

CONSORT 2010: checklist de informações a serem incluídas em um ensaio randomizado

Seção/Tópico	Nº do item	Item do checklist
Título e resumo		
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões (para orientação específica, consulte CONSORT para resumos)
Introdução		
Fundamentos e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses
Métodos		
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, fatorial), incluindo a taxa de alocação
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões
Participantes	4a	Crítérios de elegibilidade para participantes
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo, com detalhes suficientes para determinação da replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas, definidas como desfechos primário e secundário, incluindo como e quando elas foram avaliadas
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise provisória e diretrizes de encerramento
Randomização		

Sequência e geração	8a	Método utilizado para geração de sequência randomizada de alocação
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)
Alocação e mecanismo de ocultação	9	Mecanismo utilizado para implementar a sequência de alocação randomizada (como <i>recipients</i> numerados sequencialmente), descrevendo os passos a serem seguidos para ocultação da sequência, até as intervenções serem atribuídas
Implementação	10	Quem gerou a sequência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como ocorreu o cegamento
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas
Resultados		
Fluxo de participantes (é fortemente recomendada a utilização de um diagrama)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário
	13b	Para cada grupos, deve-se indicar perdas e exclusões após a randomização, juntamente com as razões
Dados de base		
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominados) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos
Desfechos e estimativa	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias

Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)
Discussão		
Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão e, se relevante, relevância das análises
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico
Intervenção	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes
Outras informações		
Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores

* Recomenda-se fortemente a leitura desta norma em conjunto com a Explicação e Elaboração de esclarecimentos importantes de todos os itens do CONSORT 2010. Se relevante, também recomenda-se a leitura das extensões do CONSORT para estudos cluster randomizados, estudos de não-inferioridade e de equivalência, tratamentos não-farmacológicos, intervenções de ervas e estudos pragmáticos. Extensões adicionais estão por vir: para aquelas e para dados de referências relevantes a este checklist, ver www.consort-statement.org .