

## CONSORT 2010 声明: 报告平行对照随机临床试验指南的更新

Kenneth F Schulz<sup>1</sup>, Douglas G Altman<sup>2</sup>, David Moher<sup>3</sup>; the CONSORT Group

1. Family Health International, Research Triangle Park, NC 27709, USA
2. Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Wolfson College, Oxford, UK
3. Ottawa Methods Centre, Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, Department of Epidemiology and Community Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Canada

**摘要:** CONSORT 声明被广泛用于提高随机对照临床试验的报告质量。Kenneth Schulz 等对 CONSORT 声明的最新版本 CONSORT 2010 作了详细说明, 该版本基于新获得的方法学证据和经验的积累对报告指南作了更新。为了鼓励更多的人使用“CONSORT 2010 声明”, 本文可从 [bmj.com](http://bmj.com) 免费获取, 也将在 *Lancet*, *Obstetrics and Gynecology*, *PLoS Medicine*, *Annals of Internal Medicine*, *Open Medicine*, *Journal of Clinical Epidemiology*, *BMC Medicine* 和 *Trials* 等杂志发表。

**关键词:** 临床试验; 随机对照试验; 指南; CONSORT

Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. *J Chin Integr Med.* 2010; 8(7): 604-612.  
Received May 24, 2010; accepted May 29, 2010; published online July 15, 2010.  
Indexed/abstracted in and full-text link-out at PubMed. Journal title in PubMed; *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*.  
Free full text (HTML and PDF) is available at <http://www.jcimjournal.com>.  
Forward linking and reference linking via CrossRef.  
DOI: 10.3736/jcim20100702

Open Access

## CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials (Chinese version)

Kenneth F Schulz<sup>1</sup>, Douglas G Altman<sup>2</sup>, David Moher<sup>3</sup>; the CONSORT Group

1. Family Health International, Research Triangle Park, NC 27709, USA
2. Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Wolfson College, Oxford, UK
3. Ottawa Methods Centre, Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, Department of Epidemiology and Community Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Canada

**Abstract:** The CONSORT statement is used worldwide to improve the reporting of randomised controlled trials. Kenneth Schulz and colleagues describe the latest version, CONSORT 2010, which updates the reporting guideline based on new methodological evidence and accumulating experience. To encourage dissemination of the CONSORT 2010 Statement, this article is freely accessible on [bmj.com](http://bmj.com) and will also be published in the *Lancet*, *Obstetrics and Gynecology*, *PLoS Medicine*, *Annals of Internal Medicine*, *Open Medicine*, *Journal of Clinical Epidemiology*, *BMC Medicine*, and *Trials*.

**Keywords:** clinical trials; randomized controlled trials; guidelines; CONSORT

### 1 引言

如果设计合理并得以恰当地实施和报告, 随机对照临床试验是评价医疗保健干预措施效果的金标准。但是, 如果方法学方面不严谨, 随机试验则可产生结果偏倚<sup>[1]</sup>。读者对已发表的临床试验的精确评估, 有赖于该试验报告对方法学和研究结果信息的

完整、清晰和透明的表述。遗憾的是, 这种评估尝试常常以失败告终, 因为许多试验报告并不能完整而明晰地提供这些关键信息<sup>[2-4]</sup>。

临床试验报告不充分促使 1996 年“临床试验报告的统一标准 (Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT) 声明” (简称 CONSORT 声明) 出台<sup>[5]</sup>, 并在 5 年之后作了一次修订<sup>[6-8]</sup>。该声明的

应用提高了一些随机对照临床试验的报告质量<sup>[9, 10]</sup>,但仍有很多试验报告不尽如人意<sup>[2]</sup>。而且,自从 2001 年的那次修订之后,新的方法学证据和经验又有所积累。因此,我们举行了一次 CONSORT 工作组会议,目的在于更新 2001 年版声明<sup>[6-8]</sup>。兹介绍该会议的成果 CONSORT 2010。

## 2 CONSORT 2010 的目的

本文即“CONSORT 2010 声明”,包括一张含有 25 项条目的对照检查清单(表 1)和一张流程图(图 1)。“CONSORT 2010 声明”可为报告各种随机对照临床试验提供指导,但主要针对最常用的设计类型,即两组平行随机对照试验。其他试验类型,诸如群组随机临床试验和非劣效性临床试验,需要或多或少地增加一些信息。针对这些设计类型的 CONSORT 扩展版<sup>[11, 12]</sup>,以及其他 CONSORT 相关文件,可从 CONSORT 网站(<http://www.consort-statement.org>)获取。随同 CONSORT 声明的更新,我们还更新了说明与详述文本<sup>[13]</sup>,该文本解释了清单中每一条目纳入的理由,并提供与方法学相关的背景资料,同时给出已发表的符合透明原则的报告实例。

严格遵守清单中的条目要求有助于作者撰写清晰、完整和透明的临床试验报告。明晰的描述最能满足所有读者的需求,模棱两可,甚或略而不述并不可取。须注意的是,“CONSORT 2010 声明”不包含任何对试验设计、实施和结果分析的建议,仅仅是说明如何报告已完成的工作和获得的结果。

虽然如此,CONSORT 却会间接地影响试验设计和实施。如果研究工作存在缺陷,透明的报告将暴露这些缺陷。因此,如果实施了设计不当的试验,而又必须透明地报告,研究人员则无法不披露其试验不足之处而通过论文发表的审核程序。这种日益变得现实的处境将为改进将来的试验设计和实施提供原动力,这也正是我们所做工作的一个间接目的。而且,CONSORT 有助于研究者提高临床研究设计的水平。

## 3 CONSORT 的背景

提高随机对照临床试验报告的努力在 20 世纪 90 年代中期迅速加快,部分原因系受方法学研究的带动。多年来,研究显示作者们报告随机对照临床试验的质量较差,业已积累的经验提示试验报告和实施的低质量与偏倚相关<sup>[14]</sup>。两项旨在制订报告指南的倡议最终导致 David Moher 和

Drummond Rennie 于 1996 年组织制订了第一版 CONSORT 声明<sup>[5]</sup>。针对以上类似问题所做的进一步的方法学研究更加支持先前的认识<sup>[15]</sup>,其研究结果在 2001 年修订时被采纳<sup>[6-8]</sup>。方法学研究的不断扩充最终凝练成了 CONSORT 2010。700 项研究组成了 CONSORT 的资料库(都在 CONSORT 网站上),它们提供了支撑 CONSORT 项目的经验性证据。

实际上,CONSORT 工作组成员在不断地对文献进行监测和信息综合,为更新 CONSORT 声明提供证据基础。基于这些证据以及来自一个国际性的,包括临床试验专家、统计学家、流行病学家和生物医学编辑等在内的 CONSORT 工作组的建议,我们对条目进行增删或调整。CONSORT 执行委员会(Kenneth F Schulz, Douglas G Altman 和 David Moher)力图在新老研究成员之间达成平衡。CONSORT 工作组的成员是动态变化的。当我们的工作为应对新出现的项目和所需的专业技能而进行扩展时,我们邀请新成员加入。正是这样,CONSORT 不断吸取新思想、新观点,而且这一方法贯穿于 CONSORT 声明的整个发展过程中。

CONSORT 一直以来都获得众多支持。世界各地以各种语言出版的 400 多种期刊明确表示支持 CONSORT 声明。还有很多其他医疗保健杂志支持 CONSORT 声明而我们并不知晓。而且,国际医学期刊编辑委员会(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE; <http://www.icmje.org>)认可 CONSORT 声明,由此可知还有数千种期刊虽然没有明言,但也支持 CONSORT 声明。其他一些重要的编辑组织,如科学编辑理事会(Council of Science Editors)和世界医学编辑协会(World Association of Medical Editors)也正式支持 CONSORT。这种支持似有所值:只要作者和期刊加以利用,CONSORT 似乎有助于改进报告质量<sup>[9]</sup>。

## 4 CONSORT 2010 的制定过程

CONSORT 2010 工作组的 31 名成员于 2007 年 1 月在加拿大 Montebello 召开了一次会议,讨论更新 2001 年版 CONSORT 声明。除了那些与现有清单中的条目相关的证据不断积累,2001 年以来,几个新问题日显突出。一些工作组成员被指定分别负责对其感兴趣的某一条目的相应证据进行综合分析。基于这些证据,CONSORT 2010 工作组对每一条目的价值进行商讨。正如先前的 CONSORT 各版本,我们只保留那些被视为报告一项随机对照临床

试验必不可少的条目。当然,也可能某一条目对某项试验来说是必不可少的,而清单中并未列入,例如研究机构伦理审查委员会的批准,因为资助机构会进行严格的伦理审查,医学期刊通常也会在作者须知中要求报告伦理审查。也有其他一些条目可能看似可取,如报告是否实施了现场监察,但由于缺乏经验性证据或对其价值尚未达成共识,为谨慎起见,这次没有纳入。因此,“CONSORT 2010 声明”设定的是报告规范的最低标准,但这并不阻止作者报告他们认为重要的其他信息。

CONSORT 2010 工作组会议之后,为修订对照检查清单,CONSORT 执行委员会召开了几次远程会议和碰头会。经过 7 次反复修改后,修订的清单发给了工作组中的更多成员以获取他们的反馈意见。收到反馈意见后,执行委员会又碰了两次面,慎重考虑了所有反馈意见,形成了终稿之前的最后版本,并以此为基础写成了本文的初稿,然后发给全部工作组成员获取反馈意见。考虑了他们的反馈意见后,执行委员会写成了“CONSORT 2010 声明”的终稿。

CONSORT 执行委员会随后在 CONSORT 工作组其他一些成员的协助下起草了更新版的说明与详述文稿,而 2007 年 CONSORT 会议的内容为该更新提供了素材。更新后的说明与详述文稿发给了工作组的全部成员,请他们增删修改,最后汇集成“CONSORT 2010 说明与详述”<sup>[13]</sup>。

## 5 CONSORT 2010 的改动之处

修订过程中对清单所作的改动(见表 1)是基于对原有条目的完善,而非推倒重来;流程图只改动了个字(见图 1)。此外,因为其他几个报告指南在增补清单条目时都沿用原本的条目编号,因此我们对于保留下来的条目仍旧使用原来的编号,只对条目 2~5 作了重新编号。我们也新增了部分条目,有的是在原有条目之下增加二级条目,有的是完全新增的(排在清单的末尾),还有的是在重新编号的那组条目中插入新条目(条目 3)。我们对那些值得注意的一般性改动在附录 1 中作了总结,具体的改动见附录 2。CONSORT 网站上有对 2001 和 2010 两个版本的逐条比较。

## 6 意义与局限性

我们制定 CONSORT 2010 的目的在于帮助作者撰写随机对照临床试验报告,帮助编辑和审稿人审稿件,帮助读者评判已发表的文章。“CONSORT 2010 说明与详述”对清单中的各条目作了详细解

释。我们极力推荐将说明与详述和清单一起使用,以便做到完整、清晰和透明地报告临床试验,或帮助评估已发表的临床试验报告。

CONSORT 2010 主要着眼于两组平行随机对照临床试验,这类试验占临床试验文献的半数以上<sup>[2]</sup>。但“CONSORT 2010 声明”中的绝大多数条目适用于各种类型的随机临床试验。当然,有些类型的试验,或在某些情况下,需要在试验报告中补充一些其他的信息。如有疑问,作者、编辑和读者应该参阅 CONSORT 网站上的各种 CONSORT 扩展版和补充材料,或其他相关指南。

基于循证证据制定 CONSORT 的方法,也被用作制定其他报告指南的样板,诸如针对干预措施评价研究的系统综述和 meta 分析<sup>[16]</sup>的报告指南、诊断性研究的报告指南<sup>[17]</sup>和观察性研究的报告指南<sup>[18]</sup>等。制定这些指南的目的都非常明确,就是提高报告的质量,而提高医疗卫生研究的质量和透明性工作网(Enhancing the Quality and Transparency of Health Research Network, EQUATOR Network)可以为制定报告指南提供便利,也有助于指南的推广应用;其网站 <http://www.equator-network.org> 提供医疗卫生研究领域各种报告指南方面的信息。

既然有了 CONSORT 2010,我们也就无意制定报告随机临床试验的严格格式。的确,报告临床试验规范(Standards of Reporting Trials, SORT)工作组<sup>[19]</sup>曾经尝试过制定一种严格的报告格式,但一项由一名编辑和一些作者参与的试用证明其并不成功<sup>[20]</sup>。因此,文章的格式应该遵从期刊的风格、编辑的导向、所涉及的研究领域的传统习惯,甚或作者的偏好。我们并不期望对报告格式进行标准化。作者只要在文中提到清单条目中的项目并且足够详细和明晰即可。我们认为,在文稿的主要组成部分,特别是方法和结果部分,多用一些副标题是有益的。

CONSORT 强调报告要完整、清晰和透明化,即要反映试验设计和实施的真实情况。但是,也可能出现一种弊端,即报告指南可能会促使某些作者为迎合指南的建议而报告虚构的信息,而不是试验设计和实施的真实情况。作者、审稿人和编辑应该提防指南的这一潜在缺陷,并与原始试验设计方案、临床试验注册信息,以及试验监管机构网站等提供的试验信息互参。另外,“CONSORT 2010 声明”中没有包括如何设计和实施随机临床试验的建议。清单的条目旨在提示作者清晰地记载在试验过程中做了什么以及如何做的,但绝不包括对试验应该做什么内容及如何实施作任何评判。因此,CONSORT 2010 无意成为一种评价某项临床试验质量的工具,

利用对照检查清单来建立质量评分也是不恰当的。

然而,我们仍然建议研究人员在临床试验开始时就考虑研究结果的发表。低质量研究报告的作者通常有意无意地逃避对其试验中的任何薄弱环节的认真审核。但是,随着 CONSORT 被期刊和编辑组织广为采纳,作者不得不透明地报告其试验的所有重要元素。实施得很好的试验在随后的审查中会得到奖赏,而实施得很差的试验会受到惩罚。因此,研究人员在开始临床试验之前就应该熟悉 CONSORT 2010 报告指南,这会进一步激励他们根据严格的标准设计和实施其试验。

CONSORT 2010 取代了 2001 年发表的版本。支持原版本的期刊和编辑组织都自动地被认为支持现在的新版本,除非特别说明。目前还没有支持 CONSORT 的期刊可以通过在 CONSORT 网站注册以示支持。如果期刊支持或采纳 CONSORT 2010,则应该在其“作者须知”中援引“CONSORT 2010 声明”或“CONSORT 2010 说明与详述”的原始版本,并注明 CONSORT 网站。我们建议有意引用 CONSORT 的作者引用现在这个版本,或发表在其他几家期刊上的“CONSORT 2010 声明”和(或)“CONSORT 2010 说明与详述”<sup>[13]</sup>的原始版本。CONSORT 的全部资料可以通过发表原始版本的期刊获取,或在 CONSORT 网站下载。有意将“CONSORT 2010 声明”翻译成其他语言的机构或个人应该先在 CONSORT 网站上查看有关规定。

我们强调 CONSORT 2010 是将不断更新的指南。它需要不断地再评估,必要的时候进行修订。将来我们会考虑各方的评论、批评、经验和新证据的积累以进一步修订。我们诚邀读者通过 CONSORT 网站提交你们的建议。

## 7 利益冲突

潜在利益冲突的披露:所有作者均已填写 ICMJE 的利益冲突申明表([http://www.icmje.org/coi\\_disclosure.pdf](http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf)),这些表格可以从通讯作者处获取。所有作者申明:(1)David Moher 为本工作受到 Johnson & Johnson, *BMJ* 以及 American Society for Clinical Oncology 的项目基金资助, Kenneth F Schulz 和 Douglas G Altman 为参加本工作的会议受 Johnson & Johnson, *BMJ* 以及 American Society for Clinical Oncology 资助旅费;(2)Kenneth F Schulz 和 Douglas G Altman 得到 EQUATOR Network 提供的差旅补助, Kenneth F Schulz 因为给 American Board of Obstetrics and Gynecology Foundation for Excellence in Women's

Health Care, Ortho-McNeil Janssen Scientific Affairs 以及 American College of Obstetrics and Gynecology 做过讲座而获得酬谢,并且为 Wyeth 公司做过顾问;(3)所有作者还申明,其配偶或伴侣,以及子女同那些与本文工作可能有利益关系的商业实体之间没有任何关系;(4)所有作者还申明,也不存在任何可能与本工作相关的非经济利益。

## 8 作者的贡献

Kenneth F Schulz, David Moher 和 Douglas G Altman 参加了所有会议和定期举行的电话会议。他们筹办了在 Montebello 召开的 CONSORT 2007 年会议,制定了会议议程,准备了背景研究,遴选和邀请了参会人员,并且参加了会议,起草了初稿,还在 CONSORT 工作组审阅后完成了终稿。CONSORT 工作组成员参加了 CONSORT 2007 年会议(除了下面提到的两个人外),为清单的修订和本文的写作做出过贡献,并审阅了修改后的清单和本文的文稿,有些成员还准备了背景材料。

## 9 致谢

对 CONSORT 2010 做出过贡献的 CONSORT 工作组成员: DG Altman, Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford; Virginia Barbour, *PLoS Medicine*; Jesse A Berlin, Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development, USA; Isabelle Boutron, University Paris 7 Denis Diderot, Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, INSERM, France; PJ Devereaux, McMaster University, Canada; Kay Dickersin, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, USA; Diana Elbourne, London School of Hygiene & Tropical Medicine; Susan Ellenberg, University of Pennsylvania School of Medicine, USA; Val Gebski, University of Sydney, Australia; Steven Goodman, *Journal of the Society for Clinical Trials*, USA; Peter C Gøtzsche, Nordic Cochrane Centre, Denmark; Trish Groves, *BMJ*; Steven Grunberg, American Society of Clinical Oncology, USA; Brian Haynes, McMaster University, Canada; Sally Hopewell, Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford; Astrid James, *Lancet*; Peter Juhn, Johnson & Johnson, USA; Philippa Middleton, University of Adelaide, Australia; Don Minckler, University of California Irvine, USA; D Moher, Ottawa Methods Centre, Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, Canada; Victor M

Montori, Knowledge and Encounter Research Unit, Mayo Clinic College of Medicine, USA; Cynthia Mulrow, *Annals of Internal Medicine*, USA; Stuart Pocock, London School of Hygiene & Tropical Medicine; Drummond Rennie, *JAMA*, USA; David L Schriger, *Annals of Emergency Medicine*, USA; KF Schulz, Family Health International, USA; Iveta Simera, EQUATOR Network; Elizabeth Wager, Sideview。

没有参加 Montebello 会议,但对 CONSORT 2010 做出过贡献者: Mike Clarke, UK Cochrane Centre; Gordon Guyatt, McMaster University, Canada。

资助:我们从下列机构获得经济资助。它们是: United Kingdom National Institute for Health Research and the Medical Research Council; Canadian Institutes of Health Research; Presidents Fund, Canadian Institutes of Health Research; Johnson & Johnson; *BMJ*; the American Society for Clinical Oncology。Douglas G Altman 受 Cancer Research UK 资助, David Moher 受 University of Ottawa Research Chair 资助, Kenneth F Schulz 受 Family Health International 资助。以上提供资助者都没有参与 CONSORT 各种文件的筹划和执行,以及写作。另外,也没有提供资助者在本文稿的起草中担当任务。

为了鼓励更多的人使用“CONSORT 2010 声明”,本文可以在 [bmj.com](http://bmj.com) 免费获取,也将在 *Lancet*, *Obstetrics and Gynecology*, *PLoS Medicine*, *Annals of Internal Medicine*, *Open Medicine*, *Journal of Clinical Epidemiology*, *BMC Medicine*, 以及 *Trials* 等期刊发表。本文作者共同拥有本文的版权。有关如何进一步使用“CONSORT 2010 声明”的详细信息请见 CONSORT 网站 (<http://www.consort-statement.org>)。

#### 附录 1 “CONSORT 2010 声明”中值得注意的一般性改动

- 我们对文字作了润色,使其更简洁明了,如条目 1, 8, 10, 13, 15, 16, 18, 19 和 21。
- 我们删除了 2001 版中的一些祈使语气动词,使各条目的表述句式更加一致。
- 我们将一些条目拆分成数条二级条目,加强了评估的特异性。很多期刊要求作者填写 CONSORT 对照检查清单,指出每一条目在稿件何处提及。使用对照检查清单的经验提示,当某一条目包含多种因素时存在操作困难。例如,条目 4 说的是受试者的纳入以及资料收集的地点和场所。使用

2001 版时,作者可以在对照检查清单中该条目处填写一个页码,但事实上稿件中可能只报告了受试者的纳入,而并未报告资料收集的地点和场所。CONSORT 2010 消除了这种困惑,迫使作者在对照检查清单中分别为受试者的纳入和资料收集的场所填写相应的页码。

#### 附录 2 “CONSORT 2010 声明”中值得注意的一些特殊改动

- 条目 1b (文题和摘要)——我们增补了 1 条二级条目,即要求提供包括试验设计、方法、结果、结论几个部分的结构式摘要,并且引用了“CONSORT for abstracts”一文<sup>[21]</sup>。
- 条目 2b (引言)——我们新增了 1 条二级条目(在 CONSORT 2001 版中原为条目 5):“具体目的或假设”。
- 条目 3a (试验设计)——我们新增了 1 项条目,包括二级条目 3a:说明基本的试验设计(诸如平行对照试验设计、交叉试验设计、群组试验设计)和受试者分配入各组的比例。
- 条目 3b (试验设计)——我们新增了 1 条二级条目:说明试验开始后对试验方法所作的任何重要改变,并讨论改变的原因。
- 条目 4 (受试者)——在 CONSORT 2001 版中原为条目 3。
- 条目 5 (干预措施)——在 CONSORT 2001 版中原为条目 4。干预措施的描述应该包括足够的细节以使他人能够重复<sup>[3]</sup>,之所以这样说,是因为我们鼓励更加具体化。
- 条目 6 (结局)——我们增补了 1 条二级条目用于确认试验开始后对主要结局指标和次要结局指标(终点指标)是否有任何更改。增加该条目是基于经验性证据,即作者常常在其已发表的文章中不对其试验方案中预先设定的主要结局和次要结局进行分析,反而分析一些其他结局(即选择性地报告结局)<sup>[4, 22]</sup>。我们删去了原版本中“任何用于提高测量质量的方法”那段话。
- 条目 9 (分配隐藏机制)——我们改写了这一条,在清单表格的主题栏和描述栏都加上了“机制”一词,目的在于强化作者的认识,即作者应该报告为保证实施分配隐藏所采取的实际步骤,而不仅仅是“不准确或泛泛地报告保证隐藏的方法”。
- 条目 11 (盲法)——我们增补了:详细说明怎样实施盲法;如有必要,描述干预措施和过程的相似之处。我们还删去了原版本中“如何评价盲法的成功”那段话,因为缺乏经验性证据支持其可行性,也是从

理论上考虑到任何这种评价尚缺乏可靠性<sup>[23, 24]</sup>。

- 条目 12a (统计学方法)——我们增补了:还应该提供分析次要结局指标的统计学方法。
- 二级条目 14b (招募受试者)——根据经验性的研究,我们增补了 1 条二级条目:“为什么试验中断或停止”<sup>[25]</sup>。
- 条目 15 (基线资料)——我们特别指明了要用“一张表格”,用一张表格最清晰地表达每一组的基线数据和临床特征。
- 条目 16 (分析的人数)——我们更加明确地要求提供如何维持受试者都保留在最初分配的一组中,以此替代原版本中提到的“意向性治疗”分析,这是一个广被误用的术语<sup>[26]</sup>。
- 二级条目 17b (结局和估计值)——为了合理地解释试验结果的临床意义,根据主导的经验,增补了“对于二分类结局,建议同时提供相对效应值和绝对效应值”<sup>[27]</sup>。
- 条目 19 (危害)——我们增加了一条参考文献,即一篇有关危害的 CONSORT 文件<sup>[28]</sup>。
- 条目 20 (局限性)——我们把清单表格主题栏中的“解释”改成了“局限性”,用一句着眼于“报告潜在偏倚和不精确的原因”的话替代了原版本中的

句子。

- 条目 22 (解释)——我们把清单表格主题栏中的“全部证据”改成了“解释”。我们当然理解,应该允许作者在这样一个概念模糊的标题下解释试验结果时出现可容许的偏差。然而,论文的结论部分常常会不正确地表述实际分析的结果,对试验的危害忽略不提或轻描淡写。CONSORT 工作组对此表示了关注。所以,我们修改了清单条目,增加了“与结果相对应的解释”和“权衡试验结果的利弊”。
- 条目 23 (试验注册)——我们新增了一项有关临床试验注册的条目。经验性证据支持临床试验注册的必要性,近来期刊编辑对试验注册的要求推动了对临床试验注册的遵从<sup>[29]</sup>。
- 条目 24 (试验方案)——我们新增了一项有关试验方案可获取的条目。经验性证据提示,作者在实施和报告其试验时,经常会忽视其试验方案中所写的内容<sup>[4, 22]</sup>。因此,如果试验方案可获取则能促使作者遵守试验方案完成试验,也便于在论文发表后评估其是否遵照了试验方案。
- 条目 25 (资助)——我们新增了一项有关资助的条目。经验性证据表明资助来源有时与报告的治疗效应相关联<sup>[30]</sup>。

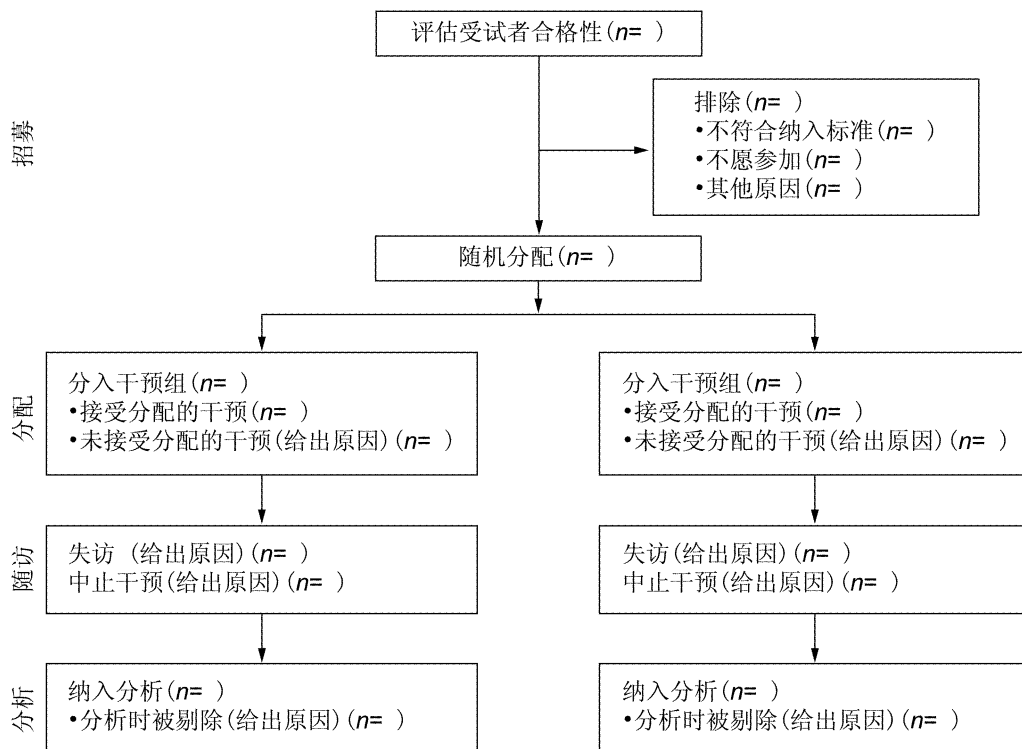


图 1 两组平行对照随机临床试验各阶段 (招募受试者、分配干预措施、随访和数据分析) 进程的流程图  
 Figure 1 Flow diagram of the progress through the phases of a parallel randomised trial of two groups ( that is, enrolment, intervention allocation, follow-up, and data analysis)

表 1(待续) 随机临床试验应报告的信息 CONSORT 2010 对照检查清单\*

Table 1 (to be continued) CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial\*

论文章节/主题	条目号	对照检查的条目	报告页码
<b>文题和摘要</b>			
	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” <sup>[21, 31]</sup> )	_____
<b>引言</b>			
<b>背景和目的</b>			
	2a	科学背景和对试验理由的解释	_____
	2b	具体目的或假设	_____
<b>方法</b>			
<b>试验设计</b>			
	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	_____
<b>受试者</b>			
	4a	受试者合格标准	_____
	4b	资料收集的场所和地点	_____
<b>干预措施</b>			
	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	_____
<b>结局指标</b>			
	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	_____
<b>样本量</b>			
	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	_____
<b>随机方法:</b>			
<b>序列的产生</b>			
	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)	_____
<b>分配隐藏机制</b>			
	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	_____
<b>实施</b>			
	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	_____
<b>盲法</b>			
	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	_____
<b>统计学方法</b>			
	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	_____
<b>结果</b>			
<b>受试者流程(极力推荐使用流程图)</b>			
	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	_____
<b>招募受试者</b>			
	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	_____
<b>基线资料</b>			
	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	_____
<b>纳入分析的例数</b>			
	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	_____
<b>结局和估计值</b>			
	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	_____
<b>辅助分析</b>			
	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	_____
<b>危害</b>			
	19	各组出现的所有严重危害或意外效应(具体的指导建议参见“CONSORT for harms” <sup>[28]</sup> )	_____
<b>讨论</b>			
<b>局限性</b>			
	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)	_____

表 1(续) 随机临床试验应报告的信息 CONSORT 2010 对照检查清单\*  
Table 1 (continuation) CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial\*

论文章节/主题	条目号	对照检查的条目	报告页码
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	_____
<b>其他信息</b>			
试验注册	23	临床试验注册号 and 注册机构名称	_____
试验方案	24	如果有的话,在哪里可以获得完整的试验方案	_____
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”<sup>[13]</sup> 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<sup>[11]</sup>、非劣效性和等效性试验<sup>[12]</sup>、非药物治疗<sup>[32]</sup>、草药干预<sup>[33]</sup>以及实效性试验<sup>[34]</sup>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](http://www.consort-statement.org)。

REFERENCES

- Jüni P, Altman DG, Egger M. Systematic reviews in health care: assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ*. 2001; 323(7303): 42-46.
- Chan AW, Altman DG. Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals. *Lancet*. 2005; 365(9465): 1159-1162.
- Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ*. 2008; 336(7659): 1472-1474.
- Dwan K, Altman DG, Arnaiz JA, Bloom J, Chan AW, Cronin E, Decullier E, Easterbrook PJ, Von Elm E, Gamble C, Ghersi D, Ioannidis JP, Simes J, Williamson PR. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias. *PLoS One*. 2008; 3(8): e3081.
- Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DF. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA*. 1996; 276(8): 637-639.
- Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet*. 2001; 357(9263): 1191-1194.
- Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2001; 134(8): 657-662.
- Moher D, Schulz KF, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA*. 2001; 285(15): 1987-1991.
- Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, Gaboury J. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust*. 2006; 185(5): 263-267.
- Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed by PubMed. *BMJ*. 2010; 340: c723.
- Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG; CONSORT group. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2004; 328(7441): 702-708.
- Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA*. 2006; 295(10): 1152-1160.
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010; 340: c869.
- 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(5): 408-412.
- Moher D, Pham B, Jones A, Cook DJ, Jadad AR, Moher M, Tugwell P, Klassen TP. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *Lancet*. 1998; 352(9128): 609-613.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, for the PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ*. 2009; 339: b2535.
- Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, Lijmer JG, Moher D, Rennie D, de Vet HC, Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *BMJ*. 2003; 326(7379): 41-44.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, for the STROBE Initiative.



- Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ*. 2007; 335(7624): 806-808.
- 19 Standards of Reporting Trials Group. A proposal for structured reporting of randomized controlled trials. *JAMA*. 1994; 272(24): 1926-1931.
- 20 Rennie D. Reporting randomized controlled trials. An experiment and a call for responses from readers. *JAMA*. 1995; 273(13): 1054-1055.
- 21 Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, Schulz KF, CONSORT Group. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *Lancet*. 2008; 371(9609): 281-283.
- 22 Chan AW, Hrbjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *JAMA*. 2004; 291(20): 2457-2465.
- 23 Sackett DL. Commentary: Measuring the success of blinding in RCTs: don't, must, can't or needn't? *Int J Epidemiol*. 2007; 36(3): 664-665.
- 24 Schulz KF, Grimes DA. Blinding in randomised trials: hiding who got what. *Lancet*. 2002; 359(9307): 696-700.
- 25 Montori VM, Devereaux PJ, Adhikari NK, Burns KE, Eggert CH, Briel M, Lacchetti C, Leung TW, Darling E, Bryant DM, Bucher HC, Schünemann HJ, Meade MO, Cook DJ, Erwin PJ, Sood A, Sood R, Lo B, Thompson CA, Zhou Q, Mills E, Guyatt GH. Randomized trials stopped early for benefit: a systematic review. *JAMA*. 2005; 294(17): 2203-2209.
- 26 Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ*. 1999; 319(7211): 670-674.
- 27 Nuovo J, Melnikow J, Chang D. Reporting number needed to treat and absolute risk reduction in randomized controlled trials. *JAMA*. 2002; 287(21): 2813-2814.
- 28 Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, Moher D; CONSORT Group. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2004; 141(10): 781-788.
- 29 De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, Kotzin S, Laine C, Marusic A, Overbeke AJ, Schroeder TV, Sox HC, Weyden MB; International Committee of Medical Journal Editors. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *Lancet*. 2004; 364(9438): 911-912.
- 30 Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ*. 2003; 326(7400): 1167-1170.
- 31 Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, Schulz KF, CONSORT Group. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med*. 2008; 5(1): e20.
- 32 Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaut P. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2008; 148(4): 295-309.
- 33 Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2006; 144(5): 364-367.
- 34 Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, Oxman AD, Moher D, CONSORT group, Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) group. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ*. 2008; 11(337): a2390.

(周庆辉翻译, 卞兆祥、刘建平审校。本文系根据发表于 *Trials* 2010, 11: 32 的全文翻译而成。本文的翻译符合 CONSORT 的规定, 感谢 David Moher 为此提供的帮助。)