



**Lista de comprobación de puntos para la declaración REFLECT: Reporting guidelines For randomized control trials in livestock and food safety (Normas para reportar ensayos aleatorizados de grupos paralelos en ganado y seguridad alimenticia).** Texto en negrita indica modificaciones de la descripción de la declaración CONSORT (Altman DG et al . Ann Intern Med 2001; 134(8):663-694) publicado en Español (Moher D, Schultz KF, Altman DG. Rev Sanid Milit Mex 2002; 25(1):23-28.

Sección y Tema	Punto	Descriptor del punto de declaración REFLECT	Informado en página #
Título y Resumen	1	Como se asignan las <b>unidades de estudio</b> a las intervenciones (por ejemplo: "asignación al azar," "aleatorizada," o "aleatoriamente asignada." Indique claramente si el resultado fue consecuencia de desafío a un agente deliberado.	
Introducción Antecedentes	2	Antecedentes científicos, explicación y razonamiento.	
Métodos Participantes	3	Criterios de elección de <b>dueños/encargados y unidades de estudio en cada nivel de organización estructural</b> , así como los dispositivos y servicios donde los datos fueron recolectados.	
Intervenciones	4	Precisar detalles de las intervenciones para cada grupo, <b>a qué nivel fueron asignadas las intervenciones</b> , y también precisar cuándo y cómo fueron realmente administradas.	
	4b	<b>Detalles precisos del agente y modelo de desafío, si es un ensayo de desafío.</b>	
Objetivos	5	Especificar los objetivos y las hipótesis. <b>Indique claramente objetivos primarios y secundarios (si es aplicable).</b>	
Resultados	6	Definir claramente las medidas primarias y secundarias de los resultados y, cuando sea aplicable, cualquier método utilizado para incrementar la calidad de las mediciones (por ejemplo: múltiples observaciones, entrenamiento previo de los observadores o asesorías).	
Tamaño de la muestra	7	Como fue determinado el tamaño de la muestra y cuando sea aplicable, la explicación de cualquier análisis inmediato y las reglas de finalización. <b>Consideraciones en el tamaño de la muestra deben de incluir determinaciones en cada nivel de organización estructural y las suposiciones usadas para acomodar cualquier no-independencia entre grupos o individuos dentro de uno grupo.</b>	
Aleatorización – Generación de la secuencia	8	Método usado para generar la secuencia aleatoria de asignación <b>al nivel de organización estructural relevante</b> , incluyendo detalles de cualquier restricción (por ejemplo: bloques o estratificación).	
Aleatorización – Distribución a ciegas	9	Método usado para implementar la secuencia aleatoria de asignación <b>al nivel de organización estructural relevante</b> , (por ejemplo: contendores numerados <del>o guía telefónica central</del> ), clarificando si la secuencia fue oculta hasta que las intervenciones	

		fueron asignadas.
Aleatorización – Implementación	10	Quien genero la secuencia de asignación, quien enroló <b>las unidades de estudio</b> , y quien asignó <b>las unidades de estudio</b> a sus grupos <b>al nivel de organización estructural relevante</b> .
Ciego (enmascaramiento)	11	Si <del>los participantes</del> , los que administraron la intervención, <b>los que cuidan los animales</b> , y los que evaluaron los resultados fueron ciegos a la asignación de grupos. De haber sido así, como se evaluó el éxito del proceso de cegado (enmascaramiento). <b>Provee justificación por no usar cegado</b> .
Métodos estadísticos	12	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en <b>todos</b> sus resultados <b>primarios</b> ; Indique claramente el nivel de análisis estadístico <b>y métodos utilizados para considerar el nivel de organización estructural, cuando aplicable</b> ; métodos de análisis adicional, tales como análisis de subgrupos o análisis ajustados.
Resultados Flujo del estudio	13	Flujo de <b>unidades de estudio</b> a través de cada estado <b>para cada nivel de organización estructural del estudio</b> (el uso del diagrama es fuertemente recomendado). Específicamente para cada grupo informar el número de <b>unidades de estudio</b> asignados aleatoriamente, recibiendo el tratamiento pretendido, completando el protocolo de estudio y analizado para los resultados primarios. Describir las desviaciones del protocolo de estudio diseñado junto con las razones.
Reclutamiento	14	Fechas definiendo los periodos de reclutamiento y seguimiento.
Datos basales	15	Datos demográficos de base y características clínicas de cada grupo, <b>explícitamente dando información para cada nivel de organización estructural. Datos deben ser reportados de manera que un análisis secundario, así como una evaluación de riesgo, sea posible</b> .
Números analizados	16	Número de <b>unidades de estudio</b> (denominador) en cada grupo incluido en cada análisis y si el análisis fue por “intención de tratar.” Establecer los resultados en números absolutos cuando sea factible (por ejemplo: 10/20; no 50%).
Resultados y estimación	17	Para cada resultado primario y secundario, un resumen de resultados de cada grupo, <b>considerando cada nivel de organización estructural relevante</b> , y el efecto estimado de la muestra y su precisión (por ejemplo: intervalo de confianza de 95%).
Análisis auxiliar	18	Agregar multiplicidad informado cualquier otro análisis realizado, incluyendo análisis de subgrupos y análisis ajustados, incluyendo aquellos preespecificados y aquellos exploratorios.
Eventos adversos	19	Todos los efectos adversos importantes o efectos colaterales en cada grupo de intervención.
Comentarios Interpretación	20	Interpretación de los resultados tomando en cuenta las hipótesis del estudio, las fuentes de sesgo potencial o de imprecisión, y peligros asociados con la multiplicidad de análisis y resultados. <b>Donde sea relevante, una discusión sobre inmunidad colectiva debe ser incluida. Si es aplicable, una discusión sobre la pertinencia de la</b>

Comentarios Interpretación	20	Interpretación de los resultados tomando en cuenta las hipótesis del estudio, las fuentes de sesgo potencial o de imprecisión, y peligros asociados con la multiplicidad de análisis y resultados. <b>Donde sea relevante, una discusión sobre inmunidad colectiva debe ser incluida. Si es aplicable, una discusión sobre la pertinencia de la enfermedad de desafío deberá ser incluido.</b>
-------------------------------	----	--