



Contingut del protocol per a Assajos clínics aleatoritzats

- TÍTOL
- RESUM: no ha de sobrepassar les 300 paraules. S'ha de minimitzar l'ús d'abreviatures i no s'han d'utilitzar referències. Ha d'incloure:
 - ANTECEDENTS
 - OBJECTIUS
 - MÈTODES
 - DISCUSSIÓ: s'hi inclourà la justificació i les possibles implicacions de l'estudi per a la pràctica clínica.
 - REGISTRE DE L'ESTUDI CLÍNIC: número i data del registre (no serà obligatori, però puntuarà).
- PARAULES CLAU: de tres a deu paraules clau que representin el contingut principal de l'estudi.
- ANTECEDENTS: els propis de l'estudi, un resum de la literatura existent, la hipòtesi i els objectius, la justificació i la utilitat pràctica dels possibles resultats, juntament amb el pla de difusió dels mateixos. No ha de sobrepassar les 500 paraules.
- MÈTODE / DISSENY: no hi ha límit de paraules. S'hi ha d'incloure el següent:
 - Disseny de l'estudi
 - Àmbit: hospitalari, atenció primària, etc.
 - Participants
 - Detalls del grup intervenció i grup control
 - Variables de resultat, primàries i secundàries. Incloses les eines de mesura, la seva validació i la freqüència d'avaluació de les variables a estudi
 - Reclutament
 - Procediments d'aleatorització
 - Emmascarament/cegament
 - Anàlisi estadística, inclòs el càlcul de la mida de la mostra
 - Limitacions de l'estudi
 - Aspectes ètics de l'estudi
 - Cronograma – Pla de treball: s'utilitzarà el proporcionat pel [SPIRIT Statement website](#). S'hi afegiran les tasques de tot l'equip investigador
- LLISTA D'ABREVIATURES: si s'utilitzen en el text, s'han de definir la primera vegada que s'utilitza, i s'ha de proporcionar una llista d'abreviatures.
- REFERÈNCIES



Recomanem la lectura de la "Declaración SPIRIT 2013: definición de los elementos estándares del protocolo de un ensayo clínico" en la qual es descriu el contingut mínim per elaborar el protocol d'un assaig clínic.

Chan, A. W., Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., Laupacis, A., Gøtzsche, P. C., Krleža-Jerić, K., & Dore, C. J. (2015). Declaración SPIRIT 2013: definición de los elementos estándares del protocolo de un ensayo clínico. Revista panamericana de salud publica= Pan American journal of public health, 38(6), 506.

CARACTERÍSTIQUES DEL DOCUMENT A ENVIAR

- Format PDF
- Les pàgines han d'estar numerades al marge inferior dret
- La lletra ha de ser Arial 12, amb 1,5 d'interlineat i justificat

- Document 2. Protocol -

De conformitat amb el que estableix el Reglament 679/2016, us informem que les seves dades personals proporcionades són confidencials i formen part d'un tractament amb informació de caràcter personal i audiovisual, necessari per a la prestació dels nostres serveis, sota la responsabilitat del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya, amb domicili al carrer Segle XX, núm. 78, 08032 de Barcelona, amb la finalitat d'administrar la documentació del Col·legi en l'àmbit de la Institució, les seves àrees, ens col·laboradors i institucions annexes, així com la cessió de les dades de què disposa als estaments oficials públics i privats oportuns per a l'acompliment de les seves atribucions. Pot exercir els seus drets d'informació, accés, rectificació, oposició, supressió, limitació del tractament i portabilitat de les dades personals mitjançant un escrit dirigit a la seu del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya, carrer Segle XX, núm. 78, 08032 de Barcelona.