



چک لیست CONSORT 2010 برای گزارش کارآزمایی بالینی

بخش / موضوع	شماره ایتم	لیست موارد قابل گزارش	گزارش صفحه
عنوان و چکیده			
	1(الف)	ذکر نوع مطالعه، کارآزمایی تصادفی در عنوان	
	1(ب)	خلاصه ساختار مند در مورد طراحی کارآزمایی، روش اجرا، نتایج و نتیجه گیری	
مقدمه			
زمینه و اهداف	2(الف)	پیشینه علمی و توضیح منطق انجام مطالعه	
	2(ب)	اهداف اختصاصی یا فرضیات	
روش کار			
طراحی کارآزمایی	3(الف)	توصیف طراحی مطالعه (مانند موزی، عاملی) و میزان تخصیص	
	3(ب)	تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی (مانند معیارهای صلاحیت شرکت در مطالعه) با ذکر دلایل	
شرکت کنندگان	4(الف)	معیارهای صلاحیت شرکت افراد در مطالعه	
	4(ب)	بستر اجرای مطالعه و محیط جمع آوری اطلاعات	
مداخله	5	نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزییات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود شامل اینکه چگونه و در چه زمانی این مداخلات به صورت واقعی انجام شده اند.	
پیامدها	6(الف)	توضیح کامل مقیاس های از پیش تعیین شده برای پیامد های اولیه و ثانویه مطالعه، شامل اینکه چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار گرفته اند.	
	6(ب)	هر گونه تغییر در پیامد های کارآزمایی پس از شروع کارآزمایی، با ذکر دلایل	
حجم نمونه	7(الف)	چگونگی تعیین حجم نمونه	
	7(ب)	در صورت کاربرد، توضیح هر گونه تجزیه و تحلیل حین مطالعه و راهنمای	

	چرایی توقف مطالعه		
ایجاد توالی تصادفی	8(الف)	روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی	
	8(ب)	نوع تصادفی سازی، جزییات هر گونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک)	
روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان	9	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	
اجرا	10	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؟	
کورسازی	11(الف)	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(ب)	در صورت مناسب بودن، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات	
روشهای آماری	12(الف)	روشهای آماری مورد استفاده در مقایسه گروهها از نظر پیامدهای اولیه و ثانویه	
	12(ب)	روشهای مورد استفاده در تحلیلهای اضافی، مانند تحلیل زیرگروهها (subgroup analyses) و تحلیلهای تعدیل شده (adjusted analyses)	
نتایج			
جریان حضور شرکت کنندگان (تهیه نمودار در این مرحله توصیه اکید می شود.)	13(الف)	برای هر گروه، تعداد افرادی که بصورت تصادفی تخصیص داده شده اند، مداخله مورد نظر را دریافت نمودند و برای پیامد اولیه مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.	
	13(ب)	در هر گروه، افرادی که پس از تصادفی سازی از مطالعه خارج شده اند، با ذکر دلایل توضیح داده شود.	
بیمارگیری	14(الف)	تاریخهای زمان بیمارگیری و پیگیری	
	14(ب)	چرا کارآزمایی به پایان رسیده و یا متوقف شده است؟	
اطلاعات پایه	15	تهیه جدول مشخصات جمعیت شناختی و مشخصات بالینی پایه هر گروه	
اعداد تجزیه و	16	در هر گروه، تعداد شرکت کنندگان (مخرج کسر) که در هر تجزیه و تحلیل وارد	

	شدند و آیا تجزیه و تحلیل براساس گروه‌های تخصیص یافته اصلی بوده است؟		تحلیل شده است
	برای هر پیامد اولیه و ثانویه، نتایج در هر گروه، و اندازه اثر تخمین زده شده و دقت آن (مانند فاصله اطمینان ۹۵٪)	17(الف)	نتایج
	برای پیامدهای دوتایی، ارائه هر دو اندازه اثر مطلق و نسبی توصیه می شود.	17(ب)	
	ارائه نتایج هر گونه تجزیه و تحلیل دیگری که انجام شده، شامل تجزیه و تحلیل زیرگروه‌ها و آنالیزهای تعدیل شده و آنالیزهای اکتشافی	18	تجزیه و تحلیل‌های جانبی
	همه عوارض مهم یا پیامدهای غیر عمدی در هر گروه (برای راهنمایی اختصاصی در این زمینه، به چک لیست کنسرت برای خطرات مراجعه شود).	19	عوارض و خطرات
بحث			
	محدودیت‌های کارآزمایی، بیان منابع احتمالی تورش، عدم دقت و در صورت لزوم، تعدد تحلیل‌ها	20	محدودیت‌ها
	تعمیم‌پذیری (اعتبار خارجی، کاربرد) یافته‌های کارآزمایی	21	تعمیم‌پذیری
	تعبیر مطابق با نتایج، تعادل منافع و آسیب، و توجه به دیگر شواهد مربوطه	22	تفسیر
سایر اطلاعات			
	شماره ثبت نام و نام مرکز ثبت کارآزمایی	23	ثبت
	در صورت در دسترس بودن، نحوه دستیابی به پروتکل کامل کارآزمایی بالینی	24	پروتکل
	منابع تامین مالی و سایر حمایت‌ها(مانند تامین داروها)، نقش تامین‌کنندگان مالی	25	منابع مالی