**VALORACIÓN DE SESGO DE ENSAYOS CLÍNICOS (RoB2)**

**Datos requeridos para el análisis en software RevMan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Número de registro:** |  |
| **Autor año:** |  |
| **Título:**  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Dominio y preguntas de señalización** | **Juicio** |
| **RB** | **AP** | **RA** |
| 1. **Sesgo que surge del proceso de aleatorización**
 |  |  |  |
| 1. ¿La secuencia de asignación fue aleatoria?
2. ¿La secuencia se ocultó hasta que los participantes fueron inscritos y asignados a las intervenciones?
3. ¿Las diferencias iniciales entre los grupos de intervención sugirieron un problema con el proceso de aleatorización?

*Justificación del juicio:*  |
| 1. **Sesgo debido a desviaciones de las intervenciones previstas\***
 |  |  |  |
| 1. ¿Estaban los participantes conscientes de la intervención asignada durante el ensayo?
2. ¿Durante el ensayo, estaban los cuidadores y las personas que realizaban las intervenciones conscientes de la intervención asignada a los participantes?
3. Si 1 o 2 es S/PS/Sin: ¿hubo desviaciones de la intervención prevista que surgieron debido al contexto de ensayo?
4. Si 3 es S/PS: ¿es probable que estas desviaciones hayan afectado el resultado?
5. Si 4 es S/PS/Sin: ¿estaban estas desviaciones de la intervención prevista equilibradas entre los grupos?
6. ¿Se utilizó un análisis apropiado para estimar el efecto de la asignación a la intervención?
7. Si 6 es N/PN/Sin: ¿hubo potencial para un impacto sustancial (en el resultado) por no analizar a los participantes en el grupo al que fueron asignados al azar?

*Justificación del juicio:*  |
| 1. **Sesgo debido a la falta de datos de resultados.**
 |  |  |  |
| 1. ¿Estuvieron disponibles los datos para este resultado para todos, o casi todos, los participantes asignados al azar?
2. Si 1 es N/PN/Sin: ¿existe evidencia de que el resultado no estuvo sesgado por la falta de datos de resultados?
3. Si 2 es N/PN: ¿podría la omisión en el resultado depender de su verdadero valor?
4. Si 3 es S/PS/Sin: ¿es probable que la omisión en el resultado dependiera de su valor real?

*Justificación del juicio:*  |
| 1. **Sesgo en la medición del resultado.**
 |  |  |  |
| 1. ¿El método para medir el resultado fue inadecuado?
2. ¿Podría haber sido diferente la medición o determinación del resultado entre los grupos de intervención?
3. Si 1 y 2 son N/PN/Sin: ¿estaban los evaluadores de resultados conscientes de la intervención recibida por los participantes del estudio?
4. Si 3 es S/PS/Sin: ¿podría la evaluación del resultado haber sido influenciada por el conocimiento de la intervención recibida?
5. Si 4 es S/PS/Sin: ¿es probable que la evaluación del resultado estuviera influenciada por el conocimiento de la intervención recibida?

*Justificación del juicio:*  |
| 1. **Sesgo en la selección del resultado informado.**
 |  |  |  |
| 1. ¿Se analizaron los datos que produjeron este resultado de acuerdo con un plan de análisis preespecificado que se finalizó antes de que los datos de resultados no cegados estuvieran disponibles para el análisis?

¿Es probable que el resultado numérico que se está evaluando haya sido seleccionado, sobre la base de los resultados, de...1. ... múltiples mediciones de resultados elegibles (por ejemplo, escalas, definiciones, momentos temporales) dentro del dominio de resultados?
2. ... múltiples análisis elegibles de los datos?

*Justificación del juicio:*  |
| 1. **Otro sesgo**
 |  |  |  |
| *Justificación del juicio:*  |

**Juicios:** RB, riesgo de sesgo bajo; AP, algunas preocupaciones; RA, riesgo de sesgo alto

**Notas:**

1. Las preguntas de señalización tienen cinco opciones de respuesta: sí (S), probablemente sí (PS), probablemente no (PN), no (N), y sin información (Sin), consulte la orientación completa de la herramienta para emitir un juicio de riesgo de sesgo, en [RoB2](https://drive.google.com/file/d/19R9savfPdCHC8XLz2iiMvL_71lPJERWK/view)
2. El juicio de riesgo de sesgo tiene tres opciones: RB, AP o RA. En cada casilla señalar con una **X** el juicio declarado por el revisor.
3. En todos los dominios se debe especificar la justificación del juicio.
4. \* Las preguntas de señalización que se presentan son para cuando el interés de los autores de la revisión está en el efecto de la asignación a la intervención, para cuando el interés es evaluar el efecto de adherirse a la intervención consulte las preguntas de señalización de la guía original.
5. Se recomienda consultar el “Manual de Cochrane Capítulo 8”. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook/current>