

Evaluación para un ensayo clínico de intervención

¿Son válidos los resultados del ensayo?			
Preguntas "de eliminación"			
1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? <i>Una pregunta (PICO) debe definirse en términos de:</i> <ul style="list-style-type: none"> - La población de estudio. - La intervención realizada. - La comparación - Los resultados de interés. 	P:		
	I:		
	C:		
	O:		
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? <i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? <i>- ¿El seguimiento fue completo?</i> <i>- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i> <i>- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>
Preguntas de detalle			
4 ¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio? <ul style="list-style-type: none"> • Los pacientes • Los clínicos • El personal del estudio 	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>
5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? <i>Otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado (edad, sexo, etc.)</i>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>
6 Fuera de la intervención en estudio ¿fueron los grupos tratados de igual forma?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>

¿Cuáles son los resultados?

<p>7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? <i>¿Qué resultados se midieron y cómo se midieron?</i></p> <p><i>Aquí puedes colocar los valores p de cada comparación, RRA, RR, OR ó NNTs</i></p>	
<p>8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? <i>- ¿Cuáles son los intervalos de confianza?</i></p>	

¿Pueden ayudarnos estos resultados?

<p>9 ¿Pueden aplicarse estos resultados en tu población? <i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a los tuyos?</i></p>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>
<p>10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? <i>En caso negativo ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?</i></p>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>
<p>11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? <i>Es improbable que pueda deducirse de un solo ensayo, pero ¿qué piensas tú al respecto?</i></p>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>