



CONSORT 2010 Checkliste einzuschließender Informationen in Berichten über randomisierte Studien*

Abschnitt/Thema	Nummer	Beschreibung	Seitenzahl
Titel und Zusammenfassung			
	1a	Kennzeichnung im Titel als randomisierte Studie	_____
	1b	Strukturierte Zusammenfassung von Studiendesign, Methoden, Resultaten und Schlussfolgerungen (siehe auch CONSORT für Abstracts)	_____
Einleitung			
Hintergrund und Ziele	2a	Wissenschaftlicher Hintergrund und Begründung der Studie	_____
	2b	Genauere Fragestellung oder Hypothesen	_____
Methoden			
Studiendesign	3a	Beschreibung des Studiendesigns (z.B. parallel, faktoriell), einschließlich Zuteilungsverhältnis der Patienten zu den Gruppen	_____
	3b	Wichtige Änderungen der Methoden nach Studienbeginn (z.B. Eignungskriterien) mit Gründen	_____
Probanden / Patienten	4a	Eignungskriterien der Probanden/Patienten	_____
	4b	Umgebung und Ort der Studiendurchführung	_____
Intervention / Behandlung	5	Durchgeführte Interventionen in jeder Gruppe mit präzisen Details, einschließlich wie und wann die Interventionen durchgeführt wurden, um eine Replikation der Studie zu ermöglichen	_____
Endpunkte	6a	Vollständig definierte, primäre und sekundäre Endpunkte (früher „Zielkriterien“ genannt), einschließlich wie und wann sie erhoben wurden	_____
	6b	Änderungen der Endpunkte nach Studienbeginn mit Angabe der Gründe	_____
Fallzahlbestimmung	7a	Wie wurde die Fallzahl berechnet?	_____
	7b	Falls zutreffend, Erklärung aller Zwischenanalysen und Abbruchkriterien	_____
Randomisierung			
Erzeugung der Behandlungsfolge	8a	Methode zur Generierung der Zufallszuteilung	_____
	8b	Art der Randomisierung; Details jedweder Restriktionen (z.B. Blockbildung, Blockgröße)	_____



CONSORT 2010 Checkliste einzuschließender Informationen in Berichten über randomisierte Studien*

Abschnitt/Thema	Nummer	Beschreibung	Seitenzahl
Mechanismen der Geheimhaltung der Behandlungsfolge	9	Mechanismen zur Umsetzung der Zuteilungssequenz (z.B. sequenziell nummerierte Behälter) und Beschreibung aller Schritte zur Geheimhaltung der Sequenz bis zur Interventionszuordnung	_____
Durchführung	10	Wer führte die Zufallszuteilung durch, wer nahm die Teilnehmer in die Studie auf und wer teilte die Teilnehmer den Interventionen zu	_____
Verblindung	11a	Falls durchgeführt, wer war bei der Interventionszuordnung verblindet? (z.B. Teilnehmer, Ärzte, Therapeuten, diejenigen, die die Endpunkte beurteilten)	_____
	11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit der Interventionen	_____
Statistische Methoden	12a	Statistische Methoden, die zum Vergleich der Gruppen hinsichtlich primärer und sekundärer Endpunkte eingesetzt wurden	_____
	12b	Methoden, die für zusätzliche Analysen eingesetzt wurden, wie Subgruppenanalysen, adjustierte Analysen	_____
Ergebnisse			
Ein- und Ausschlüsse (ein Flussdiagramm wird dringend empfohlen)	13a	Für jede Gruppe Anzahl der Studienteilnehmer, die randomisiert zugeweiht wurden, die die geplante Intervention erhielten und die hinsichtlich des primären Endpunkts analysiert wurden	_____
	13b	Für jede Gruppe Zahl der Studienausscheider und Ausschlüsse nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	_____
Aufnahme/Rekrutierung	14a	Zeitraum der Rekrutierung und Nachbeobachtung	_____
	14b	Warum die Studie endete oder gestoppt wurde	_____
Patientencharakteristika zu Studienbeginn (baseline data)	15	Eine Tabelle demographischer und klinischer Charakteristika für jede Gruppe	_____
Anzahl der ausgewerteten Probanden/ Patienten	16	Für jede Gruppe, Anzahl der Teilnehmer, die in die Analyse eingeschlossen wurde und Angabe, ob diese der Anzahl der ursprünglich zugeweihten Gruppen entsprach	_____
Ergebnisse und Schätzmethoden	17a	Für jeden primären und sekundären Endpunkt Ergebnisse für jede Gruppe und die geschätzte Effektgröße sowie ihre Präzision (z.B. 95% Konfidenzintervall)	_____



CONSORT 2010 Checkliste einzuschließender Informationen in Berichten über randomisierte Studien*

Abschnitt/Thema	Nummer	Beschreibung	Seitenzahl
	17b	Für binäre Endpunkte wird empfohlen, sowohl die absoluten als auch die relativen Effektgrößen anzugeben	_____
Zusätzliche Analysen	18	Resultate von weiteren Analysen, einschließlich Subgruppenanalysen und adjustierten Analysen mit Angabe, ob diese präspezifiziert oder exploratorisch durchgeführt wurden	_____
Schaden	19	Alle wichtigen Schäden (früher „unerwünschte Wirkungen“ genannt) innerhalb jeder Gruppe (siehe auch CONSORT für Schäden (harm))	_____
Diskussion			
Limitierungen	20	Studienlimitierungen mit Angabe zu potentieller Verzerrung, fehlender Präzision und, falls relevant, Multiplizität von Analysen	_____
Generalisierbarkeit	21	Generalisierbarkeit (externe Validität, Anwendbarkeit) der Studienergebnisse	_____
Interpretation	22	Interpretation konsistent mit den Ergebnissen, Abwägung des Nutzens und Schadens, Berücksichtigung anderer relevanter Evidenz	_____
Andere Information			
Registrierung	23	Registrierungsnummer und Name des Studienregisters	_____
Protokoll	24	Wo das vollständige Protokoll eingesehen werden kann, falls verfügbar	_____
Finanzierung	25	Quellen der Finanzierung und anderer Unterstützung (wie Lieferung von Medikamenten), Rolle des Geldgebers	_____

* Es wird dringend empfohlen CONSORT 2010 zusammen mit „CONSORT 2010 explanation and elaboration“ zum besseren Verständnis aller Punkte zu verwenden. Falls relevant, wird auch die Verwendung der CONSORT-Erweiterungen für Cluster-randomisierte Studien, Nicht-Unterlegenheitsstudien und Äquivalenzstudien, nicht-pharmakologische Interventionen, pflanzliche Interventionen und pragmatische Studien empfohlen. Weitere Erweiterungen sind in Arbeit: Diese und aktuelle Referenzen zu CONSORT 2010 sind zu finden auf www.consort-statement.org.