

ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

APARTADO		CONTENIDO
Título		Es preciso, contiene la población, variables y diseño de estudio, corresponde a la pregunta de investigación y a los objetivos. Máximo 15 palabras.
Resumen		Contiene introducción, objetivo, métodos, resultados y conclusiones en 250 palabras o menos.
	Palabras clave	Contiene de 3 a 5 palabras que permitan identificar el trabajo de investigación en la web.
Marco teórico	Bases teóricas	Conceptualiza las variables, explica la posible relación entre ellas y describe, de manera lógica y coherente, teorías que sustenten la pregunta que dio lugar al trabajo de investigación. Organiza, hila, e interpreta.
	Antecedentes	Menciona los resultados que otros investigadores han reportado el mismo fenómeno de estudio. Describe el contexto de cada estudio incluyendo población, instrumentos, resultados y limitaciones.
Planteamiento del problema		Delimita el problema explicando con claridad por qué se pretende conocer, demostrar o evaluar el fenómeno de estudio, y por qué es un problema que hay que estudiar.
Pregunta de investigación		Plantea, de manera específica, la principal incertidumbre que se intentó resolver a través del trabajo de investigación. Incluye población, variables y resultado esperado. Es congruente con el título, objetivo general y planteamiento del problema.
Justificación		Describe para qué es necesario realizar la investigación y comparar las intervenciones; sus beneficios, relevancia social, valor teórico, utilidad metodológica y práctica y pertinencia. Considera la factibilidad y los aspectos éticos de llevarlo a cabo.
Objetivos	General	Especifica con claridad la finalidad del estudio y delimitar el problema por investigar. Incluye y relaciona con congruencia las variables planteadas en la pregunta de investigación.
	Específicos	Son concretos y cada uno abarca un aspecto necesario para alcanzar el objetivo general.
		Son breves y claros. Su cumplimiento responde con claridad la pregunta de investigación.
Hipótesis		Contiene población, variables (independiente y dependiente) y resultado. Proporciona una respuesta tentativa a la pregunta de investigación. Las variables y su relación deben ser observables y medibles. Establece dirección y magnitud.
Métodos	Tipo de estudio	El diseño coincide con la metodología y cumple los objetivos.
	Lugar	Indica el lugar o lugares en donde se realizó el estudio.
	Duración	Indica el periodo en el que se realizó el estudio y el tiempo en que se realizaron las evaluaciones correspondientes.
	Tamaño de muestra	La fórmula utilizada corresponde al tipo de análisis estadístico planeado. Incluye cómo se realizó el cálculo, especifica programas o aplicaciones utilizadas (en su caso); los valores que utiliza para el cálculo corresponden a las variables de su estudio e indica la fuente de donde fueron extraídos.
	Criterios de selección	Presenta de forma clara los criterios de inclusión, exclusión y eliminación. Son congruentes con los objetivos del estudio. Se incluyen a personas que, en su totalidad, puedan potencialmente beneficiarse de las intervenciones.
	Variables	Incluye definiciones conceptual y operacional, tipo, escala y unidad de medición. Selecciona como variable de respuesta aquella que mide los verdaderos resultados de importancia e interés para los pacientes.

	Procedimiento	Especifica claramente los métodos, técnicas, materiales, instrumentos, modelos y marcas que se utilizaron para evaluar a la población; además de las características de los evaluadores y aplicadores. Describe la intervención de referencia (placebo, tratamiento activo o sin intervención), es comparable con la intervención de interés en la población objetivo.
	Reclutamiento	Indica lugar, fechas y procedimiento del reclutamiento.
	Aleatorización	Indica el método, tipo de aleatorización y programa utilizado. Describe de forma detallada el procedimiento que se utilizó, indicando cómo fue generada la secuencia de aleatorización y el procedimiento que se siguió para asignar la intervención.
	Técnicas de enmascaramiento	Indica con claridad la técnica y a quién se enmascaró; corresponde con el procedimiento de las intervenciones.
	Análisis estadístico	Describe el procedimiento de análisis descriptivo e inferencial indicando la prueba estadística; a qué grupo de datos fue aplicada, programa y versión utilizado.
Resultados	Datos demográficos	Reporta características clínicas y datos basales de los participantes incluidos en el análisis final.
	Seguimiento	Representa el flujo de pacientes durante el estudio. Presenta diagrama tipo PRISMA en donde se indica el número inicial de participantes reclutados, pacientes que salieron y las razones por las que lo hicieron, así como el número final de participantes analizados.
	Análisis	Reporta los resultados de cada una de las mediciones realizadas. Compara los resultados entre grupos. Indica el tamaño del efecto y la precisión. Respeta la comparabilidad resultante de la asignación aleatoria.
Discusión		Interpreta los resultados obtenidos, evaluando el impacto de los sesgos presentes; compara ordenadamente los resultados obtenidos con los de estudios similares. Indica las fortalezas y limitaciones del estudio. Indica los alcances de los resultados obtenidos.
Conclusión		Retoma el resultado principal de su investigación y sus implicaciones inmediatas y futuras para la práctica.
Consideraciones éticas	Elección de intervenciones	Las intervenciones activas, el placebo y la no intervención, no ponen en riesgo la integridad ni la vida de los participantes. Elige y explica con claridad las intervenciones de rescate.
	Consentimiento informado	Incluye el objetivo del estudio, las características del diseño, los procedimientos, los efectos secundarios, beneficios y riesgos. Informa el derecho de no aceptar participar, de abandonar el estudio en cualquier momento y de formular preguntas sobre la investigación.
	Registro	El proyecto se registró y autorizó ante comités de ética e investigación de la institución donde se llevó a cabo. En caso de que la tesis derive de otro proyecto y se incluyan intervenciones que no fueron sometidas ante el comité previamente, incluye documento de enmienda.
Recursos		Reporta recursos humanos, materiales y financiamientos que se emplearon para desarrollar la investigación.
Cronograma de actividades		Describe el plan de trabajo seguido de acuerdo con el tiempo establecido.
Referencias bibliográficas		Contiene mínimo 20 referencias actualizadas, completas, relacionadas con la investigación y correctamente citadas en estilo Vancouver o estilo APA.
Anexos		Tablas, figuras, instrumentos de medición, fotos (con consentimiento de las personas que aparezcan), formatos y documentos necesarios para el desarrollo y comprensión del trabajo, referenciados en el cuerpo del texto.