**Estudios de intervención no aleatorizados**

Los estudios no aleatorizados son necesarios cuando: a) resulta imposible o no es ético realizar un ensayo clínico controlado; b) el objetivo del estudio es analizar la efectividad en condiciones de práctica clínica real; c) interesa evaluar el coste-efectividad de una intervención terapéutica, o d) la cadena causal del efecto de la intervención es muy compleja. (Seguir la Lista de Comprobación de [TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Designs](https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-pdf-13083739), para asegurar la fiabilidad de los datos obtenidos en su estudio).

Como autor puede complementar los criterios para el diseño de su estudio consultando la Guía de Métodos de [NICE](https://www.nice.org.uk/corporate/ecd9/chapter/methods-for-real-world-studies-of-comparative-effects#types-of-non-randomised-study-design) para su estudio.

Los revisores someterán su estudio a la herramienta [ROBINS-I](https://www.bmj.com/content/355/bmj.i4919), para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios de intervenciones no aleatorios.

* Máximo de palabras: 5000
* Máximo de tablas, figuras y gráficos: 05

|  |
| --- |
| Sistema de referenciación de los documentos |

La revista utiliza el estilo **Vancouver** para la referenciación bibliográfica de los artículos, de la National Library of Medicine (NLM). [[Sitio web informativo]](https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html#journals)

|  |
| --- |
| Título |
| * El título debe ser claro, conciso y descriptivo del estudio de intervención no aleatorizado presentado, además debe incluir toda la información necesaria para determinar el alcance del artículo. * Un buen título es el primer punto de acceso al contenido del artículo y facilita su recuperación en las bases de datos y los motores de búsqueda. * Deben evitarse las palabras ambiguas, la jerga y las abreviaturas, así como su separación mediante puntos o su división en partes. * Máximo 20 palabras. |
|  |

|  |
| --- |
| Título traducido al idioma inglés |
|  |
|  |
| Lista de autores |
| Son aquellos que asumen la responsabilidad intelectual del artículo. Aparecen en orden de importancia en la contribución de la investigación, se sugiere [revisar los criterios de presentación de nombre aquí](https://journal.iseo.edu.mx/index.php/iseo/normas-sobre-la-autoria).  Indicar máximo hasta 02 afiliaciones institucionales por autor. [(Ver criterios para determinar la afiliación institucional para su manuscrito)](https://journal.iseo.edu.mx/index.php/iseo/afiliacion-del-autor)  Institución educativa donde se gestó la investigación.  Autor\*, Email, [ORCID](https://orcid.org/register) y Afiliación\*\*   * No tiene límite de autores. * \*\* Institución 1 donde se ha realizado la investigación. * \*\* Institución 2 donde labora actualmente el autor. |
|  |

|  |
| --- |
| Resumen |
| * **Resumen estructurado** sobre el procedimiento de asignación de las intervenciones. Información de la población objetivo y de la estudiada. Antecedentes científicos y justificación del método empleado. * **Máximo de palabras**: 200 |
|  |

|  |
| --- |
| Palabras clave |

|  |
| --- |
| Las palabras clave, extraídas del vocabulario de DeCS (Descriptores de las Ciencias de la Salud) mantenido por BIREME/OPS/OMS [[Sitio web informativo]](https://decs.bvsalud.org/es/) y proporcionadas por el MeSH (índice de temas médicos) de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos [[Sitio web informativo]](https://www.nlm.nih.gov/), incluidas las traducciones correspondientes al portugués y español, están disponibles para que los autores las seleccionen al presentar el manuscrito.   * Debe proponerse un mínimo de 3 y un máximo de 6, en español e inglés. |
|  |

|  |
| --- |
| Abstract |
| Resumen traducido al idioma inglés |
|  |

|  |
| --- |
| Keywords |
| Palabras clave traducido al idioma inglés |
|  |

|  |
| --- |
| Introducción |
| • **Antecedentes**. Teorías en las que se basa el diseño de intervenciones sobre el comportamiento. |
|  |

|  |
| --- |
| Método |
| * **Participantes**  1. **Criterios de selección de participantes**, incluidos criterios de inclusión en los diferentes niveles de reclutamiento y el plan de muestreo (ejemplo: ciudades, clínicas, sujetos). 2. **Métodos de reclutamiento** (ejemplo: derivación, selección propia), incluido el método de muestreo si se utilizó un plan sistemático de muestreo. 3. **Lugares e instalaciones** en que se efectuó el registro de datos.  * **Intervenciones**  1. **Detalles de las intervenciones propuestas** para cada alternativa en estudio, y cómo y cuándo se las administró, incluyendo específicamente: elemento/sustancia; ¿qué fue lo que se administró? 2. **Método de administración**: ¿cómo se administró el elemento o la sustancia? Unidad de administración: ¿cómo se agrupó a los sujetos durante el proceso de administración? ¿Quién administró la intervención? 3. **Instalaciones** en las que se administró la intervención. 4. **Cantidad y duración de la exposición**: ¿cuántas sesiones o episodios o acontecimientos se propusieron? ¿Cuánto tiempo se propuso que duraran? 5. **Cronología**: ¿cuánto tiempo se consideró necesario para administrar la intervención a cada unidad? 6. **Medidas propuestas** para mejorar el cumplimiento o la adhesión al estudio (ejemplo: incentivos).  * **Objetivos**  1. Objetivos específicos 2. Hipótesis  * **Variables**  1. **Variables principales y secundarias** que miden la respuesta, claramente definidas. 2. **Métodos utilizados** para registrar los datos y todos los métodos utilizados para mejorar la calidad de las determinaciones. 3. **Información sobre el empleo de instrumentos validados**, tales como pruebas psicométricas o biométricas.  * **Tamaño muestral**  1. **Forma de determinar el tamaño muestral** y, cuando resulte adecuado, 2. **Descripción de los análisis intermedios y de las reglas** de parada del estudio.  * **Método de asignación**  1. **Unidad de asignación** (si la unidad que se asigna a cada alternativa en comparación es un individuo, un grupo o una comunidad). 2. **Procedimiento usado para asignar las unidades**, incluida la información sobre cualquier criterio de exclusión (ejemplo: formación de bloques, estratificación, minimización). 3. **Inclusión de los métodos utilizados para reducir los sesgos potenciales** por no haber distribuido la muestra de forma aleatoria (ejemplo: apareamiento).  * **Enmascaramiento**   + Especificación de si los participantes, los que administraron la intervención y los que valoraron los resultados desconocían o no la asignación de los participantes a las alternativas estudiadas. En caso afirmativo, información acerca de cómo se cumplió el anonimato y las medidas utilizadas para verificarlo. * **Unidad de análisis**   + Descripción de la unidad más pequeña analizada para valorar los efectos de la intervención (ejemplo: individuo, grupo o comunidad). Si la unidad analizada difiere de la unidad asignada en el estudio, qué método analítico se ha usado para controlar esta diferencia (ejemplo: ajustando las estimaciones del error estándar mediante el efecto de diseño o utilizando análisis multivariante). * **Métodos estadísticos** * Métodos estadísticos empleados para analizar las variables principales, incluidas las técnicas más sofisticadas de análisis de datos. Métodos estadísticos utilizados para análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados. Métodos para gestionar los valores faltantes y, si se incluyen, determinar sus valores. Programas estadísticos utilizados. |
|  |

|  |
| --- |
| Resultados |
| * **Flujo de pacientes**  1. **Flujo de participantes** en las diferentes etapas del estudio: reclutamiento, asignación, inclusión y exposición a la intervención, seguimiento y análisis (se recomienda utilizar un diagrama). 2. **Reclutamiento**: número de participantes cribados; elegibles; no elegibles; que rechazaron la inclusión, e incluidos en el estudio. 3. **Asignación**: número de participantes asignados de acuerdo con las condiciones del estudio. 4. **Inclusión y exposición a la intervención:** número de participantes asignados a cada alternativa del estudio y número de participantes que recibieron estas alternativas. 5. **Seguimiento**: número de participantes en cada alternativa del estudio; número de los que completaron y no completaron el seguimiento (ejemplo: pérdidas de seguimiento). 6. **Análisis**: número de participantes incluidos y excluidos del análisis principal, para cada alternativa estudiada. 7. **Descripción de las desviaciones del protocolo,** junto con los respectivos motivos.  * **Reclutamiento**   + Fechas correspondientes a los periodos de reclutamiento y de seguimiento. * **Datos basales**  1. **Datos demográficos basales y características clínicas** de los participantes según cada alternativa del estudio. 2. **Comparación de los datos basales** de las pérdidas de seguimiento y de los participantes que completaron el estudio, en conjunto y según las alternativas estudiadas. 3. **Comparaciones entre los datos basales** de la población estudiada y de la población diana.  * **Datos basales, equivalencia**   + Información sobre la equivalencia basal de los grupos estudiados y métodos estadísticos utilizados para controlar las diferencias basales. * **Análisis cuantitativo**  1. **Número de participantes** (denominador) incluidos en el análisis de cada alternativa del estudio, especialmente cuando los denominadores cambian en diferentes resultados; exposición de los resultados en cifras absolutas cuando sea posible. 2. Indicación de si **la estrategia del análisis** se basa en la "intención de tratar" o, en caso contrario, descripción de cómo se analiza a los participantes que no cumplen con el protocolo.  * **Resultados y tendencias**  1. Para cada variable principal y secundaria, un **resumen de los resultados de cada alternativa del estudio**, junto con la estimación del efecto *(efect size)*y un intervalo de confianza para indicar la precisión de su estimación. 2. **Inclusión de los resultados no modificados o negativos**. 3. **Inclusión de los resultados obtenidos en la comprobación** de los mecanismos causales que se supone que explican el efecto de la intervención, en caso de que existan.  * **Análisis secundarios**   + **Resumen de otros análisis efectuados**, incluidos análisis de subgrupos o análisis restringidos, indicando si estaban previstos y si son de carácter exploratorio. * **Acontecimientos adversos**   + **Resumen de todos los acontecimientos** adversos importantes o de los efectos no esperados en cada alternativa del estudio (medidas adoptadas, estimación del tamaño del efecto e intervalos de confianza). |
|  |
| Discusión |
| * **Interpretación**  1. **Interpretación de los resultados**, teniendo en cuenta las hipótesis del estudio, las fuentes potenciales de sesgos, imprecisión de las determinaciones, análisis repetitivos y otras limitaciones o debilidades del estudio. 2. **Discusión de los resultados**, considerando los mecanismos mediante los que actúa la intervención (vías causativas), o los mecanismos o explicaciones alternativas, problemas para ponerlos en práctica y para implementarlos. 3. **Discusión de la investigación**: programática, o implicaciones prácticas.  * **Extrapolación**   + **Extrapolación (validez externa) de los resultados del ensayo**, considerando: población estudiada, características de la intervención, duración del seguimiento, incentivos, proporción de cumplimiento, lugares e instalaciones específicas que han participado en el estudio, y otros aspectos relacionados con este contexto. * **Evidencias en conjunto**   + **Interpretación general de los resultados** en el marco de la información aportada y de las teorías aceptadas en general. |
|  |

|  |
| --- |
| Referencias bibliográficas |
| * Mínimo de referencias: 20 |
|  |