RCT研究的报告规范CONSORT标准

作者：李楠，赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：https://www.iikx.com/news/statistics/8335.html

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

本文介绍**RCT研究的报告规范——CONSORT**，供大家设计RCT研究方案的时候参考。既然是研究的报告规范，其实建立的初衷是为了知道作者更好的写作和报告研究结论。当然在报告研究结论的时候也要系统地阐述研究方案本身，才能让读者更好的读懂并使用文章的结果。因此我们参照CONSORT来进行研究方案的设计也是可行的。 CONSORT产生于1994年，彼时它还是SORT和Asiloma两个标准，分别由两群无聊的编辑、方法学专家和研究人员提出。直到1996年，他们认识到彼此间独立提标准并不利于推广和规范，因此合并编写了CONSORT的第一版，并分别于2001年和2010年进行了修订。我们目前能看到的就是2010版的CONSORT标准。
CONSORT的全部信息和解读都可以从该标准的官方网站(http://www.consort-statement.org/)获取。

CONSORT清单都包括什么呢?为了节省流量，我们还是把该组织官方认可的中文版的清单贴给大家，如果您需要的话可以直接参考。

随机临床试验应报告的信息

CONSORT2010对照检查清单(Checklist)*

论文章节/主题	条目号	对照检查的条目
文题和摘要©		
	1a	文题能识别是随机临床试验
	1b	结构式摘要，包括试验设计、方法、结果、结论几个部分（具体的指导建议参见“CONSORT for abstracts”）
引言		
背景和目的	2a	科学背景和对试验理由的解释
	2b	具体目的和假设
方法		
试验设计	3a	描述试验设计（诸如平行设计、析因设计），包括受试者分配入各组的比例
	3b	试验开始后对试验方法所作的重要改变（如合格受试者的挑选标准），并说明原因
受试者	4a	受试者合格标准
	4b	资料收集的场所和地点
干预措施	5	详细描述各组干预措施的细节以使他人能够重复，包括它们实际上是在何时、如何实施的
结局指标	6a	完整而确切地说明预先设定的主要和次要结局指标，包括它们是在何时、如何测评的
	6b	试验开始后对结局指标是否有任何更改，并说明原因
样本量	7a	如何确定样本量
	7b	必要时，解释中期分析和试验中止原则
随机方法：		
序列的产生	8a	产生随机分配序列的方法
	8b	随机方法的类型，任何限定的细节（如怎样分区组和各区组样本多少）
分配隐藏机制	9	用于执行随机分配序列的机制（例如按序编码的封藏法），描述干预措施分配之前为隐藏序列号所采取的步骤

实施	10	谁产生随机分配序列，谁招募受试者，谁给受试者分配干预措施
盲法	11a	如果实施了盲法，分配干预措施之后对谁设盲（例如受试者、医护提供者、结局评估者），以及盲法是如何实施的
	11b	如有必要，描述干预措施的相似之处
统计学方法	12a	用于比较各组主要和次要结局指标的统计学方法
	12b	附加分析的方法，诸如亚组分析和校正分析
结果		
受试者流程（极力推荐使用流程图）	13a	随机分配到各组的受试者例数，接受已分配治疗的例数，以及纳入主要结局分析的例数
	13b	随机分组后，各组脱落和被剔除的例数，并说明原因
招募受试者	14a	招募期和随访时间的长短，并说明具体日期
	14b	为什么试验中断或停止
基线资料	15	用一张表格列出每一组受试者的基线数据，包括人口学资料和临床特征
纳入分析的例数	16	各组纳入每一种分析的受试者数目（分母），以及是否按最初的分组分析
结局和估计值	17a	各组每一项主要和次要结局指标的结果，效应估计值及其精确性（如95%可信区间）
	17b	对于二分类结局，建议同时提供相对效应值和绝对效应值
辅助分析	18	所做的其他分析的结果，包括亚组分析和校正分析，指出哪些是预先设定的分析，哪些是新尝试的分析
危害	19	各组出现的所有严重危害或意外效果（具体的指导建议参见“CONSORT for harms”）
讨论		
局限性	20	试验的局限性，报告潜在偏倚和不精确的原因，以及出现多种分析结果的原因（如果有这种情况的话）

爱科学
iikx.com

可推广性	21	试验结果被推广的可能性（外部可靠性，实用性）
解释	22	与结果相对应的解释，权衡试验结果的利弊，并且考虑其他相关证据
其他信息		
试验注册	23	临床试验注册号和注册机构名称
试验方案	24	如果有的话，在哪里可以获取完整的试验方案
资助	25	资助和其他支持（如提供药品）的来源，提供资助者所起的作用

*我们极力推荐结合“ CONSORT 2010说明与详述 ”阅读本声明，那份文件对全部条目作了详细阐述。我们还推荐必要时阅读关于群组随机试验、非劣效性和等效性试验、非药物治疗、草药干预以及实效性试验的各种CONSORT扩展版。其他扩展版即将面世。与本清单有关的各种扩展版及最新参考资料，请见www.consort-statement.org。(CONSORT中文版由周庆辉翻译，卞兆祥、刘建平审校)

更多 统计方法 请访问 https://www.iikx.com/news/statistics/

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，爱科学iikx.com转发