

## TAULUKKO 1.

### Satunnaistetun vertailukokeen raportoinnin tarkistuslista (CONSORT 2010).

Osa-alue/Otsikko	Asia-numero	Tarkistuslistan kohta	Sivu-numero <sup>1</sup>
<b>Otsikko ja tiivistelmä</b>			
	1a	Otsikossa mainitaan satunnaistettu vertailukoe	
	1b	Jäsennely tiivistelmä koeasetelmasta, menetelmistä, tuloksista ja johtopäätöksistä	
<b>Johdanto</b>			
Tausta ja tavoitteet	2a	Tieteellinen tausta ja perustelut	
	2b	Erityiset tavoitteet tai hypoteesit	
<b>Menetelmät</b>			
Koeasetelma	3a	Koeasetelman kuvaus (kuten rinnakkaisryhmä- tai faktorikoe) mukaan lukien koeryhmälle tarkoitettun intervention ja vertailuryhmälle tarkoitettun intervention jakosuhte (esimerkiksi 1:1, 2:1)	
	3b	Kokeen alkamisen jälkeen tapahtuneet tärkeät menetelmien muutokset ja niiden syyt (esimerkiksi muutokset kelpoisuuskriteereissä)	
Osallistujat	4a	Osallistujien kelpoisuuskriteerit	
	4b	Puitteet ja tapahtumapaikat, joissa data kerätään	
Interventiot	5	Kokeen toistamisen mahdollistava, riittävän yksityiskohtainen interventioiden määrittely; miten ja milloin interventiot todellisuudessa toteutettiin	
Tarkasteltavat muuttujat/vasteet	6a	Etukäteen määritellyt päävasteet ja toissijaiset vasteet; miten ja milloin ne todellisuudessa mitattiin	
	6b	Muutokset tarkasteltaviin vasteisiin kokeen alkamisen jälkeen ja muutosten syyt	
Otoskoko	7a	Miten otoskoko määriteltiin?	
	7b	Jos sovellettavissa, välianalyysien ja pysäytysääntöjen perustelut	
Satunnaistaminen:			
– Satunnaistamisjonojen luominen	8a	Satunnaistamisjonojen luomiseen käytetty menetelmä	
	8b	Satunnaistamisen tyyppi (kuten lohkoasetelma); käytettyjen rajoitusten yksityiskohdat	
– Mekanismi kohdentamisen salaamiseen	9	Menetelmä, jolla satunnaistamisjonolistat tehtiin (kuten jonojen mukaan numeroidut kirjekuoret), sekä kuvaus, miten satunnaistamisen koodi salattiin interventioiden kohdentamiseen asti	
– Toteutus	10	Kuka teki satunnaistamisjonolistat, kuka rekrytoi tutkimushenkilöt mukaan tutkimukseen ja kuka toteutti teknisen satunnaistamisen?	
Sokkoutus	11a	Jos tehtiin sokkoutus, ketkä olivat sokkona intervention kohdentamisen jälkeen (esimerkiksi tutkimushenkilöt, tutkijat, statistikko) ja miten sokkoutus taattiin?	
	11b	Tarvittaessa kuvaus interventioiden samankaltaisuudesta	
Tilastolliset menetelmät	12a	Käytetyt tilastolliset menetelmät, joilla päävasteita ja toissijaisia vasteita verrattiin ryhmien välillä	
	12b	Lisäanalyytit, kuten osajoukkoanalyytit ja korjatut analyytit	
<b>Tulokset</b>			
Osallistujavirta (vuokaavio on erittäin suositeltava)	13a	Jokaisessa ryhmässä satunnaistettujen osallistujien määrä, aiottua interventiota saaneiden määrä ja analyyseihin osallistuneiden määrä päävasteen osalta	
	13b	Jokaiselle ryhmälle tutkimushenkilöiden keskeyttämisten ja poissulkemisten määrät ja syyt (satunnaistamisen jälkeen)	
Rekrytointi	14a	Päivämäärät, jotka määrittelevät rekrytointi- ja seurantajakso	
	14b	Miksi tutkimus päättyi tai päätettiin	
Perustiedot	15	Taulukko, jossa esitetään kunkin ryhmän demografiset ja kliiniset perustiedot	
Analysoitavien osallistujien lukumäärä	16	Jokaisen ryhmän osalta kuhunkin analyysiin kuuluvien osallistujien määrä ja tieto siitä, tehtiinkö analyytit alkuperäisten määrättyjen ryhmien mukaan	
Vasteet ja estimointi	17a	Jokaisen päävasteen ja toissijaisen vasteen tulokset jokaiselle ryhmälle erikseen sekä arvioitu vaikutuskoko ja sen tarkkuus (kuten 95 %:n luottamusväli)	
	17b	Kaksiluokkaisille vasteille suositellaan sekä absoluuttisen että suhteellisen vaikutuskoon esittämistä	
Lisäanalyytit	18	Kaikkien muiden tehtyjen analyysien tulokset, mukaan lukien osajoukkoanalyytit ja korjatut analyytit; erotettava ennalta määriteltyjen analyysien tulokset kokeellisista	
Haitat	19	Kaikki tärkeät haittapahtumat tai ei-toivotut vaikutukset jokaisessa ryhmässä	
<b>Pohdinta</b>			
Rajoitukset	20	Tutkimuksen rajoitukset mahdollisen harhan ja epätarkkuuden vaikutukset huomioiden. Tarvittaessa: miten monivertailun ongelma huomioidaan tilastollisen merkitsevyydystason määrittämisessä?	
Yleistettävyyttä	21	Tutkimuksen tulosten yleistettävyyttä (ulkoinen validiteetti, sovellettavuus)	
Tulkinta	22	Tulkinta on johdonmukainen tulosten kanssa, kun hyödyt ja haitat sekä muut asiaankuuluvat seikat otetaan huomioon	
<b>Muu tieto</b>			
Rekisteröinti	23	Tutkimusrekisterin nimi ja rekisteröintinumero	
Tutkimussuunnitelma	24	Missä tutkimussuunnitelma on kokonaisuudessaan luettavissa, jos saatavilla?	
Rahoitus	25	Rahoituslähteet ja muu tuki (kuten tutkimuslääkkeet), rahoittajien rooli	

<sup>1</sup> Sivunumero viittaa tutkijan kirjoittaman tutkimusartikkelin sivuun.