

2010 年版 CONSORT 声明介绍

20 世纪 90 年代中期,一个由临床流行病学家、临床专业人员、统计学家和医学杂志编辑组成的国际性课题组,花费近 2 年的时间于 1996 年制作了一个随机对照临床试验报告的规范。这一报告规范称为“CONSORT (consoldated standards of reporting trials) 声明”。CONSORT 声明是一套用于指导报告平行组随机试验的统一标准,对规范试验报告格式、提高试验报告质量发挥了重要作用。它除了能指导作者撰写试验报告外,还可为期刊编辑、审稿专家及读者判断试验结果可靠性和有效性提供帮助。根据几年的使用和反馈意见,该规范在 2001 年被更新和完善,2010 年又再次修订。2010 年版 CONSORT 声明包括一张基本要素的核查单(表 1)和一幅流程图,强调两组平行的随机对照试验,但声明中绝大多数条目适用于所有类型的随机对照试验。请大家在撰写和评价随机对照试验报告时参照使用。

表 1 2010 年版 CONSORT 声明——报告平行组随机试验的项目核查单

段落/标题	条目号	核查单条目描述
文题和摘要	1a	文题中能确认是随机化的试验
	1b	用结构式摘要概括试验设计、方法、结果和结论
前言	2a	研究课题的科学背景和原理的解释
	2b	研究课题的特定目的或假设
方法	3a	描述包括分配比例的试验设计(例如平行设计、析因设计)
	3b	试验启动后方法上的重要改变及理由(例如合格标准)
	4a	参加者的合格标准
	4b	资料收集的环境和地点
	5	各组干预措施的详细情况以及实际实施的方法和时间,以便重复试验
	6a	明确定义事先确定的主要和次要结局指标,包括测评的方法和时间
	6b	试验启动后试验结局的任何改变及理由
	7a	样本量是如何确定的
	7b	进行任何的中期分析都应给予解释,并给出终止试验的原则
	8a	用于产生随机分配顺序的方法
	8b	随机化类型,任何限定细节(例如区组化和各区组样本大小)
	9	用于实施随机分配顺序的方法(例如按顺序编号的容器),说明分配干预之前所采取的隐藏顺序的步骤
	10	谁产生的分配顺序,谁入选的受试者,谁将受试者分到各干预组
	11a	如果使用了盲法,分配干预后谁处于盲态(例如受试者、保健提供者和结局评估者)
	11b	描述干预的相似性情况
	12a	用于比较各组主要和次要结局的统计学方法
	12b	额外分析方法,例如亚组分析和校正分析
结果	13a	每组被随机分配、接受预期处理及分析主要结局的人数
	13b	每组随机化后丢失和剔除的情况及理由
	14a	用日期来明确招募和随访的时间
	14b	为什么试验结束了或者暂停了下来
	15	用表格显示各组的基线人口统计学资料和临床特征
	16	分析每次纳入到各组的受试者例数(分母),而不管是否用了原来的分组
	17a	各组每一个主要和次要结局结果、估计的效应大小及其精度(例如 95% 可信区间)
	17b	对两分类的结局,推荐绝对的和相对的效应大小两者兼用
	18	报告所进行的任何其他分析,包括亚组分析、校正分析,并区分哪些是预定的? 哪些是探索性的
	19	每组所有的重要危害或非预期的效应
讨论	20	试验的局限性,说明潜在偏倚、不够准确的来源,可能还有分析的多样性
	21	试验结果的可推广性(外部有效性、适用性)
	22	给出与结果一致的解释,在受益和伤害间进行平衡,考虑其他的相关证据
其他信息	23	试验注册的注册号和名称
	24	需要时在哪里可以获得完整的试验方案
	25	资助的来源和其他的支持(例如药品供应),资助者的作用