



CONSORT 2010 Bảng kiểm các thông tin cần có trong báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên *

Phần/Chủ đề	Số thứ tự mục	Danh mục kiểm tra	Báo cáo ở trang
Tiêu đề và tóm tắt			
	1a	Tiêu đề cho thấy đây là một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên	_____
	1b	Tóm tắt theo cấu trúc về thiết kế, phương pháp, kết quả và kết luận của nghiên cứu (xem mục dành cho phần tóm tắt trong CONSORT để có hướng dẫn cụ thể)	_____
Mở đầu			
Tổng quan và mục tiêu	2a	Tổng quan về khoa học và giải thích cho lý do thực hiện nghiên cứu	_____
	2b	Các mục tiêu hoặc giả thuyết chuyên biệt	_____
Phương pháp			
Thiết kế nghiên cứu	3a	Bản mô tả thiết kế nghiên cứu (ví dụ: song song, giai thừa) bao gồm cả tỷ lệ phân bổ của các nhóm đối tượng	_____
	3b	Những thay đổi quan trọng về phương pháp nghiên cứu sau khi nghiên cứu đã được tiến hành (ví dụ: tiêu chuẩn thu nhận), và lý do của những thay đổi đó	_____
Đối tượng tham gia	4a	Tiêu chuẩn thu nhận đối tượng tham gia nghiên cứu	_____
	4b	Bối cảnh và địa điểm thu thập dữ liệu	_____
Can thiệp	5	Những can thiệp cho mỗi nhóm đối tượng với đầy đủ thông tin chi tiết để cho phép lặp lại can thiệp đó, bao gồm cả cách thức và thời điểm tiến hành can thiệp	_____
Kết cuộc	6a	Các kết cuộc chính và phụ đã được xác định hoàn toàn từ trước, bao gồm cả cách thức và thời điểm đánh giá.	_____
	6b	Bất kỳ thay đổi nào về kết cuộc nghiên cứu sau khi nghiên cứu đã được tiến hành, kèm lý do	_____
Cỡ mẫu	7a	Cách thức xác định cỡ mẫu	_____
	7b	Lý giải cho các phân tích tạm thời hay hướng dẫn kết thúc nghiên cứu nếu có thể	_____
Phân nhóm ngẫu nhiên:			
Xây dựng trình tự phân nhóm	8a	Phương pháp dùng để xây dựng trình tự phân nhóm ngẫu nhiên	_____
	8b	Kiểu phân nhóm ngẫu nhiên; chi tiết về bất kỳ giới hạn nào (ví dụ: giới hạn theo khối và kích thước khối)	_____
Cách giấu trình	9	Cách thức sử dụng trình tự phân nhóm ngẫu nhiên (ví dụ: sử dụng hộp chứa được đánh số liên tục), mô tả tất	_____

hangnth 2014-9-16 9:30 AM

Deleted: hạn chế

hangnth 2014-9-16 9:30 AM

Deleted: chế

tự phân nhóm		cả các bước dùng để giấu trình tự phân nhóm cho đến khi biện pháp can thiệp được chỉ định
Cách tiến hành	10	Người tạo ra trình tự phân nhóm ngẫu nhiên, người thu nhận đối tượng nghiên cứu và người phân đối tượng vào các nhóm can thiệp là những người nào
Làm mù	11a	Nếu có thực hiện, người được làm mù sau khi đã phân đối tượng vào các nhóm can thiệp là những ai (ví dụ: đối tượng tham gia, người chăm sóc, người đánh giá kết cuộc) và cách thức làm mù
	11b	Mô tả về sự tương đồng giữa các biện pháp can thiệp nếu thích hợp
Phương pháp thống kê	12a	Các phương pháp thống kê được dùng để so sánh các nhóm về các kết cuộc chính và phụ
	12b	Các phương pháp dùng cho các phân tích bổ sung, ví dụ như các phân tích theo phân nhóm phụ và các phân tích hiệu chỉnh

Kết quả

Trình tự tiến hành nghiên cứu (khuyến nghị sử dụng sơ đồ)	13a	Đối với mỗi nhóm nghiên cứu, số lượng đối tượng được phân nhóm ngẫu nhiên, số lượng đối tượng được sử dụng đúng loại can thiệp theo chỉ định ban đầu, và số lượng đối tượng được phân tích cho kết cuộc chính
	13b	Đối với mỗi nhóm nghiên cứu, số trường hợp bỏ cuộc hoặc bị loại ra sau khi đã được phân nhóm ngẫu nhiên, kèm lý do
Thu nhận đối tượng	14a	Ngày tháng xác định thời gian thu nhận và theo dõi đối tượng
	14b	Lý do vì sao nghiên cứu kết thúc hoặc bị ngưng lại
Dữ liệu cơ bản	15	Một bảng trình bày các đặc điểm nhân khẩu và lâm sàng cơ bản (baseline - tại thời điểm trước khi tiến hành can thiệp) cho mỗi nhóm
Số đối tượng được phân tích	16	Đối với mỗi nhóm, số lượng đối tượng tham gia (mẫu số) trong mỗi phân tích và liệu phân tích đó có được thực hiện trên các nhóm được phân theo chỉ định ban đầu hay không
Kết cuộc và ước lượng	17a	Đối với mỗi kết cuộc chính và phụ, kết quả của từng nhóm và ước tính hệ số ảnh hưởng (effect size) của biện pháp can thiệp cùng độ chính xác của nó (ví dụ như khoảng tin cậy 95%)
	17b	Đối với các kết cuộc là biến số nhị giá, khuyến nghị trình bày cả hệ số ảnh hưởng tương đối và tuyệt đối của biện pháp can thiệp
Các phân tích phụ	18	Những kết quả của các phân tích khác đã được tiến hành, bao gồm các phân tích theo phân nhóm phụ và các phân tích hiệu chỉnh, phân biệt rõ phân tích đã được xác định từ trước và phân tích mang tính thăm dò
Các tác động có hại	19	Tất cả những tác dụng có hại hoặc các tác dụng không mong muốn quan trọng ở mỗi nhóm nghiên cứu (xem thêm mục về các tác dụng có hại theo CONSORT để có hướng dẫn cụ thể)

Thảo luận

Các hạn chế	20	Các hạn chế của nghiên cứu, nêu rõ nguồn của những sai lệch có thể xảy ra, sự thiếu chính xác và vấn đề về việc phân tích cùng lúc nhiều giả thuyết (nếu có liên quan)
Tính khái quát hóa	21	Khái quát hóa (tính hiệu lực ngoài nghiên cứu, khả năng ứng dụng) của kết quả nghiên cứu
Diễn giải	22	Diễn giải nhất quán với kết quả, cân bằng về lợi ích lẫn tác hại và xem xét đến những bằng chứng khác có

hangnth 2014-9-16 9:22 AM

Deleted: phần mục cho

hangnth 2014-9-16 9:23 AM

Deleted: trong CONSORT

liên quan

Các thông tin khác

Đăng ký	23	Số đăng ký và tên đăng ký của nghiên cứu	_____
Đề cương	24	Nguồn để có thể truy cập đề cương đầy đủ của nghiên cứu nếu có	_____
Nguồn tài trợ	25	Nguồn tài trợ kinh phí và các tài trợ khác (ví dụ như cung cấp thuốc), vai trò của các nhà tài trợ	_____

*Chúng tôi khuyến nghị đọc tài liệu này kèm với bản giải thích CONSORT 2010 để có các giải thích và soạn thảo chi tiết cho tất cả các điểm quan trọng. Nếu thích hợp, chúng tôi cũng khuyến cáo đọc thêm bản CONSORT mở rộng cho thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên theo cụm; thử nghiệm lâm sàng chứng minh sự không thua kém và tương đương giữa các can thiệp; thử nghiệm lâm sàng cho can thiệp không phải là thuốc hoặc can thiệp là thảo dược và thử nghiệm lâm sàng để đánh giá hiệu quả ứng dụng can thiệp trên thực tế. Những phần mở rộng khác sẽ được công bố sau: xem thêm tại www.consort-statement.org để tìm những thông tin trên và những tài liệu tham khảo liên quan đến danh mục kiểm tra này.