

經實證證實有效的隨機對照試驗報導及評讀工具— CONSORT Statement 2010 簡介

王程遠¹ 李智雄² 林育志¹ 陳苓怡¹ 方姿蓉¹ 蔡宜純¹
張永裕¹ 顏正賢³ 蔡哲嘉¹

高雄醫學大學附設中和紀念醫院內科部

¹ 一般醫學內科 ² 心臟血管內科 ³ 過敏免疫風濕內科

摘 要

隨機對照試驗是探討特定處置是否有效的最佳研究設計方式，但設計不良的隨機對照試驗卻可能導致偏差的結論。「報導試驗的統一標準聲明，Consolidated Standards Of Reporting Trials Statement, CONSORT Statement」是1996年由一群專家發展用來指導及評估隨機對照試驗報導的工具，隨新證據的出現，CONSORT Statement 歷經2001年及2010年兩次改版。對研究者而言，遵循CONSORT Statement可以促進隨機對照試驗報告的品質；對讀者、期刊編輯及同儕審查者(peer reviewers)而言，CONSORT Statement可以當作一種有效的隨機對照試驗文章的評讀工具。CONSORT Statement由包含25個細項的核對清單(checklist)、流程圖(flow diagram)及相關的簡短的描述所組成。核對清單的25個細項著重在報導研究的設計、分析及解讀；流程圖則圖示了研究各階段參與者登錄情況。CONSORT 2010解釋及闡述文件「CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials」，則用來解釋及闡述CONSORT聲明每個要項的背景並舉實例做更詳細的說明。CONSORT Statement隨新證據的出現而持續改版，並且已被研究證實可以有效的促進隨機對照試驗的報導品質，是具有實證證據的文獻報導及評讀工具，值得推廣運用。

關鍵詞：報導試驗的統一標準聲明 (Consolidated standards of reporting trials statement, CONSORT statement)
隨機對照試驗 (Randomized controlled trial)

前言

臨床試驗的目的在於找出對病人最佳的處置方式。要知道這些處置是否有效，我們的資訊來源可以是「專家意見」、「個案報告」、「病例對照研究」、「世代研究」及「隨機對

照試驗」等。其中「隨機對照試驗」將參與研究的族群「隨機分組」，並且強調受試者(例如病人)、治療者(例如醫師)及研究結果分析者(例如醫師本身或者其他職業身分的研究者)三盲，因此可以去除已知及未知的干擾因子，並且具有「因」在「果」之前的時序性，被公認

是研究方法中最不易產生偏差者¹。系統性回顧 (systematic review) 及統合性分析 (meta-analysis) 也常採用多篇有效的隨機對照試驗來做成結論，例如著名的 Cochrane Library。然而並非所有的隨機對照試驗都是品質優良的，研究設計不良及資訊未完整揭露的隨機對照試驗可能造成有偏差的研究結果，或造成讀者對結果的錯誤解讀，也可能造成統合性分析結果的偏差²。因此對文獻使用者而言，評讀隨機對照試驗的技能相當重要。

然而，評讀文章的過程卻是相當複雜而主觀的，不同程度及背景的讀者評讀同一篇文章常常會有不同的結果，因此各種文獻評讀工具應運而生。在 2004 年一篇系統性回顧文章發現，曾被報導的評讀工具多達 121 種³，例如 1993 年起 JAMA 刊行了「Users' guides to the medical literature」的一系列文章，提供評讀各類型文章的核對清單 (checklist)^{4,5}；1996 年 Jadad 等人提出了 Jadad 評分表 (Jadad scale)，共有 5 個評讀細項，符合一項得 1 分，得分從 0 分到 5 分，讓讀者對於隨機對照試驗的品質產生量化的概念，並且因其簡單易用，成為目前評讀隨機對照試驗工具中最常被引用的一種^{6,7}；1998 年 Verhagen 等人使用了戴菲法 (Delphi technique) 來整合專家們的知識經驗及文獻證據來產生對於評讀隨機對照試驗的共識，並將經此法發展出來的具有 9 個評讀細項的工具命名為 Delphi List⁸，此法後來並且成為另一個評讀工具 PEDro 發展的基礎⁹。CONSORT Statement 也在學者們對於隨機對照試驗的評估工具的需求下在 1996 年誕生，不同於其他評讀工具以簡約的 5~9 個評讀細項的核對清單為主體，CONSORT Statement 評讀的層面更廣更仔細，包括一個有 25 個評讀細項的「核對清單」以及表示整個研究收案、追蹤過程的「流程圖」，推出之後受到許多期刊編輯的支持，並且已有研究證實，遵循 CONSORT Statement 可以促進隨機對照試驗文章的品質^{10,11}；另一方面，CONSORT Statement 隨新證據的出現在 2001 年及 2010 年共進行兩次改版，因此是一個經實證證實有效且能隨新證據出現而不斷改進的文獻報導與評

讀工具，值得推廣應用。本文要介紹的就是最新版的 CONSORT 2010 Statement。

什麼是 CONSORT Statement？它的目的是什麼？

CONSORT 是 Consolidated Standards of Reporting Trials 的縮寫，CONSORT statement 意即「報導試驗的統一標準聲明」。其目的有二：(1) 促進隨機對照試驗的報告品質：CONSORT 強調並且有系統的要求研究者在試驗的設計、執行、分析及解讀等各方面進行透明化的報導，進而使讀者能根據這些透明且完整揭露的資訊來評估其結果的效度。(2) 間接促進研究設計及執行的品質：當研究者進行有缺陷的研究，卻又必須遵循 CONSORT 對每一步驟的透明報導要求時，將無可避免的必須揭露其研究的不適當處，長期而言，這將刺激研究者不斷的改良研究設計及執行品質¹²⁻¹⁴。

CONSORT Statement 的演進歷史

1993 年，一群醫學期刊編輯、臨床試驗學家、流行病學家及方法學家在加拿大渥太華聚會，目的在於發展一個新的評估隨機臨床試驗品質的評分表。然而在先期的討論中，與會者覺得許多被提出來的某些評分要項是不重要的，因為這些項目並非常規的被作者們報導。事實上，愈來愈多的證據顯示隨機對照試驗的品質並不令人滿意，因此大家無異議通過此會議將集中心力在發展促進隨機對照試驗品質的方法。接著與會者提出必須列入評分要項的項目，尤其是若這些項目未被考慮時，將使研究結果產生誤差者。這個會議的一個結果之一就是「標準化的試驗報導聲明」(Standardized Reporting of Trials statement, SORT)。這個聲明包含了一個核對清單以及一個流程圖，根據這個核對清單及流程圖，研究者可據此掌握如何報導隨機對照試驗的各個面向。與此同時，另一群在美國加州的專家也發表了一個核對清單 -Asilomar 提案 (Asilomar proposals)，供作者們在報導隨機對照試驗時有所遵循。1996 年這兩群專家在美國芝加哥展開會議，將「標準化的試驗報導聲明」

及「Asilomar 提案」合併成一個聲明，因而產生了「報導試驗的統一標準聲明」(Consolidated Standards of Reporting Trials Statement)，並且在 1996 年發表在 JAMA 上^{15,16}。

因應相關研究證據的發表，此聲明在 2001 年及 2010 年分別引進新的觀念進行改版，現存最新版本在 2010 年同時發表在 *Annals of Internal Medicine* 等多家知名期刊¹²⁻¹⁴。

2010 CONSORT Statement 的內容

2010 CONSORT Statement 包括二部分：(1) 核對清單 (checklist)(表一) 及 (2) 流程圖 (flow diagram) (圖一)¹⁴。為了使核對清單及流程圖更易於被讀者了解、應用及推廣，CONSORT 同時出版了「CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials」¹⁷，來說明核對清單的每個要項並舉實例做解釋。

一、核對清單及其要項簡介

CONSORT 核對清單共六個部分，包括 1. 標題與摘要 (title and abstract)，2. 前言 (introduction)，3. 方法 (methods)，4. 結果 (results)，5. 討論 (discussion)，6. 其他資訊 (other information)。六個部分皆有其個別的評讀要項，加起來共有 25 個評讀要項。這些項目之所以被選定乃因為證據或經驗顯示這些資訊對於判斷研究結果的可信度及重要性相當重要，當這些項

目沒有被清楚的報導時，將導致對於治療效果的錯誤估計¹⁷。因此作者可使用這樣的核對清單來檢查自己的研究設計或文章寫作是否遺漏了某些重要事項，讀者或期刊編輯則可以根據此核對清單來嚴格評讀文獻所呈現研究結果的可信度及重要性。核對清單表的最後一欄可供記錄頁碼，以便日後查找方便。

(一) 標題與摘要

1. 在標題部分明確表示這是一個「隨機」對照試驗：作者必須使用「隨機」這樣的字眼來明確告訴讀者這是一個「隨機分組」的試驗，以方便讀者用「隨機」為關鍵字在資料庫中找到此研究。例如某文獻的標題是「使用口服尼古丁來降低抽煙量：雙盲、『隨機』、臨床的效果及安全性的研究」。

2. 有結構性的摘要寫法：摘要必須有結構性，以便讀者能快速了解文章內容。避免遺漏重點或與文章內文不符，以免只看摘要的讀者對研究結果錯誤解讀。有結構性的摘要寫法另有專文論述：「CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration」¹⁸。

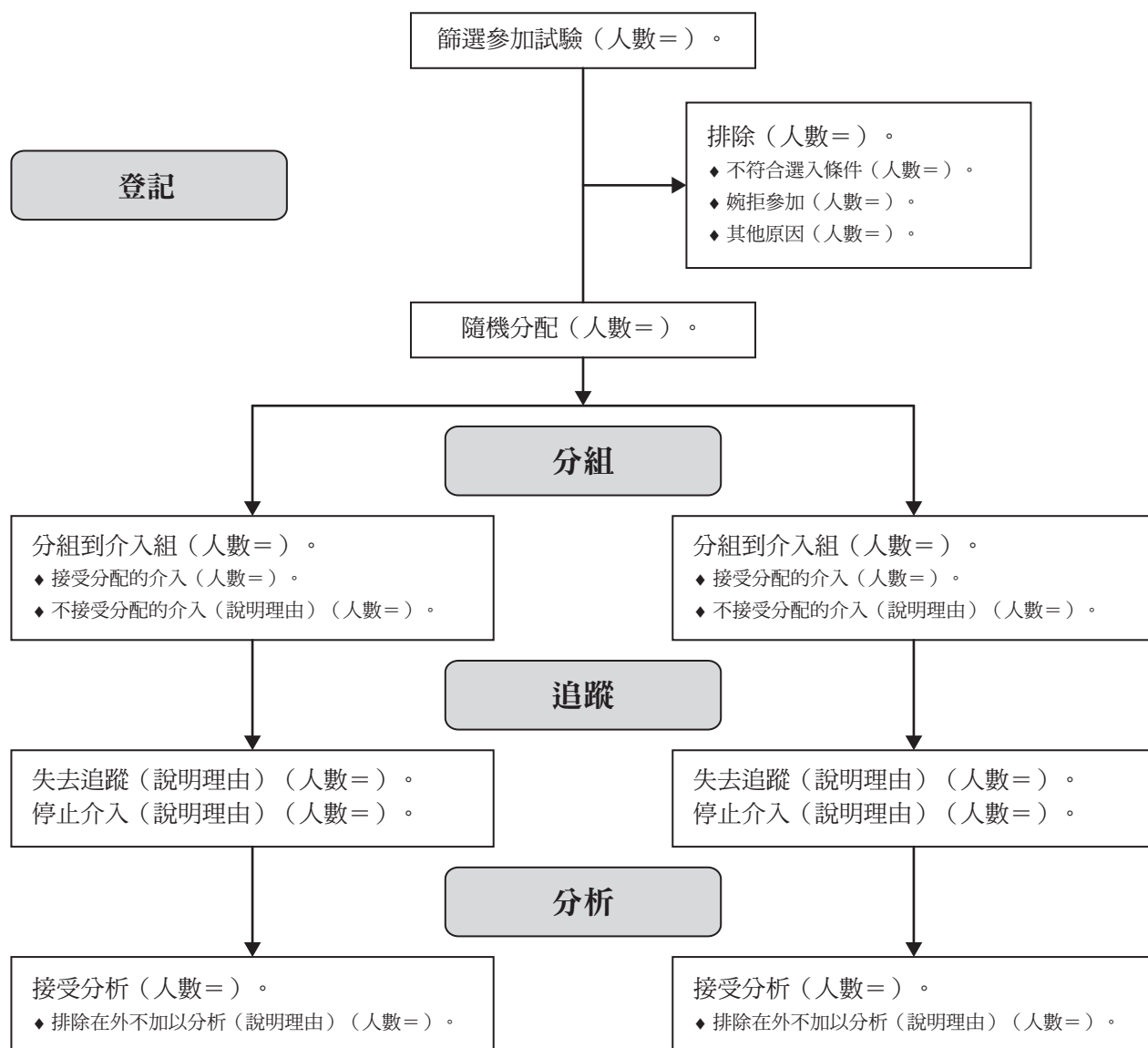
(二) 前言

必須說明進行此研究的科學背景，亦即與此研究相關的「文獻系統性回顧的結果」，或者提到目前尚缺乏這樣的研究，以說明此研究的必要性。並說明此研究要測試的假說及研究

表一：CONSORT 2010 核對清單 (checklist)¹³

大綱 / 主題	編號	核對清單項目	報導在 第幾頁
標題與摘要			
	1a	從標題可以認出是隨機對照試驗。	_____
	1b	對於研究設計、方法、結果及結論有結構性的摘要。	_____
前言			
背景與目標	2a	科學背景與原理說明。	_____
	2b	特定的目標或假說。	_____
方法			
研究設計	3a	研究設計的描述 (例如平行，因子的) 包括分配比例。	_____
	3b	試驗開始後重要的方法學的改變 (例如選入條件) 有說明理由。	_____

參與者	4a	參與者選入條件。	_____
	4b	資料收集的環境與場合。	_____
介入	5	各組的介入方法的描述詳細到足以複製，並有說明這些介入如何及何時介入。	_____
結果	6a	完整的事先確立的初級及次級結果測量，包括如何測量及何時測量。	_____
	6b	試驗結果在試驗開始後的任何改變皆有說明理由。	_____
樣本數	7a	樣本數是如何決定的。	_____
	7b	如果可行的話，說明任何期中分析及停止試驗的準則。	_____
隨機			
產生序號	8a	用來產生隨機分配序號的方法。	_____
	8b	隨機的方式；任何限制的描述（例如區集 (block) 及區集的大小）。	_____
分組隱匿的機制	9	執行隨機分組的機制（例如依序標號的容器），描述隱匿序號直到分組完成的過程。	_____
執行	10	誰產生序號，誰收集個案，誰分配組別。	_____
盲性	11a	誰是盲性的（實驗參與者，照顧提供者，結果評估者），如何保持盲性。	_____
	11b	如果需要，描述介入方法的相似性。	_____
統計方法	12a	用來比較初級及次級結果的統計方法。	_____
	12b	額外分析的方法，例如子群體分析及調整分析。	_____
結果			
參與者流程圖	13a	各組的參與者，參與者被隨機分組的數目，接受原訂介入方案的數目，以及被用來分析初級結果的數目。	_____
	13b	各組的參與者在隨機分組之後失去追蹤及被排除的原因及數目。	_____
徵集	14a	定義徵集參與者與追蹤參與者的時段。	_____
	14b	試驗結束或提早停止的理由。	_____
基本資料	15	一個表格來說明各分組的基本流病資料及臨床特徵。	_____
接受分析的人數	16	各分組人數（分母）以及是否原參與者皆被納入分析。	_____
結果及估計	17a	對於各分組的初級及次級結果的表示，皆有效果估計值及其精確度（例如 95% 信賴區間）。	_____
	17b	對於類別型結果，建議同時呈現相對及絕對的結果。	_____
補充的分析	18	任何其他分析方法的結果，包括子群體分析及調整分析，區別原定計畫裏結果的分析和勘探式的分析。	_____
傷害	19	各分組所有重要的傷害或非預期的結果。	_____
討論			
侷限	20	研究的侷限，可能的誤差、不精確的來源，以及是否重複分析。	_____
推廣性	21	研究結果的可推廣性（外部效度，可應用性）。	_____
解釋	22	解釋與結果相符，權衡好處與壞處，並將其他相關的文獻證據考慮進來。	_____
其他資訊			
註冊	23	本試驗註冊號及註冊名。	_____
草案	24	那裏可以找到整個試驗的草案，如果有的話。	_____
贊助	25	資金來源以及其他支援（例如提供藥物），贊助者的角色。	_____



圖一：CONSORT 流程圖 (flow diagram)¹³。

目的。

(三) 方法

1. 描述研究設計：包括 (1) 研究設計方式，說明是平行 (parallel) 或是多因子 (factorial) 等研究設計方式，並詳述各組人數比例。(2) 研究概念架構：說明是優勢 (superiority) 或是同等 (equivalence) 或是不劣性試驗 (non-inferiority) 的研究設計。(3) 作者若採用須複雜統計分析的研究設計時，須說明理由。(4) 若是藥物試驗，須說明是第幾期 (一到四期)。(5) 研究設計中途改

變時須說明理由：許多原因例如經費或其他研究的結果可能讓研究進行中必須改變研究設計，必須注意研究設計的改變不可破壞盲性，作者也必須在文章中說明研究設計改變的狀況 (例如參與者收入條件改變) 及其理由。

2. 參與者收入條件 (eligibility criteria for participants) 及研究進行的場合：詳細說明參與者收入條件及研究進行的場合可讓讀者判斷研究的外在效度 (external validity)。研究參與者的種族、性別、年齡、生活習慣、健康狀況

等因素皆會影響研究結果，例如標靶抗癌藥物 gefitinib 對西方人或抽煙的肺癌病人效果不佳，但用在亞洲人且未抽煙的肺癌病人卻有不錯的效果¹⁹。研究進行的場合也須詳細說明，例如在醫學中心有效可行的醫療方式在區域醫院卻不一定有資源或能力可以執行。

3. 詳細描述各分組的介入方式：以給藥為例，須說明給藥的劑量、劑型、時間、途徑（口服或注射等）、頻次等，須詳細到讓讀者足以複製此試驗。

4. 完整的預定的初級及次級結果的測量項目，包括如何測量及何時測量：「初級結果」乃指對利益相關者（可能是病人、醫師、政策制定者或資金提供者）最重要的結果。有些試驗有許多個初級結果，進而衍生出多重分析的問題（multiplicity of analyses），因此並不建議。「次級結果」可以有很多個，多為預期外的效果或副作用。初級或次級結果的測定方式、測定時間點及測定者皆須清楚描述。

5. 如何決定樣本數：樣本數太小可能導致檢力不足，而增加樣本數則增加研究經費上的負擔及倫理上的問題，作者必須清楚描述樣本數的決定細節。樣本數的決定須提供以下資料：(1) 每一分組的預期結果。(2) α 值（第一型錯誤，type 1 error）。(3) 檢力。(4) 說明是單尾檢定還是雙尾檢定。樣本數決定的描述舉例如下：「此研究樣本數設計 montelukast 組 300 人，安慰劑組 200 人，有 95% 的檢力 ($\alpha=0.05$, 2-tailed test) 來偵測二組第一秒用力吐氣量的平均差 5.4% 及日間症狀分數的平均差 9.1%²⁰。

6. 解釋期中分析及研究停止條件：期中分析意指研究者在研究尚未收滿預收的樣本數前就進行分析，此時研究者必須說明研究在此刻停止的理由；對同一筆資料做多次統計分析必須提出適當的校正方法，否則會導致錯誤的結果與解讀。

7. 隨機分組的型式及方法、保持盲性的方法：以「隨機分組」的描述為例，設若某試驗描述其隨機分組的方式：「我們按照病人報到次序將病人『隨機』分到實驗組及對照組」，讀者經此描述可知這並不是真正的「隨機」，

因病人將被分到那一組是可預測的；設若其描述為：「我們利用電腦產生的隨機分組名單將病人分成兩組」，讀者可知此時病人會被分到那一組純粹是機率的問題，是無法預測的，是真正的「隨機」。

8. 結果統計分析方式：不同類型的資料須不同的分析方式，作者須完整報導分析的方式，是否有次族群分析及如何進行次族群分析。

(四) 結果

1. 參與者「流程圖」：「結果」不只敘述各組接受處置後的後果，還需包括整個收案流程的細節。然而要單純用文字來表達這樣複雜的流程有其難度，研究發現近 20% 的文獻連「有多少人參加隨機分組」、「多少人被排除在外」這樣最基本的資訊也沒有報導，而使用「流程圖」的文章較少犯這樣的錯誤¹³，因此 CONSORT 強烈建議作者繪製「流程圖」來表示多少人參與研究，多少人符合收入標準，各有多少人分到實驗組及對照組，期間有多少人因什麼原因退出研究（例如無法承受副作用、無法配合追蹤等），以及最後各組剩多少人，結果分析時如何處理失去追蹤者等資訊。CONSORT 2010 提供流程圖的樣版如「圖一」所示。

2. 呈現結果的分析方式：研究進行中參與者可能在任何時間因任何原因（如疾病惡化或藥物副作用等）而退出研究、失去追蹤或因條件產生變化而被排除在外，導致研究終了時各組的人數與研究剛開始時可能不同。例如某抗癌藥物研究共 100 人，用藥組 50 人，未用藥組 50 人，研究期間用藥組有 25 人退出研究，未用藥組有 10 人退出研究，研究終了時用藥組共 5 人存活，未用藥組也是 5 人存活，試問那一組的存活率較佳？此時有兩種分析方式，一種叫做「治療意向分析，intention to treat analysis」，此分析方式是研究中「所有參與隨機分組者皆被分析」，以上述例子為例，用藥組與未用藥組一開始皆是 50 人，因此用藥組的存活率是 $5/50=10\%$ ，未用藥組的存活率也是 $5/50=10\%$ ；另一種分析方式叫做「按方案分析，per-protocol analysis or on-treatment analysis」，此分析方式是只分析最後留下來的人，以上述例子為例，

則用藥組 50 人中有 25 人退出研究，剩下 25 人，其存活率是 $5/(50-25)=20\%$ ；未用藥組 50 人中有 10 人退出研究，剩下 40 人，其存活率是 $5/(50-10)=12.5\%$ 。由上可知當使用「治療意向分析」時，用藥組與未用藥組的存活沒有差別，但使用「按方案分析」時，用藥組的存活率遠優於未用藥組的存活率。當然，「治療意向分析」可能低估治療效果，但一般而言，「治療意向分析」可避免非隨機的個案流失所造成的誤差，被認同程度較高²¹⁻²³。但讀者仍須小心評讀，因宣稱使用「治療意向分析」的文章中，正確做到「治療意向分析」者只有 39%²⁴。

3. 避免「選擇性報導，selective reporting」：作者須完整報導計畫中的每一分組的每一結果（包括初級結果及次級結果）的「大小、P 值及 95% 信賴區間」。作者可能只報導某些有統計學意義的結果，或者在結果呈現時只報導 P 值而無效果大小 (effect size) 的數值，這樣未完整呈現的方式就是「選擇性報導」，將導致讀者無法完整解讀與應用研究結果。「選擇性報導」在目前仍是相當普遍而嚴重的問題²⁵。

4. 結果表示方式：

(1) 對於二元性的結果，組別間的不同可以相減 (風險差, risk difference) 或相除 (相對風險, relative risk, risk ratio) 來表示，風險差等於零或相對風險等於 1 表示兩組沒有差異。一般而言，相對風險可能會讓門外漢高估治療效果²⁶。

(2) 舉例來說，設若某治療肺癌藥物甲的隨機對照試驗，用藥組 200 人，研究終了時死亡 20 人，死亡率 $20/200=10\%$ ；安慰劑組 200 人，研究終了時死亡 100 人，死亡率 $100/200=50\%$ ，因此絕對風險差是 $50\%-10\%=40\%$ ，相對風險是 $10\%/50%=20\%$ 。設若另一治療肺癌藥物乙的隨機對照試驗，用藥組 2000 人，研究終了時死亡 20 人，死亡率 $20/2000=1\%$ ；安慰劑組 2000 人，研究終了時死亡 100 人，死亡率 $100/2000=5\%$ ，因此絕對風險差是 $5\%-1\%=4\%$ ，而相對風險是 $1\%/5\%=20\%$ 。由上例可知，若以相對風險來看，甲乙兩藥的相對風險皆是 20%；但若以絕對風險差來看，甲藥的絕對風險差是 40%，遠優於乙藥的 4%，因此只看相對風險將高估乙

藥的效果。然而若文獻只提供絕對風險差的結果，將造成難以應用到別的族群身上，因為每個族群的對照組的基本風險是不一樣的。因此 CONSORT 建議兩種結果表達方式皆報導。

5. 治療產生的傷害也要報導：作者必須揭露治療所產生的效果及傷害或稱副作用 (adverse effect)。「副作用」的定義、資料收集過程，如何歸因「副作用」確是治療所造成等細節皆須交待清楚。關於傷害的報導的細節可參考另一篇文章「CONSORT for harms」²⁷。

(五) 討論

1. 試驗的侷限，可能的誤差來源，不精確 (imprecision) 及多重分析：作者應誠實的討論試驗可能的侷限及可能誤差來源。例如某試驗比較腹腔鏡膽囊切除術與開腹式膽囊切除術，發現腹腔鏡膽囊切除術的術後併發症較少²⁸，然而作者卻未討論 80% 的開腹式膽囊切除術是由尚在受訓者完成，而作者本身完成了所有的腹腔鏡膽囊切除術。作者尚須討論不精確的來源，例如收樣個案診斷的不確定性，或測量結果的方式不適當等，並討論是否涉及多重分析及其可能造成偽陽性結果的可能。

2. 研究結果的外推性：作者須討論研究治療方式的好壞處及其適用的對象及臨床上的可行性，並整合病人的價值觀及偏好加以討論。

3. 對結果做出解釋，平衡討論好處與壞處，考慮其他相關研究的結果：作者須進行全面性的相關文獻搜尋並同時討論正反面結果，並且平衡討論治療的好處與壞處，而不是只引用與自己論點符合的文獻。

(六) 其他資訊

1. 研究的註冊號碼及名稱：有些研究會以不同的名稱重複發表，或者只發表部分結果 (選擇性報導)，如此會造成偏差並且可能造成系統性回顧文獻的作者誤將同一研究收入二次的情形²⁹。將研究註冊，給予一個獨一無二的編號並公開研究的基本資訊可以減少或避免這樣的問題。「國際醫學期刊編輯委員會」(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) 曾發表聲明表示只考慮發表有註冊的研究，此舉造成有註冊的研究數目大幅增加³⁰，

「國際醫學期刊編輯委員會」同時發表了可被接受的註冊指引 (www.icmje.org/faq.pdf)。世界衛生組織 (WHO) 也宣稱：「註冊每一個介入性研究是科學的、倫理的及道德上的責任」。例如某已註冊的研究發表時會有如下的描述：The trial is registered at ClinicalTrials.gov, number NCT0024484231。

2. 說明在那邊可以找到完整的研究計畫：例如某文章說明：Full details of the trial protocol can be found in the Supplementary Appendix, available with the full text of this article at www.nejm.org。清楚揭露研究計畫已事先定義的選入族群、要測量的結果等研究細節，如此可以避免研究者對計畫做出未申報的更改並且避免選擇性報導。

3. 研究經費來源及贊助者的角色：系統性回顧研究發現由藥廠贊助的研究比起非藥廠贊助的研究更容易有藥品有效的結果出現³²，因此贊助者在研究進行的各階段的角色皆需清楚報導，以便讀者判斷其中可能的偏差。

二、流程圖簡介

「流程圖」以圖示來描述參加研究者在研究的四個階段的動向，此四階段包括：登記 (enrollment)、分組 (intervention allocation)、追蹤 (follow up)、及分析 (analysis)。流程圖可以清楚的表示在各階段參加者的人數，讓讀者知道作者的結果分析方式是否為治療意向分析 (intention-to-treat analysis)。

CONSORT Statement 的影響及應用

CONSORT Statement 的影響是多方面的，首先，它提供了文獻作者們一個標準的報導研究結果的方式，促進研究報導的完整性及透明性，並且提供了讀者嚴格評讀及解釋研究結果的工具；再者，許多研究已經證實，遵循 CONSORT 的建議可以促進隨機對照試驗報告的品質，換句話說，CONSORT 是具有實證基礎的可以促进隨機對照試驗報告品質的工具^{10,11}。CONSORT 的應用亦是多方面的，對研究者而言，可以促进隨機對照試驗報告的品質；對讀者、期刊編輯及同儕審查者而言，可以當做一

種有效的隨機對照試驗文章評讀工具¹²。

CONSORT Statement 是根據研究證據發展而來的工具，這樣的發展模式同時成為其他報導工具仿效的對象。例如報導系統性回顧及統合性分析文章的報導工具 PRISMA statement³³，報導診斷類研究的報導工具 STARD Initiative³⁴，報導流行病學觀察性研究的報導工具 STROBE statement³⁵。這些報導工具的目標是促進各種類型研究報導的品質。健康研究品質及透明度促進網 (The Enhancing the Quality and Transparency of Health Research Network, EQUATOR) 是一個促進這些報導工具發展及推廣的網站，提供這些報導指南的相關資訊，網址是 www.equator-network.org。

CONSORT Statement 的侷限及解決之道

CONSORT Statement 是依兩組、平行、隨機對照試驗的需求發展而來的，超過一半的臨床試驗屬於此類，然而 CONSORT Statement 的「核對清單」中所要求的項目依然可應用於所有其他類型的隨機對照試驗，因此其應用層面相當廣。儘管如此，某些特殊的研究設計或情況下，讀者會需要比 CONSORT Statement 的「核對清單」所要求的還要多的資訊，例如叢集隨機試驗 (cluster randomized trials) 及不劣性試驗 (non-inferiority trials)。當遇此狀況時，讀者可以造訪 CONSORT 網站找尋相關延伸運用的指南³⁶。

結語

自 1996 年 CONSORT Statement 第一次被發表以來至今已過了 14 年，其目的在於促進隨機對照試驗報導的完整性及透明度，以便讓讀者、期刊編輯及審稿者可以精確的評讀試驗結果的可信度，間接促使研究者強化研究品質，產生更多優良可信的研究，來做為臨床工作者做臨床決策時有力的參考資料。超過 50% 主流醫學期刊認同 CONSORT Statement，許多期刊亦經由要求作者遵循 CONSORT Statement 而改善了研究報導的品質，但依然有許多報導不完

整、資訊不透明的研究報告，可見 CONSORT Statement 仍須持續的加以推廣^{10,37}。

參考文獻

- Hadorn DC, Baker D, Hodges JS, Hicks N. Rating the quality of evidence for clinical practice guidelines. *J Clin Epidemiol* 1996; 49: 749-54.
- Moher D, Pham B, Jones A, et al. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *The Lancet* 1998; 352: 609-13.
- Katrak P, Bialocerkowski AE, Massy-Westropp N, Kumar S, Grimmer KA. A systematic review of the content of critical appraisal tools. *BMC Med Res Methodol* 2004; 4: 22.
- Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention A. Are the results of the study valid? *JAMA* 1993; 270: 2598-601.
- Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention B. What were the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 1994; 271: 59-63.
- Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996; 17: 1-12.
- Olivo SA, Macedo LG, Gadotti IC, Fuentes J, Stanton T, Magee DJ. Scales to assess the quality of randomized controlled trials: a systematic review. *Phys Ther* 2008; 88: 156-75.
- Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, et al. The Delphi list: A criterialist for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1235-41.
- Sherrington C, Herbert RD, Maher CG, Moseley AM. PEDro. A database of randomized trials and systematic reviews in physiotherapy. *Man Ther* 2000; 5: 223-6.
- Kane RL, Wang J, Garrard J. Reporting in randomized clinical trials improved after adoption of the CONSORT statement. *J Clin Epidemiol* 2007; 60: 241-9.
- Moher D, Jones A, Lepage L. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA* 2001; 285: 1992-5.
- Schulz K, Altman D, Moher D, et al. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Medicine* 2010; 8: 18.
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol* 2010.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, et al. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010; 152.
- Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996; 276: 637-9.
- How CONSORT began. (Accessed at <http://www.consort-statement.org/about-consort/history/>.)
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869-.
- Hopewell S, Clarke M, Moher D, et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med* 2008; 5: e20.
- Yoshida T, Zhang G, Haura EB. Targeting epidermal growth factor receptor: central signaling kinase in lung cancer. *Biochem Pharmacol* 2010; 80: 613-23.
- Reiss TF, Chervinsky P, Dockhorn RJ, Shingo S, Seidenberg B, Edwards TB. Montelukast, a once-daily leukotriene receptor antagonist, in the treatment of chronic asthma: a multicenter, randomized, double-blind trial. Montelukast Clinical Research Study Group. *Arch Intern Med* 1998; 158: 1213-20.
- Lee YJ, Ellenberg JH, Hirtz DG, Nelson KB. Analysis of clinical trials by treatment actually received: is it really an option? *Stat Med* 1991; 10: 1595-605.
- Lewis JA, Machin D. Intention to treat--who should use ITT? *Br J Cancer* 1993; 68: 647-50.
- Lachin JL. Statistical considerations in the intent-to-treat principle. *Control Clin Trials* 2000; 21: 526.
- Gravel J, Opatrny L, Shapiro S. The intention-to-treat approach in randomized controlled trials: are authors saying what they do and doing what they say? *Clin Trials* 2007; 4: 350-6.
- Al-Marzouki S, Roberts I, Evans S, Marshall T. Selective reporting in clinical trials: analysis of trial protocols accepted by *The Lancet*. *Lancet* 2008; 372: 201.
- Sorensen L, Gyrd-Hansen D, Kristiansen IS, Nexoe J, Nielsen JB. Laypersons' understanding of relative risk reductions: randomised cross-sectional study. *BMC Med Inform Decis Mak* 2008; 8: 31.
- Ioannidis JP, Evans SJ, Gotzsche PC, et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2004; 141: 781-8.
- Kiviluoto T, Siren J, Luukkonen P, Kivilaakso E. Randomised trial of laparoscopic versus open cholecystectomy for acute and gangrenous cholecystitis. *Lancet* 1998; 351: 321-5.
- Song F, Eastwood AJ, Gilbody S, Duley L, Sutton AJ. Publication and related biases. *Health Technol Assess* 2000; 4: 1-115.
- Zarin DA, Ide NC, Tse T, Harlan WR, West JC, Lindberg DA. Issues in the registration of clinical trials. *JAMA* 2007; 297: 2112-20.
- Papp K, Bissonnette R, Rosoph L, et al. Efficacy of ISA247 in plaque psoriasis: a randomised, multicentre, double-blind, placebo-controlled phase III study. *Lancet* 2008; 371: 1337-42.
- Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003; 326: 1167-70.

33. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ* 2009; 339: b2535.
34. Bossuyt P, Reitsma J, Bruns D, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *BMJ* 2003; 326: 41-4.
35. von Elm E, Altman D, Egger M, et al. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ* 2007; 335: 806-8.
36. Extensions of the CONSORT Statement. (Accessed at <http://www.consort-statement.org/extensions/>.)
37. Plint AC, Moher D, Morrison A, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust* 2006; 185: 263-7.

An Evidence-based Guide and Assessment Tool for Reports of Randomized Controlled Trials-CONSORT Statement 2010

Cheng-Yuan Wang¹, Chee-Siong Lee², Yu-Chi Lin¹, Ling-Yi Chen¹, Zi-Rong Fang¹,
Yi-Chun Tsai¹, Yong-Yu Zhang¹, Jeng-Hsien Yen³, Jer-Chia Tsai¹

*¹Division of General Internal Medicine, ²Division of Cardiology,
³Division of Rheumatology, Immunology and Allergology,
Department of Internal Medicine, Chung-Ho Memorial Hospital,
Kaohsiung Medical University, Kaohsiung, Taiwan*

Randomized controlled trial is the best research design to investigate the validity of a specific healthcare intervention, but poorly designed randomized controlled trials might lead to bias conclusions. “Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) Statement” was first published in 1996 to guide and assess the reports of randomized controlled trials. With the emergence of new evidences, the statement was revised in 2001 and 2010. For researchers, following this statement could contribute to better quality of randomized controlled trials. For readers, journal editors and peer reviewers, this statement could be used as an appraisal tool of randomized controlled trials. The CONSORT Statement comprises a 25-item checklist and a flow diagram, along with some brief descriptive text. The checklist items focus on reporting how the trial was designed, analyzed, and interpreted; the flow diagram displays the progress of all participants through the trial. The “CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials”, explains and illustrates the principles underlying the CONSORT Statement, it is strongly recommended to be used in conjunction with the CONSORT Statement. CONSORT Statement deserves to be promoted, because it is always updated with the emergence of new evidences and has been proved to be effective in promoting the quality of reports of randomized controlled trials. (J Intern Med Taiwan 2010; 21: 408-418)