

Randomize bir çalışmanın raporlanmasında dahil edilecek CONSORT 2010 bilgi kontrol listesi*

Bölüm/başlık	Madde Numarası	Kontrol listesi Maddesi	Sayfa Numarasında	Bildirilmiş
--------------	-------------------	----------------------------	----------------------	-------------

Başlık ve özet 1a Başlıkta randomize bir çalışma olarak tanımlama
1b Çalışma dizaynı, yöntemler, bulgular ve sonuçlarının yapılandırılmış özeti
(özellik kılavuz için, bakınız özetler için CONSORT [21,31])

Giriş

Arka plan ve

amaçlar

2a Bilimsel arka plan ve gerekçenin açıklanması

2b Özgül amaçlar veya hipotezler

Yöntemler

Çalışma dizaynı 3a Çalışma dizaynının tanımlanması (paralel, faktöriyel, gibi),
ayırma oranları dahil

3b Çalışma başladıktan sonra yöntemlerdeki önemli değişiklikler (uygunluk
kriterleri gibi), sebeplerle birlikte

Katılımcılar

4a Katılımcılar için uygunluk kriterleri

4b Verilerin toplandığı ortamlar ve yerler

Girişimler 5 Kopyalamaya olanak sağlamak için, yeterli detaylarla her grup için girişimler,
tam olarak nasıl ve ne zaman uygulandığı dahil

Sonuçlar 6a Eksiksiz bir şekilde tanımlanmış önceden belirlenmiş birincil ve ikincil sonuç
ölçümleri, nasıl ve ne zaman değerlendirildiği dahil

6b Çalışma başladıktan sonra çalışma sonuçlarındaki herhangi bir değişiklik, nedenleriyle

Örneklem

büyüklüğü 7a Örneklem büyüklüğü nasıl belirlendi

7b Uygulandığında, ara analizlerin ve durdurma yönergelerinin açıklaması

Randomizasyon

Dizi oluşturma 8a Rasgele ayırma dizisi oluşturmada kullanılan yöntem

8b Randomizasyon tipi; herhangi bir kısıtlamanın ayrıntıları (bloklama ve blok boyutu gibi)

Ayırmayı

gizleme

mekanizması 9 Girişimler ayrılana kadar diziyi gizlemek için yapılan adımları tanımlayan rasgele ayırma dizisi sağlamada kullanılan mekanizma (sıralı olarak numaralandırılmış kaplar gibi)

Uygulama 10 Rasgele ayırma dizisini kim oluşturdu, katılımcıları kim kaydetti ve girişimler için katılımcıları kim ayırdı

Körleme 11a Eğer yapıldıysa, girişimler için ayrıldığında kim (örneğin, katılımcılar, bakım verenler, sonuçları değerlendirenler) ve nasıl körleştirildi

11b Eğer ilgili ise girişimlerin benzerliğinin açıklaması

İstatistiksel

Yöntemler 12a Birincil ve ikincil sonuçlar için grupların karşılaştırılmasında

kullanılan istatistiksel yöntemler

12b Alt grup analizleri ve düzeltilmiş analizler gibi ek analizler için yöntemler

Bulgular

Katılımcı akışı

(bir diyagram

şiddetle önerilir) 13a Her grup için, rasgele ayrılan, planlanan tedaviyi alan ve birincil sonuçlar için analiz edilen katılımcı sayısı

13b Her grup için, randomizasyondan sonraki kayıplar ve hariç bırakmalar, nedenleriyle birlikte

Çalışmaya alım 14a Çalışmaya alım ve izlem sürelerini tanımlayan tarihler

14b Çalışma neden sonlandırıldı veya durduruldu

Temel veriler 15 Her grubun temel demografik ve klinik özelliklerini gösteren bir tablo

Analiz edilen

sayılar 16 Her grup için, her analize dahil edilen katılımcı sayısı (payda) ve analizin asıl olarak seçilen gruplara göre olup olmadığı

Sonuçlar ve

tahmin 17a Birincil ve ikincil her sonuç için, her grup için sonuçlar ve tahmini etki boyutu ve hassasiyeti (%95 güven aralığı gibi)

17b İkili sonuçlar için, hem kesin ve hem nispi etki boyutunun sunulması önerilir

Yan analizler 18 Yapılan herhangi diğer analiz sonuçları, alt grup analizleri ve düzeltilmiş analizler dahil, önceden belirlenmiş olanları planlanmamış olanlardan ayırarak

Zararlar 19 Her grupta bütün önemli zararlar veya istenmeyen etkiler (özellik kılavuz için, zararlar için CONSORT'a bakınız[28])

Tartışma

Kısıtlılıklar 20 Çalışma kısıtlılıkları; potansiyel önyargı kaynakları; beklenmeyen durum ve eğer bağlantılı ise analizlerin çeşitliliğini ele alan

Genelleştirilebilirlik 21 Çalışma bulgularının genelleştirilebilirliği (dış geçerlik, uygulanabilirlik)

Yorum 22 Sonuçlarla tutarlı yorum, yararları ve zararları dengeleme ve diğer ilgili kanıtları göz önünde tutma

Diğer bilgiler

Kayıt 23 Çalışma kaydının ismi ve kayıt numarası

Protokol 24 Tam çalışma protokolüne nereden erişilebilir, eğer mevcutsa

Fon bulma 25 Fon kaynakları ve diğer destekler (ilaçların sağlanması gibi), fon sağlayıcıların rolleri

*Tüm maddeler üzerinde önemli açıklamalar için bu raporun CONSORT 2010 Açıklama ve Detaylandırması (13) ile birlikte okumasını şiddetle tavsiye ederiz. İlişkili ise, küme randomize çalışmalar (11), eşit etkinlik ve eş değerlik çalışmaları (12), farmakolojik olmayan tedaviler (32), bitkisel girişimler (33) ve pragmatik çalışmalar (34) için CONSORT eklerinin de okunmasını tavsiye ederiz. İlave eklentiler mevcuttur: bunlar için ve bu kontrol listesi ile bağlantılı günümüze kadar olan kaynaklar için www.consort-statement.org 'a bakınız.