



随机临床试验应报告的信息

CONSORT 2010 对照检查清单 (Checklist) *

论文章节/主题	条目号	对照检查的条目	报告页码
文题和摘要			
	1a	文题能识别是随机临床试验	_____
	1b	结构式摘要, 包括试验设计、方法、结果、结论几个部分(具体的指导建议参见“CONSORT for abstracts”)	_____
引言			
背景和目的			
	2a	科学背景和对试验理由的解释	_____
	2b	具体目的和假设	_____
方法			
试验设计			
	3a	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	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	受试者合格标准	_____
	4b	资料收集的场所和地点	_____
干预措施			
	5	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	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	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	如何确定样本量	_____
	7b	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	产生随机分配序列的方法	_____
	8b	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	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	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	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	如有必要, 描述干预措施的相似之处	_____

统计学方法	12a	用于比较各组主要和次要结局指标的统计学方法	_____
	12b	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	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	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	招募期和随访时间的长短，并说明具体日期	_____
	14b	为什么试验中断或停止	_____
基线资料	15	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	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	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	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	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	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	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	试验结果被推广的可能性（外部可靠性，实用性）	_____
解释	22	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	临床试验注册号和注册机构名称	_____
试验方案	24	如果有的话，在哪里可以获取完整的试验方案	_____
资助	25	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	_____

*我们极力推荐结合“CONSORT 2010 说明与详述”阅读本声明，那份文件对全部条目作了详细阐述。我们还推荐必要时阅读关于群组随机试验、非劣效性和等效性试验、非药物治疗、草药干预以及实效性试验的各种 CONSORT 扩展版。其他扩展版即将面世。与本清单有关的各种扩展版及最新参考资料，请见 www.consort-statement.org。

（周庆辉翻译，卞兆祥、刘建平审校）