

چک لیست کانسورت ۲۰۱۰ از اطلاعاتی که باید در گزارش مطالعات کارآزمایی تصادفی ذکر شوند

شماره صفحه	عبارت	شماره مورد	قسمت/عنوان
عنوان و چکیده			
	ذکر عبارت کارآزمایی تصادفی، در عنوان	۱ a	عنوان
	ذکر طراحی کارآزمایی، روش ها، یافته ها و نتیجه گیری ها در خلاصه ساختار یافته	۱ b	چکیده
مقدمه			
	پیشینه علمی و تبیین دلایل منطقی	۲ a	پیشینه و اهداف پژوهش
	ذکر اهداف اختصاصی یا فرضیات	۲ b	
روش اجرا			
	شرح طراحی کارآزمایی (مانند موازی، فاکتوریل) از جمله نسبت تخصیص	۳ a	طراحی کارآزمایی
	دلایل تغییرات مهم در روش ها پس از شروع کارآزمایی از جمله معیار های ورود	۳ b	
	ذکر معیارهای ورود به مطالعه مشارکت کنندگان	۴ a	شرکت کنندگان
	محیط پژوهش و مکان های جمع آوری داده	۴ b	
	مداخلات صورت گرفته در هر گروه همراه با جزئیات کافی با امکان تکرار، شامل نحوه و زمان اجرای آن	۵	مداخلات
	تعریف کامل پیامدهای اولیه و ثانویه از پیش تعیین شده، از جمله نحوه و زمان ارزیابی آنها	۶ a	پیامدها
	ذکر هرگونه تغییر در نتایج کارآزمایی پس از شروع مطالعه با دلایل	۶ b	
	نحوه تعیین حجم نمونه	۷ a	حجم نمونه
	توضیح هر گونه تحلیل موقت و دستورالعمل های توقف نمونه گیری در صورت لزوم	۷ b	
تصادفی سازی			
	روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی	۸ a	تولید توالی
	نوع تصادفی سازی، جزییات هر گونه محدودیت (مانند بلوک بندی و اندازه بلوک)	۸ b	
	ذکر مکانیسم مورد استفاده برای اجرای توالی تخصیص تصادفی (مانند ظروف با شماره گذاری متوالی)، توصیف مراحل انجام شده برای پنهان کردن توالی تا زمان تخصیص مداخلات	۹	مکانیسم پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان
	چه کسی توالی تخصیص تصادفی را ایجاد کرد؟ چه کسی شرکت کنندگان را ثبت نام کرد؟ و چه کسی شرکت کنندگان را به مداخلات اختصاص داد؟	۱۰	اجرا

	در صورت انجام چه کسی پس از انتساب به مداخلات کور می شود(به عنوان مثال شرکت کنندگان، ارائه دهندگان مراقبت، ارزیابان نتایج) و چگونگی کورسازی.	۱۱ a	کورسازی
	در صورت لزوم، توضیح تشابه مداخلات	۱۱ b	
	روش‌های آماری مورد استفاده برای مقایسه گروه‌ها از نظر پیامدهای اولیه و ثانویه	۱۲ a	روشهای آماری
	روش‌های تجزیه و تحلیل‌های اضافی، مانند تحلیل‌های زیرگروهی (analyses subgroup)، تحلیل‌های همسان سازی شده (adjusted analyses)	۱۲ b	
نتایج			
	برای هر گروه، تعداد افرادی که به طور تصادفی تقسیم شدند، درمان مورد نظر را دریافت کردند و از نظر پیامد اولیه مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند	۱۳ a	نمودار جریان مشارکت
	ذکر دلایل درمورد تلفات و خروج مشارکت کنندگان بعد از تصادفی سازی برای هر گروه	۱۳ b	کننده (اکیدا توصیه می‌شود)
	ذکر زمان ورود به مطالعه و دوره پیگیری مشارکت کنندگان	۱۴ a	نمونه گیری
	دلایل پایان یا توقف کارآزمایی	۱۴ b	
	جدول نشان دهنده مشخصات دموگرافیک و بالینی پایه برای هر گروه	۱۵	اطلاعات پایه
	تعداد شرکت کنندگان گنجانده شده برای تجزیه و تحلیل در هر گروه و این که آیا تجزیه و تحلیل توسط گروه های اختصاص داده شده اولیه انجام شده است.	۱۶	تعداد نفرات تجزیه و تحلیل شده
	برای هر پیامد اولیه و ثانویه، ذکر نتایج، اندازه اثر تخمینی و میزان دقت آن (مانند فاصله اطمینان ۹۵٪) در هر گروه	۱۷ a	نتایج و برآورد
	ذکر اندازه اثر مطلق و نسبی برای پیامدهای جفتی	۱۷ b	
	نتایج سایر تجزیه و تحلیل‌های انجام شده، از جمله تحلیل‌های زیرگروهی و تحلیل‌های همسان سازی شده، متمایز کردن از پیش تعیین شده از اکتشافی	۱۸	تجزیه و تحلیل‌های دیگر
	ذکر همه صدمات یا عوارض ناخواسته مهم در هر گروه	۱۹	صدمات
بحث			
	محدودیت‌های کارآزمایی، پرداختن به منابع بالقوه سوگیری، عدم دقت و در صورت لزوم، تعدد تجزیه و تحلیل‌ها	۲۰	محدودیت‌ها
	تعمیم پذیری (اعتبار بیرونی، کاربرد) یافته های کارآزمایی	۲۱	تعمیم پذیری
	تفسیر منطبق با نتایج، ایجاد تعادل بین منافع و مضرات و در نظر گرفتن سایر شواهد مرتبط	۲۲	تفسیر
سایر اطلاعات			
	کد ثبت و نام رجیستری کارآزمایی	۲۳	ثبت

	در صورت وجود، بیان نحوه دسترسی به پروتکل کامل کارآزمایی	۲۴	دستور العمل (پروتکل)
	منابع تامین مالی و سایر حمایت ها (مانند تامین داروها)، نقش تامین کنندگان مالی	۲۵	تامین مالی