



CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica

11 preguntas para entender un ensayo clínico

Comentarios generales

Para valorar un ensayo hay que considerar tres grandes epígrafes:

¿Son válidos los resultados del ensayo?

¿Cuáles son los resultados?

¿Pueden ayudarnos estos resultados?

Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a centrarte en esos aspectos de modo sistemático.

La primera pregunta es esencial, si no coincide con tu pregunta clínica posiblemente este no es el estudio que debas leer.

Las siguientes 5 preguntas (2-6) corresponden a *dominios* del estudio que definen su riesgo de sesgo. Atender a las diferentes características metodológicas que se mencionan en el taller y que podrían influir en alguno/s de esos dominios.

En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestarlas que se refieren a las características metodológicas de los estudios.

Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante.

Para más detalles de las preguntas ver, ***Cabello JB, Pijoan JJ, Lectura crítica de estudios de tratamiento. Ensayos aleatorios. In Cabello Juan B, Editor. Lectura crítica de la evidencia clínica. 2ª Ed, Barcelona. Elsevier, 2022.***

A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

¿Confiarías en ellos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- La población de estudio.- La intervención realizada.- La comparación- Los desenlaces considerados: tanto los positivos como los negativos. <p><i>scribe los desenlaces</i></p> <p><i>Puntúa su importancia según GRADE (No relevantes: 1-3; Importantes :4-6 y Críticos para la decisión: 7-9)</i></p>	<p>SÍ NO SÉ NO</p> <p>SI LA PREGUNTA NO ES LA PREGUNTA CLINICA DE TU ESCENARIO, NO VALE LA PENA SEGUIR</p>
<p>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p> <ul style="list-style-type: none">- ¿Se genero adecuadamente la secuencia?- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?- ¿Son iguales en línea basal?	<p>SÍ NO SÉ NO</p>
<p>3 ¿Se mantuvo la comparabilidad de los grupos a través del estudio?</p> <ul style="list-style-type: none">- Desviaciones por problemas en la asignación o en la incorporación al grupo (cegado).-Desviaciones por problemas en la la adhesión al tratamiento (cegado, etc)-(Piensa en cómo pueden influir en el análisis esos detalles).	<p>SÍ NO SÉ NO</p>

Preguntas de detalle

4 ¿Fue adecuado el manejo de las pérdidas durante el estudio?. Valora si: - ¿Difieren según el grupo? - Las pérdidas pueden depender de su valor. - ¿Se hace análisis de sensibilidad?	SÍ	NO SÉ	NO
5 ¿Fue adecuada la medición de los desenlaces? - Tipo de desenlace medido y método usado - Cegamiento (paciente, clínico, analizador). - Es diferencial la medición o no.	SÍ	NO SÉ	NO
6 ¿ Se evito la comunicación selectiva de resultados? (mirar el registro de ensayos) ¿Hay reporte selectivo de desenlaces o reporte selectivo de analisis?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO

B/ ¿Cuáles son los resultados?

7 ¿Cuál es el efecto del tratamiento para cada desenlace? - ¿Qué desenlaces se han medido? - Detalla los positivos y los negativos - ¿Cómo se analizó el estudio?: ITT (intención de tratar) o mITT APP (por protocolo) ATT (de los tratados) - Entonces....¿Cuál es el efecto?	
8 ¿Cuál es la precisión de los estimadores del efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?	

