Formulario de obtención de datos

Revisión de intervención – ECA solamente

Ningún formulario será apropiado para todas las revisiones. Este formulario se debe utilizar como punto de partida para considerar la información que necesitas obtener para la revisión y para diseñar tu propio formulario en consecuencia. Puedes ampliar y agregar secciones y eliminar las que consideres irrelevantes. La información incluida debe ser exhaustiva, para que se utilice en el texto de la revisión, la tabla "Características de los estudios incluidos", la evaluación del riesgo de sesgo y el análisis estadístico.

Notas sobre el uso del formulario de obtención de datos:

* Registra cualquier información faltante como poco clara o no descrita, para dejar claro que la información no se encontró en los informes del estudio, no que olvidaste extraerla.
* Incluye las posibles instrucciones y reglas de decisión en el formulario de obtención de datos, o en un documento que lo acompañe. Es importante practicar el uso del formulario y capacitar a otros autores en su uso.
* Los campos del formulario en el documento permiten que el formulario se complete mientras está bloqueado para su edición, o se puedan eliminar.

|  |
| --- |
| **Notas:**       |

Información general

|  |  |
| --- | --- |
| **ID del estudio***(p.ej., nombre del autor, año)* |       |
| **Formulario completado por** |       |
| **Información de contacto del autor del estudio** |       |
| **Tipo de publicación***(p.ej., informe completo, resumen, carta)* |       |
| **Listado de publicaciones incluidas**  |       |
| **Notas:**       |

Características de los estudios incluidos

## Métodos

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Descripciones como se indican en el informe/documento** | **Ubicación en el texto o la fuente** *(pág. & ¶/fig/tabla/otra)* |
| **Objetivo del estudio** *(p.ej., eficacia, equivalencia, pragmático)* |       |       |
| **Diseño** *(p.ej., paralelo, cruzado, grupal)* |       |       |
| **Unidad de asignación***(por individuos, grupos o partes del cuerpo)* |       |       |
| **Fechas de comienzo & final** |       |       |
| **Duración total del estudio** |       |       |
| **Fuentes de financiación del estudio***(con la inclusión del papel de los patrocinadores)* |       |       |
| **Posibles conflictos of intereses***(de los autores del estudio)* |       |       |
| **Notas:**       |

## Participantes

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Descripción***Incluye información comparativa de cada grupo de intervención o comparación en caso de estar disponible* | **Ubicación en el texto o la fuente** *(pág. & ¶/fig/tabla/otra)* |
| **Descripción de la población***(Compañía/compañías; ocupación)* |       |       |
| **Ámbito***(incluye la ubicación [ciudad, estado, país] y el contexto social)* |       |       |
| **Criterios de inclusión**  |       |       |
| **Criterios de exclusión**  |       |       |
| **Métodos de reclutamiento de los participantes** *(p.ej., teléfono, correo electrónico, pacientes de consultorios, voluntarios)* |       |       |
| **Nº total asignado al azar** |       |       |
| **Grupos***(en caso de ser aplicable, nº, tipo, nº de personas por grupo)* |       |       |
| **Nº asignado al azar por grupo***(especifica si es el nº de personas o grupos)* | *Grupo 1 nombre*      | *Grupo 2 nombre*      |       |
| **Nº de participantes perdidos***(si es general, p.ej., exclusiones & retiros, falten o no en el análisis)* |       |       |
| **Motivos de las pérdidas** |       |       |
| **Nº de participantes perdidos***(si es por grupo, p.ej., exclusiones & retiros, falten o no en el análisis)* |       |       |       |
| **Motivos de las pérdidas** |       |       |       |
| **Nº de participantes cambiados de un grupo a otro** |       |       |       |
| **Motivos del cambio** |       |       |       |
| **Desequilibrios iniciales** |       |       |
| **Edad** |       |       |
| **Sexo (proporción de hombres)** |       |       |
| **Raza/Grupo étnico** |       |       |
| **Otros factores sociodemográficos relevantes** |       |       |
| **Subgrupos medidos** *(p.ej., dividido por edad o sexo)* |       |       |
| **Subgrupos informados** |       |       |
| **Notas:**       |

Evaluación del riesgo de sesgo

*Ver* [*Capítulo 8*](http://www.mrc-bsu.cam.ac.uk/cochrane/handbook/index.htm#chapter_8/8_assessing_risk_of_bias_in_included_studies.htm) *del Manual Cochrane*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dominio** | **Riesgo de sesgo** | **Motivos para la evaluación***(en caso de estar disponibles incluir citas directas con comentarios explicativos)* | **Ubicación en el texto o la fuente** *(pág. & ¶/fig/tabla/otra)* |
|  | Bajo | Alto | Incierto |  |  |
| **Generación aleatoria de la secuencia***(sesgo de selección)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |       |
| **Ocultación de la asignación***(sesgo de selección)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |       |
| **Cegamiento de los participantes y el personal***(sesgo de realización)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **Grupo de desenlaces: Todos/**      |       |
| *(si se requiere una evaluación separada por desenlace/s)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **Grupo de desenlaces:**            |       |
| **Cegamiento de la evaluación de los desenlaces***(sesgo de detección)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **Grupo de desenlaces: Todos/**      |       |
| *(si se requiere una evaluación separada por desenlace/s)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **Grupo de desenlaces:**            |       |
| **Datos incompletos de los desenlaces***(sesgo de desgaste)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **Grupo de desenlaces: Todos/**      |       |
| *(si se requiere una evaluación separada por desenlace/s)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **Grupo de desenlaces:**            |  |
| **¿Informe selectivo de los desenlaces?***(sesgo de informe)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |       |
| **Otros sesgos** | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |       |
| **Notas:**       |

Grupos de intervención

*Copia y pega la tabla para cada grupo de intervención y comparación*

## Grupo de intervención 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Descripción como se indica en el informe/documento** | **Ubicación en el texto o la fuente** *(pág. & ¶/fig/tabla/otra)* |
| **Nombre del grupo***(como aparece en el documento o abreviado)* |  |  |
| **Base teórica** *(incluye las referencias clave)* |       |       |
| **Descripción** *(incluye detalles suficientes para la replicación, p.ej., componentes)* |       |       |
| **Duración del período de tratamiento** |       |       |
| **Tiempo** *(p.ej., frecuencia, duración de cada episodio)* |       |       |
| **Administración** *(p.ej., tipo de podómetro, medio, intensidad, fidelidad)* |       |       |
| **Proveedor del tratamiento***(p.ej., nº, profesión, formación, grupo étnico, etc., en caso de ser relevante)* |       |       |
| **Cointervenciones** |       |       |
| **Información económica** *(p.ej. coste del podómetro, cambios en otros costes como resultado de la intervención)* |       |       |
| **Necesidades de recursos***(p.ej., cantidad de personal, equipamiento)* |       |       |
| **Integridad de la administración** |       |       |
| **Cumplimiento** |       |       |
| **Notas:**       |

Datos y análisis

*Copia y pega la tabla apropiada para cada desenlace, según lo necesites.*

Desenlace dicotómico

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Descripción como se indica en el informe/documento** | **Ubicación en el texto o la fuente** *(pág. & ¶/fig/tabla/otra)* |
| **Definición del desenlace** *(con los criterios diagnósticos en caso de ser relevante)* |       |       |
| **Persona que mide/informa** |       |       |
| **Unidad de medida** *(en caso de ser relevante)* |       |       |
| **Escalas: límites superiores e inferiores** *(indica si la puntuación alta o baja es buena)* |       |       |
| **¿Es un desenlace/herramienta validado?** | [ ] [ ] [ ] SíNoIncierto |       |       |
| **Imputación de los datos faltantes** *(p.ej., suposiciones hechas para el análisis por intención de tratar)* |       |       |
| **Poder estadístico** *(p.ej., poder estadístico & cálculo del tamaño de la muestra, nivel de poder estadístico alcanzado)* |       |       |
| **Resultados** | **Intervención** | **Comparación** |       |
| Nº con evento | Nº medido | Nº con evento | Nº medido |
| *(punto temporal o subgrupo, copia las filas según sea necesario)*      |       |       |       |       |       |
| **Puntos temporales medidos pero no informados** |       |       |
| **Cualquier otro resultado informado** *(p.ej., odds ratio, diferencia de riesgos, IC o valor de P)* |       |       |
| **Unidad de análisis** *(por individuos, grupos o partes del cuerpo)* |       |       |
| **Métodos estadísticos utilizados y adecuación** *(p.ej., ajuste por correlación)* |       |       |
| **¿Se necesita un reanálisis?** *(especificar)* | [ ] [ ] [ ] SíNoIncierto |       |       |
| **¿Es posible un reanálisis?** | [ ] [ ] [ ] SíNoIncierto |       |       |
| **Resultados reanalizados**  |       |       |
| **Notas:**       |

Desenlace continuo

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Descripción como se indica en el informe/documento** | **Ubicación en el texto o la fuente** *(pág. & ¶/fig/tabla/otra)* |
| **Definición del desenlace** *(con los criterios diagnósticos en caso de ser relevante)* |       |       |
| **Persona que mide/informa** |       |       |
| **Unidad de medida** *(en caso de ser relevante)* |       |       |
| **Escalas: límites superiores e inferiores** *(indica si la puntuación alta o baja es buena)* |       |       |
| **¿Es un desenlace/herramienta validado?** | [ ] [ ] [ ] SíNoIncierto |       |       |
| **Diferencia mínimamente importante** |       |       |
| **Imputación de los datos faltantes** *(p.ej., suposiciones hechas para el análisis por intención de tratar)* |       |       |
| **Poder estadístico** *(p.ej., poder estadístico & cálculo del tamaño de la muestra, nivel de poder estadístico alcanzado)* |       |       |
| **¿Posintervención o cambio desde el inicio?** |       |       |
| **Resultados** | **Intervención** | **Comparación** |  |
| Media | DE *(u otra varianza, especificar)*  | Nº de participantes | Media | DE *(u otra varianza, especificar)* | Nº de participantes |       |
| *(punto temporal o subgrupo, copia las filas según sea necesario)*      |       |       |       |       |       |       |
| **Puntos temporales medidos pero no informados** |       |       |
| **Cualquier otro resultado informado** *(p.ej., diferencia de medias, IC, valor de P)* |       |       |
| **Unidad de análisis** *(por individuos, grupos o partes del cuerpo)* |       |       |
| **Métodos estadísticos utilizados y adecuación** *(p.ej., ajuste por la correlación)* |       |       |
| **¿Se necesita un reanálisis?** *(especificar)* | [ ] [ ] [ ] SíNoIncierto |       |       |
| **¿Es posible un reanálisis?** | [ ] [ ] [ ] SíNoIncierto |       |       |
| **Resultados reanalizados**  |       |       |
| **Notas:**       |

Otro tipo de desenlaces

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Descripción como se indica en el informe/documento** | **Ubicación en el texto o la fuente** *(pág. & ¶/fig/tabla/otra)* |
| **Definición del desenlace** *(con los criterios diagnósticos en caso de ser relevante)* |       |       |
| **Persona que mide/informa** |       |       |
| **Unidad de medida** *(en caso de ser relevante)* |       |       |
| **Escalas: límites superiores e inferiores** *(indica si la puntuación alta o baja es buena)* |       |       |
| **¿Es un desenlace/herramienta validado?** | [ ] [ ] [ ] SíNoIncierto |       |       |
| **Imputación de los datos faltantes** *(p.ej., suposiciones hechas para el análisis por intención de tratar)* |       |       |
| **Poder estadístico** *(p.ej., poder estadístico & cálculo del tamaño de la muestra, nivel de poder estadístico alcanzado)* |       |       |
| **Resultados** | Resultado de la intervención | EE (u otra varianza) | Resultado del control | EE (u otra varianza) |       |
| *(punto temporal o subgrupo, copia las filas según sea necesario)*      |       |       |       |       |
|  | Resultados generales | EE (u otra varianza) |
| *(punto temporal o subgrupo, copia las filas según sea necesario)*      |       |       |
| **Puntos temporales medidos pero no informados** |       |       |
| **Cualquier otro resultado informado** *(p.ej., diferencia de medias, IC, valor de P)* |       |       |
| **Unidad de análisis** *(por individuos, grupos o partes del cuerpo)* |       |       |
| **Métodos estadísticos utilizados y adecuación** *(p.ej., ajuste por la correlación)* |       |       |
| **¿Se necesita un reanálisis?** *(especificar)* | [ ] [ ] [ ] SiNoIncierto |       |       |
| **¿Es posible un reanálisis?** | [ ] [ ] [ ] SiNoIncierto |       |       |
| **Resultados reanalizados** |       |       |

Otra información

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Descripción como se indica en el informe/documento** | **Ubicación en el texto o la fuente** *(pág. & ¶/fig/tabla/otra)* |
| **Conclusiones clave de los autores del estudio** |       |       |
| **Referencias a otros estudios relevantes** |       |       |
| **Correspondencia requerida para obtener información adicional del estudio** *(de quién, qué y cuándo)* |       |
| **Notas:**       |

Definiciones

|  |  |
| --- | --- |
| Cambio a partir del inicio | Una medida para un desenlace continuo calculada como la diferencia entre la puntuación inicial y la puntuación posterior a la intervención (postintervención).  |
| Grupos | Un grupo de participantes que se han asignado al mismo brazo de intervención, como en un ensayo con aleatorización grupal, p.ej., toda la familia, la ciudad, la escuela o los pacientes de un consultorio se pueden asignar a la misma intervención en lugar de asignarse cada individuo, de forma separada, a diferentes brazos. |
| Comorbilidades | La presencia de una o más enfermedades o afecciones diferentes a las que se consideran de interés primario. En un estudio que analiza el tratamiento de una enfermedad o afección, algunos de los individuos pueden presentar otras enfermedades o afecciones que podrían afectar sus desenlaces. |
| Cumplimiento | Comportamiento del participante que se ajusta a las recomendaciones del médico, otro profesional sanitario o el investigador del estudio (también llamado adherencia o concordancia). |
| Exclusiones | Participantes que se excluyeron del estudio o del análisis por los investigadores. |
| Imputación | Asumir un valor para una medida donde el valor verdadero no está disponible (p.ej., asumir la última observación realizada para los participantes perdidos). |
| Integridad de la administración | El grado en que los procedimientos o componentes específicos de una intervención se administran según lo planificado. |
| Postintervención | El valor de un desenlace medido en algún punto temporal después del comienzo de la intervención (puede ser durante o después del período de intervención). |
| Poder estadístico | En los ensayos clínicos, el poder estadístico es la probabilidad de que un ensayo obtenga un resultado estadísticamente significativo cuando el efecto verdadero de la intervención se logra a un tamaño específico. Para un tamaño del efecto determinado, los estudios con más participantes tienen mayor poder estadístico. Ten en cuenta que el poder estadístico no se debe considerar en la evaluación del riesgo de sesgo. |
| Proveedor | Persona o personas responsables de administrar una intervención y la atención relacionada, que pueden necesitar calificaciones específicas (p.ej., médicos, fisioterapeutas) o capacitación. |
| Reanálisis | Análisis adicionales de los resultados de un estudio por parte de un autor de la revisión (p.ej., para introducir un ajuste en la correlación que no fue realizado por los autores del estudio). |
| Características sociodemográficas | Información social y demográfica sobre un estudio o sus participantes que incluye información económica y cultural, ámbito, edad, género, origen étnico, etc. |
| Bases teóricas | El uso de una teoría particular (como las teorías del cambio del comportamiento humano) para diseñar los componentes y la implementación de una intervención. |
| Unidad de asignación | La unidad asignada a un brazo de intervención. En la mayoría de los estudios se asignarán participantes individuales, pero en otros pueden ser partes individuales del cuerpo (p.ej., se pueden asignar por separado diferentes dientes o articulaciones) o grupos de varias personas. |
| Unidad de análisis | La unidad utilizada para calcular la N en un análisis, y para la cual se informa el resultado. Esta puede ser la cantidad de personas individuales o la cantidad de partes del cuerpo o los grupos de personas en el estudio. |
| Unidad de medición  | La unidad en la que se mide un desenlace, p.ej., la altura se puede medir en cm o pulgadas; la depresión se puede medir usando puntos en una escala particular. |
| Validación | Un proceso para probar que una herramienta de medición o una escala en particular es una buena medida de ese desenlace. |

**Fuentes:**

Cochrane Collaboration Glossary, 2010. Disponible desde <http://www.cochrane.org/training/cochrane-handbook>.

Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Disponible desde <http://community-archive.cochrane.org/glossary>.

Last JM (editor), A Dictionary of Epidemiology, 4th Ed. New York: Oxford University Press, 2001.