

CONSORT 2010 对照检查清单

| 作者信息 | | | |
|--------|-----|-----------------------------------------------------------------------------|-------|
| 投送期刊: | | 第一作者姓名: | 通信作者: |
| 稿号: | | 稿件题目: | |
| 内容或主题 | 条目号 | 对照检查的条目 (如有请打钩) | 报告页码 |
| 文题和摘要 | | | |
| | 1a | <input type="checkbox"/> 文题能识别是随机临床试验 | |
| | 1b | <input type="checkbox"/> 结构式摘要, 包括试验设计、方法、结果、结论几个部分 | |
| 引言 | | | |
| 背景和目的 | 2a | <input type="checkbox"/> 科学背景和对试验理由的解释 | |
| | 2b | <input type="checkbox"/> 具体目的和假设 | |
| 方法 | | | |
| 试验设计 | 3a | <input type="checkbox"/> 描述试验设计 (诸如平行设计、析因设计), 包括受试者分配入各组的比例 | |
| | 3b | <input type="checkbox"/> 试验开始后对试验方法所作的重要改变 (如合格受试者的挑选标准), 并说明原因 | |
| 受试者 | 4a | <input type="checkbox"/> 受试者合格标准 | |
| | 4b | <input type="checkbox"/> 资料收集的场所和地点 | |
| 干预措施 | 5 | <input type="checkbox"/> 详细描述各组干预措施的细节以使他人能够重复, 包括它们实际上是在何时、如何实施的 | |
| 结局指标 | 6a | <input type="checkbox"/> 完整而确切地说明预先设定的主要和次要结局指标, 包括它们是在何时、如何测评的 | |
| | 6b | <input type="checkbox"/> 试验开始后对结局指标是否有任何更改, 并说明原因 | |
| 样本量 | 7a | <input type="checkbox"/> 如何确定样本量 | |
| | 7b | <input type="checkbox"/> 必要时, 解释中期分析和试验中止原则 | |
| 随机方法 | | | |
| 序列的产生 | 8a | <input type="checkbox"/> 产生随机分配序列的方法 | |
| | 8b | <input type="checkbox"/> 随机方法的类型, 任何限定的细节 (如怎样分区组和各区组样本多少) | |
| 分配隐藏机制 | 9 | <input type="checkbox"/> 用于执行随机分配序列的机制 (例如按序编码的封藏法), 描述干预措施分配之前为隐藏序列号所采取的步骤 | |

| | | | |
|------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------|--|
| 实施 | 10 | <input type="checkbox"/> 谁产生随机分配序列, 谁招募受试者, 谁给受试者分配干预措施 | |
| 盲法 | 11a | <input type="checkbox"/> 如果实施了盲法, 分配干预措施之后对谁设盲(例如受试者、医护提供者、结局评估者), 以及盲法是如何实施的 | |
| | 11b | <input type="checkbox"/> 如有必要, 描述干预措施的相似之处 | |
| 统计学方法 | 12a | <input type="checkbox"/> 用于比较各组主要和次要结局指标的统计学方法 | |
| | 12b | <input type="checkbox"/> 附加分析的方法, 诸如亚组分析和校正分析 | |
| 结果 | | | |
| 受试者流程(极力推荐使用流程图) | 13a | <input type="checkbox"/> 随机分配到各组的受试者例数, 接受已分配治疗的例数, 以及纳入主要结局分析的例数 | |
| | 13b | <input type="checkbox"/> 随机分组后, 各组脱落和被剔除的例数, 并说明原因 | |
| 招募受试者 | 14a | <input type="checkbox"/> 招募期和随访时间的长短, 并说明具体日期 | |
| | 14b | <input type="checkbox"/> 为什么试验中断或停止 | |
| 基线资料 | 15 | <input type="checkbox"/> 用一张表格列出每一组受试者的基线数据, 包括人口学资料和临床特征 | |
| 纳入分析的例数 | 16 | <input type="checkbox"/> 各组纳入每一种分析的受试者数目(分母), 以及是否按最初的分组分析 | |
| 结局和估计值 | 17a | <input type="checkbox"/> 各组每一项主要和次要结局指标的结果, 效应估计值及其精确性(如95%可信区间) | |
| | 17b | <input type="checkbox"/> 对于二分类结局, 建议同时提供相对效应值和绝对效应值 | |
| 辅助分析 | 18 | <input type="checkbox"/> 所做的其他分析的结果, 包括亚组分析和校正分析, 指出哪些是预先设定的分析, 哪些是新尝试的分析 | |
| 危害 | 19 | <input type="checkbox"/> 各组出现的所有严重危害或意外效果(具体的指导建议参见“CONSORT for harms”) | |
| 讨论 | | | |
| 局限性 | 20 | <input type="checkbox"/> 试验的局限性, 报告潜在偏倚和不精确的原因, 以及出现多种分析结果的原因(如果有这种情况的话) | |
| 可推广性 | 21 | <input type="checkbox"/> 试验结果被推广的可能性(外部可靠性, 实用性) | |
| 解释 | 22 | <input type="checkbox"/> 与结果相对应的解释, 权衡试验结果的利弊, 并且考虑其他相关证据 | |
| 其他信息 | | | |
| 试验注册 | 23 | <input type="checkbox"/> 临床试验注册号和注册机构名称 | |
| 试验方案 | 24 | <input type="checkbox"/> 如果有的话, 在哪里可以获取完整的试验方案 | |
| 资助 | 25 | <input type="checkbox"/> 资助和其他支持(如提供药品)的来源, 提供资助者所起的作用 | |