****

**Artículo original. Ensayo clínico**

El siguiente formulario de revisión constituye una guía, que incluye los elementos metodológicos fundamentales, basada en las [listas de comprobaciones internacionales](https://www.equator-network.org/), que deben aparecer en el artículo para que pueda ser publicable con la requerida calidad. Otros elementos a señalar pueden adjuntarlo en el mismo artículo revisado y subirlo a la plataforma en el punto 5 de pasos de revisión o enviar su comentario a editoranest1@infomed.sls.cu.

**1**. ORCID id del Investigador
**2.** Número de registro y nombre del registro de ensayos
**3.      Título:** Identificado como un ensayo aleatorizado en el título.
**4.      Resumen**: Límite máximo de 250 palabras, estructurado.
**5.      Introducción:** Adecuado desarrollo de los antecedentes científicos y justificación
**6.      Objetivo** general,  específico e  hipótesis adecuadamente desarrollados  y en correspondencia con el problema científico a resolver.
**7.      Métodos:**

* Descripción del diseño del ensayo (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación
* Criterios de selección de los participantes
* Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos
* Aspectos esenciales de las intervenciones en cada grupo.
* Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento
* Delimitación de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, y su operacionalización.
* Cómo se determinó  el tamaño muestral
* Aspectos esenciales del proceso de aleatorización.
* Si se realizó enmascaramiento , a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones

**8.** Breve descripción de los métodos estadísticos utilizados.
**9.** Análisis de las salidas del estudio.

**10.  Resultados:** para cada grupo, número de participantes.

* En correspondencia con cada una de las variables analizadas.
* Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo
* Reporte de efectos adversos, si los hubo.

**11.  Discusión**

* Interpretación  consistente con los resultados.
* Si procede, limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos.

**12.** **Referencias bibliográficas**:

* [Estilo de Vancouver](http://revanestesia.sld.cu/templates/images/Manual_VANCOUVER%202017.pdf). **Las referencias bibliográficas utilizadas en cada una de las comunicaciones científicas, y que tengan una fuente (revistas científicas, sitios web, otros recursos, incluso la mayoría de los libros) a partir de 2015, deberán venir obligatoriamente acompañadas de su localización electrónica (URL o DOI).**

**13. Generales:** Su extensión no superará las 5000 palabras, exceptuando las referencias bibliográficas. No superará las 10 páginas, con letra Arial 12 y justificada, a 1.5 espacios de interlineado.

**14.** **VER DIRECTRICES**