

L'énoncé CONSORT: Recommandations révisées pour l'amélioration de la qualité des rapports d'études à groupe parallèle randomisées et contrôlées.

David Moher, MSc; Kenneth F. Schultz, PhD, MBA; et Douglas G. Altman, DSc, pour le regroupement CONSORT*

Afin de saisir les résultats d'une étude randomisée et contrôlée (ERC), les lecteurs doivent comprendre sa conception, sa conduite, son analyse, et son interprétation. Ce but peut seulement être accompli par une transparence complète de la part des auteurs. Malgré des efforts éducatifs au cours des dernières décennies, le reportage des ERCs a toujours besoin de redressement. Les chercheurs et les éditeurs ont développé l'énoncé CONSORT (Regroupement des normes relatives aux rapports d'études) originale pour aider les auteurs à améliorer leurs rapports en employant une liste de contrôle ainsi qu'un ordiogramme. L'énoncé révisé CONSORT présenté dans ce document incorpore de la nouvelle évidence et adresse certaines critiques de l'énoncé original.

Les aspects compris dans la liste de contrôle traite le contenu du titre, du résumé, de l'introduction, de la méthodologie, des résultats et de la conclusion. Les 22 aspects compris dans la liste de contrôle révisée ont été choisis parce que des données empiriques indiquent qu'une omission de cet information est associée à des estimés tendancieux vis-à-vis les effets de traitement ou parce que l'information est essentiel afin de pouvoir juger la fiabilité ou la

pertinence des résultats. Nous prévoyons que l'ordiogramme dépiste le passage des participants à travers une ERC. L'ordiogramme révisé dépeint l'information des quatre phases d'une étude (l'inscription, la répartition des traitements, le suivi et l'analyse des résultats). Le diagramme comprend explicitement le nombre de participants dans chaque volet de l'étude qui sont inclus dans l'analyse primaire des données, permettant donc au lecteur de juger si les auteurs ont exécuté une analyse d'intention de traiter.

En somme, l'énoncé CONSORT vise à améliorer le reportage d'une ERC, afin de permettre aux lecteurs de comprendre la conduite de l'étude et d'évaluer la validité de ses résultats.

Pour les affiliations et adresses courantes des auteurs, voir la fin du texte.

* Pour la liste des contributeurs à l'énoncé CONSORT, voir l'Annexe.

L'énoncé révisé CONSORT a aussi été publié dans *Annals of Internal Medicine* (17 avril 2001) et dans *The Lancet* (14 avril 2001). Les auteurs peuvent citer n'importe laquelle de ces références de CONSORT.

Un rapport d'une étude randomisée et contrôlée (ERC) devrait communiquer d'une manière transparente au lecteur, la raison pour laquelle l'étude a été entreprise ainsi que comment elle a été conduite et analysée. Par exemple, il a déjà été montré qu'un manque de reportage adéquat de la répartition entre les volets de l'étude est lié à une distorsion des estimés de l'efficacité des interventions (1, 2). Afin de pouvoir évaluer les forces et les faiblesses d'une ERC, les lecteurs ont besoins et méritent de savoir la qualité de ses méthodes.

Malgré les efforts éducatifs qui ont eu lieu au cours de plusieurs décennies, les ERCs ne sont pas rapportées de façon adéquate (3-6). Par exemple, une revue de 122 ERCs récemment publiées qui évaluait l'efficacité de certains inhibiteurs de l'absorption de la sérotonine comme première ligne de défense pour la dépression a trouvé que seulement 1 (0,8%) rapport décrivait la répartition suffisamment (5). Le reportage inadéquat rend l'interprétation des ERCs difficile, sinon impossible. De plus, le reportage inapproprié est à la limite des pratiques éthiques lorsque les résultats tendancieux reçoivent de la fausse crédibilité.

Historique de CONSORT

Au milieu des années 1990, le fusionnement de deux initiatives distinctes qui misait à améliorer la qualité des rapports des ERCs a mené à la publication de l'énoncé CONSORT (Regroupement des normes relatives aux rapports d'études). Développé par un groupe international de chercheurs, de biostatisticiens, d'épidémiologistes et de rédacteurs médicaux, CONSORT est appuyé par un nombre de journaux médicaux qui s'accroît (8-11) ainsi que par des groupes d'éditoriaux. Ces derniers comprennent le Comité international d'éditeurs de journaux médicales (ICMJE, aussi appelé le Groupe de Vancouver) (12), le Conseil d'éditeurs de science (CSE), et l'Association mondiale des éditeurs médicaux (WAME). CONSORT est aussi publié en hollandais, en anglais, en français, en allemand, en japonais et en espagnol. L'énoncé, en plus que d'autre information au sujet du regroupement CONSORT, est disponible à l'Internet (13).

L'énoncé CONSORT comprend une liste de contrôle et un ordinogramme pour le reportage d'une ERC. Afin de faciliter les choses, la liste de contrôle et l'ordinogramme se nomme tout simplement CONSORT. Ils ont été créés pour être utilisés principalement lors de la préparation, la révision, ou l'évaluation de rapports simple et à deux groupes parallèles d'ERCs.

Des données préliminaires indiquent que l'usage de CONSORT aide réellement à améliorer la qualité des rapports d'ERCs (14, 15). Lors de l'évaluation (14) de 71 ERCs publiés dans trois journaux en 1994, la dissimulation de la répartition n'était pas reportée clairement dans 43 (61%) des ERCs. Quatre ans plus tard et après que ces trois journaux ont commencé à exiger que leurs auteurs emploient CONSORT lors qu'ils rapportent une ERC, la proportion des publications dans lesquelles la dissimulation de la répartition n'était pas reportée clairement avait baissé jusqu'à 39% (30 des 77 rapports; différences moyenne, -22% [intervalle de confiance de 95% de la différence, -38% jusqu'à -6%]).

L'utilité de CONSORT est augmentée par la surveillance continue de la littérature biomédicale; ce qui permet la modification de CONSORT

selon les mérites de garder ou d'enlever des items que l'on retrouve dans la liste de contrôle ainsi que de rajouter de nouveaux items. Par exemple, suite à la suggestion de Meinert (16) que l'ordinogramme ne comprenait pas de l'information importante au sujet du nombre de participant présent dans chaque phase de l'ERC (l'inscription, la répartition des traitements, le suivi et l'analyse des résultats), l'ordinogramme pourrait être modifié pour inclure ceci. La liste de contrôle est flexible de façon semblable.

Grâce à ce processus itératif, l'énoncé CONSORT est un outil qui évolue continuellement. Même si les participants du regroupement CONSORT ainsi que leurs niveaux de participation changent avec le temps, les membres se rencontrent régulièrement pour examiner s'il est nécessaire de raffiner CONSORT. Lors de la rencontre en 1999, les participants ont décidé de modifier l'énoncé original. Ce rapport reflète les changements qui ont été déterminés par voie de consensus par le regroupement CONSORT suite à une évaluation de nouvelles preuves vis-à-vis l'importance d'une variété d'éléments d'ERCs.

Révision de l'énoncé CONSORT

Au mois de mai 1999, treize membres du regroupement CONSORT se sont rencontrés pour réviser la liste de contrôle originale et l'ordinogramme CONSORT, si nécessaire. En gardant compte les preuves courantes, le groupe a discuté le mérite d'inclure chaque item. Tout comme lors du développement de l'énoncé original CONSORT, nous misons à garder seulement les items fondamentaux pour le maintien des standards de reportage d'une ERC. Il se peut que certains items qui ne sont pas considérés essentiels puissent toutefois être très désirables et devraient être inclus dans un rapport d'une ERC, même si ils ne font pas parti de CONSORT. Ces derniers comprennent l'approbation du comité d'éthique du centre où la recherche aura lieu, les sources de fond pour l'essai et le numéro d'enregistrement de l'essai (tel que, par exemple, le Numéro standard international pour étude randomisée et contrôlée (ISRCTN) que l'on emploie pour enregistrer une ERC dès son début).

Peu après la rencontre, une version révisée de la liste de contrôle fut circulée au membre du groupe afin de recevoir des commentaires additionnels. Des révisions à l'ordinogramme ont été faites de façon semblable. Tous les changements ont été discutés lors de la rencontre du regroupement CONSORT en mai 2000, et l'énoncé révisé a été finalisé peu après.

L'énoncé révisé CONSORT comprend 22 items dans la liste de contrôle (**tableau**) ainsi qu'un ordinogramme (**figure**). Le but principal est d'aider aux auteurs à améliorer la qualité des rapports d'ERCs simple à deux groupes parallèles. Néanmoins, la philosophie sur laquelle le développement de l'énoncé a été basé peut être appliqué à n'importe quel type d'étude. De plus, des énoncés spécifiquement formulés pour d'autres types d'études seront bientôt disponibles (13). Les critiques de pair et les éditeurs peuvent aussi se servir de CONSORT pour identifier les rapports d'études inadéquats ainsi que ceux avec des résultats qui sont potentiellement biaisés (1, 2).

Durant la rencontre en 1999, le groupe a aussi discuté les bienfaits de développer un document explicatif afin d'accroître l'usage et la dissémination de CONSORT. Le document est modelé sur le reportage des aspects statistiques de la recherche clinique (18), qui, à son tour, a été développé afin d'aider à faciliter les recommandations de l'ICMJE au sujet des exigences obligatoires pour les manuscrits remis aux journaux biomédicaux. Avec l'aide des autres membres du regroupement CONSORT, trois participants ont rédigé un brouillon d'un document explicatif. Ce document (19) fut présenté au groupe lors de la dernière rencontre du regroupement CONSORT afin de recevoir des suggestions supplémentaires et fut finalisé peu après.

Changements à CONSORT

1. La liste de contrôle révisée comprend une nouvelle colonne intitulée "Section du rapport et sujet," qui incorpore l'information que l'on retrouvait dans la colonne "Sous-rubrique" dans l'énoncé original.
2. Suite aux demandes de quelques journaux, les données que l'on retrouvait antérieurement

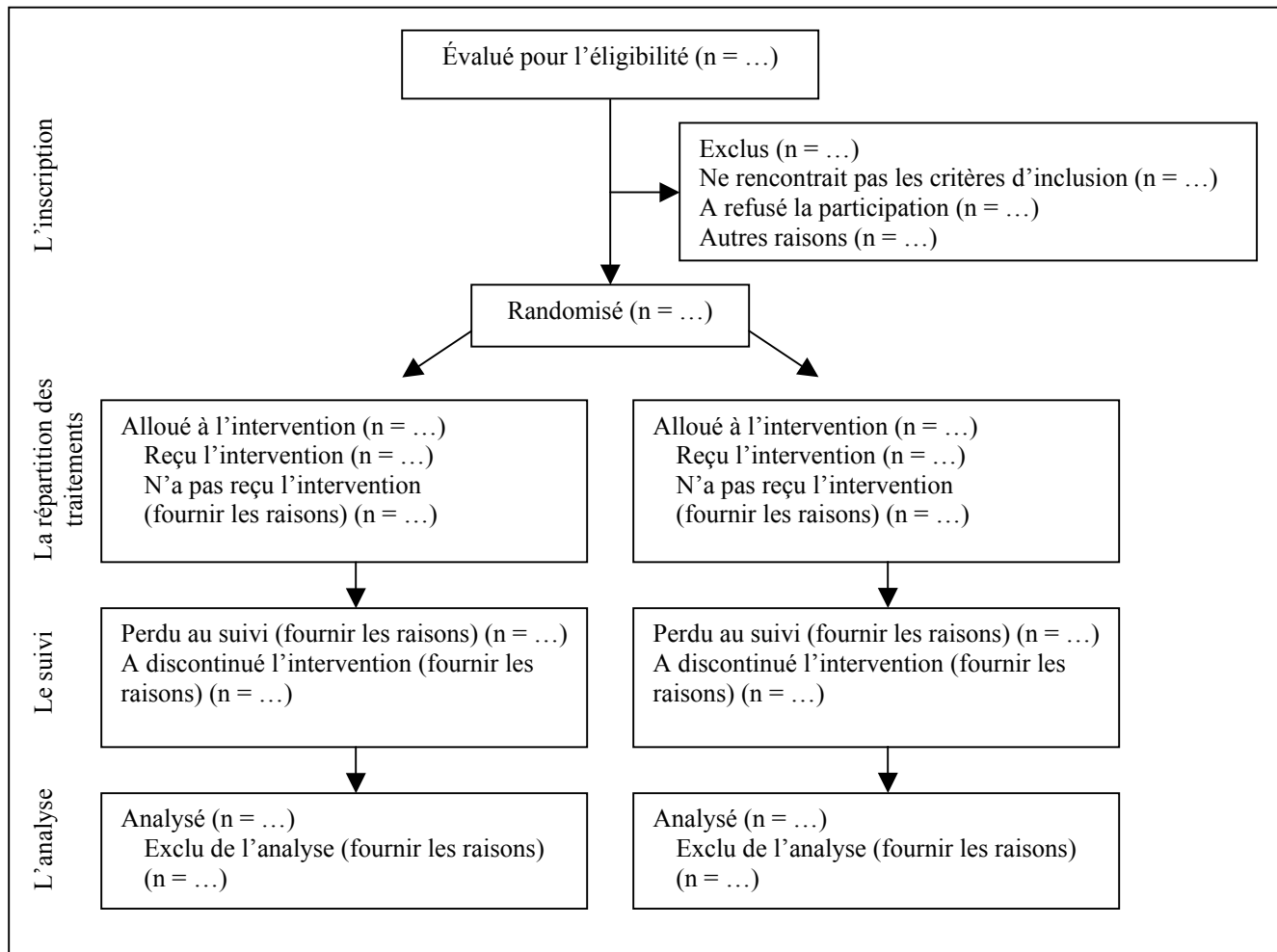
dans la colonne "Mentionné?" ont été intégrées dans la nouvelle colonne "Page où ceci est rapporté."

3. Chaque item est maintenant numéroté et la syntaxe ainsi que l'ordre des items ont été modifiés pour faciliter le flot d'information.
4. Le premier item combine les items "Titre" et "Résumé" de la liste de contrôle originale.
5. Malgré le fait que le contenu de la liste de contrôle révisée est semblable à la liste originale, certains items qui étaient combinés sont maintenant séparés. Par exemple, antérieurement nous demandions aux auteurs de décrire les "mesures des résultats primaires et secondaires et différence importantes minimales, et indiquer comment on a projeté la taille de l'échantillon visé" tandis que les points qui se rapportent aux résultats (item 6) et ceux qui se rapportent à la taille de l'échantillon (item 7) sont maintenant séparés. Ceci permet aux auteurs d'être plus explicite à ce sujet. De plus, certains items requièrent de l'information additionnelle. Par exemple, lorsqu'il s'agit des résultats (item 6), nous demandons maintenant aux auteurs d'indiquer toutes les méthodes, comme les observations multiples, qu'ils ont employées afin d'améliorer la qualité des mesures.
6. Puisque des listes de contrôle ont été développées spécifiquement pour le reportage d'ERC de grappe (20) ainsi que pour d'autres types d'étude (13) depuis la publication de l'énoncé original, l'item qui demandait l'unité de randomisation ne fait plus partie de la liste.
7. Toutes les fois qu'il était possible, des nouvelles preuves ont été incorporées dans la liste de contrôle révisée. Par exemple, nous demandons maintenant aux auteurs de spécifier si l'analyse qu'ils incluent dans leurs rapports a été exécutée selon l'intention de traiter (item 16). Cette demande est basée en partie sur des observations (21) que les auteurs ne décrivent pas suffisamment et n'appliquent pas les analyses d'intention de traiter de façon adéquate; ainsi que le fait que les rapports qui ne comprennent pas cette information sont moins portés à contenir d'autres informations pertinentes, comme le nombre de participants perdus au suivi (22).

Tableau. Liste de contrôle des items à inclure lors d'un reportage d'une étude randomisé.

Section du rapport et sujet	Numéro d'item	Descripteur	Page où ceci est rapporté
Titre et résumé	1	Décrire la méthode utilisée pour produire le calendrier des interventions (p. ex., "répartition au hasard," "randomisé," ou "randomisé au hasard").	
Introduction			
Antécédents	2	Décrire les antécédents scientifiques et fournir une explication du rationnel.	
Méthodes			
Participants	3	Décrire les critères d'éligibilité et les lieux où les données ont été ramassées.	
Interventions	4	Fournir les détails précis des interventions prévues pour chaque groupe et comment et quand chaque intervention a été administrée.	
Objectifs	5	Énoncer l'hypothèse définie de façon prospective et les objectifs cliniques.	
Données	6	Énoncer les données primaires et secondaire et, si pertinent, les méthodes employées pour améliorer la qualité des mesures (p. ex., les observations multiples, l'entraînement des évaluateurs).	
Taille de l'échantillon	7	Décrire comment on a projeté la taille de l'échantillon et donné une explication des analyses intérim et des règles d'arrêt (au besoin).	
Répartition			
Production du calendrier de répartition	8	Décrire la méthode utilisée pour produire le calendrier de répartition, y compris des détails sur toutes restrictions (p. ex., blocs, stratifications).	
Dissimulation de la répartition	9	Décrire la méthode utilisée pour la dissimulation de la répartition (p. ex., contenants numérotés, téléphone central), en clarifiant si le calendrier de répartition était masqué jusqu'au moment où les interventions étaient allouées.	
Exécution	10	Indiquer qui a généré la répartition, qui a inscrit les participants, et qui a alloué les participants aux groupes.	
Masquage	11	Décrire si les participants, les personnes chargées de l'intervention, les évaluateurs des résultats et les analystes des données étaient masqués à l'allocation des groupes. Si oui, décrire comment on a mesuré le succès de ceci.	
Analyses statistiques	12	Décrire les analyses statistiques utilisées pour comparer les groupes vis-à-vis les données primaires ainsi que les méthodes employées pour les analyses supplémentaires, comme des analyses de sous-groupes et covariables.	
Résultats			
Flux des participants	13	Fournir un profil de l'étude (un diagramme est fortement recommandé). Pour chaque groupe, indiquer le nombre de participants qui ont été randomisé, qui ont reçu le traitement projeté, qui ont complété le protocole, et qui ont été inclus dans l'analyse primaire des données. Décrire les écarts du protocole par rapport à l'étude prévue, ainsi que les motifs.	
Recrutement	14	Donner les périodes de recrutement et de suivi.	
Données de base	15	Fournir des données de base démographiques et des caractéristiques cliniques pour chaque groupe.	
Nombre analysé	16	Fournir le nombre de participants (dénominateur) dans chaque groupe inclus dans chaque analyse et indiquer si elles ont été exécutées en fonction de l'intention de traiter. Énoncé les résultats en chiffres absolus lorsque c'est possible (p. ex., 10/20 et non 50%).	
Résultats et estimés	17	Énoncé l'effet estimé de l'intervention sur les mesures des résultats primaires et secondaires, y compris une estimation par points et une mesure de précision (p. ex., intervalle de confiance) pour chaque groupe.	
Analyses supplémentaires	18	Afin d'adresser la multiplicité, décrire toutes autres analyses exécutées, y compris les analyses de sous-groupes et covariables, indiquant lesquelles étaient prospectives et lesquelles étaient exploratoires.	
Effets défavorables	19	Décrire tout les effets défavorables important ainsi que les effets secondaires pour chaque groupe.	
Commentaires			
Interprétation	20	Énoncer une interprétation des résultats, tout en tenant compte des hypothèses à l'étude, les sources de distorsion et d'imprécision, et les dangers associer à la multiplicité des analyses et résultats.	
Généralisabilité	21	Discuter la validité externe des résultats de l'étude.	
Vue d'ensemble	22	Énoncer une interprétation générale des données à la lumière de l'ensemble des données probantes disponibles.	

Figure. Ordinoigramme démontrant le progrès à travers les phases d'une étude randomisée (l'inscription, la répartition des traitements, le suivi et l'analyse des résultats).



8. L'ordinogramme révisé décrit l'information des quatre phases de l'étude (l'inscription, la répartition des traitements, le suivi et l'analyse des résultats). Il contient le nombre de participants dans chaque volet de l'étude et qui font partis de l'analyse primaire des données. Ceci permet aux lecteurs de savoir si les auteurs ont exécuté une analyse d'intention de traiter (21-23). En reconnaissant que certaines informations ne seront pas toujours disponibles ainsi que pour permettre l'inclusion de renseignements supplémentaires, la structure de l'ordinogramme aura peut être besoin d'être modifié pour une étude particulière. Même si l'inclusion d'un ordinogramme dans le rapport est fortement encouragée, il se peut

que ceci ne soit pas nécessaire, particulièrement pour des études simples, comme celles où il n'a pas de retrait ni de participants perdus au suivi.

Commentaires

Développé pour aider les auteurs à améliorer la qualité du reportage des ERCs simples et à deux groupes parallèles, l'énoncé CONSORT encourage la transparence lors du reportage des méthodes et des résultats afin que les rapports d'ERCs puissent être interprété facilement et correctement. Néanmoins, CONSORT ne s'adresse pas à d'autres facettes pertinentes au reportage, comme par exemple, le contenu scientifique et la lisibilité des rapports d'ERCs. En désirant employer CONSORT, certains auteurs ont modifié la liste de contrôle afin

d'inclure quelques-uns de ces éléments (24). Puisque ces changements peuvent aller à l'encontre du processus employé par le regroupement CONSORT, ils ne sont pas conseillés.

L'emploi de CONSORT semble réduire (si non éliminé) le reportage inadéquat des ERCs (14, 15). Il serait même possible que l'usage de CONSORT influence d'une manière positive la façon dont les ERCs sont dirigés. Les agences allouant des fonds de recherche ont noté cette possibilité et, dans au moins un cas (25), ont encouragé les détenteurs de leurs bourses à considérer comment ils ont adressé les items de CONSORT dans leurs applications.

L'approche à base d'évidence qui a été employé lors du développement de CONSORT a depuis servi à l'évolution de standard pour le reportage des méta-analyses des études randomisés (26), des méta-analyses des études d'observation (27), et des études diagnostiques (Lijmer J. Communication personnelle). Les économistes de la santé ont eux aussi commencé à développer des standards de reportage (28) afin d'améliorer la qualité de leurs rapports (29). Toutes ces initiatives misent à améliorer la qualité du reportage de la recherche biomédicale (30) et, par conséquent, occasionner des soins de la santé plus efficace.

L'énoncé révisé de CONSORT remplace la version originale dans les journaux ainsi que chez les groupes qui l'appuie déjà. Les journaux qui n'appuient pas encore CONSORT peuvent nous faire part de leur support en s'enregistrant au site Web de CONSORT (13). Afin de faire connaître aux auteurs l'importance de l'amélioration de la qualité du reportage d'ERCs, nous encourageons les journaux qui nous appuis à citer l'énoncé révisé CONSORT ainsi que l'adresse Internet de CONSORT (13) dans leurs instructions aux collaborateurs. Les journaux qui ont publié l'énoncé révisé CONSORT ont cédé leur droit d'auteur, ce qui permet donc à la communauté biomédicale d'avoir accès à CONSORT facilement. On retrouve la liste de contrôle de CONSORT ainsi que l'ordinogramme sur le site Web de CONSORT (13).

Le manque de clarification du sens et du rationnel des items de la liste de contrôle dans

l'énoncé originale CONSORT a été redressé par le développement du document explicatif CONSORT (19), qui se trouve aussi sur le site Internet CONSORT (13). Ce document fait part aux lecteurs des preuves, y compris les références qui étaient annotées aux items, sur lesquelles les items de la liste de contrôle sont basés. Nous encourageons les journaux à citer ce document parmi leurs instructions aux collaborateurs.

En reconnaissant l'importance de l'évolution naturelle de CONSORT, le regroupement CONSORT invite les lecteurs à leur faire part de leurs remarques au sujet de la liste de contrôle révisée et l'ordinogramme par l'entremise du site Web CONSORT (13). Les commentaires et suggestions seront ensuite discutés lors la prochaine rencontre du regroupement en 2001.

ANNEXE

Les personnes suivantes ont contribué à cette version de l'énoncé CONSORT: Frank Davidoff, MD *Annals of Internal Medicine* (Philadelphia, Pennsylvania); Susan Eastwood, ELS(D), University of California, San Francisco (San Francisco, California); Matthias Egger, MD, University of Bristol (Bristol, United Kingdom); Diana Elbourne, PhD, London School of Hygiene and Tropical Medicine (London, United Kingdom); Peter Gotzsche, MD, Nordic Cochrane Centre (Copenhagen, Denmark); Sylvan B. Green PhD, MD, School of Medicine, Case Western Reserve University (Cleveland, Ohio); Li Grossman, BA, Merck & Co., Inc. (Whitehouse Station, New Jersey); Barbara S. Hawkins, PhD, Wilmer Ophthalmological Institute, Johns Hopkins University (Baltimore, Maryland); Richard Horton, MB, *The Lancet* (London, United Kingdom); Wayne B. Jonas, MD, Uniformed Services University of the Health Sciences (Bethesda, Maryland); Terry Klassen, MD, University of Alberta (Edmonton, Alberta, Canada); Leah Lepage, PhD, Thomas C. Chalmers Centre for Systematic Reviews (Ottawa, Ontario, Canada); Thomas Lang, MD, Tom Lang Communications (Lakewood, Ohio); Jeroen Lijmer, MD, University of Amsterdam (Amsterdam, the Netherlands); Rick Malone, BS, TAP Pharmaceuticals (Lake Forest, Illinois); Curtis L. Meinert, PhD, Johns Hopkins University (Baltimore, Maryland); Mary Mosley, BS, Life Science Publishing (Tokyo, Japan); Stuart Pocock, PhD, London School of Hygiene and Tropical Medicine (London, United Kingdom); Drummond Rennie, *Journal of the American Medical Association*, (Chicago, Illinois); David S. Riley, MD,

University of New Mexico Medical School (Santa Fe, New Mexico); Roberta W. Scherer, PhD, University of Maryland School of Medicine (Baltimore, Maryland); Ida Sim, MD, PhD, University of California, San Francisco (San Francisco, California); Donna Stroup, PhD, MSc, Centers for Disease Control and Prevention (Atlanta, Georgia). David Moher, Ken Schulz et Doug Altman ont participé régulièrement à des téléconférences, ont identifié les participants, ont contribué aux réunions CONSORT, et ont ébauché le manuscrit. David Moher et Leah Lepage ont planifié les réunions CONSORT, ont identifié et obtenu les fonds nécessaires, ont invité les participants et ont planifié l'agenda pour la rencontre. Les membres du regroupement CONSORT mentionné ci haut ont participé aux rencontres CONSORT et ont aussi fourni des suggestions au sujet de la liste de contrôle révisé, de l'ordinogramme et/ou du texte de ce manuscrit. David Moher est le garant de ce manuscrit.

Remerciements: À partir du regroupement des standards du reportage d'études (SORT) jusqu'aux activités d'aujourd'hui du regroupement des normes relatives aux rapports d'études (CONSORT), les efforts de plusieurs personnes habitant partout dans le monde ont été nécessaires afin de pouvoir améliorer la qualité des rapports d'études randomisées. Les auteurs désirent remercier Leah Lepage pour avoir réussi à garder tout le monde sur la même voie.

Subvention: L'appui financier pour les réunions du regroupement CONSORT a été fourni en partie par Laboratoires Abbott, American College of Physicians – American Society of Internal Medicine, Glaxo-Wellcome, *The Lancet*, Merck & Co., Instituts de recherche santé du Canada, National Library of Medicine et les Pharmaceutiques TAP.

Contact pour les demandes pour des réimpressions seules: Leah Lepage, PhD, Thomas C. Chalmers Center for Systematic Reviews, Children's Hospital of Eastern Ontario Research Institute, Room R235, 401 Smyth Road, Ottawa, Ontario K1H 8L1, Canada.

Adresses courantes des auteurs: Mr. Moher: Thomas C. Chalmers Center for Systematic Reviews, Children's Hospital of Eastern Ontario Research Institute, Room R226, 401 Smyth Road, Ottawa, Ontario K1H 8L1, Canada.

Dr. Schulz: Quantitative Sciences, Family Health International, PO Box 13950, Research Triangle Park, NC 27709.

Dr. Altman: ICRF Medical Statistics Group, Centre for Statistics in Medicine, Institute of Health Sciences, Old Road, Headington, OX3 7LF Oxford, United Kingdom.

Références

1. **Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG.** Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA.* 1995;273:408-12. [PMID: 0007823387]
2. **Moher D, Pham B, Jones A, Cook DJ, Jadad AR, Moher M, et al.** Does quality of reports of randomized trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *Lancet.* 1998;352:609-13. [PMID: 0009746022]
3. **Jadad AR, Boyle M, Cunningham C, Kim M, Schachar R.** Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. Evidence Report/Technology Assessment No. 11 (Prepared by McMaster University under Contract No. 290-97-0017). Hamilton, Ontario: McMaster University; 2000.
4. **Thornley B, Adams C.** Content and quality of 2000 controlled trials in schizophrenia over 50 years. *BMJ.* 1998;317:1181-4. [PMID: 0009794850]
5. **Hotopf M, Lewis G, Normand C.** Putting trials on trial – the costs and consequences of small trials in depression; a systematic review of methodology. *J Epidemiol Community Health.* 1997;51:354-8. [PMID : 0009328538]
6. **Dickinson K, Bunn F, Wentz R, Edwards P, Roberts I.** Size and quality of randomized controlled trials in head injury: review of published studies. *BMJ.* 2000;320:1308-11. [PMID: 0010807622]
7. **Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al.** Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996;276:637-9. [PMID: 0008806240]
8. **Freemantle N, Mason JM, Haines A, Eccles MP.** CONSORT: an important step toward evidence-based health care. Consolidated Standards of Reporting Trials [Editorial]. *Ann Intern Med.* 1997;126:81-3. [PMID: 0008992927]
9. **Altman DG.** Better reporting of randomised controlled trials: the CONSORT statement [Editorial]. *BMJ.* 1996;313:570-1. [PMID: 0008806240].
10. **Schultz KF.** The quest for unbiased research: randomized clinical trials and the CONSORT reporting guidelines. *Ann Neurol.* 1997;41:569-73. [PMID: 0009153517]
11. **Huston P, Hoey J.** CMAJ endorses the CONSORT statement. Consolidation of Standards for Reporting Trials. *CMAJ.* 1996;155:1277-82. [PMID: 0008911294]
12. **Davidoff F.** News from the International Committee of Medical Journal Editors [Editorial]. *Ann Intern Med.* 2000;133:229-31. [PMID: 0010906840]
13. CONSORT Statement. Available at www.consort-statement.org. Accessed 12 August 2000.
14. **Moher D, Jones A, Lepage L.** Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before and after evaluation? The CONSORT Group. *JAMA.* [In press].
15. **Egger M, Jüni P, Bartlett C.** The value of patient flow charts in reports of randomized controlled trials: bibliographic study. The CONSORT Group. *JAMA.* [In press].
16. **Meinert CL.** Beyond CONSORT: need for improved reporting standards for clinical trials. Consolidated Standards of Reporting Trials. *JAMA.* 1998;279 :1487-9. [PMID : 0009600487]
17. **Chalmers I.** Current controlled trials: an opportunity to help improve the quality of clinical research. *Curr Control Trials Cardiovasc Med.* 2000;1:3-8.
18. **Bailar JC 3rd, Mosteller F.** Guidelines for statistical reporting in articles for medical journals. Amplifications and explanations. *Ann Intern Med.* 1988;108 :266-73. [PMID : 0003341656]
19. **Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al.** The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. The CONSORT Group. *Ann Intern Med.* 2001;134:663-94.
20. **Elbourne DR, Campbell MK.** Extending the CONSORT statement to cluster randomised controlled trials : for discussion. *Stat Med.* 2001;20:489-96.
21. **Hollis S, Campbell F.** What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomized controlled trials. *BMJ.* 1999;319:670-4. [PMID: 0010480822]
22. **Ruiz-Canela M, Martinez-Gonzalez MA, de Irala-Estevez J.** Intention to treat analysis is related to methodological quality [Letter]. *BMJ.* 2000;320:1007-8. [PMID: 0010753165]
23. **Lee YJ, Ellenberg JH, Hirtz DG, Nelson KB.** Analysis of clinical trials by treatment actually received: is it really an option? *Stat Med.* 1991;10:1595-605. [PMID: 0001947515]
24. **Bentzen SM.** Towards evidence based radiation oncology: improving the design, analysis, and reporting of clinical outcome studies in radiotherapy. *Radiother Oncol.* 1998;46:5-18. [PMID: 0009488121]
25. **O'Toole LB.** Consort statement on the reporting standards of clinical trials. MRC uses checklist similar to CONSORT's [Letter]. *BMJ.* 1997;314:1127. [PMID: 0009133904]
26. **Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF.** Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet.* 1999;354:1896-900. [PMID: 0010584742]
27. **Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, et al.** Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA.* 2000;283:2008-12. [PMID: 0010789670]
28. **Siegel JE, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR.** Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA.* 1996;276:1339-41. [PMID: 0008861994]
29. **Neumann PJ, Stone PW, Chapman RH, Sandberg EA, Bell CM.** The quality of reporting in published cost-utility analyses, 1976-1997. *Ann Intern Med.* 2000;132:964-72. [PMID: 0010858180]
30. **Altman DG.** The scandal of poor medical research [Editorial]. *BMJ.* 1994;308:283-4. [PMID: 0008124111]