

Tabella. CONSORT 2010: checklist delle informazioni da includere nel report di un trial randomizzato*

Sezione/Topic	N° item	Item
TITOLO E ABSTRACT		
	1a	Riportare nel titolo che lo studio è un trial randomizzato
	1b	Abstract strutturato: disegno, metodi, risultati, conclusioni (per indicazioni specifiche si veda l'estensione del CONSORT relativa agli abstract)
INTRODUZIONE		
Background e obiettivi	2a	Background scientifico e spiegazione del razionale dello studio
	2b	Obiettivi o ipotesi specifici
METODI		
Disegno del trial	3a	Descrizione del disegno del trial (parallelo, fattoriale), incluso il rapporto di allocazione
	3b	Rilevanti variazioni metodologiche (es. criteri di eleggibilità) apportate dopo l'inizio del trial, con relative motivazioni
Partecipanti	4a	Criteri di eleggibilità dei partecipanti
	4b	Setting e aree geografiche in cui sono stati raccolti i dati
Interventi	5	Interventi somministrati a ciascun gruppo, riportando dettagli adeguati per renderli riproducibili, anche rispetto a modalità e tempi di somministrazione
Outcome	6a	Elenco completo degli outcome predefiniti, primari e secondari, inclusi tempi e modalità di rilevazione
	6b	Eventuali variazioni degli outcome dopo l'inizio del trial, con le relative motivazioni
Dimensione del campione	7a	Metodi utilizzati per stimare la dimensione del campione
	7b	Se applicabili, specificare le analisi intermedie (interim analysis) effettuate e riportare i criteri di interruzione del trial (stopping rules)
Randomizzazione		
Generazione della sequenza di allocazione	8a	Metodi utilizzati per generare la sequenza di allocazione random
	8b	Tipo di randomizzazione e dettagli di eventuali restrizioni (randomizzazione a blocchi e dimensione del blocco)
Meccanismo per occultare la lista di randomizzazione	9	Metodo per implementare la lista di randomizzazione (es. sequenza numerata di contenitori), descrivendo tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.
Implementazione	10	Chi ha generato la sequenza di allocazione random, chi ha arruolato i partecipanti e chi li assegnati a ciascun gruppo di intervento
Cecità	11a	Se lo studio è in cieco, quali soggetti sono blinded dopo l'assegnazione al gruppo di intervento (es. partecipanti, professionisti che erogano l'assistenza, valutatori degli esiti) e con quali modalità
	11b	Se rilevante, descrizione dell'aspetto simile degli interventi
Metodi statistici	12a	Metodi statistici utilizzati per confrontare i gruppi di partecipanti per gli outcome primari e secondari
	12b	Metodi utilizzati per analisi statistiche aggiuntive come le analisi per sottogruppi e le analisi aggiustate
RISULTATI		
Flusso dei partecipanti (fortemente raccomandato l'uso di un diagramma di flusso)	13a	Per ciascun gruppo riportare i partecipanti randomizzati, quelli che hanno ricevuto il trattamento previsto e quelli inclusi nell'analisi per l'outcome primario
	13b	Per ciascun gruppo riportare i partecipanti persi al follow-up e quelli esclusi dopo la randomizzazione, con le relative motivazioni
Reclutamento	14a	Date relative ai periodi di reclutamento e di follow-up
	14b	Motivazioni per cui il trial si è concluso o è stato interrotto
Caratteristiche di base	15	Tabella che riporta le caratteristiche demografiche e cliniche di base per ciascun gruppo
Numeri analizzati	16	Per ciascun gruppo riportare i partecipanti (denominatore) inclusi in ciascuna analisi e se l'analisi è stata eseguita secondo i gruppi di assegnazione originari (intention-to-treat analysis)
Outcome e misure	17a	Per ciascun outcome primario e secondario, i risultati per ogni gruppo, la stima puntiforme dell'effetto e la sua precisione (limiti di confidenza al 95%)
	17b	Per gli outcome dicotomici è raccomandata la presentazione dell'efficacia dell'intervento sia con misure assolute, sia relative
Analisi ancillari	18	Risultati di tutte le altre analisi effettuate (analisi per sottogruppi, analisi aggiustate), distinguendo le analisi predefinite da quelle esplorative
Effetti avversi	19	Tutti i rilevanti effetti avversi o indesiderati in ciascun gruppo (per indicazioni specifiche consultare l'estensione del CONSORT sugli effetti avversi)
DISCUSSIONE		
Limiti	20	Limiti del trial, considerando le fonti di potenziali bias, l'imprecisione e – se rilevanti – le analisi multiple
Generalizzabilità	21	Generalizzabilità (validità esterna, applicabilità) dei risultati del trial
Interpretazione	22	Interpretazione coerente con i risultati, bilanciando benefici ed effetti avversi e tenendo conto di altre evidenze rilevanti
ALTRE INFORMAZIONI		
Registrazione	23	Numero di registrazione e nome del registro di trial
Protocollo	24	Dove è possibile reperire il protocollo completo del trial, se disponibile
Finanziamento	25	Fonti di finanziamento e altri supporti (es. fornitura dei farmaci), ruolo dei finanziatori

*È fortemente raccomandata la lettura del CONSORT 2010 Explanation and Elaboration per informazioni dettagliate su tutti gli item. Se necessario, è raccomandata la consultazione delle estensioni del CONSORT relative a: trial con randomizzazione cluster⁴⁰, trial di non-inferiorità e di equivalenza³⁹, trattamenti non farmacologici⁴³, interventi di fitoterapia⁴⁴, trial pragmatici⁴¹. Ulteriori estensioni saranno pubblicate a breve. Tutte le estensioni e i riferimenti bibliografici aggiornati relativi a questa checklist sono disponibili all'indirizzo: www.consort-statement.org