

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Fundamentos de Medicina Basada en la Evidencia

Listas guía de comprobación de ensayos clínicos: declaración CONSORT

González de Dios J¹, Buñuel Álvarez JC², González Rodríguez MP³

¹Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

²Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona (España).

³CS Barrio del Pilar. Área 5. Madrid (España).

Correspondencia: Javier González de Dios, javier.gonzalezdedios@gmail.com

Palabras clave en inglés: checklist; methods; clinical trial; checklist; standards.

Palabras clave en español: listas guía; métodos; ensayo clínico; listas guía; estándares.

Fecha de recepción: 25 de agosto de 2011 • **Fecha de aceptación:** 26 de agosto de 2011

Fecha de publicación en Internet: 7 de septiembre de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:72.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

González de Dios J, Buñuel Álvarez JC, González Rodríguez P. Listas guía de comprobación de ensayos clínicos: declaración CONSORT. Evid Pediatr. 2011;7:72.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del E-TOC en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2011;7:72>

©2005-11 • ISSN: 1885-7388

Listas guía de comprobación de ensayos clínicos: declaración CONSORT

González de Dios J¹, Buñuel Álvarez JC², González Rodríguez MP³

¹Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

²Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona (España).

³CS Barrio del Pilar. Área 5. Madrid (España).

Correspondencia: Javier González de Dios, javier.gonzalezdedios@gmail.com

Las listas guía (*check list*) de comprobación de artículos son herramientas diseñadas para ayudar a alcanzar ciertos estándares de calidad, ética y rigor científico, al proporcionar un conjunto de recomendaciones que orientan hacia una conducta adecuada. De ello hablamos en esta misma sección de Fundamentos en Medicina Basada en la Evidencia, en el número anterior de la revista¹: se considera prioritario mejorar la adhesión a estos estándares, tanto en la producción científica (incluso en los más altos niveles de políticas de investigación) como en los procesos editoriales, pues se han elaborado para mejorar la calidad de la escritura y publicación de estudios de investigación en salud.

También, en el anterior artículo, se habló de la Red EQUATOR¹. Debe considerarse que un paso importante reciente en la promoción internacional de sus metas y recursos ha sido el establecimiento de un acuerdo formal de colaboración con la Organización Panamericana de Salud (OPS/OMS), con una Web específica en español².

El germen de estas listas guía procede, como no podía ser de otra manera, de los estándares aplicados al ensayo clínico aleatorizado (ECA), *gold standard* de la publicación biomédica. Sobre las características principales del ECA y su lectura crítica, ya se ha profundizado con anterioridad³. Para poder evaluar la metodología de un ECA a partir de su publicación, es preciso que se describan detalladamente, con exactitud y con transparencia, su diseño, ejecución, análisis y resultados. Sin embargo, la información facilitada en las publicaciones es muchas veces insuficiente o inexacta⁴. Estas carencias motivaron el desarrollo de la declaración CONSORT (acrónimo de CONSolidated Standards Of Reporting Trials) en 1996⁵. Desde la revisión inicial, se ha acumulado nueva evidencia metodológica y experiencia, por lo que ya se han llevado a cabo dos revisiones: CONSORT 2001⁶ (comentada y traducida al español en la revista *Medicina Clínica*⁷) y, más recientemente, una nueva revisión que ha dado lugar a la declaración CONSORT 2010⁸ (también comentada y traducida al español en *Medicina Clínica*⁹).

Estamos, pues, en la tercera generación de la declaración CONSORT (<http://www.consort-statement.org/>), que consta de una lista de comprobación de 25 ítems (que se expondrán en el siguiente apartado) que se consideran críticos y que por tanto deberían incluirse en todo informe de un ECA, junto con un diagrama para ilustrar el flujo de individuos participantes a

lo largo del ensayo. Esta nueva versión presenta algunas nuevas recomendaciones: por ejemplo, el ítem 23 (los autores deben notificar dónde registraron el ECA) y el ítem 24 (sobre la posibilidad de acceder al protocolo completo del ECA, si estuviera disponible). Otra novedad, aunque ya presente en la declaración CONSORT 2001, es que el artículo se acompañe de una publicación anexa de “explicación y elaboración” que proporciona ejemplos de publicación adecuada para cada ítem¹⁰.

La declaración CONSORT paso a paso, ítem a ítem

En la tabla I se expone la traducción al español de los 25 ítems de la declaración CONSORT 2010⁹. Dado que 12 de estos ítems están divididos en dos partes (a y b), en realidad el número total de ítems es de 37. Estos se clasifican en seis secciones, que son las clásicas IMRD de cualquier artículo original (introducción, métodos, resultados y discusión), con una sección previa (título y resumen) y una posterior (otra información).

A continuación, y basándonos en la “explicación y elaboración” anexa a cada ítem¹⁰, se exponen las características más interesantes de cada uno¹¹.

1. Título y resumen

- 1a. Identificado como un ensayo aleatorizado en el título. Es muy interesante explicitar en el título que se trata de un ECA, utilizando al menos el término aleatorizado (en español no emplear el anglicismo “randomizado”). Generalmente, el título de los ECA suele ser muy explícito en el título.
- 1b. Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ECA ensayo. Dado que el resumen/*abstract* suele ser la parte esencial para la recuperación inicial de un documento científico, este debe ser un resumen estructurado, que incluya de forma clara información de los siguientes apartados: diseño, métodos, resultados y conclusiones.

2. Introducción

- Antecedentes y objetivos
 - 2a. Antecedentes científicos y justificación. Una revisión racional de antecedentes (suficiente, pero no excesiva) y que, en lo posible, debe hacer referencia a otros ECA o revisio-

nes sistemáticas sobre el tema. Por un concepto esencialmente ético, se debe justificar la necesidad de realizar este nuevo ECA.

2b. Objetivos específicos o hipótesis.

Las hipótesis son las preguntas previas que se realizan para identificar los objetivos. Los objetivos son las preguntas que el diseño del ECA trata de responder. En la práctica, hipótesis y objetivos no siempre son fáciles de diferenciar.

3. Métodos

- Diseño del ensayo

3a Descripción del diseño del ensayo.

Deben indicarse las características del ECA que no se van a especificar en el resto de ítems de CONSORT. Así, en este apartado se incluye el tipo de diseño (por ejemplo: paralelo, cruzado, factorial o en clusters), marco conceptual (por ejemplo, superioridad o no inferioridad), razón de asignación (por ejemplo, 1:1 o 1:3) y la fase del ECA (I a IV).

3b. Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación.

- Participantes

4a. Criterios de selección de los pacientes.

La definición de los criterios de inclusión (y exclusión) debe ser clara, lo que repercutirá en la validez externa o generalización de los resultados (y, por tanto, de su aplicabilidad); no influirá en la validez interna, pues son criterios que se aplican antes de la aleatorización.

4b. Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos.

Esta descripción también es crucial para juzgar la aplicabilidad, por lo que debe contener suficientes criterios para poder juzgar si la diferencia entre la procedencia de los datos del ECA y nuestra realidad es suficientemente importante o no para poder generalizar los resultados.

- Intervenciones

5. Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la repetición, incluyendo cómo y cuándo se administraron realmente.

La intervención y el control deben ser descritos con exactitud, para permitir la reproducibilidad del ensayo. Si la intervención es un fármaco, se debe indicar nombre, dosis, método de administración, momento y duración del mismo, así como las condiciones de aplicación. Para intervenciones no farmacológicas y fitoterapia se recomienda consultar las secciones de CONSORT para estos tratamientos.

- Resultados

6a. Especificación *a priori* de las variables de respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluyendo cómo y cuándo se evaluaron.

Es importante la descripción clara y suficiente de las variables para permitir reproducir el estudio. La variable principal es clave, entre otras cosas porque es la que nos permite calcular el tamaño muestral del ECA. No es recomendable tener varias variables principales, pues dificulta la interpretación de los datos debido a la necesidad de realizar análisis múltiples. En el caso de precisar escalas de medida, es aconsejable que estén validadas.

6b. Cualquier cambio en las variables de respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es).

Todo cambio mayor sobre el protocolo debe ser descrito: criterios de inclusión, intervenciones, recogida de datos, métodos de análisis y/o variables resultado.

- Tamaño muestral

7a. Cómo se determinó el tamaño muestral.

Por razones científicas y éticas, el cálculo del tamaño muestral de un ECA debe ser planeado cuidadosamente, con un balance entre consideraciones médicas y estadísticas. Los elementos para calcular el tamaño muestral son: los resultados estimados en cada grupo (que implica la diferencia clínicamente importante entre los grupos de intervención), el error alfa (tipo I), el error beta (tipo II) y, para variables continuas, la desviación estándar de las medidas.

En ECA con escaso tamaño muestral se puede llegar a la conclusión errónea de que no hay diferencias entre los grupos de comparación.

7b. Si se corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción.

En algunos ECA se usa un análisis intermedio para ayudar en la decisión de parar antes de tiempo el ensayo o continuar con la recogida de casos (puede ocurrir que el ensayo vaya especialmente mejor o peor de lo previamente calculado). Esta posibilidad se debe preespecificar en el protocolo.

- Aleatorización

8a. Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria.

El proceso de aleatorización debe ser impredecible y debe ser bien descrito. Hay métodos de aleatorización inapropiados (por ejemplo, días de la semana o fecha de nacimiento) que conllevan resultados sesgados. Métodos adecuados de aleatorización son las tablas de números aleatorios o un sistema informatizado de generación de números aleatorios. Puede ser que, intencionadamente, se prefiera una razón de asignación distinta a 1:1.

8b. Tipo de aleatorización: detalles de cualquier restricción (como bloques o tamaño de los bloques).

- En ECA con muchos participantes se pueden generar grupos aproximadamente comparables en relación con variables pronósticas (conocidas o no). En la aleatorización por bloques se debe detallar el método de generación de los bloques y su tamaño. También es preciso detallar si se ha utilizado estratificación (más útil en ECA pequeños) o minimización.
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.
- Hay medidas de ocultación adecuadas (por ejemplo, esquema aleatorio centralizado, envases numerados o codificados, sistema informatizado en el centro de investigación o codificado, sobres de asignación especificando detalles, etc.), otras son confusas (por ejemplo, uso de sobres, asignación aleatoria sin detalles, etc.) y otras inapropiadas (por ejemplo, alternancia, número de historia, fechas de nacimiento, días de la semana, procedimiento de asignación totalmente transparente). No confundir las medidas de ocultación de la secuencia de aleatorización con el enmascaramiento del ECA.
10. Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones.
- Estas preguntas contestan a los temas de implementación de la aleatorización, que es el tercer paso, tras la generación de la secuencia (ítems 8a y 8b) y el mecanismo de ocultación de la asignación (ítem 9).
- Enmascaramiento
 - 11a. Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado), y de qué modo.

El enmascaramiento (o cegamiento) puede ser simple, doble o triple, según el número de personas implicadas en el ECA que desconocen el grupo de intervención al que es sometido cada participante. Son conocidos los beneficios del enmascaramiento en el ECA, tanto para pacientes como para investigadores y evaluadores.

 - 11b. Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones.

Por ejemplo, describir la similitud de apariencia, sabor, color, método de administración, etc.
 - Métodos estadísticos
 - 12a. Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a las variables de respuesta principal y secundarias.
- Deben describirse con suficiente detalle para que cualquier lector pueda verificar los resultados. Es importante describir los análisis estadísticos en la forma de análisis por intención de tratar. Todos los estadísticos deben incorporar el intervalo de confianza (generalmente del 95%). Es más relevante la diferencia clínicamente importante (dato al que nos aproxima el intervalo de confianza) que la diferencia estadísticamente significativa (el valor de *p* solo nos indica que la diferencia detectada tiene menos del 5% de posibilidades de que se haya producido por azar).
- 12b. Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados.
- No se aconseja el análisis de subgrupos, debido al alto riesgo de encontrar asociaciones espurias. Así mismo, las comparaciones post hoc son especialmente proclives a no poderse confirmar en futuros estudios.
- El ajuste de los potenciales desequilibrios entre grupos (intervención y control) se puede realizar mediante análisis de regresión múltiple y por estratificación, si bien es recomendable que se especifique previamente en el protocolo.
- #### 4. Resultados
- Flujo de participantes
 - 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.

Se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo.

 - 13b. Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos.
 - Reclutamiento
 - 14a. Fechas que definen los periodos de reclutamiento y de seguimiento.
 - 14b. Causas de la finalización o de la interrupción del ECA.
 - Datos basales
 - 15. Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo.

Suele corresponder a la tabla I de todo ECA. Aunque una aleatorización adecuada previene frente al sesgo de selección, no garantiza que los grupos sean comparables en sus características basales. En dicha tabla las variables continuas se suelen resumir como media y desviación estándar (salvo que las variables continuas sean asimétricas en su distribución, en donde es preferible utilizar la mediana y el rango intercuartílico –por ejemplo, percentil 25 y 75–); las variables categóricas se resumen como porcentajes.
 - 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.

Especial mención merece el concepto de análisis por intención de tratar (*intention-to-treat*): incluye a todos los sujetos que han sido aleatorizados a los grupos de tratamiento, independientemente de que hayan recibido o no alguna dosis del tratamiento asignado o se haya producido algún error en la administración; es por intención de tratamiento, no por tratamiento administrado.

El análisis por intención de tratar tiene dos ventajas fundamentales: 1) es la única estrategia que conserva las ventajas que se adquieren mediante la asignación aleatoria de los participantes, y 2) se aproxima a la realidad de la práctica clínica diaria: en un ECA controlado las condiciones de administración de un tratamiento son demasiado rigurosas y los controles de seguimiento muy estrictos, situación que resulta algo artificial en la práctica diaria, donde muchos pacientes no cumplen de manera íntegra el tratamiento, o lo rechazan. El análisis por tratamiento (*on-treatment or per protocol*), al excluir a los pacientes perdidos, no preserva las ventajas de la aleatorización e implica una disminución de la potencia del estudio. Una manera de intentar resolver las pérdidas en un ECA es la estrategia de análisis del peor de los casos: consiste en suponer que todos los pacientes perdidos del grupo donde la mayor parte de los miembros han registrado un resultado favorable han presentado un resultado desfavorable, y todos los pacientes del grupo donde la mayor parte de sus miembros han obtenido un resultado desfavorable evolucionan de forma favorable. Tras hacer esta suposición, se vuelven a calcular los resultados del estudio; si tras realizar dicho supuesto, los resultados no varían puede concluirse que las pérdidas no han sido lo suficientemente numerosas como para introducir un sesgo que invalide los resultados de la investigación (si las pérdidas son > 20% es difícil que los resultados superen la estrategia de análisis del peor de los casos).

- Resultados y estimación

17a. Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, deben mostrarse los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95% [IC 95%]).

Para variables binarias, el efecto estimado puede ser el riesgo relativo, la *odds ratio* o la diferencia de riesgo; para variables continuas, la diferencia de medias; para datos de supervivencia en el tiempo, el *hazard ratio* (o cociente de riesgos instantáneos).

Durante los últimos años se insiste en que resulta preferible expresar los resultados en forma de IC 95% que como valor de p, ya que dichos intervalos permiten obtener una idea más real de la magnitud de las diferencias observadas y de su importancia clínica.

17b. Para las respuestas dicotómicas se recomienda la presentación de los tamaños del efecto, tanto relativo (riesgo relativo u *odds ratio*) como absoluto (diferencias de riesgo), pues entre ambos se ofrece una visión mejor de las implicaciones clínicas. La reducción relativa del riesgo tiende a sobrestimar el efecto; la reducción absoluta del riesgo es menos generalizable, pues depende del riesgo basal del grupo no expuesto. Se ha de tener en cuenta que, en enfermedades donde la variable respuesta es frecuente, un riesgo relativo cercano a la unidad puede ser importante en términos de salud pública; por el contrario, si la variable de respuesta es infrecuente, incluso un riesgo relativo alto puede ser poco relevante en términos de salud pública (aunque pueda ser importante para individuos en categorías de alto riesgo).

- 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.

Hay que tener muy presente que múltiples análisis de los mismos datos incrementan el riesgo de encontrar datos falsos, por lo que hay que evitar (en lo posible) realizar demasiados análisis de subgrupos. De estos, serán más fiables los especificados *a priori* (en el protocolo del ECA) que los exploratorios posteriores.

- Daños (perjuicios)

19. Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo.

Para realizar una decisión balanceada en la toma de decisiones, es preciso no solo conocer los beneficios de la intervención, sino también los daños o efectos adversos. Si bien es cierto que no todos los efectos adversos recogidos son consecuencia de la intervención, sino que también pueden ser consecuencia de la entidad tratada.

5. Discusión

- Limitaciones

20. Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis.

Es útil que el apartado Discusión se pueda estructurar en los siguientes apartados: 1) breve sinopsis de los hallazgos clave; 2) consideración de los posibles mecanismos y explicaciones; 3) comparación con estudios relevantes (siempre que sea posible incluir revisiones sistemáticas);

4) limitaciones del presente estudio (y métodos utilizados para minimizarlas), y 5) implicaciones para la práctica y para la investigación.

Aquí tiene especial sentido la diferencia entre estadísticamente significativo y clínicamente relevante; de ahí el valor de los intervalos de confianza (aunque sea con *p* no significativas).

- Generalización
 21. Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ECA.
La validez interna (o rigor científico, que indica la ausencia de sesgos en el estudio) es un prerrequisito para la validez externa (generación o aplicabilidad). No es posible una validez externa absoluta, por lo que cabe interpretar los resultados ante variaciones en los pacientes (y niveles de atención sanitaria), intervenciones (por ejemplo, dosis, tiempo y/o vía de administración del fármaco) y variables resultado (a corto, medio y/o largo plazo).
 22. Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes.

6. Otra información

- Registro
 23. Número y nombre del registro del ECA.
Las consecuencias de la no publicación de todos los ECA, con la publicación preferente de estudios favorables a la intervención (sesgo de publicación) y el análisis por protocolo (en lugar de por intención de tratar) son bien conocidas. Asimismo, la publicación redundante de ECA puede ser un problema en la elaboración de revisiones sistemáticas. Todos estos problemas se intentan obviar con el registro del ECA, un requisito que la International Committee of Medical Journal Editors ha recomendado explícitamente en el año 2004.
- Protocolo
 24. Dónde puede accederse al protocolo completo del ECA, si está disponible.
Es deseable que el lector interesado (o el autor de una revisión sistemática u otro tipo de estudio) pueda acceder al protocolo completo del ECA, generalmente depositado en la Web (lo que es apoyado por algunas revistas, especialmente si es *Open Access*).
- Financiación
 25. Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores.
Es conocido que los estudios financiados por la industria farmacéutica obtienen mejor eficacia y mejor relación coste-efectividad que aquellos independientes. Debe especificarse el nivel de implicación del financiador y su influencia en el diseño, realización y análisis del ECA.

Aunque más de 600 revistas líderes y grupos editoriales biomédicos respaldan actualmente la declaración CONSORT,

representan un porcentaje pequeño respecto al total de revistas que publican ECA.

Aunque esta lista guía CONSORT 2010 puede orientar para informar cualquier ensayo clínico, se centran en el diseño más común: el de dos grupos paralelos con aleatorización de individuos. Otros diseños, como los ensayos con aleatorización de conglomerados (en los que se aleatorizan grupos o "conglomerados" de individuos), o los ensayos de no inferioridad, pueden requerir información adicional y existen extensiones de CONSORT específicas para ellos.

BIBLIOGRAFÍA

1. González de Dios J, Buñuel Álvarez JC, González Rodríguez P. Listas guía de comprobación de artículos científicos y la red EQUATOR. *Evid Pediatr.* 2011;7:47.
2. Simera I, Revez L. Nueva alianza entre la Organización Panamericana de la Salud y la Red EQUATOR para mejorar la escritura y publicación de estudios de investigación de salud. *Med Clin (Barc).* 2011;137:208-10.
3. González de Dios J, González Rodríguez P. Evaluación de artículos científicos sobre intervenciones terapéuticas. *Evid Pediatr.* 2006;2:90.
4. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ.* 2008;336:1472-4.
5. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA.* 1996;276:637-9.
6. Moher D, Schulz KF, Altman D; CONSORT Group (Consolidated Standards of Reporting Trials). The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA.* 2001;285:1987-91.
7. Cobos-Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT). *Med Clin (Barc).* 2005;125 Suppl 1:21-7.
8. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010;340:698-702.
9. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Este autor no figura. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc).* 2011;137:213-5.
10. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010 Mar 23;340:c869.
11. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. Ensayos clínicos aleatorizados comunitarios (CONSORT CLUSTER). *Med Clin (Barc).* 2005;125 Suppl 1:28-31.
12. Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ; CONSORT Group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA.* 2006;295:1152-60.

TABLA 1. DECLARACIÓN CONSORT 2010 PARA EL ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO⁹

Sección/tema	Ítem n.º	Ítem de la lista de comprobación
Título y resumen		
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo
Introducción		
Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y justificación
	2b	Objetivos específicos o hipótesis
Métodos		
Diseño del ensayo	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, 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) modificación(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 secuencia	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 (por ejemplo, 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 periodos 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

Procedencia: Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. Med Clin (Barc). 2011;137:213-5.