



CONSORT2025更新要点实例解读*

戴泽蕾¹, 赵人杰², 李可藩², 张永刚³, 李念⁴, 杨文杰⁵, 刘磊^{1Δ}, 陈玲敏^{6Δ}

1. 四川大学华西医院 头颈肿瘤科(成都 610041); 2. 四川大学华西临床医学院(成都 610041); 3. 四川大学华西医院 中国循证医学中心(成都 610041); 4. 四川大学华西医院 医务部(成都 610041); 5. 四川大学华西医院 临床研究管理部(成都 610041); 6. 四川大学华西医院 麻醉科(成都 610041)

【摘要】 规范化的临床试验报告是确保报告结果科学性、可重复性及临床转化价值的关键。临床试验报告统一标准(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)声明(又称“临床试验报告规范”)作为国际公认的随机对照试验(randomised controlled trials, RCTs)指南,自2010版发布以来已成为医学论文写作的重要参考标准。随着科学研究方法的进展和新形式临床试验的涌现,CONSORT工作组于2025年4月,在BMJ等期刊发布了更新版规范。本文旨在通过系统解读CONSORT 2025的核心修订内容,并对比分析其与CONSORT 2010的关键差异;通过实例解读为研究者提供高效应用该规范的实操建议,以提升国内研究者撰写临床试验报告质量。

【关键词】 CONSORT 2025 临床试验 报告规范 解读

Interpretation and Examples: Key Updates in CONSORT 2025

DAI Zelei¹, ZHAO Renjie², LI Kefan², ZHANG Yonggang³, LI Nian⁴, YANG Wenjie⁵, LIU Lei^{1Δ}, CHEN Lingmin^{6Δ}. 1. Division of Head & Neck Tumor Multimodality Treatment, Cancer Center, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 2. West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 3. Department of Evidence-Based Medicine Center, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 4. Department of Medical Administration, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 5. Clinical Research Management Department, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 6. Department of Anesthesiology, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

Δ Corresponding author, LIU Lei, E-mail: liuleihx@gmail.com; CHEN Lingmin, E-mail: 1010702289@qq.com

【Abstract】 Standardized clinical trial reporting is crucial for ensuring the scientific validity, reproducibility, and clinical translational value of reported results. The Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) statement, an internationally recognized guideline for randomized controlled trials (RCTs), has become an important reference standard for writing research papers in medicine since the 2010 version of CONSORT was published. With advancements in scientific research methodologies and the emergence of new forms of clinical trials, the CONSORT working group released an updated version in April 2025, published in journals such as *The BMJ*. Herein, we provide a systematic interpretation of the core revisions of CONSORT 2025, as well as a comparison with CONSORT 2010 to highlight the key differences. By providing practical, example-based recommendations, we aim to help domestic researchers apply the new guidelines efficiently, thereby improving the quality of clinical trial reports authored by domestic researchers.

【Key words】 CONSORT 2025 Clinical trials Reporting guidelines Interpretation

随机对照试验(randomised controlled trials, RCTs)是评价干预效果的金标准^[1],广泛应用于各行各业。只有在试验的设计、实施、分析与结果被充分且准确报告的前提下,RCT的证据价值才能被科学地展示和评价^[2-3]。为提

高RCT的报告质量,临床试验报告统一标准(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)(又称“临床试验报告规范”)于1996年首次发布^[4],随后于2001年^[5]和2010年^[6]进行了更新,并推出解释与扩展文件,详细介绍单个条目的含义和价值^[7-8]。随机对照试验报告规范的研发受到了来自全球顶级期刊编辑的全程参与和指导,因此,CONSORT自诞生以来,就被包括医学顶刊在内的期刊发表,并被写进稿约,以此来规范和提高全球随机临床

* 国家自然科学基金面上项目(No. 82174227),四川大学华西医院“启明星”青年人才科研启动基金(No. HXQMX0002)和四川省科技计划项目(No. 2023NSFSC0706)资助

Δ 通信作者,刘磊, E-mail: liuleihx@gmail.com; 陈玲敏, E-mail: 1010702289@qq.com

出版日期: 2025-05-20

近年来,全球随机临床试验呈现爆发趋势,新证据、新方法和用户反馈不断涌现。尤其是随着开放科学理念深刻影响了出版行业,大数据大平台,人工智能等新技术的快速发展,CONSORT 2010版本已不能适应新的临床试验的规范报告。CONSORT工作组启动了更新工作,并于2025年4月正式出版了CONSORT 2025。CONSORT 2025的研发经过了广泛的文献分析^[9]、数据库创建^[10]、德尔菲专家咨询和专家共识会等环节,对CONSORT 2010版本进行了系统性修订,最终形成了CONSORT 2025版本^[11]。CONSORT 2025版本同步发表于多本顶刊,并同期发表了扩展和解释性文件^[12]。CONSORT 2025版本遵从“清单+流程图”标准模版。清单共30个条目,保留了CONSORT 2010版的核心内容。与2010版本相比,其主要变化如下:新增7个条目、修订3个条目、删除1个条目,并整合了多个关键扩展文件内容。在清单结构上,CONSORT 2025版新增“开放科学”板块,将研究的注册信息、研究方案、数据共享、利益冲突内容整合到这个板块。与近期发布的其他报告规范将这部分内容放到条目的最后部分不同,CONSORT 2025将开放科学版块放到了标题和摘要之后,以体现这个版块的重要性。

本文将围绕新版CONSORT 2025与CONSORT 2010之间的主要变化进行系统梳理,并结合实例解读各个条目,旨在为我国研究者更好地理解和应用CONSORT 2025提供参考。

1 CONSORT 2025概述

CONSORT 2025包含试验参与者流程图和条目清单,清单共分为标题与摘要、开放科学、引言、方法、结果和讨论六大部分,包含30个主条目,其中部分条目进一步细化为若干子条目。CONSORT 2025流程图(附图1)和CONSORT 2025条目清单(附表1)见网络资源附件。

2 CONSORT 2025与CONSORT 2010条目的对比解读

CONSORT 2025声明作为对随机试验报告指南的重大更新,旨在通过一系列实质性修订全面提升报告的透明度和完整性。其中最显著的结构性变更是新增了一个名为“开放科学”的模块,该模块集中整合了多个概念相关的条目,包括试验注册、试验方案与统计分析计划、数据共享,以及资助与利益冲突相关声明。在此基础上还引入了7个全新的条目,要求报告者必须详细说明患者及公众如何参与到试验的设计、实施或报告中;明确适用于试验地点和干预措施实施者的资格标准;具体描述如何

定义和评估伤害及其他非预期效应;清晰界定分析集和缺失数据的处理方法;并详述干预与对照措施在试验中的实际执行情况。同时,指南对3个原有条目进行了修订,要求在报告方案时必须同时提供统计分析计划的获取途径,必须报告试验启动后所有未预先设定的重要变更,并且必须针对每个主要和次要结局,精确报告各组在每个时间点纳入分析和有可用数据的参与者数量。此外,原先关于试验结果外推性的条目被删除,其概念则被整合到试验局限性的条目中进行讨论;并且,新版指南吸收了多个CONSORT扩展文件的核心内容,特别是强化了对伤害、结局以及非药物干预措施递送细节的报告要求,最后还对部分条目的措辞进行了简化,并与SPIRIT指南的表述进行了协调,以确保从方案到最终报告的一致性与清晰度。本文以2025年4月同期*Lancet*发表的一篇题为《Semaglutide and Walking Capacity in People with Symptomatic Peripheral Artery Disease and Type 2 Diabetes (STRIDE): A Phase 3b, Double-Blind, Randomised, Placebo-Controlled Trial》^[13]为例,并结合其他相关研究,在解读条目的基础上对例文进行分析,以促进对CONSORT 2025的理解与应用。

2.1 标题与摘要

条目1: 标题与结构化摘要

解读: CONSORT 2025与CONSORT 2010在本条目的要求基本一致。条目1a强调应在标题中明确指出该研究为随机试验;条目1b则要求提供结构化摘要,内容应涵盖研究的设计、方法、结果和结论。在扩展解释中进一步细化了摘要应包含的要素,如研究目的、试验设计(平行设计、优效性等)、纳入标准、干预措施、主要结局、效应指标及其可信区间、不良事件、注册号和资助信息等。

例文标题为:“Semaglutide对伴有2型糖尿病的症状性外周动脉疾病患者步行能力的影响(STRIDE研究):一项3b期、双盲、随机、安慰剂对照试验”。该标题明确指出研究为“随机试验”,并具体说明为Ⅲb期的双盲、安慰剂对照设计。摘要采用结构化格式,清晰展示了试验设计为“双盲、随机、安慰剂对照”,列出参与者的纳入标准、干预方式、主要结局和统计结果(包括最大步行距离的比值及置信区间)。此外,摘要中还报告了注册号(NCT04560998)和资助来源(Novo Nordisk)。整体来看,该研究标题和摘要在信息完整性和清晰度方面表现良好,符合CONSORT 2025对该部分的报告要求。

2.2 开放科学

条目2: 试验注册

解读: 在CONSORT 2010中,试验注册信息被归类于

“其他信息”,仅要求报告注册号及注册机构名称。而在 CONSORT 2025 中,该条目被前移并独立归入“开放科学(Open Science)”部分,要求除了报告注册平台名称和注册号外,还推荐提供注册信息的链接及注册日期,以增强可追溯性和公开性。

例文在摘要末尾和方法部分均明确报告了注册平台(ClinicalTrials.gov)、注册号(NCT04560998),虽未提供链接及注册日期,但读者可以通过检索得到进一步信息。以2023年发表于*Trials*杂志的《Effect of Concurrent Resistance-Aerobic Training on Inflammatory Factors and Growth Hormones in Children with Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Clinical Trial》一文为例,该文于摘要中表明其已在伊朗临床试验注册中心注册,注册号为IRCT20150531022498N30,并进一步提供链接为<https://en.irct.ir/trial/41031>,注册日期为2019年7月26日。

条目3: 试验方案与统计分析计划

解读: CONSORT 2010 中该条目位于“其他信息”部分,要求“如有方案,说明获取方式”。CONSORT 2025 同时要求报告“试验方案”与“统计分析计划”,并建议注明其公开发布的位置,如期刊附录、注册库或已发表文献等。

例文在方法部分指出,试验方案已于前期发表^[4],并附有具体附录页码,内容包括完整的研究方案及统计分析计划,较好地回应了该条目的各项要求。

条目4: 数据共享

解读: 该条目为 CONSORT 2025 新增,要求作者提供脱敏后的参与者数据、分析代码及其他研究材料的获取方式,或明确声明不共享并给出原因。

例文在“data sharing”部分明确表示,研究完成并获批后,数据将提供给通过独立审查委员会审批的研究人员,申请途径为Novo Nordisk的数据访问平台。该说明充分体现了数据可获取性与合规性,符合该条目的报告标准。

条目5: 资助与利益冲突

解读: CONSORT 2010 要求报告资助来源及资助方角色,但未对作者的利益冲突做单独要求。CONSORT 2025 则将该部分拆分为两个子条目: 5a 要求声明资助来源及其在设计、执行、分析和报告中的角色; 5b 进一步强调作者的经济或非经济利益冲突,包括薪酬、股份、专利、咨询服务等内容。

例文在“role of the funding source”部分表明试验由Novo Nordisk资助,且研究设计、数据收集与分析均由资助方与学术顾问共同完成。在“declaration of interests”部分则逐一系列出全部作者的利益相关信息,包括与Novo Nordisk及其他企业的雇佣关系、研究资助、顾问费和演

讲费等,披露详尽,符合该条目要求。

2.3 引言

条目6: 研究背景与理论依据

解读: 该条目在 CONSORT 2025 中的编号有所调整,但名称与核心要求与2010版基本一致,即需在引言部分说明研究的科学背景和理论基础。扩展内容进一步提出,研究背景应围绕核心问题展开,结合流行病学数据阐明健康问题的严重性,分析现有干预的不足,并说明本研究干预措施的理论机制和初步证据。鼓励与既有系统评价或高质量RCT进行比较,明确研究的创新点和立题价值。

例文中,引言部分系统梳理了外周动脉疾病的流行病学负担及其对功能的影响,指出目前缺乏可改善步行能力的有效药物。随后介绍了GLP-1受体激动剂的作用机制及其潜在的心血管获益,并指出在改善步行功能方面的研究尚不充分,明确提出本研究的理论基础与实践意义。整体论述结构严谨,背景交代充分,满足CONSORT对该条目的要求。

条目7: 研究目的

解读: CONSORT 2025 基本延续该条目要求,指出研究目的应同时涵盖预期的效益与潜在的风险,且应围绕主要干预、对照、结局和评价时间点进行具体描述。例如,需明确干预适用于何种人群、与何种对照进行比较、评价何种结局指标以及评估的时间点。在适用时,可结合估计目标值框架(estimands framework)对研究目的进行结构化表达。

例文在摘要和前言部分均明确提出研究目的,即评估Semaglutide是否能改善外周动脉疾病和2型糖尿病患者第52周的步行能力、症状、生活质量和预后,并在方法部分具体说明了主要结局和次要结局的定义,满足CONSORT对该条目的要求。

2.4 方法

条目8: 患者和公众参与

解读: 患者和公众的参与(patient and public involvement, PPI)未在CONSORT 2010中被列出,而在CONSORT 2025中首次被纳入正式条目,反映了近年来试验设计理念的发展。该条目要求研究者报告患者或公众在试验的设计、实施与结果报告过程中的具体参与情况,包括参与阶段、人员类型和参与内容。

例文未提及患者或公众在试验全过程中的任何参与信息,亦未在附录中提供相关补充,未能体现CONSORT 2025所要求的PPI要素。相比之下,2022年4月发表于BMJ的《Clinical Effectiveness of One Ultrasound-Guided

Intra-Articular Corticosteroid and Local Anaesthetic Injection in Addition to Advice and Education for Hip Osteoarthritis (HIT Trial): Single-Blind, Parallel-Group, Three Arm, Randomised Controlled Trial》^[15]一文中,详细报告了患者及公众如何深度参与研究各阶段,包括试验设计前的建议、材料优化、招募支持、结果解读及参与独立试验指导委员会等。2024年2月发表在*The Lancet Healthy Longevity*的《Behavioural Activation to Mitigate the Psychological Impacts of COVID-19 Restrictions on Older People in England and Wales (BASIL+): A Pragmatic Randomised Controlled Trial》^[16]一文则在试验设计部分表明,其在正式实施前开展了定性研究,以获取目标人群的反馈并据此调整干预方案与招募流程。这些举措均能体现患者和公众在试验中的参与。

条目9: 试验设计

解读: 在CONSORT 2025中,该条目对试验设计的报告提出更全面的要求。除延续2010版关于说明试验类型(如平行设计、交叉设计)与分配比例的基本内容外,新版特别强调应明确试验的设计框架,即研究是优效性、非劣效性、等效性还是探索性试验。

例文在摘要和方法部分均明确表述本研究为双盲、安慰剂对照、随机分配的Ⅲb期平行设计试验,分配比例为1:1,研究框架为优效性试验。研究设计类型标注清晰,试验框架逻辑明确,符合CONSORT对试验设计要素全面呈现的要求。

条目10: 试验方案更改

解读: CONSORT 2010要求报告“试验开始后方法的重大变更”,作为“研究方案”部分的一项子条目。CONSORT 2025将此条独立成项,并进一步细化,强调应报告所有方案修订及其实施时间与原因,包括纳入标准、随机方式、干预措施、结局指标、样本量估计、随访周期、分析方法等方面的调整,以及新增的非预先设定结局或分析。

例文中未见关于试验开始后的方案修改、结局调整或分析变化的说明。如确需修订时,可参考2022年发表于BMJ的《Eczema Care Online Behavioural Interventions to Support Self-Care for Children and Young People: Two Independent, Pragmatic, Randomised Controlled Trials》^[17]一文。该研究根据试验进展中的最新证据调整了组间差异的设定值,并据此将每组的目标样本量由200人增加至303人,以提高研究的科学性和统计效能。

条目11: 试验环境

解读: CONSORT 2010在参与者一项中提及要求说明数据收集的地点和环境,CONSORT 2025则将此条独

立成项,并在扩展清单建议应具体说明研究开展的国家、城市或机构信息,以及招募的层级和类型(如初级卫生机构、专科医院、综合医疗中心等)。对实施环境的详尽描述有助于评估研究结果的外部有效性。

例文明确说明试验在20个国家的112个门诊临床试验中心进行,涵盖北美、亚洲和欧洲,具体国家信息详见其附录。试验地点与区域信息报告充分,满足该条目的要求。

条目12: 纳排标准

解读: CONSORT 2025将该条目细化为两部分内容。12a这是延续CONSORT 2010的基本要求,强调应详细报告参与者的纳入与排除标准,例如疾病诊断标准、年龄范围、合并症排除等。12b则新增要求说明干预实施相关的场所(如医院、诊所)及人员(如外科医生、物理治疗师)的资格标准,例如是否具备特定资质、是否接受过统一培训、是否符合操作一致性的要求等。这一变化强调了干预可复制性的基础条件,也有助于读者判断研究的适用人群与可推广性,特别是在涉及手术、康复、心理干预等对执行者依赖程度较高的试验中尤为重要。

例文详细描述了参与者的纳入标准与排除标准,相关信息详尽具体,符合CONSORT 2025报告规范。研究报告了步行能力测试由经培训的现场人员使用认证设备完成,但未明确报告实施干预措施者(如研究护士、医生等)的资格或培训情况。尽管该研究的干预措施(皮下注射)技术门槛相对较低,但报告干预实施者的资质仍是更规范的做法。如2018年发表于新英格兰杂志中的《A Cluster-Randomized Trial of Blood-Pressure Reduction in Black Barbershops》^[18]一文中指出,研究对干预实施人员提出了明确的资质要求:干预由两名全职博士学位的药师执行,其均完成了高血压管理的专项培训,并取得高血压临床执业资格证书。干预实施过程中,药师需定期与高血压专科医师(即该文的第一、第六和第七作者)共同审查参与者的治疗方案,从而确保干预措施的规范性与专业性。

条目13: 干预与对照

解读: CONSORT 2010要求详细描述每组的干预内容以提高其可复制性,CONSORT 2025保留此基本要求。

例文在方法部分明确描述实验组每周接受1.0 mg Semaglutide皮下注射,对照组接受外观一致的安慰剂注射,共持续52周。研究产品包装方式亦说明具备盲法遮蔽功能。干预信息描述详尽,可复制性良好,符合要求。

条目14: 结局指标

解读: CONSORT 2010已明确要求报告主要和次要

结局指标的定义与测量方式。CONSORT 2025在此基础上提出更精确的结构化报告要求,内容包括:结局变量名称、分析指标(如基线变化、终值、事件时间)、聚合形式(如均值、中位数、比例)以及测量时间点。

例文对主要结局(最大步行距离与基线比值)及次要结局(VasculQoL-6得分变化、无痛步行距离变化)均进行了详细说明,包含测量工具(固定速度斜坡跑步机)、评估时间点(第52周和57周)、数据处理方法和计算方式,报告完整,满足条目要求。

条目15: 伤害评估

解读: CONSORT 2025新增此条,提出系统报告不良事件的要求,强调不仅需说明事件定义和评估方式,还应区分系统性收集与非系统性报告,明确评估人员是否盲法等信息。此外,对严重不良事件、因不良反应退出等,均应予以明确说明。

例文在方法与安全性结果部分对不良事件和严重不良事件均有说明,包括评估标准(是否与试验药物相关)、严重程度判定、是否导致停药等,定义明确,评估过程规范,信息翔实,符合CONSORT 2025要求。

条目16: 样本量

解读: 在CONSORT 2010中要求说明样本量的计算依据和关键参数,CONSORT 2025进一步将其分为16a和16b,分别对应样本量估算和中期分析。对于中期分析和提前终止,要求说明是否预设中期分析、执行时间、执行主体、使用的统计方法、是否设有独立数据监测委员会,以及是否因中期结果而进行试验修改或终止。

例文在统计分析部分指出,预期样本量为800人,基于双侧显著性水平 $\alpha = 0.05$ 、变异系数为0.8的设定,计算获得89%的检验效能,用以检测主要结局20%的改善。该信息覆盖了样本量计算的关键参数,计算逻辑透明,符合CONSORT对样本量说明的要求。例文未提及中期分析的计划或实施情况。

条目17: 随机序列生成

解读: CONSORT 2025将原先分散于多个条目的随机化内容整合为两个子条目: 17a要求报告随机序列的生成方法及生成者,17b说明随机化类型及限制方式。扩展清单建议明确报告所采用的随机化方法、是否包含随机元素、是否使用计算机程序生成序列。对于样本量较小(如少于约200例)的试验,常常更倾向使用某种形式的限制性随机化方法,以实现组间在人数或特征上的更好平衡。对于分层随机化,需说明采用的分层因素(如研究中心、性别、疾病分期等);若采用最小化法,则应报告所纳入的因素,以及是否引入随机成分及其具体设置。

例文使用交互式网页应答系统(interactive web response system, IWRS)进行随机分配。尽管未详述随机序列的具体生成算法,但随机序列由中心系统控制,具备较高可信度。

条目18: 分配隐藏机制

解读: CONSORT 2010仅以“编号容器”为例,整体描述相对简略;而CONSORT 2025则加入“中心计算机/电话系统”“编号、不透明、密封容器”等示例,明确指出需描述隐藏分配顺序所采取的具体步骤,更强调操作性与报告的充分性。

例文说明干预药物和安慰剂外观一致,均由研究人员依据IWRS系统分配,并通过包装和标签维持盲法状态,未显示活性药或安慰剂。虽然未详细描述是否使用不透明封闭容器等,但通过中央系统分配结合双盲设计,具备较好的分配隐藏保障。

条目19: 实施

解读: CONSORT 2010在条目10中提出应说明随机序列生成者、受试者、纳入者和干预分配者的身份,CONSORT 2025则要求说明招募及分配参与者的人员是否可接触随机序列。即便随机序列生成和隐藏机制本身设计得当,若执行分组的人也参与了生成过程,仍可能在筛选参与者时根据预期分组倾向性地选择入组对象。因此,研究报告中应明确说明招募人员与分配人员是否接触到随机序列。

例文未直接说明哪些人员可接触到随机序列,进一步说明权限控制将有助于增强报告透明度。例如,于2023年发表于Lancet的同样采用IWRS系统的《Etrasimod as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis (ELEVATE): Two Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Studies》^[9]在方法部分详细报道了该研究由独立单位 LabCorp 生成在线随机分配序列,现场人员通过 IWRS 系统进行参与者录入并由系统自动完成分组,LabCorp 未参与试验其他部分,实现了有效隔离。

条目20: 盲法

解读: CONSORT 2025要求报告在分配干预后,谁被设盲(如参与者、照护提供者、结局评估者、数据分析人员)(20a),以及盲法的具体实现方式,并描述各干预措施在外观或使用上的相似性等(20b),扩展清单进一步强调谁被盲、如何盲、是否有效、是否意外揭盲,以及揭盲处理方式。

例文明确指出该研究为双盲试验,参与者与研究人员均对治疗分配情况不知情,且Semaglutide和安慰剂为

“外观一致”的注射制剂,并在包装与标签上保持盲态,反映出试验在外观设计和药物管理上采取了规范的盲法措施。

条目21: 统计方法

解读: CONSORT 2025将统计分析要求细分为4个子条目: 主要和次要结局的分析方法(21a)、分析人群界定(21b)、缺失数据的处理(21c)、补充分析(21d)。条目结构较2010版更为清晰,强调各类统计处理细节的完整性。

例文报告其使用非参数方法(Wilcoxon 秩和检验)比较组间的主要和次要结局,效应量通过Hodges-Lehmann方法估计,并提供95%置信区间,同时对安全性指标采用描述性分析(21a); 主要分析人群包括所有接受随机分组的受试者(21b); 缺失数据通过多重插补法进行处理(21c); 此外,研究还进行了多项预先设定的亚组分析,并在附录中提供了详细说明(21d)。上述报告内容较为全面,符合 CONSORT 2025 的统计方法报告要求。

2.5 结果

条目22: 参与者流程图

解读: 参与者流程图(participant flow diagram)是 CONSORT 报告规范的标志性内容之一,要求展示纳入、分配、治疗、随访与分析各阶段的受试者数量,并说明潜在在纳入但被排除的个体数量与原因,如不符合纳入标准、拒绝参与等。

例文提供了完整的受试者流程图,清晰展示了各阶段受试者数量,包括筛选、随机分组、接受干预、完成试验、纳入分析的情况。792例受试者被随机分配至两组,均为396例;图中标明了未完成治疗及未完成试验的原因,如不良事件、失访、医生决策及其他原因等,符合 CONSORT 对流程图的要求。

条目23: 招募与试验终止情况

解读: 该条目涵盖了受试者招募与随访的时间信息(23a),以及试验终止情况(23b)。CONSORT 2025延续了2010版关于“报告招募起止时间和随访时间点”的要求,对于因特定原因(如中期分析结果、伦理考量或资金问题)而提前终止的试验,要求明确说明终止的原因、决策机制及责任方,尤其需明确是否与资助方或独立监督委员会相关。

例文在方法部分说明试验从2020年10月1日至2024年7月12日共筛查1363例患者,并在结果部分明确纳入受试者及随访终点均截止至2024年7月,随访中位时间为13.2个月。本文未涉及试验提前终止的情况。若确需提前终止试验,报告格式可参考2020年发表于*The Lancet*的《Remdesivir in Adults with Severe COVID-19: A Randomised,

Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicentre Trial》^[20]一文。该文章在结果部分明确指出“由于疫情得到控制,研究按方案规定的终止标准,经数据安全与监测委员会建议,于2020年3月29日提前终止,终止时尚未达到原设的样本量,统计效能由80%降至58%”,并在讨论部分进一步解释了终止背景与影响。该信息满足CONSORT报告规范对招募和随访时间范围明确性的要求,有助于读者判断研究的时效性与相关背景。

条目24: 干预与对照执行

解读: CONSORT 2025版将“干预的实施情况”从方法部分移至结果部分,并拆分为干预执行(24a)与伴随治疗(24b)两个独立条目,强调应如实报告干预在实际操作中的执行细节,包括干预由谁实施、是否按预期频率和方式完成、参与者的依从性、干预过程中是否发生偏离等;要求说明各组在试验期间接受的其他治疗或护理,尤其是与主要结局相关的并行干预(如基础药物、心理辅导等)。

例文对干预与对照措施的执行情况有较为详尽的说明。研究干预为每周1.0 mg Semaglutide皮下注射,对照为外观相似的安慰剂注射,随机分配后均由研究人员按周随访监测干预执行情况,结果部分提供了完成治疗人数及治疗中断原因。例文同时报告了试验期间各组受试者所接受的伴随治疗情况。伴随治疗方面,文中在基线表中列明常规药物使用情况,预设并记录了试验期间的治疗措施,包括新启用或调整剂量的药物以及血运重建手术,符合 CONSORT 2025 的要求。

条目25: 基线数据

解读: CONSORT 2025在本条目与CONSORT 2010保持一致,均要求报告每组受试者在纳入时的人口学与临床特征,并推荐使用表格展示。

例文以表格形式全面展示了两组受试者的人口学及临床基线特征,包括年龄、性别、种族、糖尿病病程、血压、体重、BMI、合并症、药物使用情况等,且列出中位数、标准差、百分比等统计指标,虽未报告各中心之间的差异,但整体基本满足CONSORT 2025报告规范中对基线特征报告的要求。

条目26: 结局与估计效应量

解读: CONSORT 2025对结局指标的报告要求进一步细化,强调应逐项呈现所有预设的主要与次要结局在各组的结果,包括纳入分析的参与者数、在评估时间点有可用数据的参与者数、各组的结果及其估计效应量和可信区间,对于二分类结局,应同时报告绝对值与相对值,以便临床解读。

例文在结果部分详细报告了主要与次要结局的各项指标,包括每组纳入分析的样本量、每项结局在各时间点的结果数据、中位数与四分位数、估计效应量及其95%置信区间。对于二分类结局,如复合事件发生率,也报告了比例与风险比,满足CONSORT 2025的报告要求。

条目27: 伤害

解读: CONSORT 2025则将本条目正式纳入清单,强调需全面报告每组的不良事件类型、发生频率及其严重程度。

例文提供了详细的不良事件报告,包括不良事件的发生人数、事件总数、事件严重性、与试验药物的关联性、导致停药或死亡的情况,并通过表格和附录进一步细化各类事件及其统计指标,体现出对伤害报告的系统性和透明度,符合CONSORT要求。

条目28: 辅助分析

解读: 辅助分析包括亚组分析与敏感性分析,用于验证主要结果的稳健性及探讨异质性来源。CONSORT 2025建议报告所有进行的辅助分析,并清楚标识哪些分析在方案中已预先设定,哪些是在数据观察后提出的探索性分析。

例文报告了多个辅助分析,涵盖预设的亚组分析(如按地区、年龄、性别分层)以及探索性分析。其明确区分了预设与事后分析,说明了各类分析的目的与统计方法,并在附录中提供了详细支持材料,符合CONSORT 2025的报告要求。

2.6 讨论

条目29: 结果解释

解读: 在CONSORT 2025中本条目保留了解释结果的要求,要求结合研究数据与现有文献对试验结果进行合理解释,权衡干预效益与风险,体现临床意义。

例文在讨论部分综合呈现主要和次要结局,明确指出Semaglutide可提高步行能力、改善症状与生活质量,并结合其他GLP-1受体激动剂的研究背景讨论其可能涉及的抗炎、改善微循环等机制。作者还将Semaglutide的效应与现有药物进行了比较,强调其在功能改善外还具有心血管保护作用,突出了潜在的临床优势。整体讨论符合CONSORT 2025的规范性要求。

条目30: 局限性

解读: 在CONSORT 2025中,本条目则将原2010版中关于局限性与适用性的内容整合为一条,明确要求报告潜在偏倚来源、结果不确定性、外部推广性以及多重分析的影响,突出对研究可信度和适用范围的系统性评估。

例文在讨论部分明确指出研究存在若干局限: 未纳

入无糖尿病患者,长期结局尚不明确,COVID-19期间入组受限可能影响样本代表性,部分主观结局可能受盲法影响,研究结果主要适用于Fontaine II a期且未计划血运重建的患者群体。这些内容体现了作者对试验局限性的系统性反思,符合CONSORT报告规范。

3 总结

与CONSORT 2010相比,CONSORT 2025在保持核心结构稳定的基础上,进行了多项重要更新,主要包括: ① 增加7个新条目,删除1个条目,对3个条目进行修订,并整合了多个扩展规范的内容; ② 新增“开放科学”板块,系统纳入试验注册、方案和统计分析计划、数据共享、资金与利益冲突等信息,体现研究可验证性与透明度的重要性; ③ 对原有条目进行了结构重组和措辞统一; ④ 更新并发布了配套的扩展说明文档和详尽要点清单^[12],为研究人员提供优良报告的范例及解释,提升实际使用的可操作性与一致性。

在本文的条目实例解读中,我们以STRIDE研究为案例,结合CONSORT 2025清单逐条分析其报告表现。该研究在大多数条目中均达到了较高的信息透明度和报告规范性,尤其在数据共享、统计分析方法与利益冲突披露等方面展现出良好的合规性和实用性,虽部分条目如患者与公众参与、干预实施人员资质说明等尚有提升空间,整体提供了可借鉴的实践样本。值得注意的是,CONSORT 2025并非用于质量评价工具,而是RCT的最低报告标准,其核心目标是指导作者完整、清晰、真实地报告RCT,从而提升研究的可评估性与实用价值^[21]。

CONSORT 2025报告规范的发布适应了新时期出版科学的新需求,进一步推动试验报告质量向标准化、系统化、可重复的方向发展。建议国内研究人员和学术期刊在撰写和评审临床试验论文时积极采纳CONSORT 2025清单,提升我国随机对照试验的报告质量和国际可见度。

* * *

作者贡献声明 戴泽雷负责正式分析、调查研究、可视化和初稿写作,赵人杰和李可藩负责验证和初稿写作,张永刚和李念负责论文构思、经费获取和初稿写作,杨文杰负责提供资源,刘磊和陈玲敏负责论文构思、经费获取、研究方法和审读与编辑写作。所有作者已经同意将文章提交给本刊,且对将要发表的版本进行最终定稿,并同意对工作的所有方面负责。

Author Contribution DAI Zelei is responsible for formal analysis, investigation, visualization, writing--original draft, ZHAO Renjie and LI Kefan are responsible for validation, and writing--original draft. ZHANG Yonggang and LI Nian are responsible for conceptualization, funding

acquisition, and writing--original draft. YANG Wenjie is responsible for resources. LIU Lei and CHEN Lingmin are responsible for conceptualization, funding acquisition, methodology, and writing--review and editing. All authors consented to the submission of the article to the Journal. All authors approved the final version to be published and agreed to take responsibility for all aspects of the work.

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

Declaration of Conflicting Interests All authors declare no competing interests.

参 考 文 献

- [1] HARITON E, LOCASCIO J J. Randomised controlled trials - the gold standard for effectiveness research: Study design: randomised controlled trials. *BJOG*, 2018, 125(13): 1716. doi: 10.1111/1471-0528.15199.
- [2] SAVOVIĆ J, JONES H E, ALTMAN D G, *et al.* Influence of reported study design characteristics on intervention effect estimates from randomized, controlled trials. *Ann Intern Med*, 2012, 157(6): 429-38. doi: 10.7326/0003-4819-157-6-201209180-00537.
- [3] GLASZIOU P, ALTMAN D G, BOSSUYT P, *et al.* Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet*, 2014, 383(9913): 267-276. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62228-X.
- [4] BEGG C, CHO M, EASTWOOD S, *et al.* Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA*, 1996, 276(8): 637-639. doi: 10.1001/jama.1996.03540080059030.
- [5] MOHER D, SCHULZ K F, ALTMAN D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Jama*, 2001, 285(15): 1987-1991. doi: 10.1001/jama.285.15.1987.
- [6] SCHULZ K F, ALTMAN D G, MOHER D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, 2010, 340: c332. doi: 10.1136/bmj.c332.
- [7] ALTMAN D G, SCHULZ K F, MOHER D, *et al.* The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*, 2001, 134(8): 663-694. doi: 10.7326/0003-4819-134-8-200104170-00012.
- [8] MOHER D, HOPEWELL S, SCHULZ K F, *et al.* CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, 2010, 340: c869. doi: 10.1136/bmj.c869.
- [9] NEJSTGAARD C H, BOUTRON I, CHAN A W, *et al.* A scoping review identifies multiple comments suggesting modifications to SPIRIT 2013 and CONSORT 2010. *J Clin Epidemiol*, 2023, 155: 48-63. doi: 10.1016/j.jclinepi.2023.01.003.
- [10] ØSTENGAARD L, BARRIENTOS A, BOUTRON I, *et al.* Development of a topic-specific bibliographic database supporting the updates of SPIRIT 2013 and CONSORT 2010. *Cochrane Evid Synth Methods*, 2024, 2(5): e12057. doi: 10.1002/cesm.12057.
- [11] HOPEWELL S, CHAN A W, COLLINS G S, *et al.* CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ*, 2025, 389: e081123. doi: 10.1136/bmj-2024-081123.
- [12] HOPEWELL S, CHAN A W, COLLINS G S, *et al.* CONSORT 2025 explanation and elaboration: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ*, 2025, 389: e081124. doi: 10.1136/bmj-2024-081124.
- [13] BONACA M P, CATARIG A M, HOULIND K, *et al.* Semaglutide and walking capacity in people with symptomatic peripheral artery disease and type 2 diabetes (STRIDE): a phase 3b, double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet*, 2025, 405(10489): 1580-1593. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00509-4.
- [14] BONACA M P, CATARIG A M, HANSEN Y, *et al.* Design and baseline characteristics of the STRIDE trial: evaluating semaglutide in people with symptomatic peripheral artery disease and type 2 diabetes. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother*, 2025, 10(8): 728-737. doi: 10.1093/ehjcvp/pvae071.
- [15] PASKINS Z, BROMLEY K, LEWIS M, *et al.* Clinical effectiveness of one ultrasound guided intra-articular corticosteroid and local anaesthetic injection in addition to advice and education for hip osteoarthritis (HIT trial): single blind, parallel group, three arm, randomised controlled trial. *BMJ*, 2022, 377: e068446. doi: 10.1136/bmj-2021-068446.
- [16] GILBODY S, LITTLEWOOD E, MCMILLAN D, *et al.* Behavioural activation to mitigate the psychological impacts of COVID-19 restrictions on older people in England and Wales (BASIL+): a pragmatic randomised controlled trial. *Lancet Healthy Longev*, 2024, 5(2): e97-e107. doi: 10.1016/S2666-7568(23)00238-6.
- [17] SANTER M, MULLER I, BECQUE T, *et al.* Eczema Care Online behavioural interventions to support self-care for children and young people: two independent, pragmatic, randomised controlled trials. *BMJ*, 2022, 379: e072007. doi: 10.1136/bmj-2022-072007.
- [18] VICTOR R G, LYNCH K, LI N, *et al.* A Cluster-Randomized Trial of Blood-Pressure Reduction in Black Barbershops. *N Engl J Med*, 2018, 378(14): 1291-301. doi: 10.1056/NEJMoa1717250.
- [19] SANDBORN W J, VERMEIRE S, PEYRIN-BIROULET L, *et al.* Etrasimod as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis (ELEVATE): two randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 studies. *Lancet*, 2023, 401(10383): 1159-1171. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00061-2.
- [20] WANG Y, ZHANG D, DU G, *et al.* Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial. *Lancet*, 2020, 395(10236): 1569-1578. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31022-9.
- [21] TURNER L, SHAMSEER L, ALTMAN D G, *et al.* Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012, 11(11): Mr000030. doi: 10.1002/14651858.MR000030.pub2.

(2025-04-23收稿, 2025-05-10修回)

编辑 汤洁



开放获取 本文使用遵循知识共享署名—非商业性使用4.0国际许可协议(CC BY-NC 4.0), 详细信息请访问

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>。

OPEN ACCESS This article is licensed for use under Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International license (CC BY-NC 4.0). For more information, visit <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

© 2025 《四川大学学报(医学版)》编辑部

Editorial Office of Journal of Sichuan University (Medical Sciences)