



CONSORT 2025 statement: 무작위 배정 임상시험 보고 가이드라인 개정판

CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomized trials: a Korean translation

Sally Hopewell^{1*}, An-Wen Chan², Gary S. Collins³, Asbjørn Hróbjartsson^{4,5}, David Moher⁶, Kenneth F. Schulz⁷, Ruth Tunn¹, Rakesh Aggarwal⁸, Michael Berkswits⁹, Jesse A. Berlin^{10,11}, Nita Bhandari¹², Nancy J. Butcher^{13,14}, Marion K. Campbell¹⁵, Runcie C. W. Chidebe^{16,17}, Diana Elbourne¹⁸, Andrew Farmer¹⁹, Dean A. Fergusson²⁰, Robert M. Golub²¹, Steven N. Goodman²², Tammy C. Hoffmann²³, John P. A. Ioannidis²⁴, Brennan C. Kahan²⁵, Rachel L. Knowles²⁶, Sarah E. Lamb²⁷, Steff Lewis²⁸, Elizabeth Loder^{29,30}, Martin Offringa¹³, Philippe Ravaud³¹, Dawn P. Richards³², Frank W. Rockhold³³, David L. Schriger³⁴, Nandi L. Siegfried³⁵, Sophie Staniszewska³⁶, Rod S. Taylor³⁷, Lehana Thabane^{38,39}, David Torgerson⁴⁰, Sunita Vohra⁴¹, Ian R. White²⁵, Isabelle Boutron⁴²

For further information on the authors' affiliations, see [Additional information](#).

배경: 잘 설계되고 적절하게 실행된 무작위 배정 임상시험은 의료 개입의 효과에 대한 가장 신뢰할 수 있는 증거라고 할 수 있다. 그러나 연구 보고의 질이 미흡하다는 많은 증거가 있다. CONSORT(통합 임상시험 보고 기준)는 이러한 보고의 질을 개선하기 위해 고안되었으며, 무작위 임상시험 보고서가 포함해야 할 최소한의 항목을 제시한다. CONSORT는 1996년에 처음 발표된 후 2001년과 2010년에 개정되었다. 여기에서는 최근의 방법론적 발전과 최종 사용자의 피드백을 반영하여 개정된 CONSORT 2025 statement를 소개한다.

방법: 문헌에 대해 범위를 검토하고 CONSORT와 관련된 경험과 이론에 바탕을 둔 프로젝트별 데이터베이스를 개발하여 점검표의 잠재적 변경 목록을 생성하였다. 이 목록은 기존 CONSORT 확장판(유해성, 결과, 비약물적 치료)의 주 저자들과, 관련 보고 지침들(TIDieR), 그리고 개인적인 의견 교환을 포함한 기타 출처에서 제공된 권고사항으로 보강되었다. 점검표의 잠재적 변경 목록은 317명이 참여한 대규모 국제 온라인 3 라운드 델파이 설문조사를 통해 평가되었으며, 초청된 30명의 국제 전문가가 참여한 이들 간의 온라인 전문가 합의 회의에서 논의되었다.

결과: CONSORT 점검표를 대폭 변경하였다. 새로운 항목 7개를 추가하고, 3개 항목을 수정하고, 1개 항목은 삭제했으며, 주요 CONSORT 확장판의 여러 항목을 통합하였다. 또한 오픈 사이언스에 대한 새로운 섹션을 추가하여 CONSORT 점검표를 재구성하였다. CONSORT 2025 statement는 무작위 임상시험 결과를 보고할 때 반드시 포함해야 하는 30개 항목의 점검표와 임상시험 참여자의 흐름을 문서화하기 위한 다이어그램으로 구성되어 있다. 또한 각 항목의 핵심 요소를 도출하여 글머리 기호 형식으로 정리한 확장형 점검표도 개발하여 CONSORT 2025를 용이하게 이행할 수 있도록 하였다.

결론: 저자, 편집인, 심사자 및 기타 잠재적 사용자는 무작위 임상시험의 원고를 작성하고 평가할 때 CONSORT 2025를 사용하여 임상시험 보고서를 명확하고 투명하게 작성하도록 해야 한다.

*Corresponding email: sally.hopewell@csm.ox.ac.uk

Received: May 7, 2025 Accepted: June 17, 2025

It is a Korean translation of the Hopewell S. et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomized trials. Nat Med 2025 Jun;31(6):1776-1783. <https://doi.org/10.1038/s41591-025-03635-5>.

The translation was done with the permission of the SPIRIT-CONSORT group.

Korean medical terminology is based on the English-Korean Medical Terminology 6th edition, available at: <https://term.kma.org/index.asp>.

Korean translation was done by Sun Huh (<https://orcid.org/0000-0002-8559-8640>), Hallym University. The Korean proofreading was conducted by Yoon Joo Seo (<https://orcid.org/0000-0002-0202-8352>), InfoLumi, and the back-translation was performed by Jeong-Ju Yoo (<https://orcid.org/0000-0002-7802-0381>), Soonchunhyang University Bucheon Hospital. The back-translation was confirmed by Sally Hopewell (<https://orcid.org/0000-0002-6881-6984>), the first author of the original CONSORT 2025 statement.

© 2025 Ewha Womans University College of Medicine and Ewha Medical Research Institute

© This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



저자 요약

- 무작위 임상시험을 정확하게 해석할 수 있도록 독자에게 임상시험의 방법과 결과에 대한 완전하고 투명한 정보를 제공해야 한다.
- CONSORT 2025 statement는 방법론적 발전과 최종 사용자의 피드백을 반영하여 무작위 배정 임상시험 결과 보고에 대한 개정된 지침을 제공한다.
- CONSORT 2025 statement는 30개 항목으로 구성된 필수 항목 점검표, 임상시험 참여자의 흐름을 문서화하기 위한 다이어그램, 각 점검표 항목의 핵심 요소를 자세히 설명하는 확장된 점검표로 구성되어 있다.
- 저자, 편집인, 검토자 및 기타 잠재적 사용자는 무작위 배정 임상시험 원고를 작성하고 평가할 때 CONSORT 2025를 사용하여 임상시험 보고서가 명확하고 투명하게 작성되도록 해야 한다.

서론

“독자가 연구과정에 무슨 일이 있었는지 유추해야 할 필요가 없도록 명확하게 알려야 한다.” Douglas G. Altman [1]

무작위 배정 임상시험은 적절하게 설계, 수행, 분석, 보고되었을 때 일반적으로 의료 중재를 평가하는 데 있어 가장 높은 수준의 근거로 간주된다. 무작위 배정 임상시험의 질에 대한 비판적 평가는 임상시험의 설계, 수행, 분석 및 결과를 철저히 정확하게 보고할 때만 가능하다. 독자가 임상시험을 정확하게 해석하려면 임상시험의 방법과 결과에 대한 완전하고 투명한 정보가 필요하다. 그러나 무작위 배정 임상시험 보고의 완전성이 불충분하며[2,3] 이러한 불완전한 보고는 중재효과의 추정치에 편향을 초래할 수 있다는 광범위한 증거가 있다[4]. 마찬가지로, 명확하고 투명한 임상시험 프로토콜을 갖추는 것은 중요하다. 일차 결과와 같이 임상시험에 사용될 방법을 미리 지정함으로써, 미공개 사후 변경이 이루어질 가능성을 줄이기 때문이다[5].

무작위 임상시험 보고를 개선하려는 노력은 1990년대 초에 탄력을 받아, 1994년 표준화된 임상시험 보고(Standardised Reporting of Trials, SORT) 및 아실로마르 이니셔티브(Asilomar initiatives)가 탄생하였다. 이러한 이니셔티브는 1996년 CONSORT(임상시험 보고 통합 기준) statement 발표로 이어졌고[6], 2001년에는 설명 및 상세 문서와 함께 개정되었다[7,8]. 이후 2010년에 CONSORT가 개정되었고[9], 이에 대한 설명 및 상세 문서도 함께 개정되었다[10]. 마찬가지로 임상시험 프로토콜에서 완전하고 투명한 보고가 부족하다는 문제로 인해 SPIRIT(표

준 프로토콜 항목: 중재적 임상시험을 위한 권고사항) statement가 개발되어 2013년에 발표되었으며[11], 이 statement의 기본 원칙에 대한 설명 및 상세 문서도 함께 발표되었다[12].

CONSORT는 전 세계 수많은 학술지와 세계의학편집인협회(World Association of Medical Editors), 국제의학학술지편집인위원회(International Committee of Medical Journal Editors), 미국 과학학술지편집인협의회(Council of Scientific Editors) 등 저명한 편집 관련 단체들의 지지를 받고 있다. 학술지 내 CONSORT 도입은 무작위 배정 임상시험 보고의 질 향상과 관련이 있는 것으로 나타났다. 일부 근거에 따르면, 학술지가 CONSORT를 지지하는 경우 보고의 질이 향상되며, 시간이 지남에 따라 보고가 더욱 개선되는 것으로 나타났다[2,13-15]. 16,604건의 임상시험에 대한 50건의 평가를 종합한 코크란 리뷰(Cochrane review)에서 학술지의 CONSORT 지지 여부와 학술지가 발표한 임상시험 보고 사이의 연관성을 평가했는데, 27개의 CONSORT 점검표 항목 중 25개 항목이 CONSORT를 지지하는 학술지에 발표된 임상시험에서 지지하지 않는 학술지보다 더 완전하게 보고되었다[2,14]. 그러나 인과 관계를 증명할 수는 없다. 최소한 CONSORT는 많은 최종 사용자(예: 저자, 학술지 편집인, 동료 심사자)에게 무작위 배정 임상시험에서 신중하고 철저한 보고가 얼마나 중요한지에 대한 인식을 일깨워주었다.

SPIRIT와 CONSORT는 각각 완료된 무작위 임상시험의 프로토콜과 1차 보고서에 포함되어야 하는 필수 항목의 점검표와, 임상시험 참여자의 흐름을 문서화한 도표로 구성된, 근거 기반 가이드라인이다. 이 지침은 임상시험 계획서와 보고서가 명확하고 투명하게 작성될 수 있도록, 임상시험 보고가 포함해야 하는 최소한의 정보에 대한 지침을 작성자에게 제공한다. 또한 각 점검표 항목의 의미와 근거, 좋은 보고의 예, 그리고 가능하다면 관련된 경험적 근거까지 제공하는 설명서 및 상세 문서를 함께 발행한다.

2020년 1월, 영국 옥스퍼드에서 SPIRIT과 CONSORT의 임원진이 모였다. 이들은 SPIRIT과 CONSORT statements는 개념적으로 연결되어 있고, 내용이 중복되며, 전파 및 이행 전략도 유사하기 때문에 두 그룹이 함께 일하는 것이 더 효과적이라고 판단하여 하나의 그룹을 구성하였다. CONSORT 2025 statement는 *The BMJ*, *JAMA*, *The Lancet*, *Nature Medicine*, *PLoS Medicine*에 동시에 게재될 예정이다.

SPIRIT 및 CONSORT statement 개정 결정

SPIRIT와 CONSORT는 생동하는(living) 가이드라인으로, 새로운 근거, 방법론적 발전, 사용자의 피드백을 반영하여 주기적으로 개정하는 것이 매우 중요하다. 그렇지 않으면, 시간이 지

남에 따라 그 가치와 유용성이 감소할 수 있다[16]. SPIRIT 2013과 CONSORT 2010 statement를 함께 개정하는 것은 두 점검표의 일관성을 더욱 높이고, 임상시험의 설계, 수행, 분석, 결과 등 임상시험 계획서부터 최종 출판에 이르기까지의 과정에서 사용자에게 일관된 지침을 제공할 수 있는 기회이기도 하다. 보고 과정을 조화롭게 만드는 것은 사용성과 준수도를 향상하고, 더 완전한 보고로 이어질 것이다[17]. 여기에서는 개정된 CONSORT 2025 statement를 소개하며, 개정된 SPIRIT 2025 statement는 별도로 발표되었다[18].

CONSORT 2025의 개발

CONSORT statement 개정에 사용된 방법은 보건 연구 지침 개발자를 위한 EQUATOR 네트워크 지침을 따랐으며[19], 이는 다른 곳에서 자세히 설명하였다[20,21]. 간단히 설명하자면, 먼저 문헌에 대한 범위 검토를 수행하여 수정 및 추가를 제안하거나 CONSORT 2010의 강점과 과제를 성찰하는 기존 출판 의견을 확인했으며, 그 결과는 별도로 발표되었다[22]. 또한 CONSORT 및 무작위 배정 임상시험의 편향 위험과 관련된 경험적, 이론적 증거를 위한 프로젝트별 데이터베이스(SCEDb)를 개발하였다[23]. 범위 검토에서 확인된 근거는, 점검표 항목이 모든 임상시험(유해성[24], 결과[25]) 또는 상당수의 임상시험[26](비약물적 치료[27])에 적용되는 특정 주요 기존 CONSORT 확장(extension)의 주요 저자가 제공한 권고사항 및 근거와 결합되었으며, 기타 관련 보고 가이드라인(중재 설명 및 복제를 위한 템플릿[template for intervention description and replication, TIDieR][28]) 및 기타 출처(예: 개인 커뮤니케이션)의 권고와도 결합되었다.

기존 CONSORT 2010 점검표를 출발점으로 삼고, 범위 검토 및 권고사항에서 수집한 근거를 사용하여 점검표에 대한 잠재적 수정 또는 추가 목록을 작성하였다. 이 잠재적 변경사항 목록을 최종 사용자에게 제시하고, 1라운드에 317명, 2라운드에 303명, 3라운드에 290명이 응답한 대규모 국제 온라인 델파이 설문조사에서 피드백을 받았다. 델파이 참가자는 기존의 SPIRIT 및 CONSORT 협력체와 전문 연구 네트워크 및 학회를 통해 선정하였다. 또한 SPIRIT-CONSORT 개정 프로젝트 웹사이트에 관심 표명 양식을 마련하여 참가자를 모집하였다. 최종 사용자의 역할은 다양했는데, 통계학자/방법론자/역학자(n=198), 체계적 문헌고찰자/가이드라인 개발자(n=73), 임상시험 조사자(n=73), 임상인(n=58), 학술지 편집인(n=47), 환자 대표(n=17)가 가장 많았다(복수 소속 가능). 세 차례에 걸친 델파이 설문조사에서, 참가자들에게 개정된 CONSORT 점검표에 포함된 각 항목에 어느 정도 동의하는지 5점 리커트 척도로 평가하도록 요청하였다. 각 항목에 대한 의견을 제시하고 새로운 점검표 항목

을 추가로 제안할 수 있는 무료 텍스트 상자도 제공하였다.

델파이 설문조사 결과는 2023년 3월 1일과 2일 이틀간 Zoom (Zoom Video Communications Inc.)을 통해 진행된 온라인 전문가 합의 회의에서 발표되고 논의되었는데, 여기에는 델파이 설문조사에 포함된 다양한 이해관계자 그룹을 대표하는 초청 국제 참가자 30명이 참석하였다. 이 회의에서는 새로 추가되거나 수정된 CONSORT 점검표 항목에 대해 논의하고 합의를 모색하였다. 의견 차이가 있는 항목에 대해서는 Zoom을 통한 익명 투표로 지지 수준을 파악하였다. 이러한 투표는 단지 권고적 성격으로, 공식적인 합의 임계값(threshold)은 지정되지 않았다.

전문가 합의 회의 이후, 실무진은 2023년 4월 25일과 26일 이틀간 옥스퍼드에서 대면 서면 회의를 개최하여 새롭게 추가되거나 수정된 CONSORT 점검표 각 항목의 형식과 문구를 검토하고 합의하였다. 그런 다음 점검표 초안을 컨센서스 회의 참가자들이 회람하고, 각 항목이 그룹 합의를 반영하는지 또는 추가 설명이 필요한지를 확인하였다. 이 피드백을 바탕으로 임원진에서 CONSORT 항목을 추가로 수정하였다. 최종 수정된 항목은 임상시험 보고서에 포함해야 할 최소한의 내용을 다루고 있으나, 이는 향후 저자들이 중요하다고 생각하거나 복제를 용이하게 하는 추가 정보를 포함하지 못하게 하는 것은 아니다. 집행 그룹의 구성원과 30명의 초청된 합의 회의 참가자는 본 원고의 저자이며, 이들의 이름은 원고 말미에 기재되어 있다.

CONSORT 2025의 주요 변경사항

CONSORT 2025 점검표에 여러 가지 실질적인 변경사항을 적용하였다(박스 1 참조). 7개의 새로운 점검표 항목을 추가하고, 3개 항목을 수정했으며, 1개 항목을 삭제했다. 아울러 주요 CONSORT 확장(유해성[24], 결과[25], 비약물학적 치료[27]) 및 기타 관련 보고 가이드라인(TIDieR [28])의 여러 항목을 통합하였다. 임상시험 등록(항목 2), 임상시험 프로토콜 및 통계 분석 계획에 접근할 수 있는 위치(항목 3), 비식별화된 참가자 수준의 데이터 공유(항목 4), 자금 및 이해관계(항목 5) 등 개념적으로 연결된 항목을 포함하는 오픈 사이언스에 대한 새로운 섹션을 추가하여 CONSORT 점검표도 재구성하였다. 또한 CONSORT와 SPIRIT 점검표 항목 간의 문구를 통일하고, 일부 항목의 문구를 명확하고 간결하게 다듬었다. CONSORT 2010 점검표와 CONSORT 2025 점검표의 변경사항을 자세히 비교하려면 Supplement 1을 참조하면 된다. 더불어 CONSORT 설명 및 상세화 문서를 개정하여[29], 각 CONSORT 2025 점검표 항목에 대한 근거와 과학적 배경을 설명하고 우수 보고 사례를 제시하였다.

박스 1. CONSORT 2025의 주요 변경사항 요약

새로운 점검표 항목 추가

- 항목 4: 비식별화된 개별 참여자 데이터, 통계 코드 및 기타 자료에 접근할 수 있는 위치와 방법을 포함한 데이터 공유에 관한 항목 추가
- 항목 5b: 원고 작성자의 재정적 및 기타 이해상충에 관한 항목 추가
- 항목 8: 임상시험의 설계, 수행 및/또는 보고에 환자 및/또는 대중이 어떻게 참여했는지에 대한 항목 추가
- 항목 12b: 해당되는 경우, 시험기관 및 중재를 제공하는 개인의 자격 기준에 대한 항목 추가
- 항목 15: 위해 및 기타 의도하지 않은 영향 평가방법에 대한 항목 추가
- 항목 21: 각 분석에 포함되는 대상(예: 모든 무작위 참가자) 및 그룹(항목 21b), 분석에서 누락된 데이터를 처리하는 방법(항목 21c)을 정의하는 항목 추가
- 항목 24: 중재와 비교군이 실제로 어떻게 시행되었는지에 대한 내용(항목 24a), 임상시험 기간 동안 받은 동반 치료의 세부 사항(항목 24b) 등 중재 제공에 관한 항목 추가

전면 수정된 점검표 항목

- 항목 3: 임상시험 계획서 외에 통계 분석계획에 접근할 수 있는 위치를 포함하도록 항목 수정
- 항목 10: 임상시험 시작 후 미리 지정되지 않은 결과 또는 분석을 포함한 임상시험의 중요한 변경사항을 보고에 포함하도록 항목 수정
- 항목 26: 1차 및 2차 각 결과별로 분석에 포함된 참가자 수와, 각 시점에 사용 가능한 데이터를 가진 각 치료군별 참가자 수를 명시하도록 항목 수정

점검표 항목 삭제

- 임상시험 결과의 일반화 가능성에 대한 항목 삭제(임상시험 제한사항[30번 항목]에 통합)

주요 CONSORT 확장의 점검표 항목 통합

- 위해[24]를 평가 및 분석한 방법(항목 7, 15, 21a, 23a, 27), 결과[25]를 측정 및 분석한 방법(항목 14, 26), 중재[27,28]와 비교군이 실제로 어떻게 시행되고 누가 시행했는지(항목 24) 보고와 관련된 항목 추가

점검표 항목의 구조 및 구성

- 임상시험 등록(항목 2), 임상시험 프로토콜 및 통계 분석계획에 접근할 수 있는 위치(항목 3), 비식별화된 참가자 수준의 데이터 공유(항목 4), 자금 및 이해상충(항목 5) 등 개념적으로 연결된 항목을 포함한 오픈 사이언스에 대한 섹션을 신설하여 점검표를 재구성
- 일부 CONSORT 점검표 항목의 문구를 SPIRIT 점검표 항목의 문구와 동일하고, 그 반대도 적용
- 일부 항목의 문구를 명확하고 간결하게 수정

또한 CONSORT 2025의 원활한 이행을 돕기 위해, 각 항목의 핵심 요소를 도출하여 글머리 기호 형식으로 정리한 확장 버전 CONSORT 2025 점검표를 개발하였다. 이는 COBWEB (CONSORT 기반 웹 도구) [30] 및 COBPeer (CONSORT 기반 동료 검토 도구) [31] 연구에서 제안하고 체계적 문헌고찰 보고를 위한 2020 PRISMA 지침[32]에서 사용한 모델과 유사하다. 확장된 점검표는 CONSORT 2025 설명 및 상세화 문서에 제시된 요소를 요약한 버전으로[29], 예시와 참조는 제외되었다(Supplement 2).

CONSORT 2025의 범위

CONSORT 2025 statement는 30개 항목의 점검표로 구성되어 있으며, 무작위 배정 임상시험 보고서에 포함되어야 할 최소한의 항목(표 1)과 임상시험 참여자의 흐름을 문서화하는 도표를 제공한다(그림 1). CONSORT 2025 statement는 CONSORT 2025 설명 및 상세화 문서와 함께 사용할 것을 강력히 권장한다[29]. CONSORT 2025 statement는 CONSORT 2010 statement를 대체

표 1. 무작위 임상시험을 보고할 때 포함해야 할 정보에 대한 CONSORT 2025 체크리스트

섹션/주제	No.	CONSORT 2025 체크리스트 항목 설명
제목 및 초록		
제목 및 구조화된 초록	1a	무작위 임상시험으로서의 식별
	1b	임상시험 설계, 방법, 결과 및 결론의 구조화된 요약
오픈 사이언스		
임상시험 등록	2	임상시험 등록부 이름, 식별번호(URL 포함) 및 등록날짜
프로토콜 및 통계 분석계획	3	시험 프로토콜 및 통계 분석계획에 접근할 수 있는 위치
데이터 공유	4	비식별화된 개별 참가자 데이터(데이터 사전 포함), 통계 코드 및 기타 자료에 접근할 수 있는 위치 및 방법
자금 및 이해관계	5a	자금 및 기타 지원 출처(예: 의약품 공급) 및 시험의 설계, 수행, 분석 및 보고에서 자금 제공자의 역할
	5b	원고 저자의 재정 및 기타 이해관계

(Continued on the next page)

표 1. Continued

섹션/주제	No.	CONSORT 2025 체크리스트 항목 설명
서론		
배경 및 근거	6	과학적 배경 및 근거
목적	7	이익 및 위해와 관련된 구체적인 목표
방법		
환자 및 대중 참여	8	시험의 설계, 수행 및 보고에 대한 환자 또는 대중 참여 세부 사항
시험 설계	9	시험 유형을 포함한 시험 설계 설명(예: 평행군, 교차), 할당 비율 및 프레임워크(예: 우월성, 동등성, 비열등성, 탐색적)
시험 프로토콜 변경	10	시험 시작 후 미리 지정되지 않은 결과 또는 분석을 포함한, 시험에 대한 중요한 변경사항 및 이유
시험 설정	11	설정(예: 지역사회, 병원) 및 위치(예: 국가, 시험기관)
자격 기준	12a	참가자 자격 기준
	12b	해당되는 경우, 기관 및 증재를 제공하는 개인(예: 외과의, 물리치료사)에 대한 자격 기준
증재 및 비교군	13	복제를 허용하기에 충분한 세부 정보가 포함된 증재 및 비교군. 해당되는 경우, 증재 및 비교자를 설명하는 추가 자료(예: 증재 매뉴얼)에 접근할 수 있는 곳
결과	14	특정 측정 변수(예: 수축기 혈압), 분석 지표(예: 기준치, 최종값, 이벤트까지의 시간 변화), 집계방법(예: 중앙값, 비율) 및 각 결과에 대한 시험
위해	15	위해를 정의하고 평가한 방법(예: 체계적, 비체계적)
표본 크기	16a	표본 크기 계산을 뒷받침하는 모든 가정을 포함하여 표본 크기를 결정한 방법
	16b	중간 분석 및 중단 지점에 대한 설명
무작위 배정:		
시퀀스 생성	17a	무작위 할당 시퀀스를 생성한 사람 및 사용된 방법
	17b	무작위 할당 유형 및 제한 사항(예: 층화, 차단 및 블록 크기)
할당 은폐 메커니즘	18	무작위 할당 시퀀스를 구현하는 데 사용된 메커니즘(예: 중앙 컴퓨터/전화, 순차적으로 번호가 매겨진 불투명하고 밀폐된 용기), 증재가 배정될 때까지 순서를 은폐하는 모든 단계를 설명
구현	19	등록한 직원과 참여자를 증재에 배정하는 직원이 무작위 배정 순서에 접근할 수 있는지 여부
눈가림	20a	증재 배정 후의 눈가림 대상(예: 참가자, 의료 제공자, 결과 평가자, 데이터 분석가)
	20b	눈가림이 이루어진 경우, 눈가림이 어떻게 시행되었는지와 증재 간 유사성에 대한 설명
통계방법	21a	위해를 포함한 일차 및 이차 결과에 대한 그룹을 비교하는 데 사용한 통계적 방법
	21b	각 분석에 포함되는 사람(예: 모든 무작위 참가자) 및 그룹에 대한 정의
	21c	분석에서 누락된 데이터를 처리한 방법
	21d	추가 분석을 위한 방법(예: 하위 그룹 및 민감도 분석), 사전 지정과 사후 분석을 구분
결과		
흐름도를 포함한 참가자 흐름	22a	각 그룹에 대해 무작위로 배정되고, 의도된 증재를 받고, 일차 결과 분석에 포함된 참가자 수
	22b	각 그룹에 대해 무작위 배정 후의 손실 및 제외와 그 이유
모집	23a	혜택 및 피해 결과에 대한 모집 및 추적 기간을 정의하는 날짜
	23b	관련이 있는 경우 시험이 종료되거나 중단된 이유
증재 및 비교 대상 제공	24a	실제로 시행된 증재 및 비교 대상(예: 적절한 경우, 누가 증재/비교약을 제공했는지, 참가자가 어떻게 준수했는지, 의도대로 제공되었는지 여부[충실도])
	24b	각 그룹이 시험기간에 받은 병용 치료
기준 데이터	25	각 그룹의 기준 인구통계 및 임상 특성을 보여주는 표
분석된 숫자, 결과 및 추정	26	각 1차 및 2차 결과, 그룹별로: - 분석에 포함된 참가자 수 - 결과 시점에 사용 가능한 데이터를 가진 참가자 수 - 각 그룹에 대한 결과 및 추정 효과 크기와 그 사전값
위해	27	각 그룹에서 발생한 모든 위해 또는 의도치 않은 사건
보조 분석	28	사전 지정 분석과 사후 분석을 구별하여 수행된 기타 분석(하위 그룹 및 민감도 분석 포함)
고찰		
해석	29	결과에 부합하고, 이점과 위해의 균형을 맞추며, 기타 관련 근거를 고려한 해석
한계	30	잠재적 편향, 부정확성, 일반화 가능성 및 관련 있는 경우, 분석의 다중성 원인을 다루는 시험 한계

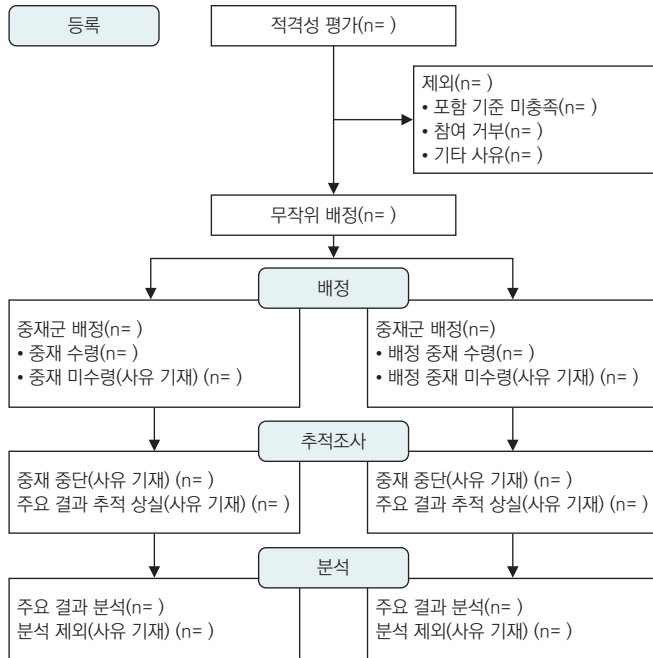


그림 1. CONSORT 2025 흐름도. 두 그룹 무작위 배정 임상시험의 단계별 진행 상황(즉 등록, 중재 할당, 추적 관찰 및 데이터 분석)을 나타내는 흐름도. CONSORT, Consolidated Standards of Reporting Trials.

하므로, CONSORT 2010 statement는 더 이상 사용되어서는 안 된다. 학술지 편집인과 출판사는 저자 지침을 개정하여 CONSORT 2025를 참조하도록 해야 한다. CONSORT 2025는 모든 무작위 배정 임상시험 보고에 대한 지침을 제공하지만, 가장 일반적인 유형인 두 집단 병렬 설계(two-group parallel design)에 중점을 둔다(그림 1).

CONSORT의 확장판은 다양한 유형의 임상시험 설계, 데이터 및 중재유형의 보고와 관련된 방법론적 문제를 해결하기 위해 개발되었다. 임상시험 설계 확장에는 적응 설계[33], 군집 시험[34], 교차 시험[35], 초기 단계 시험[36], 요인 시험[37], 비열 등성 및 동등성 시험[38], 실용적 시험[39], 다군 시험[40], n-of-1 시험[41], 시범 및 타당성 시험[42], 사람 내 무작위 배정 시험[43]에 대한 권장사항이 포함된다. 그 외 비약물학적 치료[27], 결과[25], 환자 보고 결과[44], 대리 결과[45], 사회적 및 심리적 개입[46], 피해[24], 초록[47], 건강 형평성[48] 등이 포함된다. 우리는 이러한 확장판의 책임자들과 협력하여, 개정된 CONSORT 2025 statement에 부합하는 프로세스를 구현할 것이다. 독자들은 당분간 기존 버전의 관련 CONSORT 확장판을 사용할 것을 권장한다.

시사점 및 한계

CONSORT 2025 statement의 목적은 명확하고 완전하며 투명한 방식으로 임상시험을 보고하기 위해 저자가 포함해야 하는 내용에 대한 최소한의 권장사항을 제공하는 것이다[9,10]. 독자, 동료 심사자, 임상, 가이드라인 작성자, 환자 및 일반인, 그리고 편집인 또한 CONSORT 2025를 활용하여 무작위 배정 임상시험의 보고를 평가하는 데 도움을 받을 수 있다. 또한 원고 제출과정에서, 각 점검표 항목이 원고의 어디에 보고되어 있는지를 명시한 완성된 CONSORT 2025 점검표를 제출하고, 이를 보충자료의 일부로 업로드할 것을 강력히 권장한다[49]. 모호함이나 누락 없이 수행한 작업과 발견한 내용을 명시적으로 설명하는 것이 모든 독자의 이익에 가장 부합한다[9].

CONSORT 2025와 SPIRIT 2025에는 임상시험 설계, 수행 또는 분석에 대한 권장사항을 포함하고 있지 않지만, 그럼에도 불구하고 여기에 포함된 권장사항은 고려해야 할 주요 이슈를 강조함으로써 연구자들이 임상시험을 설계, 수행 및 분석하는 데 도움을 줄 수 있다. 그리고 SPIRIT 및 CONSORT statement를 함께 개정하는 것은 두 점검표의 보고 내용을 일치시키고 임상시험 계획서부터 최종 출판까지 임상시험 설계, 수행 및 분석 보고에 대한 일관된 지침을 사용자에게 제공할 수 있는 기회이기도 했다[17]. 따라서 임상시험 계획서의 명확하고 투명한 보고는 결과적으로 적절하게 설계되고 잘 수행된 임상시험을 촉진하는 데 도움이 될 것이다. 또한 임상시험 결과를 투명하게 보고하면, 연구 결함이 존재하는 경우 이를 밝혀내고 그 유병률과 심각성을 더 잘 추정할 수 있다. 그러나 중요한 것은 CONSORT 2025가 품질 평가도구로 사용되지는 않는다는 점이다. CONSORT 2025의 내용은 오히려 무작위 배정 임상시험의 내부 및 외부 유효성과 관련된 보고 항목에 초점을 맞추고 있다.

CONSORT 2025에서는 무작위 임상시험 보고를 위한 엄격한 구조를 제안하지 않는다. 대신, 논문의 형식은 학술지의 개별 스타일과 “저자를 위한 지침”을 준수해야 한다. 저자는 논문의 어딘가에 점검표 항목을 충분히 상세하고 명확하게 언급해야 한다[9]. 또한 임상시험 방법과 결과를 일부 인쇄 학술지 논문의 일반적인 분량 한도보다 더 자세히 보고할 수 있도록, 추가적인 온라인 보충자료의 사용을 권장한다. 전체 데이터 및 코드 공유는 또 다른, 더 높은 수준의 투명성을 제공하며, 무작위 임상시험에서 이러한 일이 발생했는지 또는 발생할 계획인지(예: 일정 시간 후)에 대한 자세한 정보를 제공할 것을 권장한다.

CONSORT는 실제 임상시험 설계와 수행, 분석을 반영하는 명확하고 투명한 보고를 촉구한다. 고품질의 보고는 재현성과 관련된 문제를 고려할 때 중요한 단계이다[50]. 임상시험 저자

는 수행된 사항을 자세히 설명하고, 수행되지 않았거나 수정된 사항이 있는 경우, 이를 인정하여 임상시험 계획서, 통계 분석 계획서 및 임상시험 등록부에 보고된 정보와 일치하도록 하는 것이 좋다. 연구자, 연구 수련생, 학술지 편집인, 동료 심사자를 대상으로 하는 추가 리소스 및 교육 자료를 포함하여 CONSORT 및 SPIRIT statement에 대한 자세한 정보를 제공하기 위해 SPIRIT-CONSORT 공동 웹사이트(<https://www.consort-spirit.org/>)가 개설되었다. 이 웹사이트에는 환자와 대증을 대상으로 한 자료도 포함되어 있어, 무작위 배정 임상시험의 명확하고 투명한 보고의 중요성과 근거 기반 의료 제공에서의 중요성을 설명한다.

CONSORT 2025는 새로운 증거와 새로운 관점을 반영하기 위해 주기적으로 개정되는, 생동하는(living) 가이드라인이다. 이러한 접근방식은 저자, 환자 및 일반인, 학술지 편집인, 동료 심사자 등 최종 사용자에게 지침의 관련성을 유지하는 데 중요하다.

Additional information

- ¹Oxford Clinical Trials Research Unit, Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK
- ²Department of Medicine, Women's College Research Institute, University of Toronto, Toronto, ON, Canada
- ³United Kingdom EQUATOR Centre, Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK
- ⁴Department of Clinical Research, Centre for Evidence-Based Medicine Odense and Cochrane Denmark, University of Southern Denmark, Odense, Denmark
- ⁵Open Patient data Explorative Network, Odense University Hospital, Odense, Denmark
- ⁶Centre for Journalology, Clinical Epidemiology Programme, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, ON, Canada
- ⁷Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, University of North Carolina at Chapel Hill, Chapel Hill, NC, USA
- ⁸Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education and Research, Puducherry, India
- ⁹Office of Science Dissemination, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, USA
- ¹⁰Department of Biostatistics and Epidemiology, School of Public Health, Center for Pharmacoepidemiology and Treatment Science, Rutgers University, New Brunswick, NJ, USA
- ¹¹JAMA Network Open, Chicago, IL, USA
- ¹²Centre for Health Research and Development, Society for Applied Studies, New Delhi, India
- ¹³Child Health Evaluation Services, The Hospital for Sick Children Research Institute, Toronto, ON, Canada
- ¹⁴Department of Psychiatry, University of Toronto, Toronto, ON, Canada
- ¹⁵Aberdeen Centre for Evaluation, University of Aberdeen, Aberdeen, UK
- ¹⁶Project PINK BLUE-Health & Psychological Trust Centre, Abuja, Nigeria
- ¹⁷Department of Sociology and Gerontology, Miami University, Oxford, OH, USA
- ¹⁸Department of Medical Statistics, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK
- ¹⁹Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, Oxford, UK

- ²⁰Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, ON, Canada
- ²¹Department of Medicine, Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago, IL, USA
- ²²Department of Epidemiology and Population Health, Stanford University, Palo Alto, CA, USA
- ²³Institute for Evidence-Based Healthcare, Faculty of Health Sciences and Medicine, Bond University, Robina, QLD, Australia
- ²⁴Departments of Medicine, of Epidemiology and Population Health, of Biomedical Data Science, and of Statistics, and Meta-Research Innovation Center at Stanford (METRICS), Stanford University, Stanford, CA, USA
- ²⁵MRC Clinical Trials Unit at University College London, London, UK
- ²⁶University College London, UCL Great Ormond Street Institute of Child Health, London, UK
- ²⁷NIHR Exeter Biomedical Research Centre, Faculty of Health and Life Sciences, University of Exeter, Exeter, UK
- ²⁸Edinburgh Clinical Trials Unit, Usher Institute-University of Edinburgh, Edinburgh, UK
- ²⁹The BMJ, BMA House, London, UK
- ³⁰Harvard Medical School, Boston, MA, USA
- ³¹Université Paris Cité, Inserm, INRAE, Centre de Recherche Epidémiologie et Statistiques, Université Paris Cité, Paris, France
- ³²Clinical Trials Ontario, MaRS Centre, Toronto, ON, Canada³³Duke Clinical Research Institute, Duke University Medical Center, Durham, NC, USA
- ³⁴Department of Emergency Medicine, University of California, Los Angeles, CA, USA
- ³⁵South African Medical Research Council, Cape Town, South Africa
- ³⁶Warwick Applied Health, Warwick Medical School, University of Warwick, Coventry, UK
- ³⁷MRC/CSO Social and Public Health Sciences Unit & Robertson Centre for Biostatistics, Institute of Health and Wellbeing, University of Glasgow, Glasgow, UK
- ³⁸Department of Health Research Methods Evidence and Impact, McMaster University, Hamilton, ON, Canada
- ³⁹St. Joseph's Healthcare Hamilton, Hamilton, ON, Canada
- ⁴⁰York Trials Unit, Department of Health Sciences, University of York, York, UK
- ⁴¹Faculty of Medicine and Dentistry, University of Alberta, Edmonton, AB, Canada
- ⁴²Université Paris Cité and Université Sorbonne Paris Nord, Inserm, INRAE, Centre for Research in Epidemiology and Statistics (CRESS), Paris, France
- ⁴³Centre d'Epidémiologie Clinique, Hôpital Hôtel Dieu, AP-HP, Paris, France

ORCID

- Sally Hopewell: <https://orcid.org/0000-0002-6881-6984>
- An-Wen Chan: <https://orcid.org/0000-0002-4498-3382>
- Gary S. Collins: <https://orcid.org/0000-0002-2772-2316>
- Asbjørn Hróbjartsson: <https://orcid.org/0000-0002-2451-5012>
- David Moher: <https://orcid.org/0000-0003-2434-4206>
- Kenneth F. Schulz: <https://orcid.org/0000-0003-2596-7616>
- Ruth Tunn: <https://orcid.org/0000-0003-1187-1808>
- Rakesh Aggarwal: <https://orcid.org/0000-0001-9689-494X>
- Michael Berkwits: <https://orcid.org/0009-0005-1316-5861>
- Jesse A. Berlin: <https://orcid.org/0000-0002-9810-745X>
- Nita Bhandari: <https://orcid.org/0000-0003-0349-087X>
- Nancy J. Butcher: <https://orcid.org/0000-0002-5152-0108>

Marion K. Campbell: <https://orcid.org/0000-0001-5386-4097>
 Runcie C. W. Chidebe: <https://orcid.org/0000-0002-6025-776X>
 Diana Elbourne: <https://orcid.org/0000-0003-3044-4545>
 Andrew Farmer: <https://orcid.org/0000-0002-6170-4402>
 Dean A. Fergusson: <https://orcid.org/0000-0002-3389-2485>
 Robert M. Golub: <https://orcid.org/0009-0000-3270-0632>
 Tammy C. Hoffmann: <https://orcid.org/0000-0001-5210-8548>
 John P. A. Ioannidis: <https://orcid.org/0000-0003-3118-6859>
 Rachel L. Knowles: <https://orcid.org/0000-0002-5490-7682>
 Sarah E. Lamb: <https://orcid.org/0000-0003-4349-7195>
 Martin Offringa: <https://orcid.org/0000-0002-4402-5299>
 Dawn P. Richards: <https://orcid.org/0000-0003-1151-0826>
 Frank W. Rockhold: <https://orcid.org/0000-0003-3732-4765>
 Nandi L. Siegried: <https://orcid.org/0000-0002-4081-1698>
 Sophie Staniszevska: <https://orcid.org/0000-0002-7723-9074>
 Rod S. Taylor: <https://orcid.org/0000-0002-3043-6011>
 Lehana Thabane: <https://orcid.org/0000-0003-0355-9734>
 David Torgerson: <https://orcid.org/0000-0002-1667-4275>
 Sunita Vohra: <https://orcid.org/0000-0002-6210-7933>
 Ian R. White: <https://orcid.org/0000-0002-6718-7661>
 Isabelle Boutron: <https://orcid.org/0000-0002-5263-6241>

Ethical approval

Ethical approval was granted by the Central University Research Ethics Committee, University of Oxford (R76421/RE001). All Delphi participants provided informed consent to participate.

Authors' contribution

Conceptualization: SH, AWC, GSC, AH, DM, KFS, RT, RA, MB, NB, NJB, MKC, RCWC, DE, DAF, RMG, SNG, TCH, JPAI, BCK, RLK, SEL, SL, EL, MO, PR, DPR, FWR, DLS, NLS, SS, RST, LT, DT, SV, IRW, IB. Funding acquisition: SH, GSC. Investigation: SH, AWC, GSC, AH, DM, KFS, RT, RA, MB, NB, NJB, MKC, RCWC, DE, DAF, RMG, SNG, TCH, JPAI, BCK, RLK, SEL, SL, EL, MO, PR, DPR, FWR, DLS, NLS, SS, RST, LT, DT, SV, IRW, IB. Methodology: SH, AWC, GSC, AH, DM, KFS, RT, RA, MB, NB, NJB, MKC, RCWC, DE, DAF, RMG, SNG, TCH, JPAI, BCK, RLK, SEL, SL, EL, MO, PR, DPR, FWR, DLS, NLS, SS, RST, LT, DT, SV, IRW, IB. Project administration: SH, RT. Supervision: SH, AWC, GSC, DM, KFS, IB. Writing—original draft: SH, AWC, GSC, AH, DM, KFS, RT, IB. Writing—review & edit-

ing: SH, AWC, GSC, AH, DM, KFS, RT, RA, MB, JAB, NB, NJB, MKC, RCWC, DE, AF, DAF, RMG, SNG, TCH, JPAI, BCK, RLK, SEL, SL, EL, MO, PR, DPR, FWR, DLS, NLS, SS, RST, LT, DT, SV, IRW, IB.

Conflict of interest

I have read the journal's policy and the authors of this manuscript have the following competing interests: support from MRC-NIHR for the submitted work. SH, IB, AWC, AH, KFS, and DM are members of the SPIRIT-CONSORT executive group. SH, IB, AWC, AH, KFS, GSC, DM, MKC, NJB, MO, RST, and SV are involved in the development, update, implementation, and dissemination of several reporting guidelines. GSC is the director of the UK EQUATOR Centre, a statistical editor for The BMJ and NIHR Senior Investigator, DM is the director of the Canadian EQUATOR Centre, and member of The BMJ's regional advisory board for North America, IB is deputy director and PR is director of the French EQUATOR Centre, TCH is director of the Australasian EQUATOR Centre, JPAI is director of the US EQUATOR Centre. RA is president of the World Association of Medical Editors. MKC is chair of the MRC-NIHR: Better Methods Better Research funding panel. RCWC is executive director of Project PINK-BLUE, which receives funding from Roche-Product. AF is director of the UK National Institute for Health and Care Research Health Technology Assessment Programme. DPR is a full time employee of Five02 Laboratories, which under contract to Clinical Trials Ontario provides services related to patient and public engagement; and is the volunteer vice president of the Canadian Arthritis Patient Alliance, which receives funding through independent grants from pharmaceutical companies. IRW was supported by the MRC Programmes MC000004/07 and MC000004/09. DLS is JAMA associate editor and receives editing stipends from JAMA and Annals of Emergency Medicine.

Funding

The 2025 update of SPIRIT and CONSORT was funded by the MRC-NIHR: Better Methods, Better Research (MR/W020483/1). The funder reviewed the design of the study but had no role in the collection, analysis, or interpretation of the data; in the writing of the report; or in the decision to submit the article for publication. The views expressed are those of the author(s) and not necessarily those of the NIHR, the MRC, or the Department of Health and Social Care.

Data availability

Not applicable.

Acknowledgments

SPIRIT-CONSORT executive group: Sally Hopewell, University of Oxford, UK; An-Wen Chan, University of Toronto, Canada; Asbjørn Hróbjartsson, University of Southern Denmark, Odense, Denmark; David Moher, University of Ottawa, Canada; Kenneth Schulz, University of North Carolina at Chapel Hill, USA; Isabelle Boutron, Université Paris Cité, France. Gary Collins and Ruth Tunn, both of University of Oxford, UK, were also involved in leading the SPIRIT and CONSORT 2025 update. SPIRIT-CONSORT 2025 consensus meeting participants: Rakesh Aggarwal, Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education and Research, India; Michael Berkwits, Office of the Centers for Disease Control and Prevention, USA (formally JAMA and the JAMA Network at time of consensus meeting); Jesse A Berlin, Rutgers University/JAMA Network Open USA; Nita Bhandari, Society for Applied Studies, India; Nancy J Butcher, The Hospital for Sick Children, Canada; Marion K Campbell, University of Aberdeen, UK; Runcie W Chidebe, Project PINK BLUE, Nigeria/Miami University, Ohio, USA; Diana Elbourne, London School of Hygiene and Tropical Medicine, UK; Andrew J Farmer, University of Oxford, UK; Dean A Fergusson, Ottawa Hospital Research Institute, Canada; Robert M Golub, Northwestern University, USA; Steven N Goodman, Stanford University, USA; Tammy C Hoffmann, Bond University, Australia; John PA Ioannidis, Stanford University, USA; Brennan C Kahan, University College London, UK; Rachel L Knowles, University College London, UK; Sarah E Lamb, University of Exeter, UK; Steff Lewis, University of Edinburgh, UK; Elizabeth Loder, The BMJ, UK; Martin Offringa, Hospital for Sick Children Research Institute, Canada; Dawn P Richards, Clinical Trials Ontario, Canada; Frank W Rockhold, Duke University, USA; David L Schriger, University of California, USA; Nandi L Siegfried, South African Medical Research Council, South Africa; Sophie Staniszewska, University of Warwick, UK; Rod S Taylor, University of Glasgow, UK; Lehana Thabane, McMaster University/St. Joseph's Healthcare, Canada; David Torgerson, University of York, UK; Sunita Vohra, University of Alberta, Canada; and Ian R White, University College London, UK. We dedicate CONSORT 2025 to the late Doug Altman who was instrumental in the development of the SPIRIT and CONSORT statements and whose files and correspondence contributed to this update following his death. We

gratefully acknowledge the contributions of all those who participated in the SPIRIT-CONSORT 2025 update Delphi survey. We also acknowledge Camilla Hansen Nejstgaard for conducting the scoping review of the literature to identify suggested changes to CONSORT 2010 and for comparing CONSORT 2025 with RoB2, Lasse Østengaard for developing the SCEB (SPIRIT-CONSORT Evidence Bibliographic) database of empirical evidence to support the development of CONSORT, Jen de Bayer and Patricia Logullo for their involvement during the consensus meeting, and Lina El Ghosn for initial drafting of the expanded CONSORT checklist.

Patient and public involvement: The CONSORT 2025 checklist items and the explanations here were developed using input from an international Delphi survey and consensus meeting. The Delphi survey was advertised via established patient and public involvement (PPI) networks, and 17 respondents self-identified as a “patient or public representative” and completed the Delphi survey. In addition, three of the participants in the expert consensus meeting were patient or public representatives who were leaders in advancing PPI. Dissemination to participants and related patient and public communities: CONSORT 2025 will be disseminated via a new website, consort-spirit.org, which will include materials designed for patients and the public.

Supplementary materials

Supplementary files are available from <https://doi.org/10.7910/DVN/F1OE6L>

Supplement 1. Comparison of CONSORT 2025 and CONSORT 2010 checklists.

Supplement 2. CONSORT 2025 expanded checklist of detailed information to include when reporting a randomised trial.

References

1. Altman DG. Better reporting of randomised controlled trials: the CONSORT statement. *BMJ* 1996;313:570-571. <https://doi.org/10.1136/bmj.313.7057.570>
2. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials published in medical journals?: a Cochrane review. *Syst Rev* 2012;1:60. <https://doi.org/10.1186/2046-4053-1-60>
3. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, Michie S, Moher D, Wager E. Reducing waste from incom-

- plete or unusable reports of biomedical research. *Lancet* 2014; 383:267-276. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62228-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62228-X)
4. Savovic J, Jones HE, Altman DG, Harris RJ, Juni P, Pildal J, Als-Nielsen B, Balk EM, Gluud C, Gluud LL, Ioannidis JP, Schulz KF, Beynon R, Welton NJ, Wood L, Moher D, Deeks JJ, Sterne JA. Influence of reported study design characteristics on intervention effect estimates from randomized, controlled trials. *Ann Intern Med* 2012;157:429-438. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-157-6-201209180-00537>
5. Goldacre B, Drysdale H, Powell-Smith A, Dale A, Milosevic I, Slade E, Hartley P, Marston C, Mahtani K, Heneghan C. The COMPare trials project [Internet]. Bennett Institute for Applied Data Science; 2016 [cited 2021 May 26]. Available from: <https://www.compare-trials.org/>
6. 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;276:637-639. <https://doi.org/10.1001/jama.276.8.637>
7. Moher D, Schulz KF, Altman D; CONSORT Group (Consolidated Standards of Reporting Trials). The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA* 2001;285:1987-1991. <https://doi.org/10.1001/jama.285.15.1987>
8. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gotzsche PC, Lang T; CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001;134:663-694. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-134-8-200104170-00012>
9. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010;152:726-732. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232>
10. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche 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. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>
11. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gotzsche PC, Krleza-Jeric K, Hrobjartsson A, Mann H, Dickersin K, Berlin JA, Dore CJ, Parulekar WR, Summerskill WS, Groves T, Schulz KF, Sox HC, Rockhold FW, Rennie D, Moher D. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158:200-207. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>
12. Chan AW, Tetzlaff JM, Gotzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, Dickersin K, Hrobjartsson A, Schulz KF, Parulekar WR, Krleza-Jeric K, Laupacis A, Moher D. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ* 2013;346:e7586. <https://doi.org/10.1136/bmj.e7586>
13. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, Gaboury I. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials?: a systematic review. *Med J Aust* 2006;185:263-267. <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2006.tb00557.x>
14. Dechartres A, Trinquart L, Atal I, Moher D, Dickersin K, Boutron I, Perrodeau E, Altman DG, Ravaud P. Evolution of poor reporting and inadequate methods over time in 20920 randomised controlled trials included in Cochrane reviews: research on research study. *BMJ* 2017;357:j2490. <https://doi.org/10.1136/bmj.j2490>
15. Moher D, Jones A, Lepage L; CONSORT Group (Consolidated Standards for Reporting of Trials). Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA* 2001;285:1992-1995. <https://doi.org/10.1001/jama.285.15.1992>
16. Simera I, Altman DG. ACP Journal Club. Editorial: writing a research article that is "fit for purpose": EQUATOR network and reporting guidelines. *Ann Intern Med* 2009;151:JC2-2-JC2-3. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-151-4-200908180-02002>
17. Hopewell S, Boutron I, Chan AW, Collins GS, de Beyer JA, Hrobjartsson A, Nejtgaard CH, Ostengaard L, Schulz KF, Tunn R, Moher D. An update to SPIRIT and CONSORT reporting guidelines to enhance transparency in randomized trials. *Nat Med* 2022;28:1740-1743. <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01989-8>
18. Chan AW, Boutron I, Hopewell S, Moher D, Schulz KF, Collins GS, Tunn R, Aggarwal R, Berkwits M, Berlin JA, Bhandari N, Butcher NJ, Campbell MK, Chidebe RC, Elbourne DR, Farmer AJ, Fergusson DA, Golub RM, Goodman SN, Hoffmann TC, Ioannidis JP, Kahan BC, Knowles RL, Lamb SE, Lewis S, Loder E, Offringa M, Ravaud P, Richards DP, Rockhold FW, Schriger DL, Siegfried NL, Staniszewska S, Taylor RS, Thabane

- L, Torgerson DJ, Vohra S, White IR, Hrobjartsson A. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials. *BMJ* 2025;389:e081477. <https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081477>
19. Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010;7:e1000217. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000217>
20. Hopewell S, Chan AW, Boutron I, Hrobjartsson A, Collins G, Tunn R, de Beyer JA, Schulz KF, Moher D. Protocol for updating the SPIRIT 2013 (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) and CONSORT 2010 (Consolidated Standards Of Reporting Trials) statements: version 1.0 [Internet]. OSF; 2022 [cited 2025 Apr 10]. Available from: <https://doi.org/10.17605/OSF.IO/6HJYG>
21. Tunn R, Boutron I, Chan AW, Collins GS, Hrobjartsson A, Moher D, Schulz KF, de Beyer JA, Hansen Nejstgaard C, Ostengaard L, Hopewell S. Methods used to develop the SPIRIT 2024 and CONSORT 2024 Statements. *J Clin Epidemiol* 2024;169:111309. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2024.111309>
22. Nejstgaard CH, Boutron I, Chan AW, Chow R, Hopewell S, Masalkhi M, Moher D, Schulz KF, Shlobin NA, Ostengaard L, Hrobjartsson A. A scoping review identifies multiple comments suggesting modifications to SPIRIT 2013 and CONSORT 2010. *J Clin Epidemiol* 2023;155:48-63. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2023.01.003>
23. Ostengaard L, Barrientos A, Boutron I, Chan AW, Collins G, Hopewell S, Moher D, Nejstgaard CH, Schulz KF, Speich B, Tang E, Tunn R, Watanabe N, Xu C, Hrobjartsson A. Development of a topic-specific bibliographic database supporting the updates of SPIRIT 2013 and CONSORT 2010. *Cochrane Evid Synth Methods* 2024;2:e12057. <https://doi.org/10.1002/cesm.12057>
24. Junqueira DR, Zorzela L, Golder S, Loke Y, Gagnier JJ, Julious SA, Li T, Mayo-Wilson E, Pham B, Phillips R, Santaguida P, Scherer RW, Gotzsche PC, Moher D, Ioannidis JP, Vohra S; CONSORT Harms Group. CONSORT Harms 2022 statement, explanation, and elaboration: updated guideline for the reporting of harms in randomized trials. *J Clin Epidemiol* 2023;158:149-165. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2023.04.005>
25. Butcher NJ, Monsour A, Mew EJ, Chan AW, Moher D, Mayo-Wilson E, Terwee CB, Chee-A-Tow A, Baba A, Gavin F, Grimshaw JM, Kelly LE, Saeed L, Thabane L, Askie L, Smith M, Farid-Kapadia M, Williamson PR, Szatmari P, Tugwell P, Golub RM, Monga S, Vohra S, Marlin S, Ungar WJ, Offringa M. Guidelines for Reporting Outcomes in Trial Reports: The CONSORT-Outcomes 2022 Extension. *JAMA* 2022;328:2252-2264. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.21022>
26. Ghosn L, Boutron I, Ravaud P. Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) extensions covered most types of randomized controlled trials, but the potential workload for authors was high. *J Clin Epidemiol* 2019;113:168-175. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2019.05.030>
27. Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P; CONSORT NPT Group. CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: a 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts. *Ann Intern Med* 2017;167:40-47. <https://doi.org/10.7326/M17-0046>
28. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, Altman DG, Barbour V, Macdonald H, Johnston M, Lamb SE, Dixon-Woods M, McCulloch P, Wyatt JC, Chan AW, Michie S. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ* 2014;348:g1687. <https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>
29. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hrobjartsson A, Moher D, Schulz KF, Tunn R, Aggarwal R, Berkwitz M, Berlin JA, Bhandari N, Butcher NJ, Campbell MK, Chidebe RCW, Elbourne D, Farmer A, Fergusson DA, Golub RM, Goodman SN, Hoffmann TC, Ioannidis JP, Kahan BC, Knowles RL, Lamb SE, Lewis S, Loder E, Offringa M, Ravaud P, Richards DP, Rockhold FW, Schriger DL, Siegfried NL, Staniszewska S, Taylor RS, Thabane L, Torgerson D, Vohra S, White IR, Boutron I. CONSORT 2025 explanation and elaboration: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ* 2025;389:e081124. <https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081124>
30. Barnes C, Boutron I, Giraudeau B, Porcher R, Altman DG, Ravaud P. Impact of an online writing aid tool for writing a randomized trial report: the COBWEB (Consort-based WEB tool) randomized controlled trial. *BMC Med* 2015;13:221. <https://doi.org/10.1186/s12916-015-0460-y>
31. Chauvin A, Ravaud P, Moher D, Schriger D, Hopewell S, Shanahan D, Alam S, Baron G, Regnaud JP, Crequit P, Martinez V, Riveros C, Le Cleach L, Recchioni A, Altman DG, Boutron I. Accuracy in detecting inadequate research reporting by early ca-

- reer peer reviewers using an online CONSORT-based peer-review tool (COBPeer) versus the usual peer-review process: a cross-sectional diagnostic study. *BMC Med* 2019;17:205. <https://doi.org/10.1186/s12916-019-1436-0>
32. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, Shamseer L, Tetzlaff JM, Akl EA, Brennan SE, Chou R, Glanville J, Grimshaw JM, Hrobjartsson A, Lalu MM, Li T, Loder EW, Mayo-Wilson E, McDonald S, McGuinness LA, Stewart LA, Thomas J, Tricco AC, Welch VA, Whiting P, Moher D. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *Syst Rev* 2021;10:89. <https://doi.org/10.1186/s13643-021-01626-4>
 33. Dimairo M, Pallmann P, Wason J, Todd S, Jaki T, Julious SA, Mander AP, Weir CJ, Koenig F, Walton MK, Nicholl JP, Coates E, Biggs K, Hamasaki T, Proschan MA, Scott JA, Ando Y, Hind D, Altman DG; ACE Consensus Group. The adaptive designs CONSORT extension (ACE) statement: a checklist with explanation and elaboration guideline for reporting randomised trials that use an adaptive design. *Trials* 2020;21:528. <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04334-x>
 34. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG; CONSORT Group. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 2012;345:e5661. <https://doi.org/10.1136/bmj.e5661>
 35. Dwan K, Li T, Altman DG, Elbourne D. CONSORT 2010 statement: extension to randomised crossover trials. *BMJ* 2019;366:l4378. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4378>
 36. Yap C, Solovyeva O, de Bono J, Rekowski J, Patel D, Jaki T, Mander A, Evans TR, Peck R, Hayward KS, Hopewell S, Ursino M, Rantell KR, Calvert M, Lee S, Kightley A, Ashby D, Chan AW, Garrett-Mayer E, Isaacs JD, Golub R, Kholmanskikh O, Richards D, Boix O, Matcham J, Seymour L, Ivy SP, Marshall LV, Hommais A, Liu R, Tanaka Y, Berlin J, Espinasse A, Dimairo M, Weir CJ. Enhancing reporting quality and impact of early phase dose-finding clinical trials: CONSORT Dose-finding Extension (CONSORT-DEFINE) guidance. *BMJ* 2023;383:e076387. <https://doi.org/10.1136/bmj-2023-076387>
 37. Kahan BC, Hall SS, Beller EM, Birchenall M, Chan AW, Elbourne D, Little P, Fletcher J, Golub RM, Goulao B, Hopewell S, Islam N, Zwarenstein M, Juszczak E, Montgomery AA. Reporting of factorial randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA* 2023;330:2106-2114. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.19793>
 38. Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJ, Altman DG; CONSORT Group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA* 2012;308:2594-2604. <https://doi.org/10.1001/jama.2012.87802>
 39. 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;337:a2390. <https://doi.org/10.1136/bmj.a2390>
 40. Juszczak E, Altman DG, Hopewell S, Schulz K. Reporting of multi-arm parallel-group randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA* 2019;321:1610-1620. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.3087>
 41. Vohra S, Shamseer L, Sampson M, Bukutu C, Schmid CH, Tate R, Nikles J, Zucker DR, Kravitz R, Guyatt G, Altman DG, Moher D; CENT Group. CONSORT extension for reporting N-of-1 trials (CENT) 2015 Statement. *BMJ* 2015;350:h1738. <https://doi.org/10.1136/bmj.h1738>
 42. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, Lancaster GA; PAFS consensus group. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ* 2016;355:i5239. <https://doi.org/10.1136/bmj.i5239>
 43. Pandis N, Chung B, Scherer RW, Elbourne D, Altman DG. CONSORT 2010 statement: extension checklist for reporting within person randomised trials. *BMJ* 2017;357:j2835. <https://doi.org/10.1136/bmj.j2835>
 44. Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD; CONSORT PRO Group. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. *JAMA* 2013;309:814-822. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.879>
 45. Manyara AM, Davies P, Stewart D, Weir CJ, Young AE, Blazeby J, Butcher NJ, Bujkiewicz S, Chan AW, Dawoud D, Offringa M, Ouwers M, Hrobjartsson A, Amstutz A, Bertolaccini L, Bruno VD, Devane D, Faria CD, Gilbert PB, Harris R, Lassere M, Marinelli L, Markham S, Powers JH 3rd, Rezaei Y, Richert L, Schwendicke F, Tereshchenko LG, Thoma A, Turan A, Worrall A, Christensen R, Collins GS, Ross JS, Taylor RS, Ciani O. Reporting of surrogate endpoints in randomized controlled trial reports (CONSORT-Surrogate): extension checklist with explanation and elaboration. *BMJ* 2024;386:e078524. <https://doi.org/10.1136/bmj-2023-078524>

46. Montgomery P, Grant S, Mayo-Wilson E, Macdonald G, Michie S, Hopewell S, Moher D; CONSORT-SPI Group. Reporting randomised trials of social and psychological interventions: the CONSORT-SPI 2018 Extension. *Trials* 2018;19:407. <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2733-1>
47. 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:e20. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0050020>
48. Welch VA, Norheim OF, Jull J, Cookson R, Sommerfelt H, Tugwell P; CONSORT-Equity and Boston Equity Symposium. CONSORT-Equity 2017 extension and elaboration for better reporting of health equity in randomised trials. *BMJ* 2017; 359:j5085. <https://doi.org/10.1136/bmj.j5085>
49. Hirst A, Altman DG. Are peer reviewers encouraged to use reporting guidelines?: a survey of 116 health research journals. *PLoS One* 2012;7:e35621. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0035621>
50. Goodman SN, Fanelli D, Ioannidis JP. What does research reproducibility mean? *Sci Transl Med* 2016;8:341ps12. <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.aaf5027>