

EviTool para lectura de Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) - v2.0

Este instrumento pretende ayudar en la una valoración inicial rápida de un ECA, y no reemplaza una evaluación exhaustiva del mismo

TÍTULO DEL ARTÍCULO:			
REVISTA Y AÑO DE PUBLICACIÓN:			
¿QUÉ TIPO DE ESTUDIO ES?			
¿Cumple con las características de un ECA?	<input type="checkbox"/> Realizado en humanos (clínical)		
	<input type="checkbox"/> Ensayo (trial)		
	<input type="checkbox"/> Aleatorizado (randomized)		
	<input type="checkbox"/> Con grupo control (controlled)		
IDENTIFICAR LA PICO DEL ECA			
Población:			
Intervención(es):			
Comparador:	<input type="checkbox"/> Manejo usual (no recibió intervención ni placebo)		
	<input type="checkbox"/> Placebo		
	<input type="checkbox"/> Control activo (head to head), mencionar cuál: _____		
Desenlace principal:			
MÉTODOS			
Participantes			
Criterios de inclusión/exclusión relevantes:			
Diseño del ensayo			
¿Qué diseño tiene el ECA?	<input type="checkbox"/> Paralelo (parallel)		
	<input type="checkbox"/> Factorial (factorial)		
	<input type="checkbox"/> Cruzado (crossover)		
¿Qué tipo de ECA es según su hipótesis?	<input type="checkbox"/> Superioridad		
	<input type="checkbox"/> Equivalencia		
	<input type="checkbox"/> No inferioridad		
¿En cuántos centros (hospitales, comunidades) se realizó el ECA?	<input type="checkbox"/> Un centro (unicéntrico)		
	<input type="checkbox"/> Más de uno (multicéntrico)		
EVALUACIÓN DEL RIESGO DE SESGO			
Basado en la herramienta <i>Cochrane Risk of Bias</i> (Cochrane RoB)	Alto riesgo	Riesgo poco claro	Bajo riesgo
1. Generación de la secuencia aleatoria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ocultamiento de la secuencia de asignación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Cegamiento de los participantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Cegamiento del personal del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Cegamiento de los evaluadores del desenlace	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Datos del desenlace incompletos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Reporte selectivo de resultados (desviaciones al protocolo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tiempo de seguimiento del desenlace principal			
¿Cuánto fue el tiempo de seguimiento para el desenlace principal?:			
Interrupción temprana			
¿Se detuvo tempranamente el estudio?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí		<input type="checkbox"/> No
• ¿Por qué?:			

RESULTADOS	
Tabla de características basales	
¿Se evidencian diferencias entre los grupos? (Variables categóricas: $\geq 10\%$ de diferencia) (Variables numéricas: diferencias importantes a criterio del lector)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tabla de resultados: desenlace principal	
¿Qué tipo de desenlace es y qué medida de asociación o impacto se usó?	<ul style="list-style-type: none"> • Categórico dicotómico: <input type="checkbox"/> OR, <input type="checkbox"/> RR, <input type="checkbox"/> RA • Numérico: <input type="checkbox"/> MD, <input type="checkbox"/> SMD • Tiempo a evento: <input type="checkbox"/> HR, <input type="checkbox"/> IRR
Interprete la medida de asociación:	
Tabla de resultados: otros desenlaces relevantes	
¿Qué tipo de desenlace es y qué medida de asociación o impacto se usó?	<ul style="list-style-type: none"> • Categórico dicotómico: <input type="checkbox"/> OR, <input type="checkbox"/> RR, <input type="checkbox"/> RA • Numérico: <input type="checkbox"/> MD, <input type="checkbox"/> SMD • Tiempo a evento: <input type="checkbox"/> HR, <input type="checkbox"/> IRR
Interprete la medida de asociación:	
EVALUACIÓN DE LOS POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS	
¿Quién financió esta ECA?	<input type="checkbox"/> No menciona <input type="checkbox"/> Industria farmacéutica <input type="checkbox"/> Autofinanciado <input type="checkbox"/> Otros:
¿Se declara algún otro potencial conflicto de interés?	<input type="checkbox"/> No menciona si tiene o no conflictos <input type="checkbox"/> Declara tener conflictos de interés <input type="checkbox"/> Declara no tener conflictos de interés
CONCLUSIONES	
¿Qué beneficios estadísticamente significativos tuvo la intervención con respecto al comparador?	
¿Qué daños estadísticamente significativos tuvo la intervención con respecto al comparador?	
Dados los resultados del estudio, ¿usarías la intervención o el comparador?	<input type="checkbox"/> Intervención <input type="checkbox"/> Comparador <input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Cualquiera
<i>(Recuerde que estas decisiones se toman considerando todos los estudios elaborados a nivel mundial, por lo cual esta pregunta es netamente académica)</i>	
Al considerar los criterios evaluados, ¿Qué tanta confianza tienes en los resultados de este estudio?	<input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Baja <input type="checkbox"/> Nula

EVALUACIÓN DEL RIESGO DE SESGO

Dominio	Descripción (cita)	Apoyo para la valoración		
		Bajo riesgo de sesgo	Alto riesgo de sesgo	Riesgo poco claro de sesgo
Generación de la secuencia aleatoria <i>En la sección de métodos: buscar cómo los participantes fueron asignados a la intervención o al comparador.</i>		<input type="checkbox"/> Generación de números aleatorios mediante métodos electrónicos (software, web, etc). <input type="checkbox"/> Tabla de números aleatorios.	<input type="checkbox"/> Método cuasialeatorio (fecha de nacimiento, día de visita, identificador o número de registro, alternancia). <input type="checkbox"/> Método no aleatorio (elección por parte del clínico o del paciente, resultados de pruebas, disponibilidad).	<input type="checkbox"/> Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo.
Ocultamiento de la secuencia de asignación <i>En la sección de métodos: buscar la explicación de cómo se evitó que los participantes o el personal del estudio conozcan la secuencia de asignación antes de asignar a los pacientes a cada grupo.</i>		<input type="checkbox"/> Asignación centralizada (teléfono, servicio web, servicio de farmacia). <input type="checkbox"/> Sobres opacos.	<input type="checkbox"/> Secuencia no aleatoria, predecible. <input type="checkbox"/> Sobres o envases sin una protección apropiada.	<input type="checkbox"/> Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo.
Cegamiento de los participantes <i>En la sección métodos: buscar la explicación de cómo cegaron a los participantes.</i>		<input type="checkbox"/> Se especifica que hubo cegamiento de los participantes.	<input type="checkbox"/> No se realizó cegamiento de los participantes, o fue deficiente.	<input type="checkbox"/> Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo.
Cegamiento del personal del estudio <i>En la sección métodos: buscar la explicación de cómo cegaron al personal del estudio.</i>		<input type="checkbox"/> Se especifica que hubo cegamiento del personal.	<input type="checkbox"/> No se realizó cegamiento del personal, o fue deficiente.	<input type="checkbox"/> Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo.
Cegamiento de los evaluadores del desenlace <i>En la sección métodos: buscar la explicación de cómo cegaron a los evaluadores del desenlace.</i>		<input type="checkbox"/> Se especifica que hubo cegamiento de los evaluadores del desenlace.	<input type="checkbox"/> No se realizó cegamiento de los evaluadores del desenlace, o fue deficiente.	<input type="checkbox"/> Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo.
Datos de desenlace incompletos <i>En la sección de resultados: figura de flujo de participantes.</i>		<input type="checkbox"/> Pérdidas <10% en ambos grupos de intervención luego de la aleatorización, y porcentaje de pérdidas similar entre ambos grupos.	<input type="checkbox"/> Pérdidas >10% en al menos uno de los grupos de intervención luego de la aleatorización, o porcentaje de pérdidas muy diferente entre ambos grupos.	<input type="checkbox"/> Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo.
Reporte selectivo de resultados (desviaciones al protocolo) <i>En la sección métodos: buscar desviaciones del protocolo.</i>		<input type="checkbox"/> Menciona que no se modificó el desenlace principal, ni se realizó otra modificación relevante con respecto a lo establecido en el protocolo.	<input type="checkbox"/> Se menciona que se modificó el desenlace principal propuesto en el protocolo, o se realizó otra modificación relevante.	<input type="checkbox"/> Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo.