

CMAJ endorses the CONSORT statement

Patricia Huston, MD, MPH; John Hoey, MD

Une traduction française intégrale suit cet article.

Science is a collective endeavour more than ever before. With the trend toward synthesizing research results by means of guidelines, systematic reviews and meta-analyses, there is a growing awareness that we need to improve the quality of research and to standardize its reporting.

One of the most sobering findings of research that synthesizes and analyses the work of others is that much research is flawed and poorly reported. Anyone who has attempted to review medical literature knows that one is often comparing apples and oranges. It is very difficult to combine the results of research when they are reported incompletely and in noncomparable ways. Even the most powerful research design, the randomized controlled trial (RCT), has been plagued with design and reporting difficulties.¹

Trialists may counter this criticism by noting that there has been little consensus on how best to report a trial and that existing recommendations are based on opinion, not evidence. Until recently this has been true. Now, evidence-based recommendations for the reporting of RCTs are available. The Consolidation of Standards for Reporting Trials (CONSORT) statement² represents years of research and consensus-building by epidemiologists, biostatisticians, trialists and medical editors. Initially their task was addressed by two independent working groups;^{3,4} it is much to the credit of members of both groups and the facilitator of the blended group, David Moher of the Ottawa Civic Hospital Loeb Research Institute, that these separate initiatives were combined.

The core contribution of the CONSORT statement consists of a flow diagram (Fig. 1) and a checklist (Table 1). The flow diagram enables reviewers and readers to quickly grasp how many eligible participants were randomly assigned to each trial arm, how many withdrew or were lost to follow-up and how many actually completed

the trial. Such information is frequently difficult or impossible to ascertain from trial reports as they are currently presented. The checklist identifies 21 items that should be incorporated in the title, abstract, introduction, methods, results or conclusion of every RCT.

The goal of the CONSORT statement is to improve the internal validity of RCTs. The CONSORT group believes that the quality of trials can be revealed and eventually improved by a standardized reporting process if standards for reporting are based on evidence. Accordingly, it conducted a review of "research on research" to identify factors that influence trial results. Thus, almost 75% (15/21) of the items on the CONSORT checklist are based on empirical evidence. For example, Schulz and associates have shown that trials in which the method of concealing treatment allocation was inadequate or unclear reported exaggerated treatment effects compared with trials in which concealment was adequate and clearly reported.¹⁵ Although the precise method of concealment has often not been reported in the past, it will be now — and greater attention will undoubtedly be given to this element of blinding during the conduct of RCTs as well.

Items included in the CONSORT checklist for which no empirical evidence was available were selected on the basis of common sense, using a modified Delphi process to establish consensus. One example of items in this category is the recommendation to state, whenever feasible, absolute numbers rather than percentages. This is already generally accepted practice.

The editors of *CMAJ* commend and endorse the CONSORT statement. Along with many other journals, including *The Lancet* and the *Journal of the American Medical Association*, we will be adopting its recommendations as editorial policy. The checklist and diagram are not simply for editors to endorse; they are primarily intended for authors to use. A flow diagram and com-

Dr. Huston is associate editor-in-chief and Dr. Hoey is editor-in-chief of CMAJ.

Reprint requests to: Dr. Patricia Huston, CMAJ, PO Box 8650, Ottawa ON K1G 0G8; fax 613 523-0937; pubs@cma.ca

© 1996 Canadian Medical Association

pleted checklist noting the manuscript page on which each item is addressed should be enclosed with every RCT report submitted for publication.

The CONSORT statement is not a panacea for all the reporting difficulties of RCTs. Although it takes a huge step toward the improvement of the internal validity of single trials it does not address important difficulties caused by multiple publication of the results of multicentre trials. Therefore we propose a further recommendation: that all authors reporting the results of an RCT note whether their trial is related to a larger, multicentre trial and if their trial (or any portion thereof) has been reported elsewhere. It is through standardized and transparent reporting of findings that the closest approximation of the truth will be gleaned from current research.

We have begun to work with authors of completed tri-

als to help them follow the CONSORT standards to the greatest extent possible; the report by Nickel and colleagues of their trial findings (see pages 1251 to 1259 of this issue) represents the first such effort. Conformation to all requirements of the CONSORT statement checklist will take time as adjustments are made to trial protocols and data management; we acknowledge and accept this. Nonetheless, we anticipate that the efforts of researchers to apply the CONSORT standards will be well rewarded. As major medical journals adopt these standards, not only is the quality of investigation and reporting in RCTs bound to improve, but the development of guidelines and the conduct of systematic reviews and meta-analyses will be facilitated. The exemplary initiative of the CONSORT group deserves not only wide-based support but also rigorous follow-up and evaluation.

Table 1: Consolidation of standards for reporting trials — CONSORT*

Heading	Subheading	Descriptor	Was it reported?	On what page?
Title		Identify the study as a randomized trial. ⁵		
Abstract		Use a structured format. ^{6,7}		
Introduction		State prospectively defined hypothesis, clinical objectives and planned subgroup or covariate analyses. ⁸		
Methods	Protocol	Describe Planned study population, together with inclusion/exclusion criteria. Planned interventions and their timing. Primary and secondary outcome measure(s) and the minimum important difference(s) and indicate how the target sample size was projected. ^{1,9} Rationale and methods for statistical analyses, detailing main comparative analyses and whether they were completed on an intention-to-treat basis. ^{10,11} Prospectively defined stopping rules (if warranted). ¹²		
	Assignment	Describe Unit of randomization (e.g., individual, cluster, geographic). ¹³ Method used to generate the allocation schedule. ¹⁴ Method of allocation concealment and timing of assignment. ¹⁵ Method to separate the generator from the executor of assignment. ^{15,16}		
	Masking (Blinding)	Describe mechanism (e.g., capsules, tablets); similarity of treatment characteristics (e.g., appearance, taste); allocation schedule control (location of code during trial and when broken); and evidence for successful blinding among participants, person doing intervention, outcome assessors and data analysts. ^{17,18}		
Results	Participant flow and follow-up	Provide a trial profile (figure) summarizing participant flow, numbers and timing of randomization assignment, interventions and measurements for each randomized group. ^{3,19}		
	Analysis	State estimated effect of intervention on primary and secondary outcome measures, including a point estimate and measure of precision (confidence interval). ^{20,21} State results in absolute numbers when feasible (e.g., 10/20, not 50%). Present summary data and appropriate descriptive and inferential statistics in sufficient detail to permit alternative analyses and replication. ²² Describe prognostic variables by treatment group and any attempt to adjust for them. ²³ Describe protocol deviations from the study as planned, together with the reasons.		
Comment		State specific interpretation of study findings, including sources of bias and imprecision (internal validity) and discussion of external validity, including appropriate quantitative measures when possible.		
		State general interpretation of the data in light of the totality of the available evidence.		

*Reproduced from Begg et al,² with permission of the publisher.

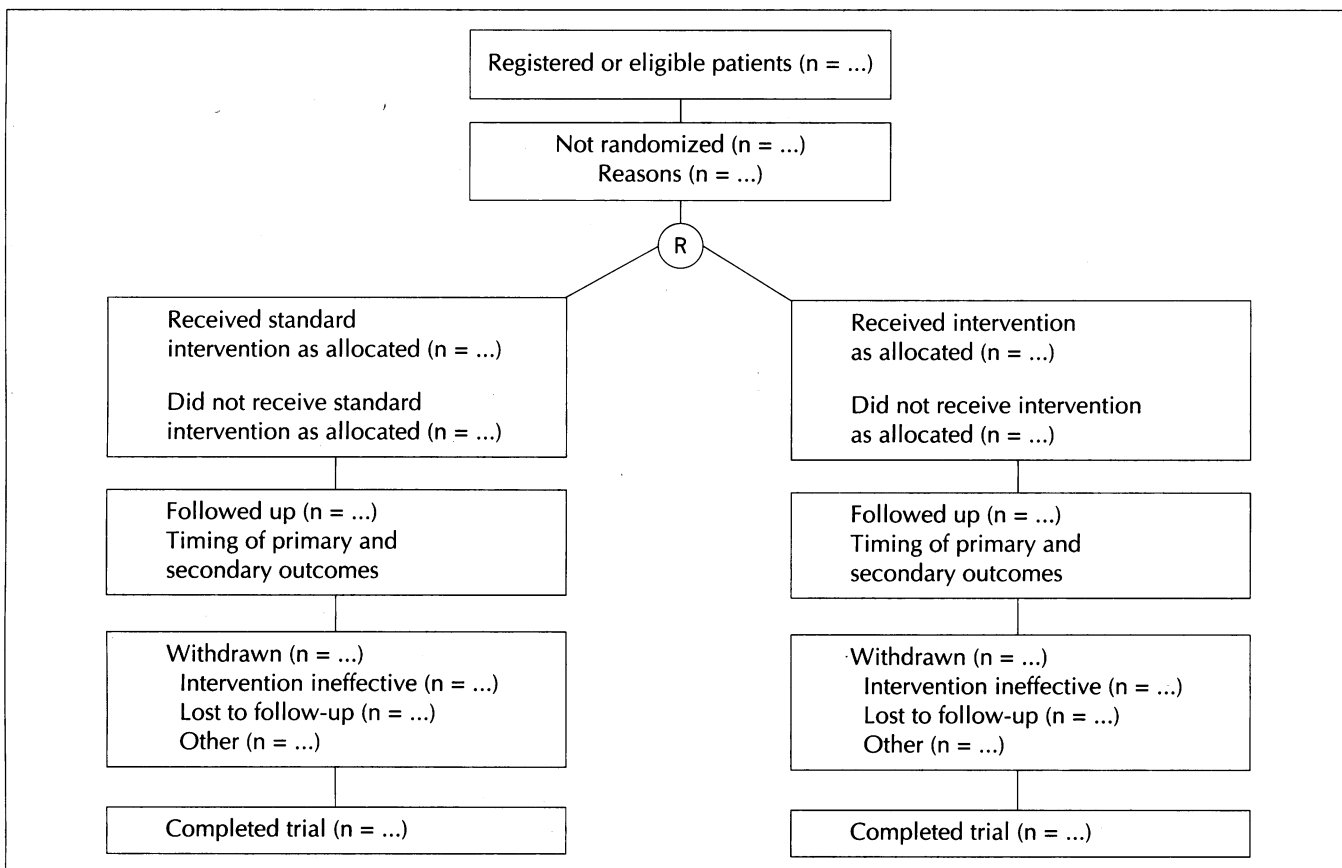


Fig. 1: Progress through the various stages of a trial, including flow of participants, withdrawals, and timing of primary and secondary outcome measures. The "R" indicates randomization. Reproduced from Begg et al,² with permission of the publisher.

References

- Moher D, Dulberg CS, Wells GA. Statistical power, sample size, and their reporting in randomized controlled trials. *JAMA* 1994;272:122-4.
- Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT Statement. *JAMA* 1996;276:637-9.
- The Standards of Reporting Trials Group. A proposal for structured reporting of randomized controlled trials. *JAMA* 1994;272:1926-31. Correction: *JAMA* 1995;273:776.
- Working Group on Recommendations for Reporting of Clinical Trials in the Biomedical Literature. Call for comments on a proposal to improve reporting of clinical trials in the biomedical literature: a position paper. *Ann Intern Med* 1994;121:894-5.
- Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Identifying relevant studies for systematic reviews. *BMJ* 1994;309:1286-91.
- Ad Hoc Working Group for Critical Appraisal of the Medical Literature. A proposal for more informative abstracts of clinical studies. *Ann Intern Med* 1987;106:598-604.
- Taddio A, Pain T, Fassos FF, Boon H, Ilersich AL, Einerson TR. Quality of nonstructured and structured abstracts of original research articles in the *British Medical Journal*, the *Canadian Medical Association Journal* and the *Journal of the American Medical Association*. *Can Med Assoc J* 1994;150:1611-5.
- Oxman AD, Guyatt GH. A consumer's guide to subgroup analyses. *Ann Intern Med* 1992;116:78-84.
- Godfrey K. Statistics in practice: comparing the means of several groups. *N Engl J Med* 1985;13:1450-56.
- Gardner MJ, Bond J. An exploratory study of statistical assessment of papers published in the *British Medical Journal*. *JAMA* 1990;263:1355-7.
- 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.
- Pocock SJ. When to stop a clinical trial. *BMJ* 1992;305:235-40.
- Donner A, Brown KS, Brasher P. A methodological review of nontherapeutic intervention trials employing cluster randomization, 1979-1989. *Int J Epidemiol* 1990;19:795-800.
- Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DC. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. *JAMA* 1994;272:125-8.
- Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273:408-12.
- Schulz KF. Subverting randomization in controlled trials. *JAMA* 1995;274:1456-8.
- Schulz KF, Grimes DA, Altman DG, Hayes RJ. Blinding and exclusions after allocation in randomised controlled trials: survey of published parallel group trials in obstetrics and gynaecology. *BMJ* 1996;312:742-4.
- Karlowski TR, Chalmers TC, Frenkel LD, Kapikian AZ, Lewis TL, Lynch JM. Ascorbic acid for the common cold: a prophylactic and therapeutic trial. *JAMA* 1975;231:1038-42.
- Pocock SJ. *Clinical trials: a practical approach*. Chichester (UK): John Wiley & Sons, 1983:182-6.
- Bailar JC, Mosteller F. Guidelines for statistical reporting in articles for medical journals. *Ann Intern Med* 1988;108:266-73.
- Gardner MJ, Altman DG. Confidence intervals rather than P values: estimation rather than hypothesis testing. *BMJ* 1986;292:746-50.
- Evans M, Pollock AV. Trials on trial: a review of trials of antibiotic prophylaxis. *Arch Surg* 1984;119:109-13.
- Gardner MJ, Machin D, Campbell MJ. Use of check lists in assessing the statistical content of medical studies. In: Gardner MJ, Altman DG, editors. *Statistics with confidence — confidence intervals and statistical guidelines*. London (UK): BMJ Publishing Group, 1989:101-8.

JAMC appuie la déclaration CONSORT

Patricia Huston, MD, MPH; John Hoey, MD

The English version precedes this article.

La science est plus que jamais une entreprise collective. Comme on a tendance à résumer des résultats de recherche par des lignes directrices, des examens systématiques et des méta-analyses, on est de plus en plus conscient qu'il faut améliorer la qualité des recherches et normaliser la production des rapports de recherche.

Parmi les constatations tirées de recherches où l'on résume et analyse des travaux de tiers, il en a une qui donne le plus à réfléchir : beaucoup de recherches ont des lacunes, et les rapports à leur sujet sont médiocres. Quiconque a essayé de revoir des écrits médicaux sait que l'on compare souvent des pommes et des oranges. Il est très difficile de combiner des résultats de recherche lorsque les rapports sont incomplets et comportent des éléments non comparables. Même le concept de recherche le plus puissant, soit l'étude randomisée et contrôlée, a des problèmes de conception et de rapport¹.

Les chercheurs peuvent contrer cette critique en signalant que l'on n'a pas dégagé beaucoup de consensus sur la meilleure façon de produire un rapport d'études et que des recommandations existantes sont fondées sur des opinions et non sur des données probantes. C'était vrai jusqu'à tout récemment. Des recommandations fondées sur des données probantes portent maintenant sur la production de rapports sur des études randomisées et contrôlées. L'énoncé qui porte sur le Regroupement des normes relatives aux rapports d'études (CONSORT)² est le fruit d'années de recherche et de consensualisation par des épidémiologistes, des biostatisticiens, des chercheurs et des rédacteurs médicaux. Au début, deux groupes de travail indépendants se sont penchés sur la tâche^{3,4}. C'est en grande partie grâce aux membres des deux groupes et à l'animateur du groupe fusionné, David Moher, du Civic Ottawa Institut de recherche Loeb, que ces deux initiatives distinctes ont été fusionnées.

Un ordinogramme (fig. 1) et une liste de contrôle (tableau 1) constituent l'essentiel de l'énoncé CONSORT. L'ordinogramme permet aux examinateurs et aux lecteurs de saisir rapidement combien de participants admissibles

ont été répartis au hasard à chaque volet de l'étude, combien se sont retirés ou ont été perdus au suivi et combien ont terminé en fait l'étude. Ces renseignements sont souvent difficiles ou impossibles à extraire des rapports d'étude dans leur forme actuelle. La liste de contrôle contient 21 aspects que l'on devrait trouver dans le titre, le résumé, l'introduction, la méthodologie, les résultats ou la conclusion de toute étude randomisée et contrôlée.

L'énoncé CONSORT vise à améliorer la validité interne des études randomisées et contrôlées. Le groupe CONSORT est d'avis qu'un mécanisme normalisé de production de rapports, dont les normes sont fondées sur des données probantes, peut révéler la qualité des études et l'améliorer éventuellement. C'est pourquoi le groupe a procédé à une revue des «recherches sur la recherche» afin d'en dégager des facteurs qui jouent sur les résultats d'études. Ainsi, presque 75 % (15/21) des points contenus sur la liste CONSORT sont fondés sur des données empiriques. Par exemple, Schulz et ses collègues ont démontré que les études au cours desquelles la façon de dissimuler la répartition des traitements était lacunaire ou floue ont exagéré les effets des traitements comparativement aux études où la méthode de dissimulation était suffisante et décrite clairement⁵. La façon précise de dissimuler la répartition n'était souvent pas signalée dans le passé, mais elle le sera désormais — et l'on accordera certainement plus d'attention à cet élément de dissimulation au cours de la réalisation d'études randomisées et contrôlées.

Le choix des aspects inclus dans la liste de contrôle CONSORT et sur lesquels on ne disposait d'aucune donnée empirique a été fondé sur le bon sens et l'on a utilisé un processus Delphi modifié pour dégager un consensus. On recommande notamment d'indiquer chaque fois que ce sera possible des chiffres absolus plutôt que des pourcentages : c'est là un exemple des éléments compris dans cette catégorie, et cette pratique est déjà généralement reconnue.

Les rédacteurs du *JAMC* louent et appuient l'énoncé

Le D^r Huston est rédactrice en chef associée et le D^r Hoey est rédacteur en chef du *JAMC*.

Demandes de réimpression : D^r Patricia Huston, *JAMC*, CP 8650, Ottawa ON K1G 0G8; fax 613 523-0937; pubs@cma.ca

© 1996 Association médicale canadienne

CONSORT. Comme beaucoup d'autres journaux, y compris *The Lancet* et le *Journal of the American Medical Association*, nous adopterons ces recommandations comme politique rédactionnelle. La liste de contrôle et l'ordinogramme ne visent pas simplement à obtenir l'approbation des rédacteurs : ces documents s'adressent avant tout aux auteurs. Tout rapport d'étude randomisée et contrôlée présenté pour publication doit comporter un ordinogramme et une liste de contrôle remplie où l'on indique la page du manuscrit où se trouve chaque point.

L'énoncé CONSORT n'est pas une panacée à tous les problèmes de production de rapports d'études ran-

domisées et contrôlées. Même s'il s'agit d'un énorme pas en avant dans la voie de l'amélioration et de la validité interne des études uniques, la déclaration ne traite pas de problèmes importants causés par la publication multiple de résultats d'études multicentriques. C'est pourquoi nous recommandons aussi que tous les auteurs qui font état des résultats d'une étude contrôlée randomisée signalent si leur étude est liée à une autre étude multicentrique de plus grande envergure et si leur étude (ou un volet de celle-ci) a fait l'objet d'un rapport ailleurs. C'est par la production de rapports normalisés et transparents que l'on pourra tirer des recherches en cours l'approximation la plus juste de la vérité.

Tableau 1 : Regroupement des normes relatives aux rapports d'études — CONSORT*

Rubrique	Sous-rubrique	Descripteur	Mentionné?	Page
Titre		Identifier l'étude comme une étude randomisée. ⁵		
Résumé		Utiliser un format structuré. ^{6,7}		
Introduction		Énoncer l'hypothèse définie de façon prospective, les objectifs cliniques et les analyses prévues de sous-groupes ou de covariables. ⁸		
Méthodes	Protocole	Décrire Population d'étude prévue, critères d'inclusion/exclusion. Interventions prévues et calendrier des interventions. Mesures des résultats primaires et secondaires et différences importantes minimales, et indiquer comment on a projeté la taille de l'échantillon visé. ⁹ Justification et méthodologie des analyses statistiques, décrivant les principales analyses comparatives et précisant si elles ont été exécutées en fonction de l'intention de traiter. ^{10,11} Définition prospective des règles d'arrêt (au besoin). ¹²		
	Répartition	Décrire Unité de randomisation (p. ex., individu, grappe, géographie). ¹³ Méthode utilisée pour produire le calendrier de répartition. ¹⁴ Méthode de dissimulation de la répartition et calendrier de répartition. ¹⁵ Méthode utilisée pour séparer le générateur et l'exécutant de la répartition. ^{15,16}		
	Masquage (à l'insu)	Décrire le moyen utilisé (p. ex., capsules, comprimés); similarité des caractéristiques de traitement (p. ex., apparence, goût); contrôle du calendrier de répartition (emplacement du code au cours de l'étude et au moment de l'arrêt); preuve de masquage réussi entre les participants, personne chargée de l'intervention, évaluateurs des résultats et analystes des données. ^{17,18}		
Résultats	Flux et suivi des participants	Fournir un profil de l'étude (figure) résumant le flux, le nombre des participants et le moment de l'affectation de randomisation, les interventions et les mesures à l'égard de chaque groupe randomisé. ^{3,19}		
	Analyse	Énoncer l'effet estimé de l'intervention sur les mesures des résultats primaires et secondaires, y compris une estimation par points et une mesure de précision (intervalle de confiance). ^{20,21} Énoncer les résultats en chiffres absolus lorsque c'est possible (p. ex., 10/20 et non 50 %). Présenter des données sommaires et des statistiques descriptives et déductives appropriées suffisamment détaillées pour permettre d'exécuter d'autres analyses et de reproduire l'étude. ²² Décrire les variables du pronostic selon le groupe de traitement et toute tentative du rajustement en fonction de ces variables. ²³ Décrire les écarts du protocole par rapport à l'étude prévue, ainsi que les motifs.		
Commentaires		Énoncer une interprétation spécifique des résultats de l'étude, y compris les sources de distorsion et d'imprécision (validité interne) et discuter de la validité externe, y compris mesures quantitatives appropriées lorsque c'est possible. Énoncer l'interprétation générale des données à la lumière de l'ensemble des données probantes disponibles.		

*Tiré de Begg et al², avec la permission de l'éditeur.

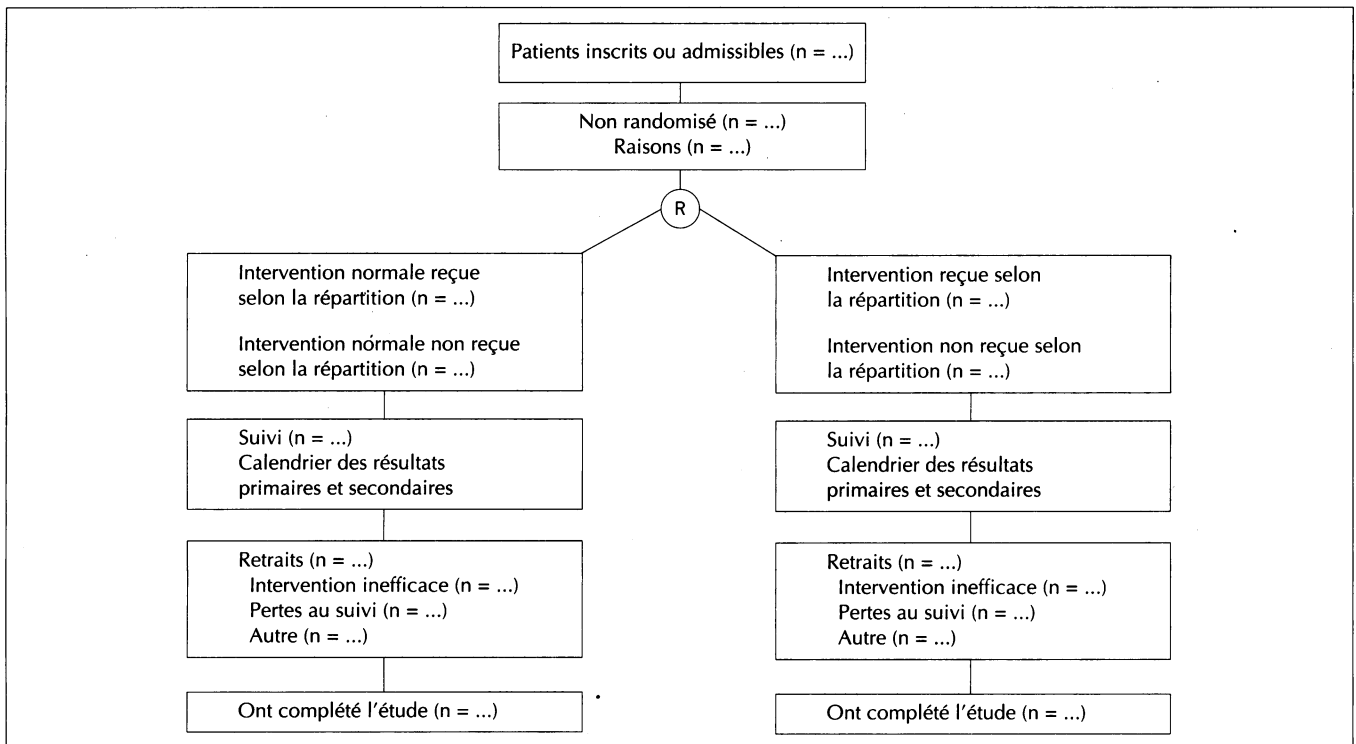


Fig. 1 : Ordinoigramme d'une étude (flux des participants, retraits et calendrier des mesures de résultats primaires et secondaires). «R» = répartition. Tiré de Begg et al², avec la permission de l'éditeur.

Nous avons commencé à collaborer avec des auteurs d'études terminées pour les aider à suivre les normes CONSORT dans la mesure du possible. Le rapport que Nickel et collaborateurs publient au sujet des résultats de leur étude (voir pages 1251 à 1259 dans ce numéro) représente le premier effort de cette nature. Il faudra du temps pour se conformer à toutes les exigences de la liste de contrôle de l'énoncé CONSORT, car il faudra modifier les protocoles d'étude et la gestion des données. Nous le reconnaissons et l'acceptons. Nous prévoyons néanmoins que les efforts que les chercheurs déploieront pour appliquer les normes CONSORT seront bien récompensés. À mesure que les grands journaux médicaux adopteront ces normes, la qualité des études et des rapports d'études randomisées et contrôlées s'améliorera inévitablement et l'élaboration de guides et l'exécution de méta-analyses et d'examen systématiques seront facilitées aussi. L'initiative exemplaire du groupe CONSORT mérite non seulement un appui généralisé, mais aussi un suivi et une évaluation rigoureux.

Références

1. Moher D, Dulberg CS, Wells GA. Statistical power, sample size, and their reporting in randomized controlled trials. *JAMA* 1994;272:122-4.
2. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT Statement. *JAMA* 1996;276:637-9.
3. The Standards of Reporting Trials Group. A proposal for structured reporting of randomized controlled trials [correction dans *JAMA* 1995;273:776]. *JAMA* 1994;272:1926-31.
4. Working Group on Recommendations for Reporting of Clinical Trials in the Biomedical Literature. Call for comments on a proposal to improve reporting of clinical trials in the biomedical literature: a position paper. *Ann Intern Med*

- 1994;121:894-5.
5. Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Identifying relevant studies for systematic reviews. *BMJ* 1994;309:1286-91.
6. Ad Hoc Working Group for Critical Appraisal of the Medical Literature. A proposal for more informative abstracts of clinical studies. *Ann Intern Med* 1987;106:598-604.
7. Taddio A, Pain T, Fassos FF, Boon H, Ilersich AL, Einarson TR. Quality of nonstructured and structured abstracts of original research articles in the *British Medical Journal*, the *Canadian Medical Association Journal* and the *Journal of the American Medical Association*. *Can Med Assoc J* 1994;150:1611-5.
8. Oxman AD, Guyatt GH. A consumer's guide to subgroup analyses. *Ann Intern Med* 1992;116:78-84.
9. Godfrey K. Statistics in practice: comparing the means of several groups. *N Engl J Med* 1985;13:1450-56.
10. Gardner MJ, Bond J. An exploratory study of statistical assessment of papers published in the *British Medical Journal*. *JAMA* 1990;263:1355-7.
11. 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.
12. Pocock SJ. When to stop a clinical trial. *BMJ* 1992;305:235-40.
13. Donner A, Brown KS, Brasher P. A methodological review of nontherapeutic intervention trials employing cluster randomization, 1979-1989. *Int J Epidemiol* 1990;19:795-800.
14. Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DC. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. *JAMA* 1994;272:125-8.
15. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273:408-12.
16. Schulz KF. Subverting randomization in controlled trials. *JAMA* 1995;274:1456-8.
17. Schulz KF, Grimes DA, Altman DG, Hayes RJ. Blinding and exclusions after allocation in randomised controlled trials: survey of published parallel group trials in obstetrics and gynaecology. *BMJ* 1996;312:742-4.
18. Karlowski TR, Chalmers TC, Frenkel LD, Kapikian AZ, Lewis TL, Lynch JM. Ascorbic acid for the common cold: a prophylactic and therapeutic trial. *JAMA* 1975;231:1038-42.
19. Pocock SJ. *Clinical trials: a practical approach*. Chichester (UK): John Wiley & Sons, 1983:182-6.
20. Bailar JC, Mosteller F. Guidelines for statistical reporting in articles for medical journals. *Ann Intern Med* 1988;108:266-73.
21. Gardner MJ, Altman DG. Confidence intervals rather than P values: estimation rather than hypothesis testing. *BMJ* 1986;292:746-50.
22. Evans M, Pollock AV. Trials on trial: a review of trials of antibiotic prophylaxis. *Arch Surg* 1984;119:109-13.
23. Gardner MJ, Machin D, Campbell MJ. Use of check lists in assessing the statistical content of medical studies. In: Gardner MJ, Altman DG, editors. *Statistics with confidence — confidence intervals and statistical guidelines*. London (UK): BMJ Publishing Group, 1989:101-8.