

CONSORT 2010 对照检查清单

作者信息			
投送期刊:		第一作者姓名:	通信作者:
稿号:		稿件题目:	
内容或主题	条目号	对照检查的条目 (如有请打钩)	报告页码
文题和摘要			
	1a	<input type="checkbox"/> 文题能识别是随机临床试验	
	1b	<input type="checkbox"/> 结构式摘要, 包括试验设计、方法、结果、结论几个部分	
引言			
背景和目的	2a	<input type="checkbox"/> 科学背景和对试验理由的解释	
	2b	<input type="checkbox"/> 具体目的和假设	
方法			
试验设计	3a	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 受试者合格标准	
	4b	<input type="checkbox"/> 资料收集的场所和地点	
干预措施	5	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 如何确定样本量	
	7b	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 产生随机分配序列的方法	
	8b	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 如有必要, 描述干预措施的相似之处	
统计学方法	12a	<input type="checkbox"/> 用于比较各组主要和次要结局指标的统计学方法	
	12b	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 招募期和随访时间的长短, 并说明具体日期	
	14b	<input type="checkbox"/> 为什么试验中断或停止	
基线资料	15	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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)	
可推广性	21	<input type="checkbox"/> 试验结果被推广的可能性(外部可靠性, 实用性)	
解释	22	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 临床试验注册号和注册机构名称	
试验方案	24	<input type="checkbox"/> 如果有的话, 在哪里可以获取完整的试验方案	
资助	25	<input type="checkbox"/> 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	