

La Declaración CONSORT:

Recomendaciones revisadas para mejorar la calidad de los informes de ensayos aleatorizados de grupos paralelos

David **Moher**, MSc,* Kenneth F. **Schulz**, PhD, MBA,* Douglas **Altman**, DSc* por el Grupo CONSORT

*Traducción al idioma español: Dr. José de Jesús Almanza-Muñoz,** Dr. Santiago De Roux-Reyes****

Para entender los resultados de un ensayo clínico controlado aleatorizado (ECCA), los lectores deben comprender su diseño, realización, análisis e interpretación. Este propósito sólo puede ser logrado mediante una completa transparencia de los autores. A pesar de muchos años de esfuerzos formativos, se necesita mejorar la publicación de los ECCAs. Algunos investigadores y editores desarrollaron la declaración original, CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials, por sus siglas en inglés [Normas Consolidadas para las publicaciones de Ensayos Clínicos]) para ayudar a los autores a mejorar la publicación de ensayos mediante el uso de una lista de comprobación y un diagrama de flujo. La Declaración CONSORT revisada, presentada en este artículo, incorpora nuevas evidencias y recoge algunas críticas a la Declaración CONSORT original.

Los puntos de la lista de comprobación conciernen al contenido del Título, Resumen, Introducción, Métodos, Resultados y Comentarios. La lista de comprobación revisada incluye 22 puntos seleccionados, ya que la evidencia empírica indica que el no incluir dicha información está asociado con estimaciones sesgadas del efecto del tratamiento, o porque la información es esencial para juzgar la validez o importancia de los hallazgos. Proponemos un diagrama de flujo que describe los pasos de los participantes para realizar un ECCA. El diagrama de flujo revisado describe la información de los 4 estadios de un ensayo (selección-reclutamiento, distribución del tratamiento, seguimiento y análisis). El diagrama explícitamente incluye el número de participantes, por cada grupo de intervención, incluidos en el análisis principal de los datos. La inclusión de estas cifras permite al lector juzgar si el autor ha llevado a cabo un análisis por "intención de tratar".

En suma, la Declaración CONSORT intenta mejorar la publicación de un ECCA, facilitando a los lectores comprender la realización del ensayo y evaluar la validez de los resultados.

La publicación de un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado (ECCA) debe transmitir al lector, de manera clara, por qué el estudio fue llevado a cabo y cómo fue conducido y analizado. Por ejemplo, las deficiencias en la adecuada publicación de la asignación aleatoria han sido asociadas con sesgos al estimar la efectividad de las intervenciones.^{1,2} Para evaluar la solidez y limitaciones de un ECCA los lectores necesitan y merecen conocer la calidad de sus métodos. A pesar de muchas décadas de esfuerzos educativos, los ECCAs aún no se están publicando de forma adecuada.³⁻⁶ Por ejemplo, en una revisión de 122 ECCAs publicados recientemente que evaluaban la efectividad de los inhibidores de la recaptación de serotonina como estrategia de manejo de primera línea contra la depresión, se encontró que sólo un artículo (0.8%) describió la aleatorización adecuadamente. La publicación inadecuada conlleva a que la interpretación de los resultados sea difícil si no imposible. Más aún, la publicación inadecuada colinda con una práctica no ética cuando los resultados sesgados reciben una falsa credibilidad.

Historia de CONSORT

A mediados de 1990, dos iniciativas independientes para mejorar la calidad de las publicaciones de ECCA confluyeron en la publicación de la Declaración CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials, por sus siglas en inglés [Normas Consolidadas para la Publicación de Ensayos Clínicos]),⁷ la cual fue desarrollada por un grupo internacional de ensayistas clínicos, expertos en estadística, epidemiólogos y editores biomédicos. CONSORT ha sido apoyado

* Grupo CONSORT

Afiliación de los autores:

University of Ottawa, Thomas C. Chalmers Centre for Systematic Reviews, Ottawa, Ontario (Mr. Moher)

Family Health International and Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, University of North Carolina at Chapel Hill (Dr. Schulz)

CRF Medical Statistics Group and Centre for Statistics in Medicine, Institute of Health Sciences, Oxford, England (Dr. Altman).

Los miembros del grupo CONSORT se encuentran referenciados al final de este artículo.

Publicaciones simultáneas: La Declaración CONSORT revisada también aparece en *Annals of Internal Medicine* (2001-134: 627-662) y *The Lancet* (2001-357: 1191-1194).

Afiliación de los traductores de esta versión:

** Editor de la Revista de Sanidad Militar, Jefe de Salud Mental, Dirección General de Sanidad Militar, Secretaría de la Defensa Nacional, México.

*** Corrector Editorial, Revista de Sanidad Militar, México.

Correspondencia:

Leah Lepage, PhD, Thomas C. Chalmers Centre for Systematic Reviews, Children's Hospital of Eastern Ontario Research Institute, Room R235, 401 Smyth Rd, Ottawa, Ontario, Canada K1H8L1 (e-mail: llepage@uottawa.ca).

por un número creciente de revistas médicas y de salud⁸⁻¹¹ y grupos editoriales, incluyendo el Comité Internacional de Editores de Revistas Biomédicas (ICMJE, por sus siglas en inglés, también conocido como Grupo de Vancouver), el Consejo de Editores Científicos (CSE por sus siglas en inglés) y la Asociación Mundial de Editores Médicos (WAME, por sus siglas en inglés). CONSORT también está publicado en noruego, inglés, francés, alemán, japonés y español. Puede ser accedido y consultado en Internet, junto con más información sobre el grupo CONSORT.¹³

La Declaración CONSORT comprende una lista de comprobación y un diagrama de flujo para comunicar un ECCA. Por conveniencia, la lista de comprobación y el diagrama juntos son denominados sencillamente *CONSORT* y principalmente han sido diseñados para escribir, revisar o evaluar informes de ECCA simples de sólo dos grupos paralelos.

Los datos preliminares indican que el uso de CONSORT efectivamente ayuda a mejorar la calidad de los informes de ECCA.^{14,15} En una evaluación de 71 ECCAs publicados en tres diferentes revistas en 1994, la distribución a ciegas no fue informada con claridad en 43 (61%) de los ensayos.¹⁴ Cuatro años más tarde, después de que esas tres revistas requirieran a los autores utilizar el CONSORT para realizar el informe de un ECCA, la proporción de artículos en los cuales la forma de realizar la distribución a ciegas (oculta) no fue informada con claridad, disminuyó de 77 a 30 (39%; diferencia media, -22%; [intervalo de confianza de 95%, -38% a -6%]).¹⁴

La utilidad de CONSORT aumenta mediante la monitorización de la literatura biomédica: Este seguimiento permite a CONSORT ser modificado, al mantener o suprimir puntos actuales e incluir alguno nuevo dependiendo de su valor. Por ejemplo, cuando Meinert¹⁶ observó que el diagrama de flujo no ofrecía información importante acerca del número de participantes que entraba en cada fase de un ECCA (reclutamiento, asignación del tratamiento, seguimiento y análisis de los datos), fue posible modificar el diagrama para acomodar la información. La lista de comprobación es de igual modo flexible.

Este proceso iterativo hace del informe CONSORT un instrumento que evoluciona continuamente. Aunque los participantes en el Grupo CONSORT y su grado de implicación varía a través del tiempo, los miembros se reúnen regularmente para revisar si es necesario depurar CONSORT. En la reunión de 1999 los participantes decidieron revisar la declaración original. Este artículo refleja los cambios determinados por consenso del Grupo CONSORT, en parte en respuesta a la evidencia emergente respecto a la importancia de varios elementos de los ECCAs.

Revisión de la declaración CONSORT

Trece miembros del Grupo CONSORT se reunieron en el mes de mayo de 1999 con el objetivo principal de revisar la lista de comprobación y el diagrama de flujo de la Declaración

CONSORT original. El grupo discutió el valor de incluir cada punto a la luz de la evidencia actual. Del mismo modo en que se desarrolló la Declaración CONSORT original, nuestra intención fue mantener solamente aquellos puntos considerados realmente fundamentales en la publicación estandarizada de un ECCA. Algunos puntos considerados no esenciales pueden, no obstante, ser convenientes y por ello deberían ser incluidos en un informe de ECCA aun cuando no hayan sido incluidos en CONSORT. Tales puntos incluyen la aprobación del ensayo por un Comité Ético Institucional, fuentes de financiamiento para el ensayo, y un número de registro del ensayo (p. ej. el Número Internacional de Ensayo Aleatorio Controlado Estándar [International Standard Randomized Controlled Trial Number: ISRCTN, por sus siglas en inglés]) utilizado para registrar el ECCA a su inicio.

Poco después de la reunión, una versión revisada de la lista de comprobación se hizo circular en el grupo para comentarios adicionales y reajustes. La revisión del diagrama de flujo se hizo en forma similar. Todos estos cambios fueron discutidos cuando los participantes de CONSORT se reunieron en mayo de 2000, y poco tiempo después se concluyó la declaración revisada.

La Declaración CONSORT revisada incluye una lista de comprobación de 22 puntos (*Cuadro 1*) y un diagrama de flujo (*Figura 1*). Su principal propósito es ayudar a los autores a mejorar la calidad de los informes de ECCA de dos grupos paralelos simples. Sin embargo, la filosofía básica que subyace en el desarrollo de dicha declaración puede ser aplicada a cualquier diseño. A este respecto, el grupo pronto publicará una declaración adicional para otros diseños.¹³ CONSORT puede también ser utilizada por revisores y editores para identificar informes con inadecuada descripción de ensayos y los que presenten resultados potencialmente sesgados.

Durante la reunión de 1999, el grupo también discutió los beneficios de desarrollar un documento explicativo para incrementar el uso y diseminación de CONSORT. El documento está modelado para presentar aspectos estadísticos de la investigación clínica¹⁸ y fue desarrollado para ayudar a facilitar las recomendaciones de los Requerimientos Uniformes para Manuscritos sometidos a Revistas Biomédicas del Grupo Vancouver. Tres miembros del grupo CONSORT, con el apoyo de otros miembros en los puntos de la lista de comprobación, adelantaron una explicación y la elaboración del documento. Dicho documento¹⁹ fue circularizado al grupo para revisión y adiciones, y fue finalmente revisado en la última reunión del Grupo CONSORT.

Cambios al CONSORT

(1) En la lista de comprobación revisada, una nueva columna para “sección del artículo y tópicos” integra información procedente de la columna de “subtítulo” que estaba contenida en la declaración original.

(2) La columna de “Qué se informa” ha sido integrada dentro de una columna “informado en la página #”, como es solicitado por algunas revistas.

Cuadro 1. Lista de comprobación de puntos a incluir cuando se informe un ensayo aleatorizado.

Sección y tema	Punto #	Descriptor	Informado en página #
TÍTULO Y RESUMEN	1	Cómo se asignan los participantes a las intervenciones (por ejemplo: asignación al azar; aleatorizada; o aleatoriamente asignada)	
INTRODUCCIÓN Antecedentes	2	Antecedentes científicos, explicación y razonamiento	
MÉTODOS Participantes	3	Criterios de elección de los participantes así como los dispositivos, servicios donde los datos fueron recolectados	
Intervenciones	4	Precisar detalles de las intervenciones para cada grupo, y también precisar cuándo y cómo fueron realmente administradas	
Objetivos	5	Especificar los objetivos y la hipótesis	
Resultados	6	Definir claramente las medidas primarias y secundarias de los resultados y, cuando sea aplicable, cualquier método utilizado para incrementar la calidad de las mediciones (por ejemplo: múltiples observaciones, entrenamiento previo de los observadores o asesorías)	
Tamaño de la muestra	7	Cómo fue determinado el tamaño de la muestra y cuándo sea aplicable, la explicación de cualquier análisis intermedio y las reglas de finalización	
Aleatorización Generación de la secuencia	8	Método usado para generar la secuencia aleatoria de asignación, incluyendo detalles de cualquier restricción (por ejemplo: bloques o estratificación)	
Distribución a ciegas	9	Método usado para implementar la secuencia aleatoria de asignación (por ejemplo: contenedores numerados o guía telefónica central), clarificando si la secuencia fue ocultada hasta que las intervenciones fueron asignadas	
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación, quién enroló a los participantes y quién asignó a los participantes a sus grupos	
Ciego (enmascaramiento)	11	Si los participantes, los que administraron la intervención, y los que evaluaron los resultados fueron ciegos a la asignación de grupos. De haber sido así, cómo se evaluó el éxito del proceso de cegado (enmascaramiento)	
Métodos estadísticos	12	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en sus resultados primarios; métodos de análisis adicional, tales como análisis de subgrupos o análisis ajustados	
RESULTADOS Flujo de participantes	13	Flujo de participantes a través de cada estadio (el uso del diagrama es fuertemente recomendado). Específicamente para cada grupo informar el número de participantes asignados aleatoriamente, recibiendo el tratamiento pretendido, completando el protocolo de estudio y analizado para los resultados primarios. Describir las desviaciones del protocolo de estudio diseñado junto con las razones	
Reclutamiento	14	Fechas definiendo los periodos de reclutamiento y seguimiento	
Datos basales	15	Datos demográficos de base y características clínicas de cada grupo	
Números analizados	16	Número de participantes (denominador) en cada grupo incluido en cada análisis y si el análisis fue por "intención de tratar". Establecer los resultados en números absolutos cuando sea factible (por ejemplo 10/20; no 50%)	
Resultados y estimación	17	Para cada resultado primario y secundario, un resumen de resultados de cada grupo, y el efecto estimado de la muestra y su precisión (por ejemplo: intervalo de confianza de 95%)	
Análisis auxiliar	18	Agregar multiplicidad informando cualquier otro análisis realizado, incluyendo análisis de subgrupos y análisis ajustados, incluyendo aquellos preespecificados y aquellos exploratorios	
Eventos adversos	19	Todos los efectos adversos importantes o efectos colaterales en cada grupo de intervención	
COMENTARIOS Interpretación	20	Interpretación de los resultados tomando en cuenta las hipótesis del estudio, las fuentes de sesgo potencial o de imprecisión, y peligros asociados con la multiplicidad de análisis y resultados	
Generalizabilidad	21	Generalizabilidad (validez externa) de los hallazgos del estudio	
Evidencia global	22	Interpretación general de los resultados en el contexto de la evidencia actual	

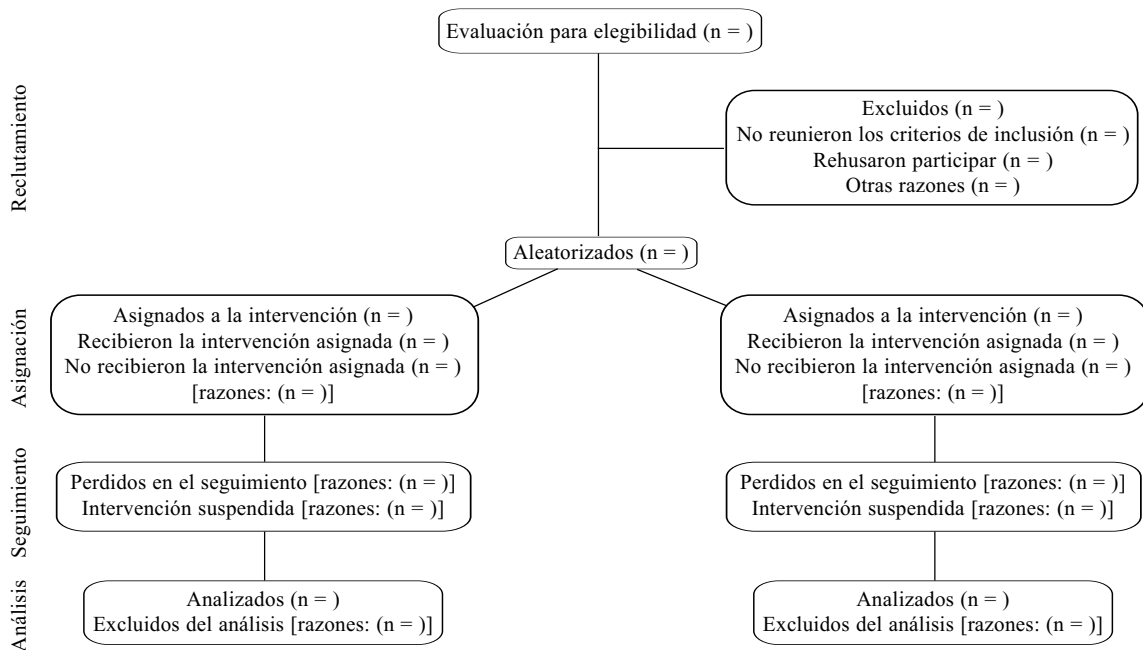


Figura 1. Diagrama de flujo del progreso de los sujetos a través de las fases de un estudio aleatorizado.

(3) Cada punto de la lista de comprobación está ahora numerado y la sintaxis y el orden han sido revisados para mejorar el flujo de la información.

(4) “Título” y “Resumen” están ahora combinados en el primer punto.

(5) Mientras que el contenido de la lista de comprobación revisada es similar a la original, algunos puntos que fueron previamente combinados han sido ahora separados. Por ejemplo, a los autores se les ha requerido describir “medida(s) de resultado(s) primario(s) o secundario(s) y la(s) diferencia(s) mínima(s) importante(s), e indicar cómo fue diseñado el tamaño muestral de la población diana”. En la nueva versión, la información concerniente a resultados (punto 6) y el tamaño de la muestra (punto 7) están por separado, lo que permite a los autores ser más explícitos en cada uno de ellos. Además, algunos puntos requieren información adicional. Por ejemplo (punto 6), a los autores se les requiere que informen de cualquier método utilizado para mejorar la calidad de las mediciones, tales como observaciones múltiples.

(6) Los puntos requeridos para la unidad de aleatorización (p. ej., grupo nido [cluster]) han sido excluidos, ya que listas de verificación específicas han sido desarrolladas para informar *clusters* de ECCAs²⁰ y otros tipos de diseños¹³ desde la publicación de la lista de comprobación original.

(7) Tanto como sea posible, las nuevas evidencias se incorporarán dentro de la lista de comprobación revisada. Por ejemplo, a los autores se les solicitó ser explícitos sobre si el análisis informado es por “intención de tratar” (punto 16). Este requerimiento se basa en parte en las observaciones²¹ de que los autores que no describen adecuadamente ni aplican el análisis de “intención de tratar”, es menos probable

que faciliten otras informaciones importantes, tales como la pérdida del seguimiento.²²

(8) El diagrama de flujo revisado describe información de cuatro estadios de un ensayo (selección-reclutamiento, distribución o asignación de la intervención, seguimiento y análisis). El diagrama revisado explícitamente incluye el número de participantes, de acuerdo con cada grupo de intervención, incluido en el análisis primario de los datos. La inclusión de estas cifras permite a los lectores saber si los autores han llevado a cabo un análisis por “intención de tratar”.²¹⁻²³ Debido a que algo de la información no siempre puede ser conocido, y para acomodar otra información, la estructura del diagrama de flujo puede necesitar ser modificada para un ensayo en particular. La inclusión del diagrama de flujo de los participantes en el informe es muy recomendada, pero puede ser innecesaria en ensayos simples, tales como aquellos en los que ningún participante haya sido retirado o haya abandonado el estudio.

Comentario

Específicamente desarrollado para guiar a los autores a mejorar la calidad de la publicación de ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECCAs) de dos grupos paralelos, CONSORT impulsa la transparencia en informar los métodos y resultados, de tal modo que los informes de ECCAs puedan ser interpretados en forma legible y precisa. Sin embargo, CONSORT no aborda otras facetas de los informes que también requieren atención, tales como el contenido científico y la legibilidad de los ECCAs. Algunos autores en su entusiasmo por usar CONSORT han modificado la lista

de comprobación.²⁴ Nuestra recomendación es opuesta a dichas modificaciones debido a que se han basado en un proceso diferente al del grupo CONSORT.

El uso de CONSORT parece reducir (si no eliminar) el informe inadecuado de ECCAs.^{14,15} Potencialmente, el uso de CONSORT podría influir positivamente en la manera en la cual son realizados los ECCAs. Las agencias de financiamiento han detectado esta relación potencial y al menos en un caso,²⁵ han animado a los becarios a considerar en su petición la manera en que ellos han abordado los puntos de CONSORT.

El abordaje basado en la evidencia utilizado para desarrollar CONSORT también ha sido utilizado para desarrollar estándares de publicación de metaanálisis de ensayos aleatorizados,²⁶ metaanálisis de estudios observacionales,²⁷ y de estudios diagnósticos (Jeroen Lijmer, MD, comunicación escrita, Octubre 2000). Los economistas de la salud también han comenzado a desarrollar estándares²⁸ para ayudar a mejorar la calidad de sus publicaciones.²⁹ La intención de todas estas iniciativas es mejorar la calidad de los informes de investigación biomédica³⁰ y de ese modo dar lugar a una mayor efectividad en las intervenciones en el campo de la salud.

La declaración CONSORT revisada reemplazará a la original en las revistas biomédicas que ya la apoyan. Las revistas que todavía no apoyan CONSORT pueden hacerlo mediante su registro en el portal de internet de CONSORT.¹³ Para convencer a los autores de la importancia de mejorar la calidad de los informes de ECCAs, nosotros exhortamos a las revistas a recibir su apoyo para referir la declaración CONSORT revisada y la dirección de internet de CONSORT,¹³ en sus "instrucciones para los autores". Debido a que las revistas que publicaron la declaración CONSORT revisada han declinado la protección de derechos de autor, CONSORT es ahora ampliamente accesible a la comunidad biomédica. Se puede también acceder a la lista de comprobación y al diagrama de flujo en el portal de internet de CONSORT.¹³

La falta de claridad del significado y razonamiento de cada punto de la lista de comprobación ha mejorado con el desarrollo del documento de elaboración y explicación de CONSORT,¹⁹ el cual también puede ser encontrado en el portal de internet de CONSORT.¹³ Este documento presenta la evidencia sobre la cual se basan los puntos de la lista de comprobación, incluyendo las referencias, las cuales se habían anotado para los aspectos de la lista en la versión previa. Nosotros animamos a las revistas también a incluir la referencia a este documento en sus instrucciones para los autores.

Enfatizando la evolución natural de CONSORT, el grupo CONSORT invita a los lectores a comentar la lista de comprobación actualizada, y el diagrama de flujo a través del portal de internet.¹³ Los comentarios y sugerencias serán recogidos y considerados en la siguiente reunión del grupo en 2001.

Contribuciones de los Autores: El Sr. Moher y los Drs. Schulz y Altman participaron en conferencias telefónicas regulares, seleccionaron a los participantes, contribuyeron a

las reuniones de CONSORT y elaboraron el borrador del manuscrito. El Sr. Moher planificó las reuniones del grupo CONSORT, aseguró los fondos, invitó a los participantes y planificó la agenda de la reunión. Los miembros del grupo CONSORT atendieron las reuniones y proporcionaron opinión y crítica a la lista de comprobación, al diagrama de flujo y/o al texto de este artículo. El Sr. Moher es quien garantiza este artículo.

Contribuidores a esta versión de la Declaración CONSORT: Frank Davidoff, MD, *Annals of Internal Medicine* (Philadelphia, Pa); Susan Eastwood, ELS (D), University of California at San Francisco; Matthias Egger, MD, Department of Social Medicine, University of Bristol (Bristol, England); Diana Elbourne, PhD, London School of Hygiene and Tropical Medicine (London, England); Peter Gotzsche, MD, Nordic Cochrane Centre (Copenhagen, Denmark); Sylvan B. Green, PhD, MD, School of Medicine, Case Western Reserve University (Cleveland, Ohio); Leni Grossman, BA, Merck & Co Inc (Whitehouse Station, NJ); Barbara S. Hawkins, PhD, Wilmer Ophthalmological Institute, Johns Hopkins University (Baltimore, MD); Richard Horton, MB, *The Lancet* (London, England); Wayne B. Jonas, MD, Uniformed Services University of the Health Sciences (Bethesda, MD); Terry Klassen, MD, Department of Pediatrics, University of Alberta (Edmonton); Leah Lepage, PhD, Thomas C. Chalmers Centre for Systematic Reviews (Ottawa, Ontario); Thomas Lang, MA, Tom Lang Communications (Lakewood, Ohio); Jeroen Lijmer, MD, Department of Clinical Epidemiology, University of Amsterdam (Amsterdam, the Netherlands); Rick Malone, BS, TAP Pharmaceuticals (Lake Forest, Ill); Curtis L. Meinert, PhD, Johns Hopkins University (Baltimore, MD); Mary Mosley, BS, Life Science Publishing (Tokyo, Japan); Stuart Pocock, PhD, London School of Hygiene and Tropical Medicine (London, England); Drummond Rennie, MD, *JAMA* (Chicago, Ill); David S. Riley, MD, University of New Mexico Medical School (Santa Fe); Roberta W. Scherer, PhD, Epidemiology and Preventive Medicine, University of Maryland School of Medicine (Baltimore); Ida Sim, MD, PhD, University of California at San Francisco; and Donna Stroup, PhD, MSc, Epidemiology Program Office, Centres for Disease Control and Prevention (Atlanta, Ga).

Fondos/Apoyo: El apoyo financiero para las reuniones del grupo CONSORT fue proporcionado en parte por Laboratorios Abbott, American College of Physicians, GlaxoWellcome, *The Lancet*, Merck, Canadian Institutes for Health Research, National Library of Medicine, y Farmacéuticas TAP.

Reconocimiento: El esfuerzo de mejorar los informes de ensayos aleatorizados, desde los inicios con el grupo de Estándares para Informar Ensayos Clínicos (Standards of Reporting Trials/SORT group) a las actuales actividades del grupo CONSORT, han involucrado a un gran número de personas alrededor del mundo. Nosotros deseamos agradecer a Leah Lepage, PhD, por mantener a todos los participantes en línea y trabajando en la misma dirección.

Referencias

1. 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.
2. Moher D, Pham B, Jones A, Cook DJ, Jadad AR, Moher M, Tugwell P. Does the quality of reports of randomized trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *Lancet* 1998; 352: 609-13.
3. Jadad AR, Boyle M, Cunningham C, Kim M, Schachar R. Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. Evidence Report/Technology Assessment No.11 (Prepared by McMaster University under Contract No. 290-97-0017), 2000.
4. Thornley B, Adams CE. Content and quality of 2000 controlled trials in schizophrenia over 50 years. *BMJ* 1998; 317: 1181-4.
5. Hotopf M, Lewis G, Normand C. Putting trials on trial -the costs and consequences of small trials in depression: A systematic review of methodology. *J Epidemiol Community Health* 1997; 51: 354-8.
6. Dickinson K, Bunn F, Wentz R, Edwards P, Roberts I. Size and quality of randomized controlled trials in head injury: Review of published studies. *BMJ* 2000; 320: 1308-11.
7. Begg CB, Cho MK, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Rennie D, Schulz KF, Simel DL, Stroup DF. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: The CONSORT statement. *JAMA* 1996; 276: 637-9.
8. Freemantle N, Mason JM, Haines A, Eccles MP. CONSORT: An important step toward evidence-based health care. *Ann Intern Med* 1997; 126: 81-3.
9. Altman DG. Better reporting of randomized controlled trials: The CONSORT statement. *BMJ* 1996; 313: 570-1.
10. Schulz KF. The quest for unbiased research: Randomized clinical trials and the CONSORT reporting guidelines. *Ann Neurol* 1997; 41: 569-73.
11. Huston P, Hoey J. CMAJ endorses the CONSORT statement. *CMAJ* 1996; 155: 1277-9.
12. Davidoff F. News from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med* 2000; 133: 229-31.
13. <http://www.consort-statement.org> (accessed, Feb. 15, 2001).
14. Moher D, Jones A, Lepage L, for the CONSORT Group. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: A comparative before and after evaluation? *JAMA* 2001; 285: 1992-5.
15. Egger M, Jüni P, Bartlett C, for the CONSORT Group. The value of patient flow charts in reports of randomized controlled trials: Bibliographic study. *JAMA* 2001; 285: 1996-9.
16. Meinert CL. Beyond CONSORT: Need for improved reporting standards for clinical trials. *JAMA* 1998; 279: 1487-9.
17. Chalmers I. Current controlled trials: An opportunity to help improve the quality of clinical research. *Curr Control Trials Cardiovasc Med* 2000; 1: 3-8.
18. Bailer JC III, Mosteller F. Guidelines for statistical reporting in articles for medical journals: Amplifications and explanations. *Ann Intern Med* 1988; 108: 266-73.
19. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gotzsche PC, Lang T, for the CONSORT group. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: Explanation and elaboration. *Annals of Internal Medicine* 2001; 134: 663-94.
20. Elbourne DR, Campbell MK. Extending the CONSORT statement to cluster randomized trials: For discussion. *Stats Med* 2001; 20: 489-96.
21. Hollis S, Campbell F. What is meant by intention-to-treat analysis? Survey of published randomized controlled, trials *BMJ* 1999; 319: 670-4.
22. Ruiz-Canela M, Martínez-González MA, de Irala-Estevéz J. Intention-to-treat analysis is related to methodological quality. *BMJ* 2000; 320: 1007.
23. Lee YJ, Ellenberg JH, Hirtz DG, Nelson KB. Analysis or clinical trials by treatment actually received: Is it really an option? *Stat Med* 1991; 10: 1595-605.
24. Bentzen SM. Towards evidence based radiation oncology: Improving the design, analysis, and reporting of clinical outcome studies in radiotherapy. *Radiother Oncol* 1998; 46: 5-18.
25. O'Toole LB. MRC uses checklist similar to CONSORTs. *BMJ* 1997; 314: 1127.
26. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF, for the QUOROM group. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: The QUOROM statement. *Lancet* 1999; 354: 1896-900.
27. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, Moher D, Becker BJ, Sipe TA, Thacker SB. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: A proposal for reporting. *JAMA* 2000; 283: 2008-12.
28. Siegel JE, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR. Recommendations for reporting cost-effectiveness analysis. *JAMA* 1996; 276: 1339-41.
29. Neumann PJ, Stone PW, Chapman RH, Sandberg EA, Bell CM. The quality of reporting in published cost-utility analyses, 1976-1997. *Ann Intern Med* 2000; 132: 964-72.
30. Altman DG. The scandal of poor medical research. *BMJ* 1994; 308: 283-4.