

چک لیست کنسرت 2010 از اطلاعاتی که باید در گزارش مطالعات کارآزمایی تصادفی ذکر شوند

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **قسمت/عنوان** | **شماره مورد** | **موارد چک لیست** | **گزارش شده در صفحه شماره** |
| **عنوان و خلاصه** |  |  |  |
|  | 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 |  |  |  |
| پیشینه و اهداف | 2- الف | پیشینه علمی و توضیح منطق انجام مطالعه |  |
| 2- ب | اهداف اختصاصی یا فرضیات |  |
| **روش اجرا** |  |  |  |
| **طراحی کارآزمایی** | 3- الف | توصیف طراحی مطالعه( مانند موازی، 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 مکانهای جمع آوری اطلاعات |  |
| مداخلات | 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 بصورت واقعی انجام شده اند. |  |
| پیامد ها | 6- الف | توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص 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 آغاز کارآزمایی، با ذکر دلایل |  |
| حجم نمونه | 7- الف | چگونه حجم نمونه مشخص شده است |  |
|  | 7-ب | در صورت کاربرد، توضیح هر گونه آنالیز حد واسط و و دستور العمل های توقف مطالعه |  |
| **تصادفی سازی** |  |  |  |
| ایجاد توالی | 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 |  |
| کور سازی | 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 |  |
| روش های آماری | 12- الف | روشهای آماری مورد استفاده در مقایسه گروهها از نظر پیامد های اولیه و ثانویه |  |
|  | 12- ب | روشهای مورد استفاده درآنالیز های اضافی، مانند آنالیز زیرگروهها ((subgroup analyses و آنالیز های تعدیل شده (adjusted analyses) |  |
| **نتایج** |  |  |  |
| جریان شرکت کننده( نمودار جریان فرایند به شدت توصیه 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 آنالیز قرار گرفتند |  |
|  | 13- ب | در هر گروه، افراد از دست رفته و افرادی که پس از تصادفی سازی از مطالعه خارج شده اند، با ذکر دلایل توضیح داده شود |  |
| بیمارگیری | 14- الف | تاریخ های بیانگر زمان بیمارگیری و پیگیری |  |
|  | 14- ب | چرا کارآزمایی به پایان رسیده و یا متوقف شده است |  |
| اطلاعات پایه | 15 | جدولی که بیانگر اطلاعات جمعیت شناختی و خصوصیات بالینی هر گروه باشد |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| تعداد افرادی که مورد آنالیز قرار گرفتند | 16 | در هر گروه، تعداد شرکت کنندگان (مخرج کسر) که در هر آنالیز وارد شدند و آیا آنالیز براساس گروههای تخصیص یافته اصلی بود |  |
| پیامد ها و تخمین | 17-الف | برای هر پیامد اولیه و ثانویه، نتایج در هر گروه، و اندازه اثر تخمین زده شده و دقت آن (مانند فاصله اطمینان 95%) |  |
|  | 17- ب | برای پیامد های دوتایی، ارائه هر دو اندازه اثر مطلق و نسبی توصیه می شود |  |
| آنالیزهای فرعی | 18 | ارائه نتایج هر گونه آنالیز دیگری که انجام شده، شامل آنالیز زیرگروهها((subgroup analyses و آنالیز های تعدیل شده( adjusted analyses) که از آنالیز اکتشافی اولیه مشتق شده است. |  |
| خطرات | 19 | تمام خطرات مهم یا اثرات غیر عمدی در هر گروه ( برای راهنمایی اختصاصی در این زمینه، به چک لیست کنسرت برای خطرات مراجعه شود.) |  |
| **بحث** |  |  |  |
| محدودیت ها | 20 | محدودیت های کار آزمایی با در نظر گرفتن منابع تورش احتمالی، عدم دقت و در صورت مربوط بودن تعدد آنالیز ها |  |
| تعمیم پذیری | 21 | تعمیم پذیری (اعتبار خارجی، کاربرد) یافته های کارآزمایی |  |
| تفسیر | 22 | تفسیر متناسب با نتایج، با موازنه مضرات و فواید، و در نظر گرفتن سایر شواهد مرتبط |  |
| **سایر اطلاعات** |  |  |  |
| ثبت | 23 | شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی |  |
| دستور العمل (پروتکل) | 24 | در صورت در دسترس بودن، کجا می توان به پروتکل کامل کارآزمایی دسترسی داشت |  |
| تامین مالی | 25 | منابع تامین مالی و سایر حمایت ها(مانند تامین داروها)، نقش تامین کنندگان مالی |  |

توصیه می شود برای شفاف شدن تمام قسمتهای این چک لیست، همراه با آن از " توضیح وتفسیر کنسرت 2010 " استفاده شود.در صورت لزوم استفاده از کنسرت الحاقی برای کارآزمایی تصادفی شده خوشه ای(cluster randomised trials )و کارآزمایی های یکسان(non-inferiority and equivalence trials)و درمانهای غیر دارویی (non-pharmacological treatments)، مداخلات گیاهی((herbal و کارآزمایی های واقع گرایانه ((pragmatic توصیه می شود.الحاقات دیگری نیز در مرحله آماده شدن است: برای اطلاع از آنها و منابع جدید مرتبط با این چک لیست به [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org) مراجعه نمایید.