

**Declaración de enmiendas al protocolo del estudio:
Validez y concordancia del aprendizaje de máquinas en la evaluación de riesgo de sesgos de ensayos clínicos aleatorizados. Revisión sistemática.**

A continuación, se describen las modificaciones menores realizadas al protocolo para dar mayor precisión al proyecto de investigación:

Original	Modificación
<p>Título: Uso de aprendizaje de máquinas en la automatización de la evaluación de riesgo de sesgos de ensayos clínicos aleatorizados durante el desarrollo de revisiones sistemáticas: Protocolo de revisión sistemática</p>	<p>Título: Validez y concordancia del aprendizaje de máquinas en la evaluación de riesgo de sesgos de ensayos clínicos aleatorizados. Revisión sistemática.</p>
<p>Pregunta de investigación: ¿Cuál es la utilidad de la evaluación del riesgo de sesgos de ensayos clínicos automatizada por aprendizaje de máquinas en comparación con la evaluación convencional por humanos durante el desarrollo una revisión sistemática de la literatura?</p>	<p>Pregunta de investigación: ¿Cuál es la validez y concordancia de las herramientas automatizadas de aprendizaje de máquinas comparado con la estrategia convencional de revisores humanos para la evaluación del riesgo de sesgo de ensayos clínicos durante el desarrollo de una revisión sistemática? Propósito: Diagnóstico de riesgo de sesgo</p>
<p>Objetivo general: Determinar la utilidad del aprendizaje de máquinas en la automatización de la evaluación de riesgos de sesgos de ensayos clínicos durante el desarrollo una revisión sistemática de la literatura.</p>	<p>Objetivo general: Determinar la validez y concordancia del aprendizaje de máquinas en la automatización de la evaluación de riesgos de sesgos de ensayos clínicos en comparación a la evaluación realizada por revisores humanos durante el desarrollo de una revisión sistemática de la literatura.</p> <p>Objetivos específicos: Identificar los diferentes softwares que utilizan el aprendizaje de máquinas en la evaluación de riesgo de sesgo comparado con la evaluación por revisores humanos durante el desarrollo de una revisión sistemática de la literatura.</p> <p>Describir las características de los estudios que evaluaron la validez y concordancia de herramientas de aprendizaje de máquinas para la evaluación de riesgo de sesgos de ensayos clínicos aleatorizados comparado con la evaluación por revisores humanos durante el desarrollo de revisiones sistemáticas.</p>

Determinar la concordancia del aprendizaje de máquinas para la evaluación de riesgo de sesgos de ensayos clínicos comparado con la evaluación por revisores humanos durante el desarrollo de una revisión sistemática de la literatura.

Determinar la validez de los diferentes softwares de aprendizaje de máquinas en la evaluación de riesgo de sesgo de ensayos clínicos comparado con la evaluación por revisores humanos durante el desarrollo de revisiones sistemáticas.

Términos de búsqueda:

- Lilacs

risk of bias AND evaluation study AND automation AND robot* systematic review automation bias evaluation

Términos de búsqueda:

- Lilacs

systematic review automation bias evaluation

Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos:

La evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos será realizada por dos investigadores de manera independiente y en caso de presentarse discrepancia se establecerá el riesgo de sesgo por consenso. El riesgo de sesgo se evaluará usando los instrumentos que se presentan a continuación de acuerdo con el tipo de estudio incluido. Para estudios observacionales de acuerdo con su diseño se utilizarán las herramientas de evaluación de la calidad del National Health, lung and blood institute (NIH)

Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos:

La evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos fue realizada por dos investigadores de manera independiente y las discrepancias se resolvieron por consenso. El riesgo de sesgo de los estudios incluidos (orientados a pruebas diagnósticas) se evaluó usando el instrumento Critical Appraisal Skills Programme, versión en español (CASPe). Los hallazgos de la evaluación fueron validados aplicando posteriormente el instrumento QADAS2.

Síntesis cuantitativa de los datos:

Se realizará síntesis cuantitativa de la información si se identifica homogeneidad entre los artículos seleccionados (Homogeneidad definida cuando $I^2 < 40\%$) utilizando análisis mediante modelo de efectos fijos. Si la síntesis cuantitativa no es apropiada se presentarán los resultados de manera cualitativa como se describió previamente. Finalmente, la confianza en la evidencia acumulada será determinada de acuerdo con el abordaje GRADE.

Síntesis cuantitativa de los datos:

Se estableció a priori realizar síntesis cuantitativa de la información en ausencia de efecto umbral ($I^2 < 40\%$), y utilizando el método de efectos aleatorios con el modelo bivariado. Sin embargo, como parte del ejercicio académico del investigador principal, pese a que los hallazgos no cumplían con los criterios para realizar metaanálisis, este fue ejecutado. Para el análisis se utilizó el programa software Metadisc2, el cual es un software

estadístico de acceso libre online para la
realización de metaanálisis de pruebas
diagnósticas
(<https://ciberisciii.shinyapps.io/MetaDiSc2/>).