

本表格发表在本刊 2015 年第 8 期《中医药与中西医结合临床研究方法指南》，本刊网站可下载全文。

表 1 CONSORT 2010 核对清单与非药物试验的 CONSORT 扩展

章节/主题	条目号	CONSORT2010 声明：对照检查的条目，描述为：	非药物试验的 CONSORT 扩展中增加的条目，添加：
文题和摘要	1a	文题能识别是随机临床试验	在摘要中描述试验措施，对照，医护提供者，试验中心和盲法状态
	1b	结构式摘要包括试验设计、方法、结果、结论；具体的指导建议参见摘要 CONSORT（CONSORT for Abstracts）	
引言			
背景和目的	2a	科学背景和对试验理由的解释	
	2b	具体的目的或假设	
方法			
试验设计	3a	描述试验设计（如平行设计、析因设计），包括受试者分配入各组的比例	
	3b	试验开始后对试验方法所作的重要改变（如合格受试者的入选标准），并说明原因	
受试者	4a	受试者合格标准	条件允许时，详述试验中心以及实施干预者的合格标准
干预措施	4b	资料收集的场所和地点	精确的描述试验措施和对照措施的细节
	5	详细描述各组干预措施的细节以使他人能够重复，包括它们实际上是在何时、如何实施的	
结局指标	6a	完整而确切的说明预先设定的主要和次要结局指标，包括它们是在何时、如何测评的	
	6b	试验开始后对结局指标是否有任何更改，并说明原因	
样本量	7a	如何确定样本量	条件允许时，论述是否及如何基于医护提供者或中心进行聚类分析的细节
	7b	必要时，解释中期分析和试验中止的原则	
随机方法			
序列的产生	8a	产生随机分配序列的方法	条件允许时，描述医护提供者如何被分配到每一个试验组
	8b	随机方法的类型，任何限定的细节（如怎样分区组和各区组样本多少）	
分配隐藏机制	9	用于执行随机分配序列的机制（如按序编码的封藏法），描述干预措施分配之前为隐藏序列号所采取的步骤	
实施	10	如何生成随机分配序列，谁招募受试者，谁给受试者分配干预措施	
盲法	11a	如果实施了盲法，分配干预措施后对谁设盲（如受试者、医护提供者、结局评估者），以及盲法如何实施	对于分组方法，是否对联合干预实施者设盲。如果设盲，设盲的方法及描述干预措施的相似之处
	11b	如有必要，描述干预措施的相似之处	
统计学方法	12a	用于比较各组主要和次要结局指标	条件允许时，论述是否及如何基于医护提供者或中心进行聚类分析的细节

	12b	附加分析的方法，如亚组分析和校正分析	
结果			
受试者流程 (极力推荐使用流程图)	13a	随机分配到各组的受试者例数，接受已分配治疗的例数，以及纳入主要结局分析的例数	每组中实施干预的医护提供者或中心的例数以及每一个医护提供者治疗的病人例数或在每一个试验中心中接受治疗的病人例数
	13b	随机分组后，各组脱落或被剔除的例数，并说明原因	
干预的实施			实施过程中描述试验措施和对照措施 的细节
招募受试者	14a	招募期和随访时间的长短，并说明具体日期	
	14b	为什么试验中断或停止	
基线资料	15	用一张表格列出每一组受试者的基线数据，包括人口学资料和临床特征	允许时，描述每组中的医护提供者 (病例数量、资历、专业技能等)和中心(数量)
纳入分析的例数	16	各组纳入每一种分析的受试者数目(分母)，以及是否按最初的分组分析	
结局和估计值	17a	各组每一项主要和次要结局指标的结果，效应估计值及其精确性(如95%可信区间)	
	17b	对于二分类结局，建议同时提供相对效应值和绝对效应值	
辅助分析	18	所做的其他分析结果，包括亚组分析和校正分析，区分预先设定的分析和新尝试的分析	
危害	19	各组出现的所有严重危害或意外效应(具体的指导建议参见危害CONSORT(CONSORT for Harms))	
讨论 局限性	20	试验的局限性，报告潜在偏倚和不精确的原因，以及出现多种分析结果的原因(如果有这种情况的话)	
可推广性	21	试验结果被推广的可能性(外部真实性、适用性)	根据试验涉及的干预、对照、病人以及医护提供者和中心得出的试验结果的可推广性(外部真实性)
解释	22	与结果相对应的解释、权衡试验结果的利弊，并考虑其他相关的证据	此外，还要考虑对照的选择，缺乏盲法或部分盲法，各组中医护提供者或中心专业技能的不一致
其他信息			
试验注册	23	临床试验注册号和注册机构名称	
试验方案	24	如果有的话，在哪里可以获得完整的试验方案	
资助	25	资助和其他支持的来源(如提供药品)，资助者所起的作用	

*我们极力推荐结合“CONSORT 2010 说明与详述”阅读本声明，因为其对所涉及的全部条目作了详细阐述。我们还推荐必要时阅读关于群组随机试验、非劣效性和等效性试验、草药干预，以及药物试验的各种 CONSORT 扩展版。详见 www.consort-statement.org