

چک لیست کانسورت ۲۰۱۰ در گزارش کارآزمایی های بالینی

گزارش شده در صفحه شماره	موارد چک لیست	شماره مورد	قسمت/عنوان
			عنوان و خلاصه
	ذکر نوع مطالعه، کارآزمایی تصادفی، در عنوان	۱- الف	
	خلاصه ساختارمند در مورد طراحی کارآزمایی، روش اجرا، نتایج و نتیجه گیری	۱- ب	
			مقدمه
	مرور متون و توضیح چرایی انجام مطالعه	۲- الف	پیشینه و اهداف
	اهداف ویژه یا فرضیه ها	۲- ب	
			روش اجرا
	توصیف طراحی مطالعه (مانند موازی، عاملی) و میزان تخصیص	۳- الف	طراحی کارآزمایی
	تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی (مانند معیارهای ورود به مطالعه) با ذکر دلیل	۳- ب	
	معیارهای ورود به مطالعه	۴- الف	شرکت کنندگان
	مکان اجرای مطالعه و مکان های جمع آوری اطلاعات	۴- ب	
	نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزئیات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود، مثل این که چگونه و در چه زمانی این مداخلات به صورت واقعی انجام شده اند.	۵	مداخلات
	توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه، شامل این که چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار گرفته اند.	۶- الف	پیامد ها
	هرگونه تغییر در پیامدهای کارآزمایی پس از شروع کارآزمایی، با ذکر دلایل	۶- ب	
	چگونه حجم نمونه مشخص شده است	۷- الف	حجم نمونه
	در صورت کاربرد، توضیح هرگونه آنالیز حد واسط و و دستورالعمل های ختم مطالعه	۷- ب	
			تصادفی سازی
	روش مورد استفاده برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی	۸- الف	ایجاد توالی
	نوع تصادفی سازی، جزئیات هرگونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک)	۸- ب	
	مکانیسم بکار گرفته شده در تصادفی سازی تخصیص شرکت کنندگان (مانند ظروف شماره دار متوالی) و توضیح همه اقدامات انجام شده در پنهان کردن توالی تا زمان اختصاص مداخله به هر گروه	۹	روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان
	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؟	۱۰	اجرا
	در صورت انجام، چه کسانی نسبت به مداخله کورسازی شده اند؟ (به عنوان مثال، افراد تحت مطالعه، ارایه دهندگان خدمت و افرادی که نتایج را تحلیل می کنند) و کورسازی چگونه صورت گرفته است؟	۱۱- الف	کور سازی
	در صورت مناسب بودن، ارایه توضیح در مورد تشابه مداخلات	۱۱- ب	
	روش های آماری مورد استفاده در مقایسه گروه ها از نظر پیامدهای اولیه و ثانویه	۱۲- الف	روش های آماری
	روش های مورد استفاده در آنالیزهای اضافی، مانند آنالیز زیرگروه ها (subgroup analyses) و آنالیزهای تعدیل شده (adjusted analyses)	۱۲- ب	
			نتایج
	برای هر گروه، تعداد افرادی که به صورت تصادفی تخصیص داده شده اند، مداخله مورد نظر را دریافت نموده و برای پیامد اولیه مورد آنالیز قرار گرفتند.	۱۳- الف	جریان شرکت کننده (نمودار جریان فرایند به شدت توصیه می شود)
	در هر گروه، افراد از دست رفته (ریزش نمونه) و افرادی که پس از تصادفی سازی از مطالعه خارج شده اند، با ذکر دلیل آن توضیح داده شود.	۱۳- ب	بیمارگیری
	تاریخ های نشان دهنده زمان بیمارگیری و پیگیری.	۱۴- الف	
	چرا کارآزمایی به پایان رسیده و یا متوقف شده است.	۱۴- ب	اطلاعات پایه
	جدولی که بیانگر اطلاعات جمعیت شناختی و خصوصیات بالینی هر گروه باشد.	۱۵	

تعداد افرادی که مورد آنالیز قرار گرفتند	۱۶	در هر گروه، تعداد شرکت‌کنندگان (مخرج کسر) که در هر آنالیز وارد شدند و آیا آنالیز براساس گروه‌های تخصیص یافته اصلی بود.
پیامد ها و تخمین	۱۷-الف	برای هر پیامد اولیه و ثانویه، نتایج در هر گروه، و اندازه اثر تخمین زده شده و دقت آن (مانند فاصله اطمینان ۹۵٪)
	۱۷-ب	برای پیامدهای دوتایی، ارایه هر دو اندازه اثر مطلق و نسبی توصیه می‌شود
آنالیزهای فرعی	۱۸	ارایه نتایج هرگونه آنالیز دیگری که انجام شده، شامل آنالیز زیرگروه‌ها (subgroup) analyses و آنالیزهای تعدیل شده (adjusted analyses) که از آنالیز اکتشافی اولیه مشتق شده است.
خطرات	۱۹	همه خطرات مهم یا اثرات غیرعمدی در هر گروه (برای راهنمایی اختصاصی در این زمینه، به چک لیست کنسرت برای خطرات مراجعه شود.)
بحث		
محدودیت ها	۲۰	محدودیت‌های کارآزمایی با در نظر گرفتن منابع تورش احتمالی، عدم دقت و در صورت مربوط بودن تعدد آنالیزها
تعمیم پذیری	۲۱	تعمیم‌پذیری (اعتبار خارجی، کاربرد) یافته‌های کارآزمایی
تفسیر	۲۲	تفسیر متناسب با نتایج، با موازنه مضرات و فواید، و در نظر گرفتن سایر شواهد مرتبط
سایر اطلاعات		
ثبت	۲۳	شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی
دستورالعمل (پروتکل)	۲۴	در صورت در دسترس بودن، کجا می‌توان به پروتکل کامل کارآزمایی دسترسی داشت؟
تأمین مالی	۲۵	منابع تأمین مالی و سایر حمایت‌ها (مانند تأمین داروها)، نقش تأمین‌کنندگان مالی