



Контрольный лист CONSORT 2010 по информации для включения в отчет рандомизированного испытания*

Раздел/Тема	Пункт №	Пункт контрольного листа	Изложено на строках
Заголовок и реферат			
	1a	Указать в названии как рандомизированное испытание	1-3
	1b	Структурированное резюме дизайна испытания, методов, результатов и выводов (для конкретных указаний смотрите CONSORT по рефератам)	8-34
Введение			
Предпосылки и цели	2a	Научная сводная информация и обоснование	45-82
	2b	Конкретные цели и гипотезы	83-86
Методы			
Дизайн испытания	3a	Описание дизайна испытания (например, параллельный, факторный), в том числе соотношение распределения	
	3b	Важные изменения, внесенные в методы после начала испытания (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 испытаний после начала испытания, 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	8a	Метод, использованный для генерации рандомизированного порядка распределения	
порядка распределе	8b	Тип рандомизации; детали любого ограничения (например, объединение в блоки, размер блока)	

ния			
участников			
Механизм	9	Механизм, использованный для осуществления рандомизированного порядка распределения	
сокрытия		(например, последовательно пронумерованные контейнеры), описание любых шагов предпринятых	
распределения		для сокрытия данного порядка до назначения вмешательств	
Осуществление	10	Кто генерировал рандомизированный порядок распределения, кто зачислял участников, и кто	
		распределил участников по вмешательствам	
Маскирование	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	
Статистические	12a	Статистические методы, использованные для сравнения групп по первичным и	
методы		вторичным результатам	
	12b	Методы дополнительных анализов, например, анализы подгруппы и скорректированный анализ	
Результаты			
Поток участников	13a	По каждой группе, количество участников, которые были распределены случайным образом,	
(настоятельно		получили намеченное лечение, и были включены в анализ по первичному исходу	
рекомендуется	13b	По каждой группе, потери и исключения после рандомизации, наряду с причинами	
диаграмма)			
Набор участников	14a	Даты, определяющие периоды набора и последующего наблюдения	
исследования	14b	Почему испытание завершилось или было приостановлено	
Исходные данные	15	Таблица, указывающая исходные демографические и клинические характеристики по каждой группе	
Проанализирован	16	По каждой группе, количество участников (знаменатель) включенных в каждый анализ и проведен ли	
ные числа		анализ первоначально назначенных групп	
Исходы	и 17a	По каждому первичному и вторичному показателю, результаты по каждой группе, и примерная	
подсчеты		величина эффекта и ее точность (например, доверительный интервал 95%)	
	17b	По бинарным показателям, рекомендуется представление как абсолютных, так и относительных	
		величин эффекта	
Дополнительный	18	Результаты любых других проведенных анализов, в том числе анализы подгруппы и	
анализ		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 смотрите	
		CONSORT по вреду)	

Обсуждение

Ограничения	20	Ограничения исследования, рассмотрение источников потенциальной предвзятости, неточности, и, если применимо, многообразие использованных видов анализа	_____
Экстраполяция	21	Экстраполяция (внешняя валидность, применимость) результатов испытания	_____
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 испытаний	_____
Протокол	24	Где можно просмотреть полный протокол испытания, при доступности	_____
Финансирование	25	Источники финансирования и другая поддержка (например, снабжение лекарственных средств), роль спонсоров	_____

*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 испытаниям, испытаниям отсутствия меньшей эффективности и эквивалентности, нефармакологическим лечением, травяным вмешательствам, и прагматическим испытаниям. Ожидаются дополнительные компоненты: в отношении тех ссылок и ссылок, имеющихся в настоящее время, соответствующих данному контрольному листу смотрите на www.consort-statement.org.