ФИО: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ГРУППА:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Таблица 1. Контрольный лист CONSORT 20102 по информации, которая присутствует в статье, представляющей результаты рандомизированного клинического испытания [28]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Раздел/Тема** | **№** | **Пункт контрольного листа** | **В статье** |
| Заголовок и реферат | 1a | В названии определено, что это рандомизированное испытание |  |
| 1b | Структурированное резюме дизайна испытания, методов, результатов и выводов (для конкретных указаний смотрите CONSORT по рефератам) |  |
| **Введение**  Предпосылки и цели | 2a | Научные предпосылки / актуальность и обоснование смысла проведения испытания |  |
| 2b | Конкретные цели и гипотезы |  |
| **Методы**  Дизайн испытания | 3a | Описание дизайна испытания (например, параллельный, факторный), в том числе соотношение для определения в группу исследования |  |
| 3b | Важные изменения, внесённые 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, как и когда они были фактически применены |  |
| Исходы | 6a | Полностью определены заранее конкретизированные первичные и вторичные показатели исходов, включая указание на то, как и когда они были оценены |  |
| 6b | Любые изменения, внесённые в исходы испытаний после начала испытания, с объяснением причин |  |
| Величина выборки | 7a | Как была определена величина выборки |  |
| 7b | Когда это применимо, объяснение любого промежуточного анализа  и руководящих принципов прекращения исследования |  |
| **Рандомизация**  Генерирование  последовательности  для определения  участников в группы  исследования | 8a | Метод, использованный для генерирования случайной последовательности определения участников в группы исследования |  |
| 8b | Тип рандомизации; детали любого ограничения (например, объединение в блоки, размер блока) |  |
| Механизм сокрытия  определения  участников в группы  исследования | 9 | Механизм, использованный для осуществления случайной последовательности определения участников в группы исследования (такой, как последовательно пронумерованные контейнеры), описаны любые шаги, предпринятые для сокрытия этой последовательности, до того, как вмешательства были назначены |  |
| Осуществление /  выполнение | 10 | Кто генерировал случайную последовательность определения участников в группы исследования, кто вводил в список участников, кто определил участников в группы вмешательств |  |
| Ослепление | 11a | Если проводилось, кто был ослеплён после определения в группы вмешательств (например, участники, медицинские работники, лица, оценивающие исходы) и каким образом |  |
| 11b | Если применимо, описание подобия вмешательств |  |
| Статистические  методы | 12a | Статистические методы, использованные для сравнения групп по первичным и вторичным исходам |  |
| 12b | Методы дополнительных анализов, такие как анализы пj подгруппам и скорректированные анализы |  |
| **Результаты**  Представление  участников в числах по ходу испытания  (настоятельно  рекомендуется  диаграмма) | 13a | Для каждой группы чётко указано число участников, которые^  1) были случайным образом определены в группы вмешательств,  2) получили намеченное лечение,  3) были включены в анализ  первичных исходов |  |
| 13b | Для каждой группы, чётко указаны потери и исключения участников после рандомизации с причинами |  |
| Набор участников  исследования | 14a | Даты, определяющие периоды набора участников и последующего  наблюдения |  |
| 14b | Почему испытание завершилось или было остановлено |  |
| Исходные данные | 15 | Таблица, указывающая исходные демографические и клинические характеристики каждой группы |  |
| Числа для анализа | 16 | Для каждой группы, число участников (знаменатель), включённых в каждый анализ, и был ли анализ проведён в первоначально определённых группах |  |
| Исходы и оценки | 17a | Для каждого первичного и вторичного исхода результаты представлены по каждой группе, а также оцененная величина эффекта и её точность (например, доверительный интервал 95%) |  |
| 17b | Для бинарных исходов рекомендуется представление как абсолютных, так и относительных показателей величин эффекта |  |
| Дополнительные  анализы | 18 | Результаты любых других проведённых анализов, включая анализы по подгруппам и скорректированные анализы, представлены. При этом должны быть разделены анализы, заранее конкретизированные (утверждённые на предварительном этапе) и носящие исследующий  характер |  |
| Вред | 19 | Все важные виды вреда или непреднамеренные эффекты в каждой группе (для конкретных указаний смотрите CONSORT по вреду) |  |
| **Обсуждение**  Ограничения | 20 | Ограничения исследования, рассмотрение источников потенциальной предвзятости (смещения), неточности и, если применимо, многообразие использованных видов анализа |  |
| Обобщаемость | 21 | Обобщаемость (внешняя валидность, применимость) результатов испытания |  |
| Интерпретация | 22 | Интерпретация соответствует результатам, представлен баланс пользы и вреда, приняты во внимание другие соответствующие доказательства |  |
| **Другая информация**  Регистрация | 23 | Регистрационный номер и наименование регистра испытаний |  |
| Протокол | 24 | Где можно получить доступ к полному протоколу испытания, если имеется |  |
| Финансирование | 25 | Источники финансирования и другая поддержка (например, снабжение лекарственными средствами), роль финансирующих организаций |  |