser administradas

Métodos

- **Objetivos**

Especifique los objetivos y las hipótesis

- **Resultados**

Defina claramente los resultados primarios y secundarios y los métodos usados para mejorar la calidad de las mediciones (observaciones múltiples, entrenamiento de los evaluadores)

Métodos

- **Tamaño muestra**

Métodos utilizados para determinar el tamaño de la muestra

Métodos

- **Aleatorización**

Generación de la secuencia: Método usado para generar la secuencia de la aleatorización incluyendo detalles de restricción (bloques, estratificación)

Ocultamiento de la asignación: Métodos usados para implementar el ocultamiento de la secuencia (sobres, frascos numerados, teléfono), clarificando si la misma alcanza hasta la asignación de las intervenciones

Implementación: quién generó la secuencia de asignación ?, quién reclutó los participantes ?, quién asignó los participantes a los grupos de tratamiento?

Métodos

- **Enmascaramiento**

Los participantes, los que administraban la intervención, los que evaluaban los resultados; estaban enmascarados a la asignación del tratamiento?. Como se evaluó el éxito de los métodos de enmascaramiento utilizados?

Métodos

- **Métodos estadísticos**

Descripción de los métodos estadísticos utilizados en la comparación de los grupos para los resultados primarios; y métodos usados para los análisis adicionales (análisis de subgrupos, análisis ajustados)

Resultados

- **Flujo de participantes**

Diagrama del flujo de participantes a través de cada etapa del estudio. Reportar para cada grupo el número y porcentaje de: los participantes asignados aleatorizados, los que recibieron el tratamiento asignado, los que completaron el protocolo de estudio y a los que se les evaluó el resultado primario.

Describir las desviaciones del protocolo

Resultados

- **Reclutamiento**

Fechas que definen períodos de reclutamiento y de seguimiento

Resultados

- **Línea de base**

Línea de base con las características demográficas y clínicas de cada grupo

Resultados

- **Números analizados**

Número de participantes (denominador) de cada grupo incluido en cada uno de los análisis y si el análisis fue realizado según intención de tratar. Expresar los resultados en números absolutos.

Resultados

- **Resultados y estimación**

Para cada resultado primario y secundario, mostrar una medida de resumen para cada grupo, la magnitud del efecto estimado y su correspondiente precisión (IC 95%)

Resultados

- **Análisis auxiliares**

Especifique la multiplicidad de análisis mediante el reporte de análisis adicionales {(análisis de subgrupo, análisis ajustados) y establezca si fueron (pre-especificados o exploratorios)}

Resultados

- **Eventos adversos**

Reporte todos los efectos adversos y/o colaterales importantes para cada grupo de tratamiento

Comentarios

- **Interpretación**

Interpretación de los resultados, teniendo en cuenta las hipótesis del estudio, fuentes potenciales de sesgo o imprecisión, y los peligros asociados con la multiplicidad de análisis y resultados.

Comentarios

- **Generalización**

Validez externa de los hallazgos del estudio

- **Evidencia global**

Interpretación general de los resultados del estudio en el contexto de la evidencia actual.

