



随机试验报告 CONSORT 清单（2025）

论文章节/主题	条目号	CONSORT 2025 清单条目说明
文题和摘要		
文题和结构化摘要	1a	文题能识别是随机试验
	1b	结构式摘要，包括试验设计、方法、结果和结论
开放科学		
试验注册	2	临床试验注册机构名称、注册编号（含网址链接）及注册日期
试验方案和统计分析计划	3	试验方案及统计分析计划的获取途径
数据共享	4	获取去标识化个体研究参与者数据（含数据字典）、统计代码及其他材料的途径与方式

资助和利益冲突	5a	资助来源和其他支持（如药物供应），以及资助方在试验设计、实施、分析和报告中的参与情况
	5b	论文作者的经济利益冲突和其他利益冲突
引言		
背景和理由	6	科学背景和对试验理由的解释
目的	7	与获益和危害相关的具体目的
方法		
患者和公众参与	8	患者或公众在试验设计、执行和报告中参与的具体情况
试验设计	9	对试验设计的描述，包括试验类型（如平行分组、交叉试验）、分配比例和框架（如优效性、等效性、非劣效性、探索性）
试验方案变更	10	试验开始（或启动）后的重要变更，包括任何未预先设定的结局或分析，并说明原因
试验环境	11	实施试验的环境（如社区、医院）与地点（如国家、研究中心）
入选标准	12a	研究参与者的纳入标准
	12b	如适用，说明研究中心和干预措施提供者（如外科医师、物理治疗师）的资格标准

干预与对照	13	需提供干预与对照措施的细节，以便于他人重复。若适用，还应说明可获取描述干预和对照的补充材料（如干预手册）的途径
结局	14	预先设定的主要和次要结局，包括具体测量指标（如收缩压）、分析指标（如较基线的变化值、终末值、至事件发生时间）、汇总方法（如中位数、比例）和评估时间点
危害	15	危害的定义和评估方法（如系统性地、非系统性地）
样本量	16a	如何确定样本量，包括样本量计算所依据的所有假设
	16b	解释期中分析和中止原则
随机化		
序列的产生	17a	随机分配序列的生成者以及所使用的方法
	17b	随机化类型及任何限定的细节（如分层、分区组和各区组样本量）
分配隐藏机制	18	用于实施随机分配序列的机制（如中央随机化系统，顺序编号、不透光、密封的容器），描述在分配干预措施前为隐藏序列所采取的任何措施
实施	19	负责入组的人员以及负责分配干预措施的人员是否知晓随机分配序列
盲法	20a	在分配干预措施后，对谁进行了设盲（如研究参与者、干预提供者、结局评估者、数据分析者）

	20b	若设盲，说明盲法的实现方式及每组干预措施的相似性
统计学方法	21a	用于比较各组主要和次要结局（包括危害）的统计学方法
	21b	对每项分析纳入了哪些人群（如所有随机化研究参与者）及其所属的组别
	21c	分析中如何处理缺失数据
	21d	附加分析的方法（如亚组分析和敏感性分析），区分预设分析和事后分析
结果		
研究参与者流程，包括流程图	22a	每组随机分配、接受预期干预及纳入主要结局分析的研究参与者数量
	22b	各组随机化后的脱落和排除情况，并说明原因
招募	23a	明确招募期以及针对获益和危害结局的随访期
	23b	如适用，说明试验中断或停止的原因
干预和对照措施的实施	24a	干预和对照措施的实际实施情况（如适当时说明：干预/对照措施的提供者、研究参与者的依从性、是否按计划实施）
	24b	各组在试验期间接受的其他治疗情况

基线数据	25	表格展示各组基线数据，包括人口学资料和临床特征
纳入分析的例数、结局和估计值	26	对于每个主要和次要结局指标，按组别报告： 纳入分析的研究参与者例数 在结局评估时间点具有有效数据的研究参与者例数 各组别的结果数据，以及效应估计值及其精确性（如 95% 置信区间） 对于二分类结局，同时呈现绝对效应值和相对效应值
危害	27	各组的所有不良事件或非预期事件
辅助分析	28	进行的任何其他分析，包括亚组分析和敏感性分析，并区分预设分析和事后分析
讨论		
解释	29	与结果相对应的解释，权衡试验结果的利弊，并且考虑其他相关证据
局限性	30	试验的局限性，阐述潜在偏倚的来源、不精确性、普遍适用性（或可推广性），以及出现多种分析结果的原因（如有）

资料来源：杨葛亮,周小芹,雷芳,等. CONSORT 2025 声明：随机试验报告指南更新解读 [J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 1-8