| **Abschnitt/Thema** | **Nummer** | **Beschreibung** | **Seiten-zahl** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Titel und Zusammenfassung** | | | |
|  | 1a | Kennzeichnung im Titel als randomisierte Studie | \_\_\_\_\_\_ |
| 1b | Strukturierte Zusammenfassung von Studiendesign, Methoden, Resultaten und Schlussfolgerungen (siehe auch CONSORT für Abstracts) | \_\_\_\_\_\_ |
| **Einleitung** | | | |
| Hintergrund und Ziele | 2a | Wissenschaftlicher Hintergrund und Begründung der Studie | \_\_\_\_\_\_ |
| 2b | Genaue Fragestellung oder Hypothesen | \_\_\_\_\_\_ |
| **Methoden** |  |  | |
| Studiendesign | 3a | Beschreibung des Studiendesigns (z.B. parallel, faktoriell), einschließlich Zuteilungsverhältnis der Patienten zu den Gruppen | \_\_\_\_\_\_ |
| 3b | Wichtige Änderungen der Methoden nach Studienbeginn (z.B. Eignungskriterien) mit Gründen | \_\_\_\_\_\_ |
| Probanden / Patienten | 4a | Eignungskriterien der Probanden/Patienten | \_\_\_\_\_\_ |
| 4b | Umgebung und Ort der Studiendurchführung | \_\_\_\_\_\_ |
| Intervention / Behandlung | 5 | Durchgeführte Interventionen in jeder Gruppe mit präzisen Details, einschließlich wie und wann die Interventionen durchgeführt wurden, um eine Replikation der Studie zu ermöglichen | \_\_\_\_\_\_ |
| Endpunkte | 6a | Vollständig definierte, primäre und sekundäre Endpunkte (früher „Zielkriterien“ genannt), einschließlich wie und wann sie erhoben wurden | \_\_\_\_\_\_ |
| 6b | Änderungen der Endpunkte nach Studienbeginn mit Angabe der Gründe | \_\_\_\_\_\_ |
| Fallzahlbestimmung | 7a | Wie wurde die Fallzahl berechnet? | \_\_\_\_\_\_ |
| 7b | Falls zutreffend, Erklärung aller Zwischenanalysen und Abbruchkriterien | \_\_\_\_\_\_ |
| **Randomisierung** | | | |
| Erzeugung der Behandlungsfolge | 8a | Methode zur Generierung der Zufallszuteilung | \_\_\_\_\_\_ |
| 8b | Art der Randomisierung; Details jedweder Restriktionen (z.B. Blockbildung, Blockgröße) | \_\_\_\_\_\_ |
| Mechanismen der Geheimhaltung der Behandlungsfolge | 9 | Mechanismen zur Umsetzung der Zuteilungssequenz (z.B. sequenziell nummerierte Behälter) und Beschreibung aller Schritte zur Geheimhaltung der Sequenz bis zur Interventionszuordnung | \_\_\_\_\_\_ |
| Durchführung | 10 | Wer führte die Zufallszuteilung durch, wer nahm die Teilnehmer in die Studie auf und wer teilte die Teilnehmer den Interventionen zu | \_\_\_\_\_\_ |
| Verblindung | 11a | Falls durchgeführt, wer war bei der Interventionszuordnung verblindet? (z.B. Teilnehmer, Ärzte, Therapeuten, diejenigen, die die Endpunkte beurteilten) | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 11b | Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit der Interventionen | \_\_\_\_\_\_\_ |
| Statistische Methoden | 12a | Statistische Methoden, die zum Vergleich der Gruppen hinsichtlich primärer und sekundärer Endpunkte eingesetzt wurden | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 12b | Methoden, die für zusätzliche Analysen eingesetzt wurden, wie Subgruppenanalysen, adjustierte Analysen | \_\_\_\_\_\_\_ |
| **Ergebnisse** | | | |
| Ein- und Ausschlüsse (ein Flussdiagramm wird dringend empfohlen) | 13a | Für jede Gruppe Anzahl der Studienteilnehmer, die randomisiert zugeteilt wurden, die die geplante Intervention erhielten und die hinsichtlich des primären Endpunkts analysiert wurden | \_\_\_\_\_\_ |
| 13b | Für jede Gruppe Zahl der Studienausscheider und Ausschlüsse nach Randomisierung mit Angabe von Gründen | \_\_\_\_\_\_ |
| Aufnahme/Rekrutierung | 14a | Zeitraum der Rekrutierung und Nachbeobachtung | \_\_\_\_\_\_ |
| 14b | Warum die Studie endete oder gestoppt wurde | \_\_\_\_\_\_ |
| Patientencharakteristika zu Studienbeginn (baseline data) | 15 | Eine Tabelle demographischer und klinischer Charakteristika für jede Gruppe | \_\_\_\_\_\_ |
| Anzahl der ausgewerteten Probanden/ Patienten | 16 | Für jede Gruppe, Anzahl der Teilnehmer, die in die Analyse eingeschlossen wurde und Angabe, ob diese der Anzahl der ursprünglich zugeteilten Gruppen entsprach | \_\_\_\_\_\_ |
| Ergebnisse und Schätzmethoden | 17a | Für jeden primären und sekundären Endpunkt Ergebnisse für jede Gruppe und die geschätzte Effektgröße sowie ihre Präzision (z.B. 95% Konfidenzintervall) | \_\_\_\_\_\_ |
| 17b | Für binäre Endpunkte wird empfohlen, sowohl die absoluten als auch die relativen Effektgrößen anzugeben | \_\_\_\_\_\_\_ |
| Zusätzliche Analysen | 18 | Resultate von weiteren Analysen, einschließlich Subgruppenanalysen und adjustierten Analysen mit Angabe, ob diese präspezifiziert oder exploratorisch durchgeführt wurden | \_\_\_\_\_\_ |
| Schaden | 19 | Alle wichtigen Schäden (früher „unerwünschte Wirkungen“ genannt) innerhalb jeder Gruppe (siehe auch CONSORT für Schäden (harm)) | \_\_\_\_\_\_ |
| **Diskussion** | | | |
| Limitierungen | 20 | Studienlimitierungen mit Angabe zu potentieller Verzerrung, fehlender Präzision und, falls relevant, Multiplizität von Analysen | \_\_\_\_\_\_ |
| Generalisierbarkeit | 21 | Generalisierbarkeit (externe Validität, Anwendbarkeit) der Studienergebnisse | \_\_\_\_\_\_ |
| Interpretation | 22 | Interpretation konsistent mit den Ergebnissen, Abwägung des Nutzens und Schadens, Berücksichtigung anderer relevanter Evidenz | \_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Andere Information** | | | |
| Registrierung | 23 | Registrierungsnummer und Name des Studienregisters | \_\_\_\_\_\_ |
| Protokoll | 24 | Wo das vollständige Protokoll eingesehen werden kann, falls verfügbar | \_\_\_\_\_\_ |
| Finanzierung | 25 | Quellen der Finanzierung und anderer Unterstützung (wie Lieferung von Medikamenten), Rolle des Geldgebers | \_\_\_\_\_\_ |

\* Es wird dringend empfohlen CONSORT 2010 zusammen mit „CONSORT 2010 explanation and elaboration“ zum besseren Verständnis aller Punkte zu verwenden. Falls relevant, wird auch die Verwendung der CONSORT-Erweiterungen für Cluster-randomisierte Studien, Nicht-Unterlegenheitsstudien und Äquivalenzstudien, nicht-pharmakologische Interventionen, pflanzliche Interventionen und pragmatische Studien empfohlen. Weitere Erweiterungen sind in Arbeit: Diese und aktuelle Referenzen zu CONSORT 2010 sind zu finden auf [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).