



LISTE DE CONTRÔLE CONSORT 2010

à inclure pour rendre compte d'un essai randomisé*

SECTION/SUJET	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
TITRE & RÉSUMÉ			
	1a	Identification en tant qu'« essai randomisé » dans le titre.	
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract).	
INTRODUCTION			
Contexte et objectifs	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé.	
	2b	Objectifs spécifiques et hypothèses.	
MÉTHODES			
Plan de l'essai	3a	Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation.	
	3b	Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison.	
Participants	4a	Critères d'éligibilité des participants.	
	4b	Structures et lieux de recueil des données.	
Interventions	5	Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites.	



LISTE DE CONTRÔLE CONSORT 2010 (suite)

SECTION/SUJET	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
<i>MÉTHODE (suite)</i>			
Critères de jugement	6a	Critères « à priori » de jugements principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués.	
	6b	Changement quelconque de critères de jugements après le début de l'essai, en expliquer la raison.	
Taille de l'échantillon	7a	Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?	
	7b	Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt.	
RANDOMISATION			
Production de la séquence	8a	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort.	
	8	Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs).	
Mécanisme d'assignation secrète	9	Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions.	



LISTE DE CONTRÔLE CONSORT 2010 (suite)

SECTION DE L'ARTICLE	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
<i>RANDOMISATION (suite)</i>			
Mise en œuvre	10	Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes.	
Aveugle	11a	Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir.	
	11b	Si approprié, description de la similitude des interventions.	
Méthodes statistiques	12a	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugements principal et secondaire.	
	12b	Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées.	
RÉSULTATS			
Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	<p>Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugements principal.</p> <p>Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons.</p>	



LISTE DE CONTRÔLE CONSORT 2010 *(suite)*

SECTION DE L'ARTICLE	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
<i>RÉSULTATS (suite)</i>			
Recrutement	14a	Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi.	
	14b	Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu.	
Données initiales	15	Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe.	
Effectifs analysés	16	Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine.	
Critères de jugement et estimations	17a	Pour chaque critère de jugements principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalles de confiance à 95%).	
	17b	Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée.	
Analyses accessoires	18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées à priori des analyses exploratoires.	
Risques	19	Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir « CONSORT for harms »).	



LISTE DE CONTRÔLE CONSORT 2010 (suite)

SECTION DE L'ARTICLE	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
DISCUSSION			
Limitations	20	Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses.	
« Généralisabilité »	21	« Généralisabilité » (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai.	
Interprétation	22	Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/risques et de possibles autres faits pertinents.	
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES			
Enregistrement	23	Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé.	
Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible.	
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs.	

* Il est instamment recommandé de lire cette liste CONSORT 2010 à l'aide du document « **CONSORT 2010 Explanation and Elaboration** » pour mieux comprendre les clarifications apportées à cette nouvelle version. Il est aussi recommandé de lire les extensions CONSORT pour les essais en grappes randomisées, les essais de non-infériorités et d'équivalence, les traitements non médicamenteux, les interventions à base d'herbes, et les essais pragmatiques. D'autres futures extensions sont attendues. Pour ces extensions et pour des références récentes en rapport avec cette liste CONSORT 2010, aller à : <http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/>.

Traduction originale de la liste CONSORT 2010 issue de l'article de: Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomised Trials. PLoS Med. 2010;7(3): e1000251. doi:10.1371/journal.pmed.1000251, et d'après la traduction originale de la liste CONSORT 2001 par Pauline Brindel, Caroline Tournoux, Jean-Philippe Jais et Paul Landais, 2006, consultable en version interactive sur <http://eb.medicine.univ-paris5.fr/moodle/course/view.php?id=2>.