



STROBE Statement

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

u^b

UNIVERSITÄT
JENA

Home

Aims

News

Available checklists

Publications

Translations

Commentaries

Discussion forum

STROBE group

Endorsement

Contact

Links

Member login / logout

www.strobe-statement.org/

What is STROBE?

STROBE stands for an international, collaborative initiative of epidemiologists, methodologists, statisticians, researchers and journal editors involved in the conduct and dissemination of observational studies, with the common aim of **ST**rengthening the **R**eporting of **OB**servational **S**tudies in **E**pidemiology.

The STROBE Statement is being endorsed by a growing number of biomedical journals. Click [here](#) for full list.

For STROBE-related entries in PubMed click [here](#).

What's new in the STROBE Initiative?

20.03.2012
<u>Date for your diary! EQUATOR Scientific Symposium October 2012</u>
ACT now: Accuracy, Completeness, and Transparency in health research reporting 11 - 12 October 2012; Freiburg, Germany [more]

Das CONSORT Statement: Überarbeitete Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung von Reports randomisierter Studien im Parallel-Design

CONSORT = Consolidated Standards of Reporting Trials



C O N S O R T
TRANSPARENT REPORTING of TRIALS

Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001; 357(9263): 1191-1194

JARS = Journal Article Reporting Standards

JARS Group reviewed efforts in related fields to develop standards and sought input from other knowledgeable groups. The resulting recommendations contain (a) standards for all journal articles, (b) more specific standards for reports of studies with experimental manipulations or evaluations of interventions using research designs involving random or nonrandom assignment, and (c) standards for articles reporting meta-analyses.

American Psychological Association (ed.): Reporting Standards for Research in Psychology - *Why Do We Need Them? What Might They Be?* *American Psychologist*, 63, 9, 839-851.

The screenshot shows the CONSORT website interface. At the top left is the CONSORT logo with a checkmark. To its right is the text 'CONSORT TRANSPARENT REPORTING of TRIALS'. On the top right, there is a 'Login' button, a 'Support CONSORT' button, and a search bar with a 'Go' button. Below the header is a navigation menu with links: Home, CONSORT Statement, Extensions, About CONSORT, Resources, Database, and News. The main content area is divided into two columns. The left column contains a vertical list of sections: Overview, 1 - Title and Abstract, 2 - Introduction, 3-12 - Methods, 13-19 - Results, 20-22 - Discussion, Flow Diagram, Translations (with a right-pointing arrow), References, and Citing and Using the CONSORT Statement. The right column is titled 'Translations' and contains the following text: 'The CONSORT Statement has been translated from English into 10 different languages.' followed by a bulleted list of languages: Chinese, Dutch, French, German, Italian, Japanese, Korean, Portuguese, Russian, and Spanish. Below this list, it states: 'The CONSORT Explanatory and Elaboration document has been translated into Chinese and Japanese. Refer to the CONSORT database for their references.' A text box on the right side of the 'Translations' section contains the text: 'In addition to these translations, you can download further versions, extensions and publications relating to the CONSORT statement from the Downloads section.' At the bottom of the 'Translations' section, it says 'Page last edited: 01 May 2009'. A large black box at the bottom right of the screenshot contains the URL 'www.consort-statement.org'.

Der Bericht über eine randomisierte, kontrollierte Studie sollte dem Leser transparent vermitteln, welches Ziel eine Studie hat und wie sie durchgeführt und analysiert wurde. So konnte beispielsweise eine unzulänglich beschriebene Randomisierung mit einer Verzerrung („bias“) der Schätzung der Wirksamkeit der Intervention in Zusammenhang gebracht werden (1, 2). Zur Beurteilung der Stärken und Schwächen eines RCTs braucht und verdient der Leser Kenntnis der Qualität der verwendeten Methodik.

2 Teile:

1. Check-Liste
2. Fluss-Diagramm

Tab.1 Checkliste zur Publikation randomisierter Studien.

Publikationsabschnitt	Beschreibung	Erwähnt auf Seite:
Titel und Zusammenfassung	1 Zuordnung zu Therapiegruppen (z.B. „randomisierte Verteilung“, „randomisiert“, oder „randomisierte Zuweisung“).	
Einleitung Hintergrund	2 Wissenschaftlicher Hintergrund und Begründung der Studie.	
<i>Methoden</i>		
Probanden/Patienten	3 Einschlusskriterien der Probanden/Patienten, Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung (z.B. im Krankenhaus oder nicht-stationär).	
Intervention/Behandlung	4 Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Durchführung.	
Ziele	5 Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen.	
Zielkriterien	6 Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien und, gegebenenfalls, alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Methoden (z.B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer)	
Fallzahlbestimmung	7 Wie wurden die Fallzahlen bestimmt und, falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch.	
<i>Randomisierung</i>		
Erzeugung der Behandlungsfolge	8 Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung, einschließlich aller Einzelheiten (wie z.B. Block-Randomisierung, Stratifizierung).	
Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment)	9 Durchführung der Zuteilung (z.B. numerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax/Telefon). Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war.	
Durchführung	10 Wer führte die Zuteilung durch, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu.	
Verblindung	11 Waren a) die Probanden/Patienten und/oder b) diejenigen, die die Intervention/Behandlung durchführten und/oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten verblindet oder nicht verblindet. Wie wurde der Erfolg der Verblindung evaluiert?	
Statistische Methoden	12 Statistische Methoden zur Bewertung des primären Zielkriteriums; weitere Analysen, wie z.B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen.	



<i>Ergebnisse</i>		
<i>Ein- und Ausschlüsse</i>	13	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, b) die Studie protokollgemäß beendeten, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden (Darstellung in Flussdiagramm empfohlen; Beschreibung von Protokollabweichungen mit Angabe von Gründen).
<i>Aufnahme/Rekrutierung</i>	14	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden/Patienten und der Nachbeobachtung.
<i>Patientencharakteristika zu Studienbeginn (baseline data)</i>	15	Demografische und klinische Charakteristika aller Gruppen.
<i>Anzahl der ausgewerteten Probanden/Patienten</i>	16	Anzahl der Probanden/Patienten (Nenner) in jeder Gruppe, die in die entsprechende Analyse eingeschlossen wurden und Angabe, ob es sich dabei um eine „Intention-to-Treat“ Analyse handelt. Wenn möglich, Angabe der Ergebnisse in absoluten Zahlen (z. B. 10 von 20, nicht 50%).
<i>Ergebnisse und Schätzmethoden</i>	17	Zusammenfassung der Ergebnisse aller primären und sekundären Zielkriterien für jede Gruppe und die geschätzte Effektgröße sowie ihre Präzision (z. B. 95%-Konfidenzintervall).
<i>Zusätzliche Analysen</i>	18	Angabe von weiteren Tests, insbesondere von Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen (mit Erklärung, ob sie vorher geplant waren oder nachträglich durchgeführt wurden).
<i>Unerwünschte Wirkungen</i>	19	Angabe aller wichtigen unerwünschten Wirkungen oder Nebenwirkungen innerhalb jeder Behandlungsgruppe.
<i>Diskussion</i>		
<i>Interpretation</i>	20	Interpretation der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Studienhypothesen, möglicher Ursachen von Verzerrungen („Bias“) sowie Problemen durch multiples Testen und multiple Zielkriterien.
<i>Generalisierbarkeit</i>	21	Generalisierbarkeit der Studienergebnisse (externe Validität).
<i>Bewertung der Evidenz</i>	22	Allgemeine Interpretation der Ergebnisse unter Berücksichtigung des aktuellen Forschungsstandes und anderer Publikationen zur untersuchten Fragestellung.

Wichtig: Kurzfassen – Checkliste sollte auf einer DIN/A4-Seite alle wichtigen Infos zur Studie enthalten!
Entspricht in etwa „Synopsis“ bei Projekt-Antrag

Ergänzung aus JARS

Table 3

Reporting Standards for Studies Using Random and Nonrandom Assignment of Participants to Experimental Groups

Paper section and topic	Description
Module A2: Studies using nonrandom assignment	
Method	
Assignment method	Unit of assignment (the unit being assigned to study conditions, e.g., individual, group, community) Method used to assign units to study conditions, including details of any restriction (e.g., blocking, stratification, minimization) Procedures employed to help minimize potential bias due to nonrandomization (e.g., matching, propensity score matching)
Masking	Whether participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were unaware of condition assignments If masking took place, statement regarding how it was accomplished and how the success of masking was evaluated
Statistical methods	Statistical methods used to compare study groups on primary outcome(s), including complex methods for correlated data Statistical methods used for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analysis (e.g., methods for modeling pretest differences and adjusting for them) Statistical methods used for mediation analyses



Praxisbeispiel

