



Lista de verificación de información de CONSORT 2010 para incluir al informar de un ensayo aleatorizado*

Sección/Tema	Artículo No	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página No
Título y resumen			
	1a	Identificación como prueba aleatoria en el título	1
	1b	Resumen estructurado del diseño de ensayos, métodos, resultados y conclusiones (para obtener orientación específica, consulte CONSORT para resúmenes)	1
Introducción			
Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y explicación de la razón	2
	2b	Objetivos o hipótesis específicos	2
métodos			
Diseño de prueba	3a	Descripción del diseño de prueba (como paralelo, factorial) incluyendo la relación de asignación	2
	3b	Cambios importantes en los métodos después del inicio del juicio (como los criterios de elegibilidad), con razones	2
Participantes	4a	Criterios de elegibilidad para los participantes	2
	4b	Configuración y ubicaciones donde se recopilaron los datos	2
Intervenciones	5	Las intervenciones de cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluyendo cómo y cuándo se administraron realmente	3
Resultados	6a	Medidas de resultados primarias y secundarias prees especificadas completamente, incluyendo cómo y cuándo se evaluaron	3
	6b	Cualquier cambio en los resultados del juicio después de que el juicio comenzó, con razones	3
Tamaño de la muestra	7a	Cómo se determinó el tamaño de la muestra	3

	7b	Cuando corresponda, explicación de cualquier análisis provisional y directrices de detención	
Aleatorización:			
Generación de secuencias	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como el bloqueo y el tamaño del bloque)	
Mecanismo de ocultación de asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados secuencialmente), describiendo cualquier medida adoptada para ocultar la secuencia hasta que se asignaran intervenciones	
implementación	10	¿Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién inscribió a los participantes y quién asignó a los participantes a las intervenciones	3
cegador	11a	Si se hace, quién fue cegado después de la asignación a las intervenciones (por ejemplo, los participantes, los proveedores de atención, los que evalúan los resultados) y cómo	
	11b	En su caso, descripción de la similitud de las intervenciones	
Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar grupos para resultados primarios y secundarios	4
	12b	Métodos para análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	4
Resultados			
Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama)	13a	Para cada grupo, el número de participantes que fueron asignados al azar, recibieron el tratamiento previsto y fueron analizados para el resultado principal	4
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con las razones	4
reclutamiento	14a	Fechas que definen los períodos de contratación y seguimiento	
	14b	Por qué terminó el juicio o fue detenido	
Datos de línea base	15	Una tabla que muestra las características demográficas y clínicas basales para cada grupo	5
Números analizados	16	Para cada grupo, el número de participantes (denominador) incluido en cada análisis y si el análisis fue realizado por grupos asignados originales	5

Resultados y estimación	17a	Para cada resultado primario y secundario, los resultados para cada grupo y el tamaño estimado del efecto y su precisión (como un intervalo de confianza del 95%)	5
	17b	Para los resultados binarios, se recomienda la presentación de tamaños de efecto absolutos y relativos	5
Análisis auxiliares	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluidos análisis de subgrupos y análisis ajustados, que distingan los pre escritos de	6
Daños	19	Todos los daños importantes o efectos no deseados en cada grupo (para orientación específica ver CONSORT para los daños)	
discusión			
Limitaciones	20	Limitaciones del ensayo, abordando las fuentes de sesgo potencial, imprecisión y, si procede, multiplicidad de análisis	6
Generalidad	21	Generalisability (validez externa, aplicabilidad) de las conclusiones del ensayo	6
interpretación	22	Interpretación coherente con los resultados, equilibrio de beneficios y daños, y considerando otras pruebas pertinentes	7
Otra información			
registro	23	Número de registro y nombre del registro de prueba	
protocolo	24	Cuando se pueda acceder al protocolo de prueba completo, si está disponible	
financiación	25	Fuentes de financiación y otros apoyos (como el suministro de drogas), el papel de los financiadores	

*Recomendamos encarecidamente leer esta declaración junto con la Explicación y Elaboración de CONSORT 2010 para aclaraciones importantes sobre todos los temas. Si es relevante, también recomendamos leer extensiones CONSORT para ensayos aleatorizados en racimos, ensayos de no inferioridad y equivalencia, tratamientos no farmacológicos, intervenciones herbales y ensayos pragmáticos. Próximamente se presentan prórrogas adicionales: para aquellos y para las referencias actualizadas relevantes para esta lista de comprobación, ver www.consort-statement.org.