



CONSORT 2010 Чек лист для рандомизированных исследований*

Раздел /тема	№	Пункт чек листа	
Заглавие и аннотация			
	1a	Указать в названии как рандомизированное исследование	
	1b	Структурированная аннотация с включением дизайна исследования, методов, результатов и выводов (для конкретных указаний см. CONSORT for abstracts)	
Введение			
Предпосылки и цели	2a	Научная сводная информация и обоснование	
	2b	Конкретные цели и гипотезы	
Методы			
Дизайн исследования	3a	Описание дизайна исследования (например, параллельный, факторный), в том числе соотношение распределения	
	3b	Важные изменения, внесенные в методы после начала исследования (например, критерии приемлемости), с объяснением причин	
Участники	4a	Критерии приемлемости для участников	
	4b	Условия и местоположения, где производился сбор данных	
Вмешательства	5	Вмешательства для каждой группы с приведением деталей, достаточных для воспроизведения, в том числе, сколько и когда они фактически применялись	
Исходы	6a	Первичные и вторичные показатели исходов, в том числе, как и когда они были оценены, которым было дано полное определение и которые были утверждены на предварительном этапе	
	6b	Любые изменения, внесенные в исходы исследований после начала исследования, с объяснением причин	
Величина выборки	7a	Как была определена величина выборки	
	7b	При необходимости, объяснение любого промежуточного анализа и руководящих принципов прекращения исследования	
Рандомизация:			
Генерация порядка распределения участников	8a	Метод, использованный для генерации рандомизированного порядка распределения	
	8b	Тип рандомизации; детали любого ограничения (например, объединение в блоки, размер блока)	

<i>Механизм сокрытия распределения</i>	9	Механизм, использованный для осуществления рандомизированного порядка распределения (например, последовательно пронумерованные контейнеры), описание любых шагов предпринятых для сокрытия данного порядка до назначения вмешательств	
<i>Осуществление</i>	10	Кто генерировал рандомизированный порядок распределения, кто зачислял участников, и кто распределил участников по вмешательствам	
<i>Маскирование</i>	11a	Если производилось, кто был замаскирован после распределения вмешательств (например, пациенты, поставщики медицинских услуг, лица оценивающие показатели) и каким образом	
	11b	Если применимо, описание в чем вмешательства были схожи	
<i>Статистические методы</i>	12a	Статистические методы, использованные для сравнения групп по первичным и вторичным результатам	
	12b	Методы дополнительных анализов, например, анализы подгруппы и скорректированный анализ	
Результаты			
Поток участников (настоятельно рекомендуется диаграмма)	13a	По каждой группе, количество участников, которые были распределены случайным образом, получили намеченное лечение, и были включены в анализ по первичному исходу	
	13b	По каждой группе, потери и исключения после рандомизации, наряду с причинами	
Набор участников исследования	14a	Даты, определяющие периоды набора и последующего наблюдения	
	14b	Почему исследование завершилось или было приостановлено	
Исходные данные	15	Таблица, указывающая исходные демографические и клинические характеристики по каждой группе	
Проанализированные числа	16	По каждой группе, количество участников (знаменатель) включенных в каждый анализ и проведен ли анализ первоначально назначенных групп	
Исходы и подсчеты	17a	По каждому первичному и вторичному показателю, результаты по каждой группе, и примерная величина эффекта и ее точность (например, доверительный интервал 95%)	
	17b	По бинарным показателям, рекомендуется представление как абсолютных, так и относительных величин эффекта	
Дополнительный анализ	18	Результаты любых других проведенных анализов, в том числе анализы подгруппы и скорректированный анализ. При этом необходимо разделять утвержденные на предварительном этапе от незапланированных	
Вред	19	Все виды вреда или непреднамеренных эффектов в каждой группе (для конкретных указаний см. CONSORT for harms)	
Обсуждение			
Ограничения	20	Ограничения исследования, рассмотрение источников потенциальной предвзятости, неточности, и, если применимо, многообразие использованных видов анализа	
Экстраполяция	21	Экстраполяция (внешняя валидность, применимость) результатов исследования	

Интерпретация	22	Интерпретация в соответствии с результатами, балансируя пользу и вред, и принимая во внимание другие соответствующие доказательства	
Другая информация			
Регистрация	23	Регистрационный номер и наименование реестра исследований	
Протокол	24	Где можно просмотреть полный протокол исследования, при доступности	
Финансирование	25	Источники финансирования и другая поддержка (например, снабжение лекарственных средств), роль спонсоров	

Citation: Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMC Medicine. 2010;8:18. © 2010 Schulz et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

*Мы настоятельно рекомендуем читать данное утверждение в сочетании с CONSORT 2010 Explanation and Elaboration для важных разъяснений по всем пунктам. Если применимо, мы также рекомендуем прочитать компоненты CONSORT по кластерным рандомизированным исследованиям, исследованиям отсутствия меньшей эффективности и эквивалентности, нефармакологическим лечением, травяным вмешательствам, и прагматическим исследованиям. Ожидаются дополнительные компоненты: в отношении тех ссылок и ссылок, имеющихся в настоящее время, соответствующих данному чек листу смотрите на www.consort-statement.org