

چک لیست کنسرت 2010 از اطلاعاتی که باید در گزارش مطالعات کارآزمایی تصادفی ذکر شوند

گزارش شده در صفحه شماره	موارد چک لیست	شماره مورد	قسمت/عنوان عنوان و خلاصه
	ذکر نوع مطالعه، کارآزمایی تصادفی، در عنوان	1- الف	
	خلاصه ساختار مند در مورد طراحی کارآزمایی، روش اجرا، نتایج و نتیجه گیری	1- ب	
			مقدمه
	پیشینه علمی و توضیح منطق انجام مطالعه	2- الف	پیشینه و اهداف
	اهداف اختصاصی یا فرضیات	2- ب	
			روش اجرا
	توصیف طراحی مطالعه (مانند موازی، عاملی) و میزان تخصیص	3- الف	طراحی کارآزمایی
	تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی (مانند معیارهای صلاحیت شرکت در مطالعه) با ذکر دلایل	3- ب	
	معیارهای صلاحیت شرکت افراد در مطالعه	4- الف	شرکت کنندگان
	بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات	4- ب	
	نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزییات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود شامل اینکه چگونه و در چه زمانی این مداخلات بصورت واقعی انجام شده اند.	5	مداخلات
	توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامد های اولیه و ثانویه مطالعه ، شامل اینکه چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار گرفته اند.	6- الف	پیامد ها
	هر گونه تغییر در پیامد های کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی، با ذکر دلایل	6- ب	
	چگونه حجم نمونه مشخص شده است	7- الف	حجم نمونه

	در صورت کاربرد، توضیح هر گونه آنالیز حد واسط و و دستور العمل های توقف مطالعه	7-ب	
			تصادفی سازی
	روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی	8-الف	ایجاد توالی
	نوع تصادفی سازی، جزییات هر گونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک)	8-ب	
	مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی تخصیص شرکت کنندگان (مانند ظروف شماره دار متوالی) و توضیح تمام اقدامات انجام شده در پنهان کردن توالی تا زمان اختصاص مداخله به هر گروه	9	روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان
	چه کسی توالی تخصیص تصادفی را مشخص کرد، چه کسی شرکت کنندگان را ثبت نام نمود، چه کسی شرکت کنندگان را به مداخلات تخصیص داد	10	اجرا
	در صورت انجام، چه کسانی نسبت به مداخله کور سازی شده اند( به عنوان مثال، افراد تحت مطالعه، ارایه دهندگان خدمت و افرادی که نتایج را تحلیل می کنند) و کور سازی چگونه صورت گرفته است	11-الف	کور سازی
	در صورت مناسب بودن، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات	11-ب	
	روشهای آماری مورد استفاده در مقایسه گروهها از نظر پیامد های اولیه و ثانویه	12-الف	روش های آماری
	روشهای مورد استفاده در آنالیز های اضافی، مانند آنالیز زیرگروهها (subgroup analyses) و آنالیز های تعدیل شده (adjusted analyses)	12-ب	
			<b>نتایج</b>
	برای هر گروه، تعداد افرادی که بصورت تصادفی تخصیص داده شده اند، مداخله مورد نظر را دریافت نمودند و برای پیامد اولیه مورد آنالیز قرار گرفتند	13-الف	جریان شرکت کننده( نمودار جریان فرایند به شدت توصیه می شود)
	در هر گروه، افراد از دست رفته و افرادی که پس از تصادفی سازی از مطالعه خارج شده اند، با ذکر دلایل توضیح داده شود	13-ب	
	تاریخ های بیانگر زمان بیمارگیری و پیگیری	14-الف	بیمارگیری
	چرا کارآزمایی به پایان رسیده و یا متوقف شده است	14-ب	
	جدولی که بیانگر اطلاعات جمعیت شناختی و خصوصیات بالینی هر گروه باشد	15	اطلاعات پایه

تعداد افرادی که مورد آنالیز قرار گرفتند	16	در هر گروه، تعداد شرکت کنندگان (مخرج کسر) که در هر آنالیز وارد شدند و آیا آنالیز بر اساس گروه‌های تخصیص یافته اصلی بود
پیامد ها و تخمین	17-الف	برای هر پیامد اولیه و ثانویه، نتایج در هر گروه، و اندازه اثر تخمین زده شده و دقت آن (مانند فاصله اطمینان 95%)
	17-ب	برای پیامد های دوتایی، ارائه هر دو اندازه اثر مطلق و نسبی توصیه می شود
آنالیز های فرعی	18	ارائه نتایج هر گونه آنالیز دیگری که انجام شده، شامل آنالیز زیرگروهها (subgroup analyses) و آنالیز های تعدیل شده (adjusted analyses) که از آنالیز اکتشافی اولیه مشتق شده است.
خطرات	19	تمام خطرات مهم یا اثرات غیر عمدی در هر گروه ( برای راهنمایی اختصاصی در این زمینه، به چک لیست کنسرت برای خطرات مراجعه شود).
<b>بحث</b>		
محدودیت ها	20	محدودیت های کار آزمایی با در نظر گرفتن منابع تورش احتمالی، عدم دقت و در صورت مربوط بودن تعدد آنالیز ها
تعمیم پذیری	21	تعمیم پذیری (اعتبار خارجی، کاربرد) یافته های کار آزمایی
تفسیر	22	تفسیر متناسب با نتایج، با موازنه مضرات و فواید، و در نظر گرفتن سایر شواهد مرتبط
<b>سایر اطلاعات</b>		
ثبت	23	شماره ثبت و نام محل ثبت کار آزمایی
دستور العمل (پروتکل)	24	در صورت در دسترس بودن، کجا می توان به پروتکل کامل کار آزمایی دسترسی داشت
تامین مالی	25	منابع تامین مالی و سایر حمایت ها (مانند تامین داروها)، نقش تامین کنندگان مالی

توصیه می شود برای شفاف شدن تمام قسمتهای این چک لیست، همراه با آن از " توضیح و تفسیر کنسرت 2010 " استفاده شود. در صورت لزوم استفاده از کنسرت الحاقی برای کار آزمایی تصادفی شده خوشه ای (cluster randomised trials) و کار آزمایی های یکسان (non-inferiority and equivalence trials) و درمانهای غیر دارویی (non-pharmacological treatments)، مداخلات گیاهی (herbal) و کار آزمایی های واقع گرایانه (pragmatic) توصیه می شود. الحاقات دیگری نیز در مرحله آماده شدن است: برای اطلاع از آنها و منابع جدید مرتبط با این چک لیست به [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org) مراجعه نمایید.