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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **RESULTADOS** | | |
| **Tabla de características basales** | | |
| ¿Se evidencian diferencias entre los grupos?  (Variables categóricas: ≥ 10% de diferencia)  (Variables numéricas: diferencias importantes a criterio del lector) | Sí | No |
| **Tabla de resultados: desenlace principal** | | |
| ¿Qué tipo de desenlace es y qué medida de asociación o impacto se usó? | • Categórico dicotómico:  OR,  RR,  RA | |
| • Numérico:  MD,  SMD | |
| • Tiempo a evento:  HR,  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? | • Categórico dicotómico:  OR,  RR,  RA | |
| • Numérico:  MD,  SMD | |
| • Tiempo a evento:  HR,  IRR | |
| Interprete la medida de asociación: | | |
| **EVALUACIÓN DE LOS POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS** | | |
| ¿Quién financió esta ECA? | No menciona | |
| Industria farmacéutica | |
| Autofinanciado | |
| Otros: | |
| ¿Se declara algún otro potencial conflicto de interés? | No menciona si tiene o no conflictos | |
| Declara tener conflictos de interés | |
| 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?  *(Recuerde que este las decisiones se toman considerando todos los estudios elaborados a nivel mundial, por lo cual esta pregunta es netamente académica)* | ☐ Intervención | |
| ☐ Comparador | |
| ☐ Ninguno | |
| ☐ Cualquiera | |
| Al considerar los criterios evaluados, ¿Qué tanta confianza tienes en los resultados de este estudio? | ☐ Alta | |
| ☐ Media | |
| ☐ Baja | |
| ☐ 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**  *En la sección de métodos: buscar cómo los participantes fueron asignados a la intervención o al comparador.* | |  | Generación de números aleatorios mediante métodos electrónicos (software, web, etc).  Tabla de números aleatorios. | Método cuasialeatorio (fecha de nacimiento, día de visita, identificador o número de registro, alternancia).  Método no aleatorio (elección por parte del clínico o del paciente, resultados de pruebas, disponibilidad). | Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo. |
| **Ocultamiento de la secuencia de asignación**  *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.* | |  | Asignación centralizada (teléfono, servicio web, servicio de farmacia).  Sobres opacos. | Secuencia no aleatoria, predecible.  Sobres o envases sin una protección apropiada. | Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo. |
| **Cegamiento de los participantes**  *En la sección métodos: buscar la explicación de cómo cegaron a los participantes.* | |  | Se especifica que hubo cegamiento de los participantes. | No se realizó cegamiento de los participantes, o fue deficiente. | Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo. |
| **Cegamiento del personal del estudio**  *En la sección métodos: buscar la explicación de cómo cegaron al personal del estudio.* | |  | Se especifica que hubo cegamiento del personal. | No se realizó cegamiento del personal, o fue deficiente. | Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo. |
| **Cegamiento de los evaluadores del desenlace**  *En la sección métodos: buscar la explicación de cómo cegaron a los evaluadores del desenlace.* | |  | Se especifica que hubo cegamiento de los evaluadores del desenlace. | No se realizó cegamiento de los evaluadores del desenlace, o fue deficiente. | Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo. |
| **Datos de desenlace incompletos**  *En la sección de resultados: figura de flujo de participantes.* | |  | Pérdidas <10% en ambos grupos de intervención luego de la aleatorización, y porcentaje de pérdidas similar entre ambos grupos. | Pérdidas >10% en al menos uno de los grupos de intervención luego de la aleatorización, o porcentaje de pérfidas muy diferente entre ambos grupos. | Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo. |
| **Reporte selectivo de resultados (desviaciones al protocolo)**  *En la sección métodos: buscar desviaciones del protocolo.* | |  | Menciona que no se modificó el desenlace principal, ni se realizó otra modificación relevante con respecto a lo establecido en el protocolo. | Se menciona que se modificó el desenlace principal propuesto en el protocolo, o se realizó otra modificación relevante. | Información insuficiente para determinar si el riesgo es alto o bajo. |