

# 보고지침의 활용<sup>2023</sup>: PRISMA, CONSORT, STROBE, CARE

한림의대 가정의학교실  
김수영

# Outlines

- 보고지침 : 일반
- 연구디자인별 보고지침 활용
  - STROBE 보고지침
  - CARE 보고지침

2023

# 보고지침: <sup>2023</sup>일반

# 논문에는 무엇을 보고해야 하나?

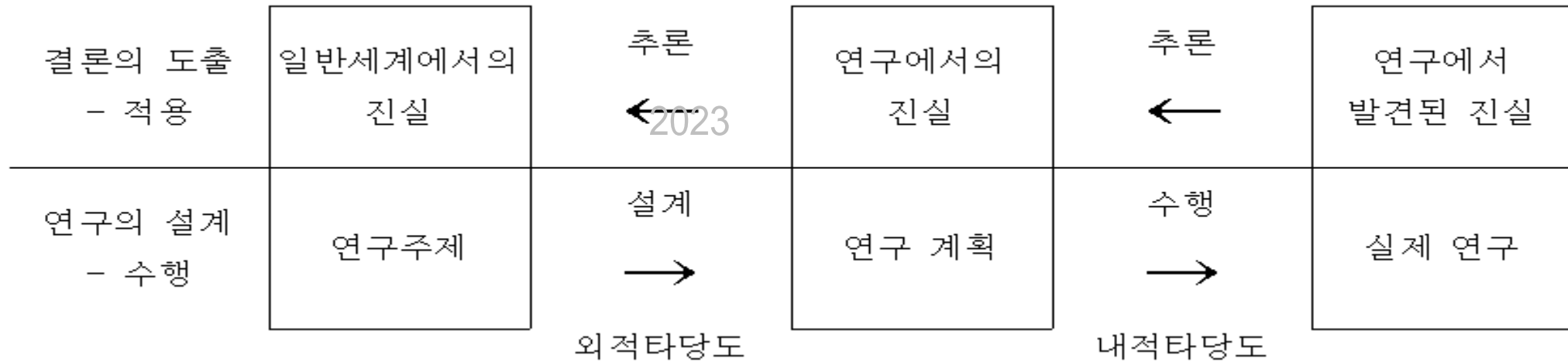
- 논문의
  - 필요성
  - 타당성 확인
  - 유용성 확인
  - 의미/가치 확인

2023

# 연구 수행 과정에서 결론의 도출

유용성

타당성



# 보고의 내용

- 타당성 평가
  - 연구 디자인별 비뚤림위험
    - 배정
    - 연구수행
    - 결과평가
    - 탈락
  - 표본 수 관련
  - Funding, COI, protocol 등
- 유용성
  - 포함/배제 기준
  - 세팅관련

2023

# 보고지침 (Reporting guidelines)

- 연구 디자인에 따라서 제목, 초록, 서론, 방법, 결과, 고찰에 들어 가야 하는 내용에 대한 지침
- 주로 체크리스트, 흐름도
- 연구의 질 강조와 함께 중요성 부각됨
- 근거와 해당 분야 전문가 특히 <sup>2023</sup>방법론 전문가와 편집인의 합의로 결정

# 보고지침

- 필요 이유
  - 연구의 장점과 단점 파악
  - 논문의 질 평가
  - 적용 가능성의 평가
- '보고'되지 않은 것은 '하지'않은 것으로 판단한다.

2023



# 보고지침의 이용 : 연구자

- 프로토콜 작성시
  - 특히 “explanation and elaboration” (E&E) documents
- 원고 작성시
  - 필요한 내용이 빠지지 않도록 함
  - 필요한 형식을 제공함

2023

<http://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2016/12/AltmanSimera-Chapter-4-Guidelines-for-Reporting-Health-Research-A-Users-Manual.pdf>

# 심사자

- 원고에서 빠진 부분이 없는지 체크하는데 주요한 자원
- 저자가 체크리스트를 제출하면 이에 대한 확인

2023

<http://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2016/12/AltmanSimera-Chapter-4-Guidelines-for-Reporting-Health-Research-A-Users-Manual.pdf>

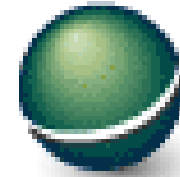
# 주요 보고 지침

- [CONSORT Statement](#) (reporting of randomized controlled trials)
- [STARD](#) (reporting of diagnostic accuracy studies)
- [STROBE](#) (reporting of observational studies in epidemiology)
- [PRISMA](#) (reporting of systematic reviews)

2023

<http://www.icmje.org/recommendations/browse/manuscript-preparation/preparing-for-submission.html>

# EQUATOR network



- Enhancing the QUALity and Trandparency Of health Research
- International initiative
- To enhance reliability of medical research literature
- by promoting transparent and accurate reporting of research studies

2023

[www.equator-network.org](http://www.equator-network.org)



# Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research

EQUATOR resources in [Portuguese](#) | [Spanish](#)

- Home**
- About us
- Library
- Toolkits
- Courses & events
- News
- Blog
- Librarian Network
- Contact

**Your one-stop-shop for writing and publishing high-impact health research**

find reporting guidelines | improve your writing | join our courses | run your own training course | enhance your peer review | implement guidelines

## Library for health research reporting

The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.

- Search for reporting guidelines
- Not sure which reporting guideline to use?
- Reporting guidelines under development
- Visit the library for more resources

## Reporting guidelines for main study types

<a href="#">Randomised trials</a>	<a href="#">CONSORT</a>	<a href="#">Extensions</a>
<a href="#">Observational studies</a>	<a href="#">STROBE</a>	<a href="#">Extensions</a>
<a href="#">Systematic reviews</a>	<a href="#">PRISMA</a>	<a href="#">Extensions</a>
<a href="#">Study protocols</a>	<a href="#">SPIRIT</a>	<a href="#">PRISMA-P</a>
<a href="#">Diagnostic/prognostic studies</a>	<a href="#">STARD</a>	<a href="#">TRIPOD</a>
<a href="#">Case reports</a>	<a href="#">CARE</a>	<a href="#">Extensions</a>
<a href="#">Clinical practice guidelines</a>	<a href="#">AGREE</a>	<a href="#">RIGHT</a>
<a href="#">Qualitative research</a>	<a href="#">SRQR</a>	<a href="#">COREQ</a>
<a href="#">Animal pre-clinical studies</a>	<a href="#">ARRIVE</a>	
<a href="#">Quality improvement studies</a>	<a href="#">SQUIRE</a>	
<a href="#">Economic evaluations</a>	<a href="#">CHEERS</a>	

[See all 405 reporting guidelines](#)

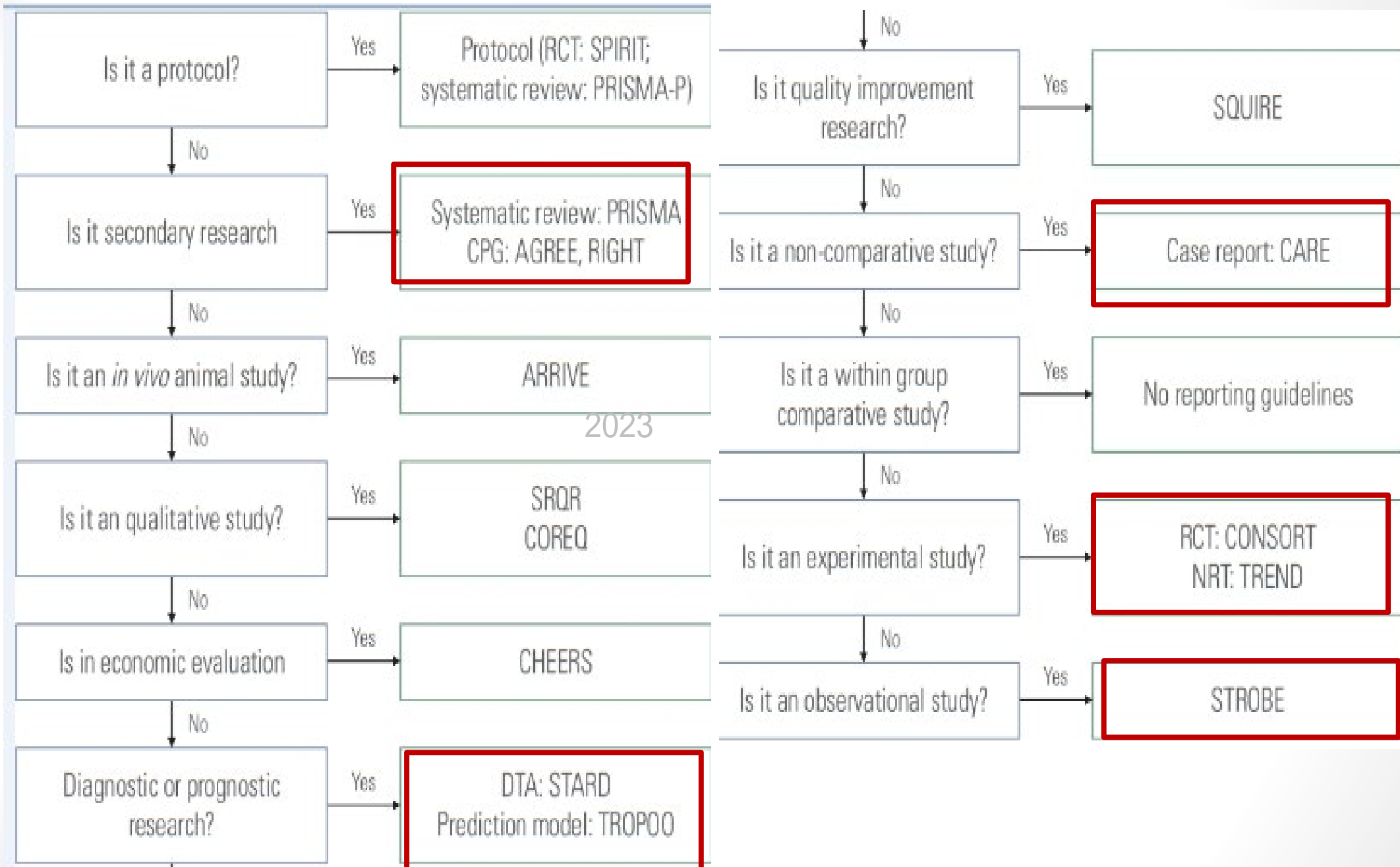
Check the **reporting guidelines** that are **UNDER CONSTRUCTION!**  
Visit the page!

● ● ● ● ●

## *2. Reporting Guidelines*

Reporting guidelines have been developed for different study designs; examples include [CONSORT](#) for randomized trials, [STROBE](#) for observational studies, [PRISMA](#)<sup>2023</sup> for systematic reviews and meta-analyses, and [STARD](#) for studies of diagnostic accuracy. Journals are encouraged to ask authors to follow these guidelines because they help authors describe the study in enough detail for it to be evaluated by editors, reviewers, readers, and other researchers evaluating the medical literature. Authors of review manuscripts are encouraged to describe the methods used for locating, selecting, extracting, and synthesizing data; this is mandatory for systematic reviews. Good sources for reporting guidelines are the [EQUATOR Network](#) and the NLM's [Research Reporting Guidelines and Initiatives](#).

# 주요 보고지침<sup>2023</sup>





# STROBE : 관찰연구의 보고

2023

## 지침

# STROBE

- Strengthening the Reporting of Observational studies in epidemiology
- 관찰 연구
- 종류
  - 전체 체크리스트
  - 코호트, 환자-대조군, 단면 연구 2023
- 2003. 1월 제정
- 2007. 10 제 4판
- 2007. 11 **STROBE E&E**



**STROBE**

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

[Home](#)

[Checklists](#)

[Translations](#)

[Publications](#)

[Commentaries](#)

[Contributors](#)

[Links](#)

[Contact](#)

## STROBE Checklists

- STROBE Checklist:  
cohort, case-control, and cross-sectional studies (combined)  
Download [PDF](#) | [Word](#)
- STROBE Checklist (fillable):  
cohort, case-control, and cross-sectional studies (combined)  
Download [PDF](#) | [Word](#)
- STROBE Checklist:  
cohort studies  
Download [PDF](#) | [Word](#)
- STROBE Checklist:  
case-control studies  
Download [PDF](#) | [Word](#)
- STROBE Checklist:  
cross-sectional studies  
Download [PDF](#) | [Word](#)
- STROBE Checklist:  
conference abstracts  
Download [PDF](#)

# STROBE

- 연구 디자인에 대한 지식과 분류도구에 대한 이해 (DAMI)
- 가장 많은 extension
- 전후연구, 환자군 연구에 대한 적용 가능

2023

	No	권고사항	환자군 연구	전후연구
제목, 초록	1	(a) 제목 또는 초록 : 연구디자인	○	○
		(b) 균형 잡힌 초록	○	○
배경/정당성	2	과학적 배경과 근거	○	○
목적	3	연구목적	○	○
연구디자인	4	논문 초반부에 연구 설계	○	○
세팅	5	세팅	○	○
참여자	6	(a) 참여자 선정 방법	○	○
		(b) 매칭정보 <small>2023</small>	x	△(적용된 경우)
변수	7	모든 변수 명확한 정의	○	○
자료원/측정	8+	측정방법	○	○
비틀림	9	비틀림처리법	x	△(적용된 경우)
연구규모	10	연구 규모 추정	x	△(적용된 경우)
양적 변수	11	양적 변수 처리방법	○	○
통계적 방법	12	(a) 모든 통계적 방법	x	○
		(b) 하위 그룹 방법	x	○
		(c) 결측 자료 처리	○	○
		(d) 순서 통계 / 매치링 / 표본 추출	-	-



Journal of Clinical Epidemiology 70 (2016) 200–205  
2023

---

---

**Journal of  
Clinical  
Epidemiology**

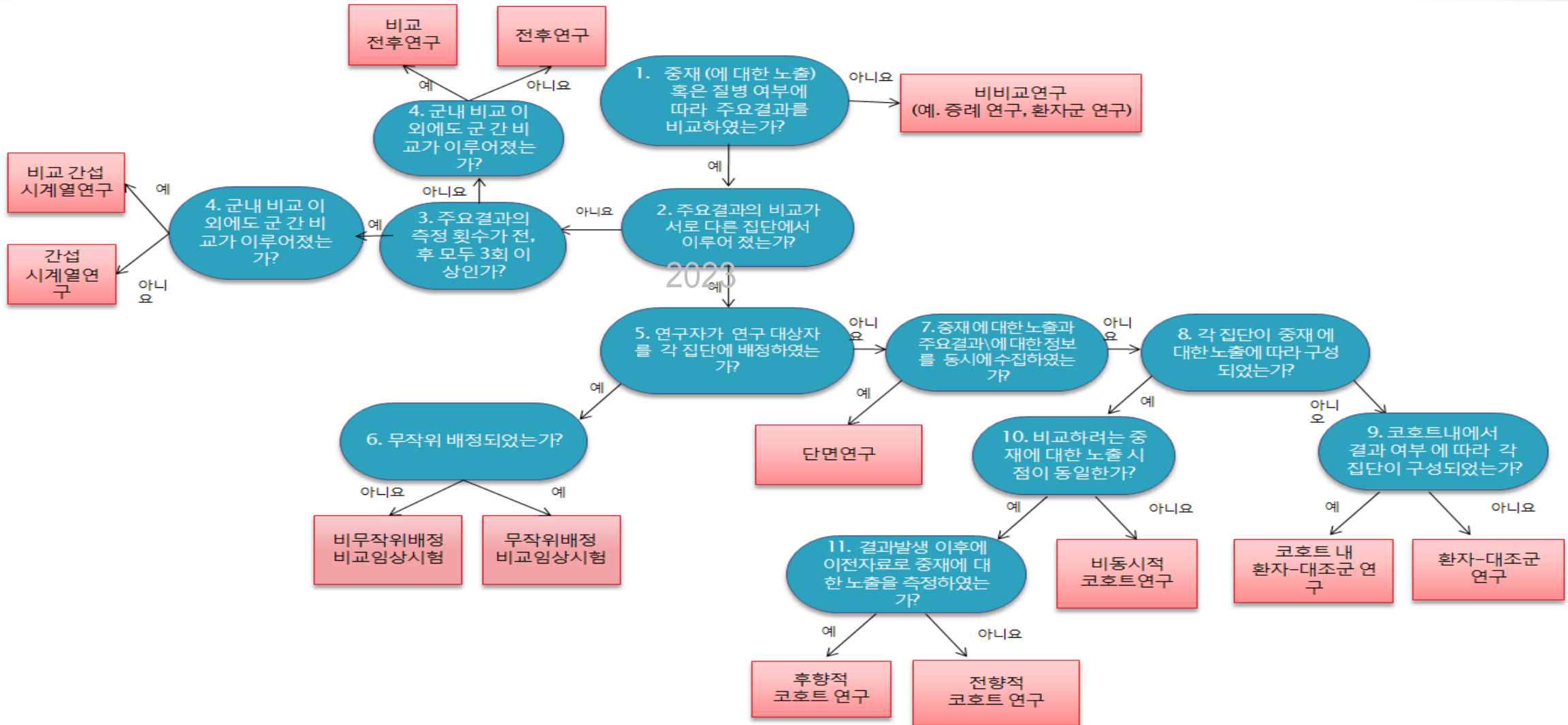
---

---

A newly developed tool for classifying study designs in  
systematic reviews of interventions and exposures showed  
substantial reliability and validity

Hyun-Ju Seo<sup>a</sup>, Soo Young Kim<sup>b,\*</sup>, Yoon Jae Lee<sup>c</sup>, Bo-Hyoung Jang<sup>d</sup>, Ji-Eun Park<sup>c</sup>,  
Seung-Soo Sheen<sup>f</sup>, Seo Kyung Hahn<sup>g</sup>

# 연구 디자인 분류 도구 - DAMI 2.0



	No	<u>권고사항</u>	환자군 연구	<u>전후연구</u>
제목, 초록	1	(a) 제목 또는 초록 : <u>연구디자인</u>	○	○
		(b) 균형 잡힌 초록	○	○
배경/정당성	2	과학적 배경과 근거	○	○
목적	3	연구목적	○	○
<u>연구디자인</u>	4	논문 초반부에 연구 설계	○	○
세팅	5	세팅	○	○
참여자	6	(a) 참여자 선정 방법	○	○
		(b) <u>매칭정보</u> 2023	x	△(적용된 경우)
변수	7	모든 변수 명확한 정의	○	○
자료원/측정	8*	<u>측정방법</u>	○	○
<u>비뚤림</u>	9	<u>비뚤림처리법</u>	x	△(적용된 경우)
<u>연구규모</u>	10	연구 규모 추정	x	△(적용된 경우)
양적 변수	11	양적 변수 <u>처리방법</u>	○	○



## 2. STROBE Statement

	No	권고사항
제목, 초록	1	(a) 제목 또는 초록에 일반적으로 사용되는 용어를 사용하여 연구 설계를 표시한다.
		(b) 초록에 수행된 연구와 발견한 내용에 대한 유익하고 균형 잡힌 요약을 제공한다.
<b>서론</b>		
배경/정당성	2	현재 연구의 과학적 배경과 정당성을 제시한다.
목적	3	미리 결정한 가설을 포함해서 연구목적을 제시
<b>방법</b>		
연구디자인	4	각 논문의 초반부에 연구디자인의 핵심적인 요소를 제시
세팅	5	모집기간, 노출, 추적관찰, 자료 수집을 포함한 세팅, 위치, 적절한 일시를 명시한다.
참여자	6	(a) 코호트 연구—포함기준과 대상자 선정방법을 제시한다. 환자-대조군 연구—포함기준과 환자 확인과 대조군 선정 방법을 제시한다. 환자와 대조군 선택의 정당성을 제시한다. 단면 연구—포함기준과 대상자 선정방법을 제시한다
		(b) 코호트 연구—작지만 연구의 경우 작지기 기준과 노출군과 비노출군의 수를 제시한다 환자-대조군 연구—작지만 연구의 경우 작지기 기준과 환자 당 대조군의 수
변수	7	적용가능하다면, 모든 결과, 노출, 예측인자, 잠재적 교란인자, <u>효과변경자</u> 를 명확히 정의한다.
자료원/측정	8*	개별 변수에 대해, 자료원과 평가(측정) 방법을 제시한다. 두 군 이상이면 평가방법의 비교성에 대해 기술한다.
비틀림	9	잠재적 비틀림을 다룬 노력에 대해 기술한다.
연구규모	10	어떻게 연구규모에 도달했는지를 설명한다.
양적 변수	11	부성에서 양적변수를 어떻게 다루었는지 설명한다. 가능하다면 어떤 그룹화를 선택했고 그 이유가 무엇인지 기술한다.
통제적 방법	12	(a) 교란 통제 방법을 포함해서 모든 통제적 방법을 밝힌다.
		(b) 하위그룹과 교호성을 평가한 모든 방법에 대해 기술한다.
		(c) <u>결측치를 어떻게 다루었는지 기술한다</u>
		(d) 코호트 연구—추적관찰 소실을 어떻게 다루었는지 기술한다. 환자-대조군 연구—환자 대조군의 작지기 방법에 대해 설명한다. 단면 연구—표본 추출 방법에 대해 설명한다.
		(e) 모든 민감도 분석에 대해 기술한다

결과		
참여자	13*	(a) 각 단계별 인원 <u>에 대해 밝힌다</u> - 잠재적 적격자 수, 적격에 대해 조사한 수, 적격 확인 수, 연구 포함된 수, 추적 완료자 수, 분석자 수 (b) 각 단계에서 비참여자의 이유 (c) 흐름도 사용의 고려
자료기술	14*	(a) 연구참여자의 특성(인구의학적, 임상적, 사회적)과 잠재적 교란변수와 노출에 대한 정보를 제시한다. (b) 변수별 자료가 결측된 사람 수 (c) 코호트 연구-추적관찰시간을 제시한다(평균, 총 기간)
결과자료	15*	코호트 연구-시간에 따른 요약치 혹은 사건발생수를 제시한다. 환자-대조군 연구-노출범주별 숫자, 혹은 노출 측정치를 제시한다. 단면 연구-요약치 혹은 사건발생수를 제시한다.
주요 결과	16	(a) 비보정 추정치를 제시한다, 가능하면 교란변수 보정 추정치와 정밀도를 제시한다( , 95% 신뢰구간). 보정 변수를 제시하고 보정변수 선택 이유를 밝힌다. (b) 연속변수를 범주화 했으면 범주와 범위를 제시한다. (c) 적절하다면, 상대위험도를 <sup>2023</sup> 상대위험도로 변환한다.
다른 분석	17	다른 분석에 대해 <u>보고한다</u> - 하부집단분석, 교호작용(interactions), 민감도분석
고찰		
주요 결과	18	연구 목적에 비추어 주요 결과를 요약한다.
제한점	19	잠재적 <u>비틀림</u> 이나 <u>비정밀</u> 을 고려하면서 연구의 제한점에 대해 고찰한다. 잠재적 <u>비틀림</u> 의 방향성과 크기를 고찰한다
해석	20	연구목적, 제한점, 유사연구 결과, 다양한 분석, 다른 관련 근거를 고려하면서 주의 깊게 결과에 대한 해석을 수행한다.
일반화가능성	21	연구 결과의 일반화 가능성(외적타당도)에 대해 고찰한다.
다른 정보		
자금원	22	있다면, 현재 논문의 기초가 된 연구의 자금원과 자금지원자의 역할을 제시한다.

# CARE : 증례 연구에 대한 보 고 지침

2023

# 증례보고

- 주요 출판 이유
  - 신규 혹은 드문 질환의 확인
  - 중재의 치료효과, 이상반응 등 평가
  - 문제 중심 의학 교육
- Case reports “have a high sensitivity for detecting novelty and are a cornerstone of medical progress”

<https://www.care-statement.org/case-reports>

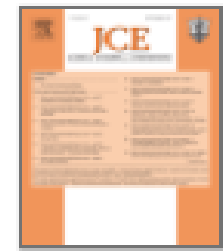
# 증례보고의 작성

1. 증례 선정, 전하고 싶은 메시지, 청중의 선택
2. 정보수집(서술과 타임라인)
3. 증례수집의 완성
  - 작성 순서
    1. 제목 작성, what happened : 타임라인과 서술
    2. WHY it might have happened : 서론, 고찰, 결론
    3. 초록, 키워드, 참고문헌, 감사의 글, 동의서

# CARE checklist



- CARE guidelines (for **CA**se **RE**ports)
- 개발 목적 : 증례보고의 정확도, 투명성, 유용성 증대
- 체크리스트 개발 2013, 상세 지침 2017년
- 13 주제, 30 항목

2023



Original Article

## CARE guidelines for case reports: explanation and elaboration document

David S. Riley <sup>a</sup>  , Melissa S. Barber <sup>b</sup>, Gunver S. Kienle <sup>c</sup>, Jeffrey K. Aronson <sup>d</sup>, Tido von Schoen-Angerer <sup>e</sup>, Peter Tugwell <sup>f</sup>, Helmut Kiene <sup>g</sup>, Mark Helfand <sup>h</sup>, Douglas G. Altman <sup>i</sup>, Harold Sox <sup>j</sup>, Paul G. Werthmann <sup>g</sup>, David Moher <sup>k</sup>, Richard A. Rison <sup>l</sup>, Larissa Shamseer <sup>k</sup>, Christian A. Koch <sup>m</sup>, Gordon H. Sun <sup>n</sup>, Patrick Hanaway <sup>o</sup>, Nancy L. Sudak <sup>p</sup> ...  
Joel J. Gagnier <sup>s, t</sup>

Show more 

 Add to Mendeley  Share  Cite

## 증례 보고 작성을 위한 CARE 점검표 (2013)

주제	항목	점검 내용	해당 페이지
제목	1	관련된 주요 분야에 대한 내용과 더불어 “증례 보고”라는 단어가 제목에 포함되어 있어야 한다.	
핵심 단어	2	본 증례 보고에서 다루고 있는 분야와 관련된 단어 2~5개	
초록	3a	서론 - 본 증례만이 갖고 있는 고유한 특징은 무엇인가? 현 의학 문헌에 기여하는 바는 무엇인가?	
	3b	환자의 주요 증상과 중요한 임상적 발견	
	3c	주요 진단, 치료적 처치 및 결과	
	3d	결론 - 본 증례에서 얻을 수 있는 교훈은 무엇인가?	
서론	4	하나 또는 두 문단 내로 본 증례만이 갖고 있는 특징을 참고 문헌을 근거로 제시하여 설명	
환자 정보	5a	환자와 관련된 인구학적 정보 및 기타 특이 정보는 익명으로 처리	
	5b	환자의 주된 호소(concern)와 증상	
	5c	관련된 유전 정보를 포함한 과거병력, 가족력 및 심리사회학적 과거력 (연대표 참고)	
	5d	관련된 과거 처치 및 그 결과	
임상적 발견	6	관련된 신체검사 및 기타 유의한 임상적 발견을 설명	
연대표	7	환자의 과거력 중 중요한 정보를 연대표로 정리	



## 증례 보고 작성을 위한 CARE 점검표 (2013)


진단적 평가	<b>8a</b>	진단적 방법 (신체검사, 실험실 검사 (laboratory testing), 영상검사, 설문지)	
	<b>8b</b>	진단적 한계 (접근성, 경제적 또는 문화적 한계)	
	<b>8c</b>	기타 가능한 진단명을 포함한 진단적 근거	
	<b>8d</b>	예후적 특성 (예를 들어 종양의 단계) (필요할 경우)	
치료적 중재	<b>9a</b>	중재의 종류 (약물적, 수술적, 예방적, 자가관리)	
	<b>9b</b>	중재의 시행 (용량, 강도, 기간)	
	<b>9c</b>	중재의 변경 (근거 포함)	
추적관찰 및 결과	<b>10a</b>	임상의와 환자에 의해 평가된 결과 (필요할 경우)	
	<b>10b</b>	중요한 추적 진단 결과 및 기타 검사 결과	
	<b>10c</b>	치료 순응도 및 내약성 (tolerability) (이는 어떻게 평가하였는가?)	
	<b>10d</b>	이상반응 및 예상치 못한 사건	
고찰	<b>11a</b>	본 증례 속 저자의 접근 방식에 대한 의의 및 한계에 대한 고찰	
	<b>11b</b>	관련 의학 문헌에 대한 고찰	
	<b>11c</b>	결론에 대한 근거 (가능 원인에 대한 평가 포함)	
	<b>11d</b>	본 증례 보고에서 얻을 수 있는 핵심 교훈	
환자의 관점	<b>12</b>	적절한 시점에서 본 처치에 대한 환자의 의견을 공유	
사전 동의	<b>13</b>	환자에게 사전 동의를 구하였는가? 추후 요청 시 동의서를 제공하도록 한다.	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

# 주요 도구

- Scientific Writing in Health and Medicine (SWIHM)
  - 증례보고 작성을 위한 온라인 훈련
- CARE WRITER
  - preprints 혹은 학술지에 환자 증례를 작성하기 위한 online application

2023





 Dashboard

 New Case

Resources

 Support request

 How to

 FAQ

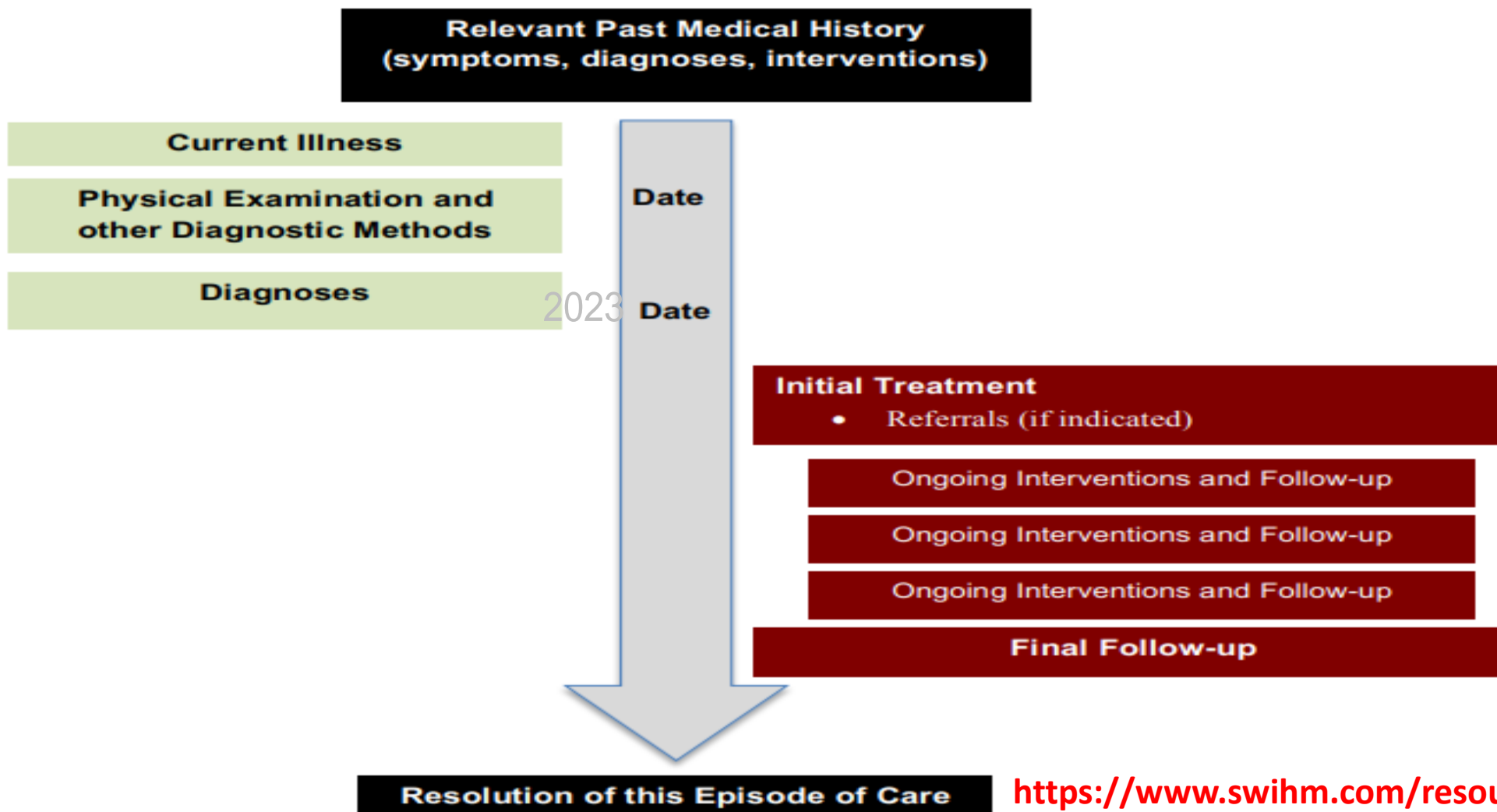
## New Case

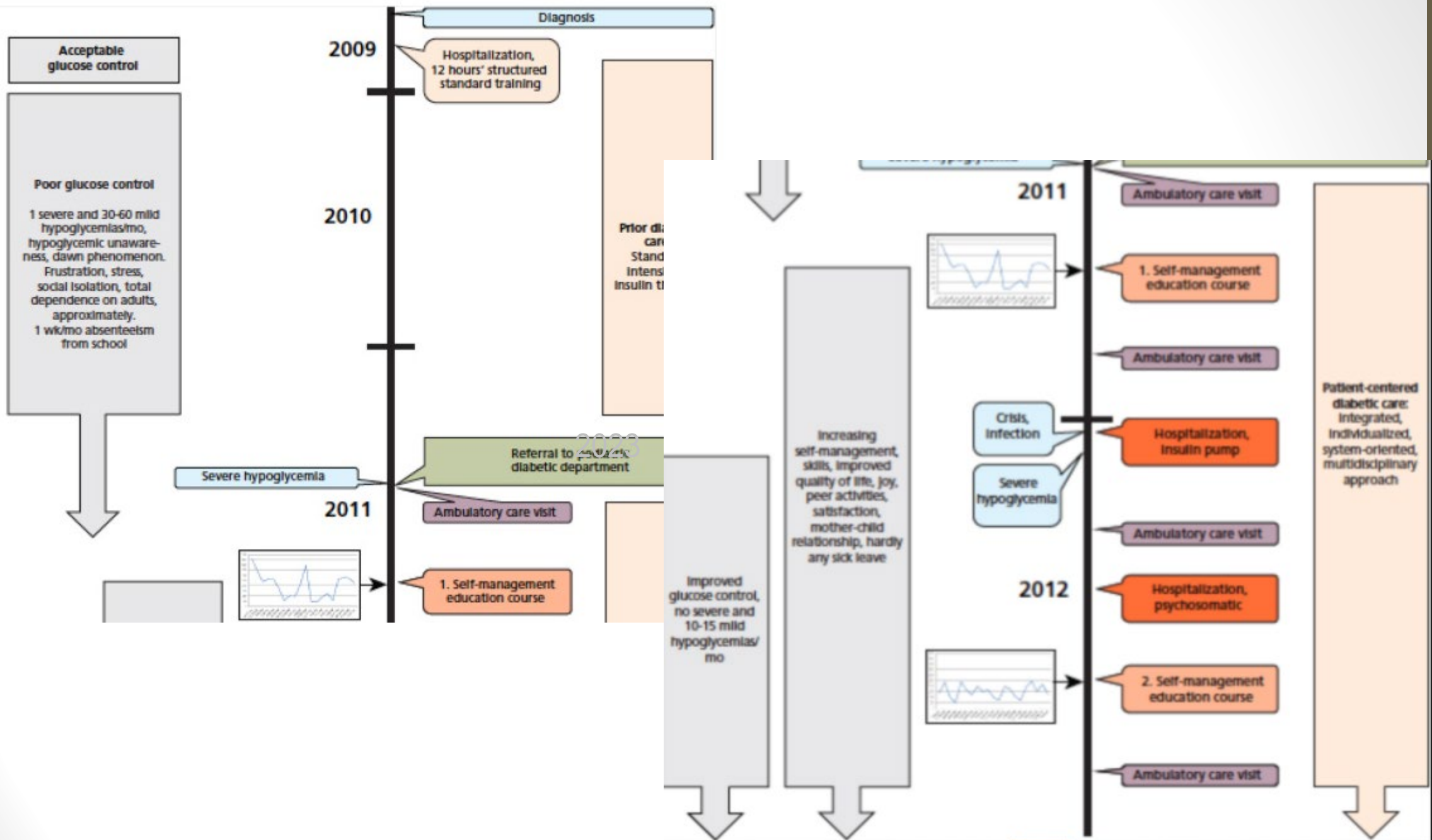
Title 2023

Create case



## Timeline Figure Can Be Created Using Microsoft Word





2023

# PRISMA2020

# PRISMA

- The Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses
- published in 2009
- advances in systematic review methodology and terminology have necessitated an update to the guideline. **The PRISMA 2020 statement**
  - PRISMA 2020 27-item checklist 2023
  - Expanded checklist that details reporting recommendations for each item
  - PRISMA 2020 abstract checklist
  - Revised flow diagrams for original and updated reviews.

# 용어

- *Reports* 문헌
- *Records* 레코드
- *Studies* 연구

2023





섹션 및 주제	항목 #	체크리스트 항목	항목 보고 장소
<b>제목</b>			
제목	1.	제목에 체계적 문헌 고찰임을 기술한다.	.
<b>개요</b>			
초록	2.	PRISMA 2020의 초록 작성 체크리스트에 있는 각 항목을 참조한다.	.
<b>서론</b>			
필요성 제시	3.	기존 지식의 맥락에서 해당 연구의 필요성을 설명한다.	.
목적	4.	연구 목적 또는 연구 질문에 대해 명시적으로 기술한다.	.
<b>방법</b>			
적격 기준	5.	문헌에 대한 포함 및 제외 기준과 합성을 위한 연구 분류 방법을 구체적으로 명시한다.	.
정보원	6.	연구를 식별하기 위해 검색하거나 참조한 모든 데이터베이스, 레지스트리, 웹사이트, 조직, 참고 문헌 목록 및 기타 출처를 구체적으로 명시한다. 각 출처가 마지막으로 검색되거나 참조된 날짜를 구체적으로 명시한다.	.
검색 전략	7.	사용된 필터 및 제한을 포함하여 모든 데이터베이스, 레지스트리 및 웹사이트에 대한 전체 검색 전략을 제시한다.	.
선택 과정	8.	얼마나 많은 연구자가 검색된 레코드들을 선별했는지, 독립적 작업 여부, 해당되는 경우 그 선택 과정에서 사용된 자동화 도구의 세부 정보, 개별 연구가 해당 문헌 고찰의 포함 기준을 충족하는지 여부를 결정하는 데 사용된 방법을 명시한다.	.
자료 수집 과정	9.	각 문헌들부터 자료를 수집한 연구자 수, 독립적 작업 여부, 문헌의 원저자를 통한 자료 획득 또는 확인 절차, 해당하는 경우 자료 수집 과정에 사용된 자동화 도구의 세부 정보를 포함한 자료 수집 과정 명시한다.	.
자료 항목	10a.	찾아야 하는 모든 건강 결과를 정의하고 목록화한다. 각 연구의 각 건강 결과 영역과 상응하는 모든 연구 결과를 찾았는지 여부(예: 모든 측정, 시점, 분석)를 명시하고, 그렇지 않은 경우 수집할 연구 결과를 결정하는 데 사용된 방법 명시한다.	.
	10b.	찾아야 하는 다른 모든 변수들을 정의하고 목록화하고(예: 대상자 및 중재 특성, 자금 출처), 결측되거나 불확실한 정보에 대해 어떻게 가정 했는지를 설명한다.	.
연구의 비뮌림 위험 평가	11.	포함된 연구의 비뮌림 위험을 평가하는 데 사용된 방법, 사용된 도구에 대한 세부 정보, 평가자 수, 독립적 작업 여부, 해당하는 경우 사용된 자동화 도구에 대한 세부 정보를 명시한다.	.
효과 측정 척도	12.	각각의 건강 결과마다 연구 결과의 합성 또는 표현에 사용된 효과 측정치를(예: 위험비, 평균 차이) 명시한다.	.
합성 방법	13a.	각각의 합성에 적격한 연구를 결정하는 데 사용된 과정을 기술한다(예: 연구 중재 특성을 도표로 작성하고, 합성을 위해 계획된 그룹과 비교(항목 #5)).	.
	13b.	결측된 요약 통계치 처리 또는 자료 변환 등 자료의 제시 및 합성을 준비하기 위해 필요한 모든 방법을 기술한다.	.
	13c.	개별 연구 및 합성의 결과를 도표로 작성하거나 시각적으로 표시하는 데 사용되는 모든 방법을 기술한다.	.
	13d.	연구 결과를 합성하는데 사용한 모든 방법을 기술하고 선택의 근거를 제시한다. 메타 분석을 수행한 경우 사용한 모형, 통계적 이질성 존재 및 범위를 식별하는 방법, 사용된 소프트웨어 패키지 기술한다.	.
	13e.	연구 결과 간 이질성의 가능한 원인을 탐색하는 데 사용된 방법을 기술한다(예: 하위군 분석, 메타 회귀분석).	.
	13f.	합성된 결과의 견고성을 평가하기 위해 사용된 민감도 분석 방법을 기술한다.	.
보고 비뮌림 평가	14.	합성 과정에서 결과 결측으로 인한 비뮌림 위험을 평가하는 데 사용되는 방법 기술한다(보고 비뮌림으로 기인된).	.



섹션 및 주제	항목 #	체크리스트 항목	항목 보고 장소
확신도 평가.	15.	건강결과별 근거의 확신도(또는 신뢰도)를 평가하는 데 사용된 방법을 기술한다..	31
<b>결과.</b>			31
연구 선택.	16a.	흐름도를 사용하여 검색에서 식별된 레코드의 수에서 해당문헌고찰에 포함된 연구의 수에 이르기 까지의 검색과 선택과정의 결과를 기술한다..	31
	16b.	포함 기준을 충족하는 것처럼 보이지만 제외된 연구를 인용하고 제외된 이유를 설명한다..	31
연구 특성.	17.	포함된 각각의 연구를 인용하고 그 특성을 제시한다..	31
연구 비뮌림 위험.	18.	포함된 각 연구의 비뮌림 위험 평가결과를 제시한다..	31
개별 연구 결과.	19.	각 연구에 대하여 모든 건강결과마다 구조화된 표 또는 그림을 사용하여 (a) 각 그룹에 대한 요약 통계(적절한 경우) 및 (b) 효과 추정치 및 정밀도를(예: 신뢰 구간) 제시한다..	31
합성 결과.	20a.	각각의 합성결과에 기여한 연구의 특성과 비뮌림 위험을 간략하게 요약한다..	31
	20b.	수행된 모든 통계적 합성 결과를 제시한다. 메타 분석이 수행된 경우 각 요약 추정치와 정밀도(예: 신뢰 구간) 및 통계적 이질성 측정치 설명, 그룹을 비교하는 경우 효과의 방향을 기술한다..	31
	20c.	연구 결과 간 이질성의 가능한 원인에 대한 모든 탐색 결과를 제시한다..	31
	20d.	합성된 결과의 견고성을 평가하기 위해 수행된 모든 민감도 분석의 결과를 제시한다..	31
보고 비뮌림.	21.	각 합성된 결과의 결측(보고 비뮌림에서 비롯되는)으로 인한 비뮌림 위험에 대한 평가결과를 제시한다..	31
근거의 확신도.	22.	각 건강결과에 대한 근거의 확신도(또는 신뢰도)에 대한 평가결과를 제시한다..	31
<b>논의.</b>			31
논의.	23a.	다른 근거의 맥락에서 연구결과에 대한 일반적인 해석을 제공한다..	31
	23b.	해당문헌고찰에 포함된 근거의 한계에 대해 논의한다..	31
	23c.	사용된 문헌고찰 과정의 한계에 대해 논의한다..	31
	23d.	진료현장 정책 및 향후 연구에 대한 연구결과의 함의에 대해 논의한다..	31
<b>기타 정보.</b>			31
등록 및 프로토콜.	24a.	등록처 이름 및 등록 번호를 포함하여 해당문헌고찰과 관련된 등록 정보를 제공하거나, 등록되지 않았음을 명시한다..	31
	24b.	해당문헌고찰의 프로토콜을 열람할 수 있는 곳을 제시하거나 프로토콜이 작성되지 않았음을 명시한다..	31
	24c.	등록 또는 프로토콜에 제공된 정보에 대한 수정사항이 있으면 기술한다..	31
지원.	25.	해당문헌고찰을 위한 재정적 또는 비 재정적 지원의 출처와 해당문헌고찰 과정에서 자금 제공자 또는 후원자의 역할을 기술한다..	31
이해 충돌.	26.	해당문헌고찰 저자들의 이해상충을 공개한다..	31
데이터, 코드 및 기타 자료의 가용성.	27.	다음 사항 중 공개적으로 이용가능한 것은 무엇이고, 어디에서 찾을 수 있는지를 보고한다; 자료수집양식; 포함된 연구에서 수집된 자료; 모든 분석에 사용된 자료; 분석 코드; 해당문헌고찰에 사용된 기타 모든 문서..	31

**Table 2 | PRISMA 2020 for Abstracts checklist\***

Section and topic	Item #	Checklist item
<b>Title</b>		
Title	1	Identify the report as a systematic review.
<b>Background</b>		
Objectives	2	Provide an explicit statement of the main objective(s) or question(s) the review addresses.
<b>Methods</b>		
Eligibility criteria	3	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review.
Information sources	4	Specify the information sources (e.g. databases, registers) used to identify studies and the date when each was last searched.
Risk of bias	5	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies.
Synthesis of results	6	Specify the methods used to present and synthesise results.
<b>Results</b>		
Included studies	7	Give the total number of included studies and participants and summarise relevant characteristics of studies.
Synthesis of results	8	Present results for main outcomes, preferably indicating the number of included studies and participants for each. If meta-analysis was done, report the summary estimate and confidence/credible interval. If comparing groups, indicate the direction of the effect (i.e. which group is favoured).
<b>Discussion</b>		
Limitations of evidence	9	Provide a brief summary of the limitations of the evidence included in the review (e.g. study risk of bias, inconsistency and imprecision).
Interpretation	10	Provide a general interpretation of the results and important implications.
<b>Other</b>		
Funding	11	Specify the primary source of funding for the review.
Registration	12	Provide the register name and registration number.

초록에 대한 보고 지침

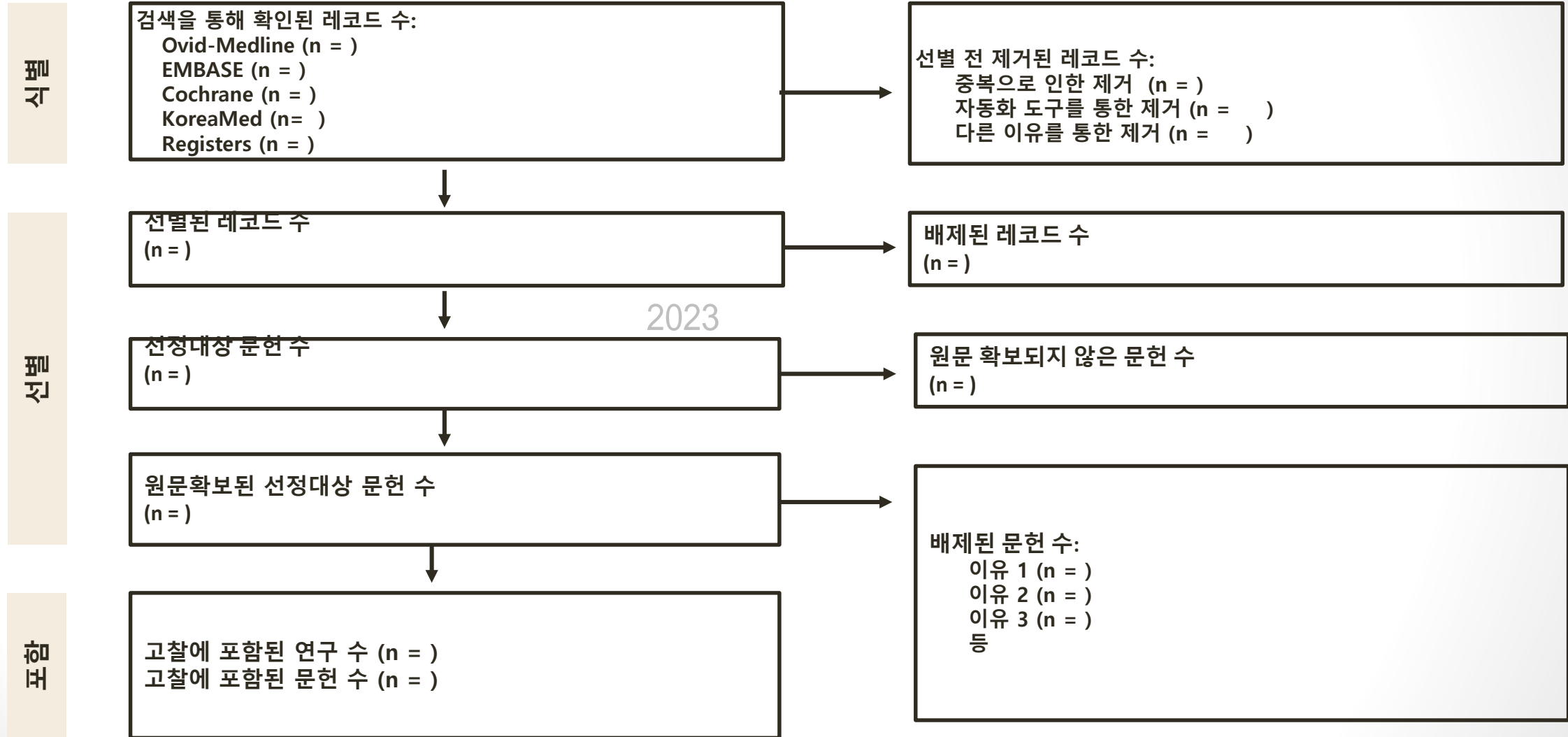
2023

\*This abstract checklist retains the same items as those included in the PRISMA for Abstracts statement published in 2013,<sup>54</sup> but has been revised to make the wording consistent with the PRISMA 2020 statement and includes a new item recommending authors specify the methods used to present and synthesise results (item #6).

# 제 1형

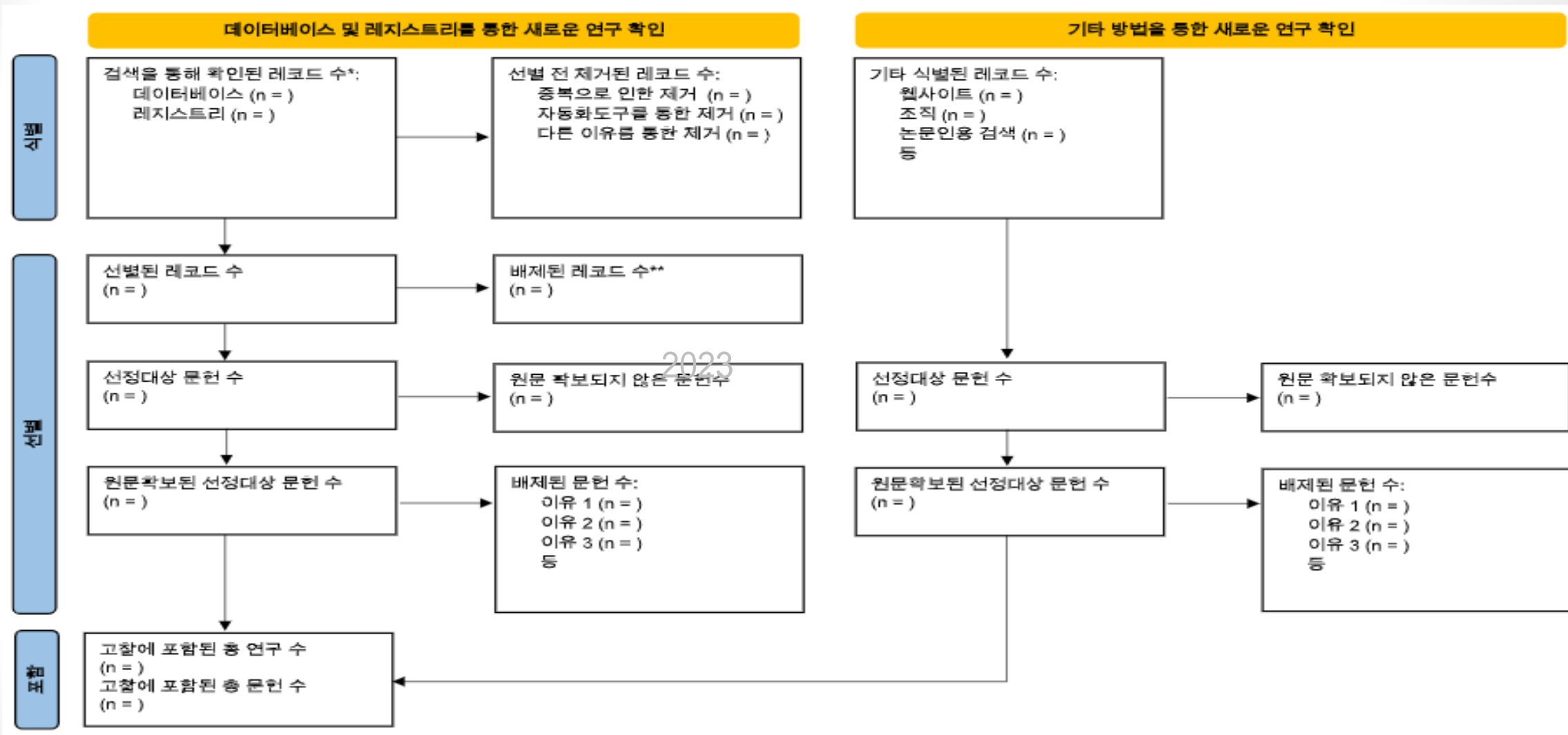
## 통상적인 SR

### 데이터베이스 및 레지스트리를 통한 연구 확인



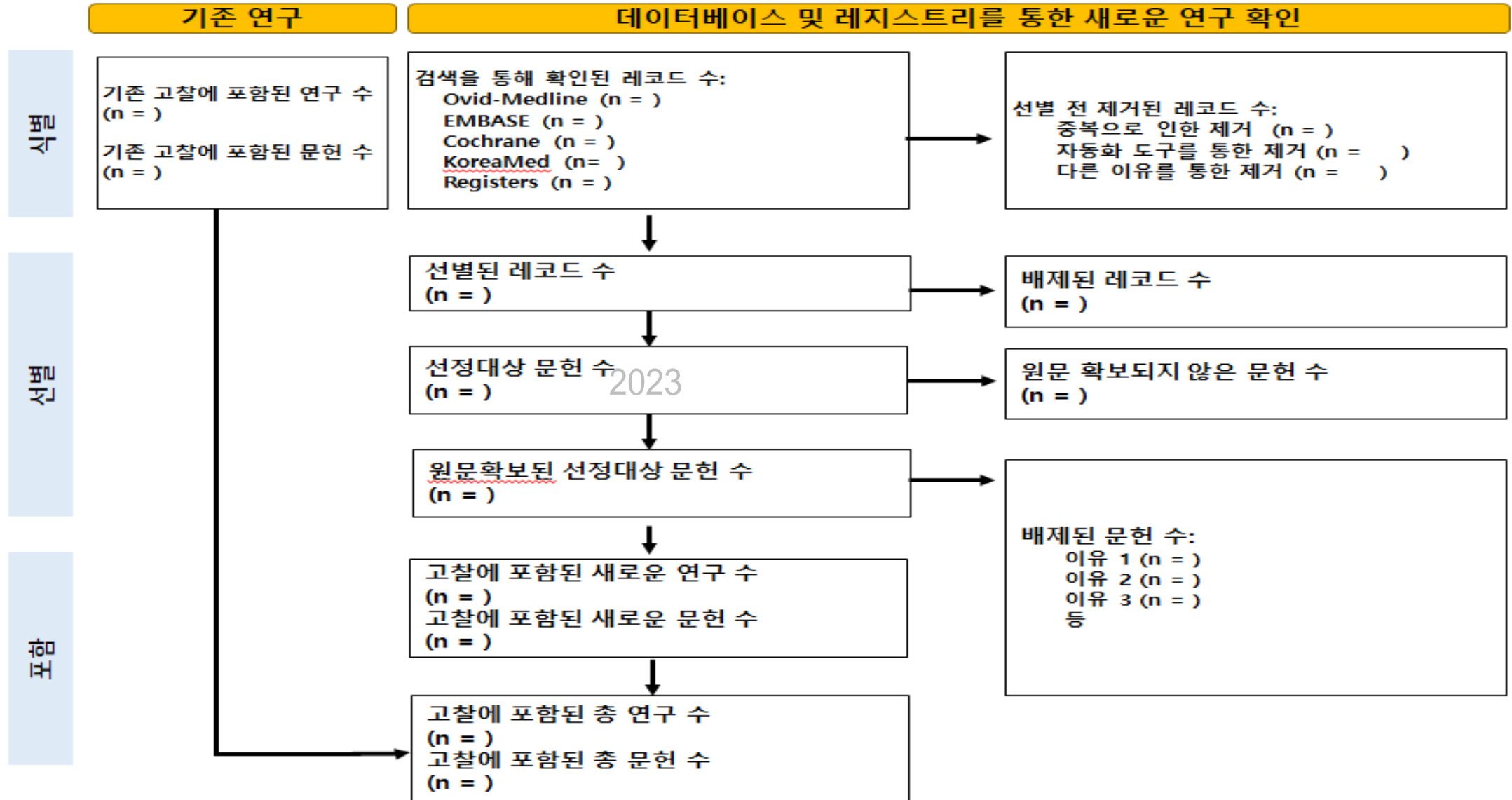
# 제 2형

## 통상적인 SR + 다른 문헌소스



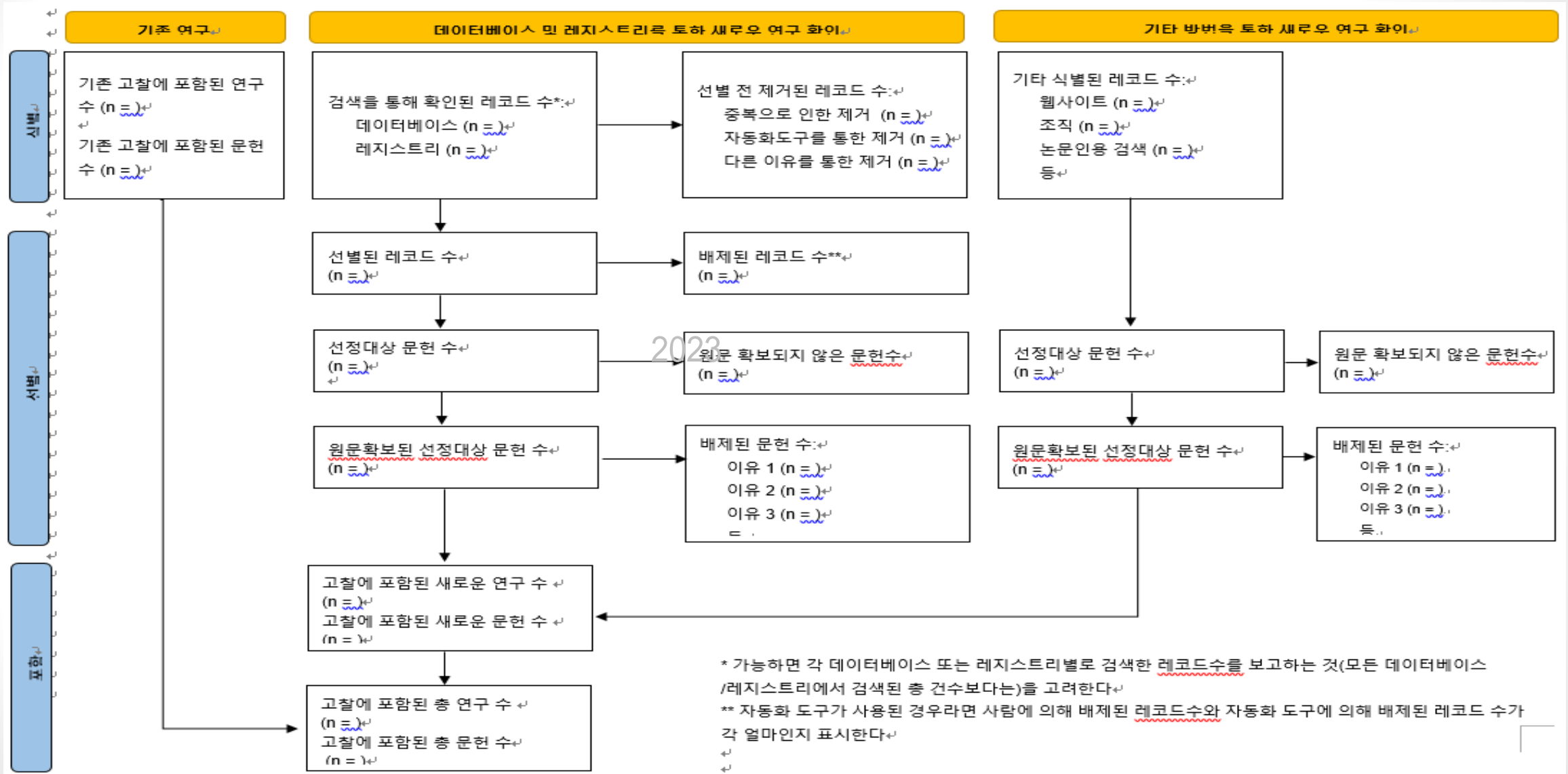
# 제 3형

## Using SR



# 제 4형

## Using SR + 다른 문헌소스



# CONSORT

2023



# CONSORT

- Consolidated Standards of Reporting Trials
- 무작위 대조 연구의 보고 지침
- 1996년 CONSORT group
- ICMJE, CSE, WAME 등에서 채택
- 도입 후 보고의 질 향상(+)      2023
- 2001년 부분 수정
- 2010년 문항 수정

<http://www.consort-statement.org/>

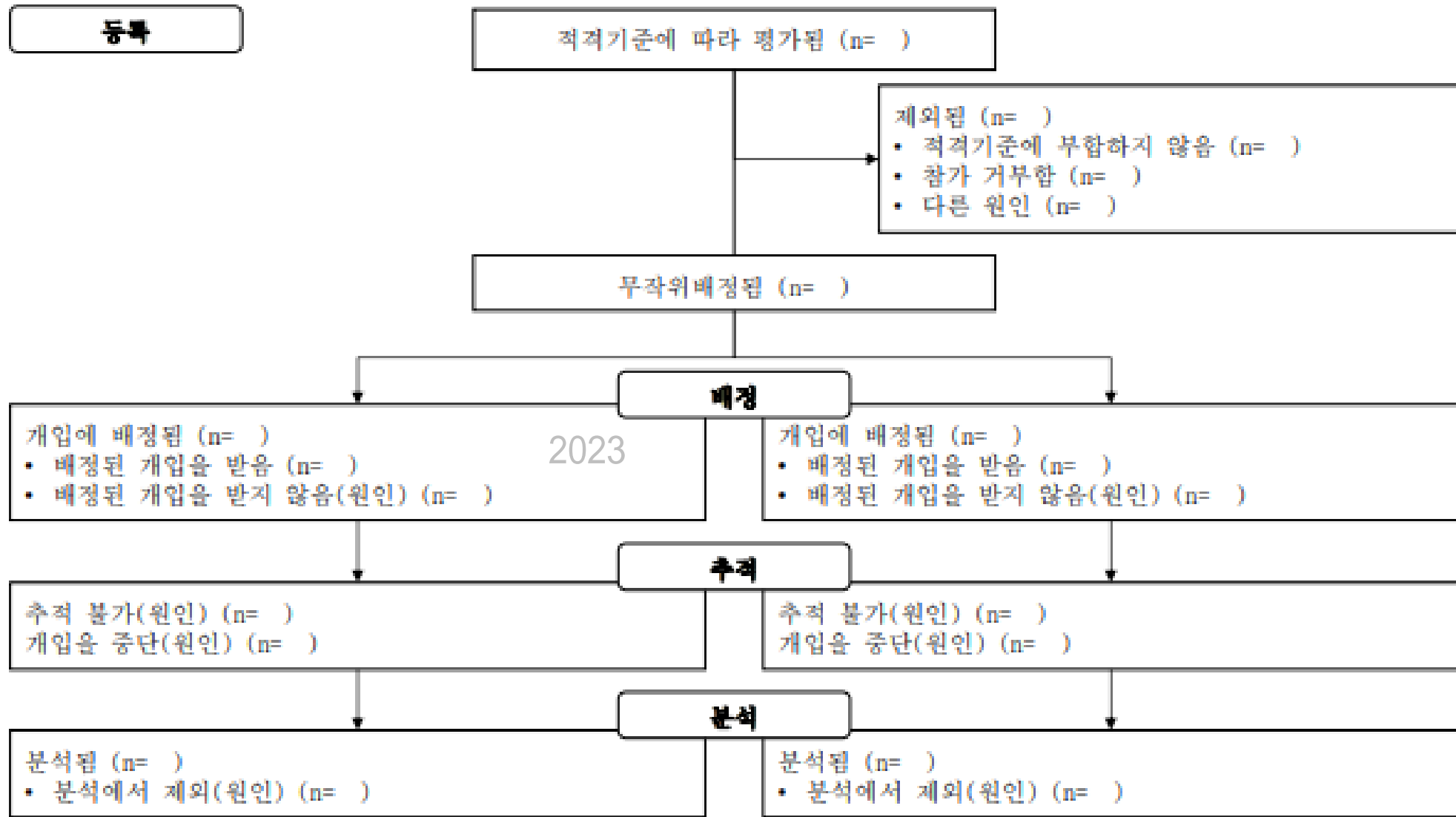
Supplementary Table 1. 무작위 임상시험을 보고할 때 포함해야 할 CONSORT 2010 점검표\*

대주제/소주제	항목 번호	점검항목	관련페이지
제목과 초록			
	1a	제목에 무작위 임상시험임을 밝힘	_____
	1b	시험설계, 방법, 결과, 결론을 구조적으로 요약(구체적인 지침을 위해, 초록을 위한 CONSORT 참고 [21,31])	_____
서론			
배경과 목적			
	2a	과학적 배경과 근거에 대한 설명	_____
	2b	구체적 목적 또는 가설	_____
방법			
시험설계			
	3a	배정비율을 포함한 시험설계 서술(예: 평행설계, 요인설계)	_____
	3b	시험 개시 이후의 방법의 중대한 변화를 원인과 함께 기술(예: 적격기준)	_____
참가자			
	4a	참가자의 적격기준	_____
	4b	자료가 수집된 조건과 장소	_____
개입			
	5	각 군에 대한 개입에 대한 재현이 가능하도록 세부사항을 기술, 언제 그리고 어떻게 개입이 실제로 시행되었는지를 포함	_____
결과			
	6a	미리 지정되고 완전히 정의된 일차결과와 이차결과, 어떻게 그리고 언제 평가되는지를 포함	_____
	6b	시험이 개시된 후의 시험 결과의 변경을 원인과 함께 기술	_____
대상수			
	7a	어떻게 대상수가 결정되었는지	_____
	7b	필요하다면, 중간평가나 중단기준에 대한 설명	_____
무작위배정 서열 생성			
	8a	무작위배정서열을 생성하기 위해 쓴 방법	_____
	8b	무작위배정방법의 종류; 제한사항을 구체적으로 기술(예를 들어 블록 여부와 블록 크기)	_____
은폐방법			
	9	무작위배정서열을 시행하기 위해 쓴 방법(예를 들어 연속적으로 숫자가 기입된 봉투), 개입에 배정되기까지 서열을 은폐하기 위해 시도한 조치를 기술함	_____
시행			
	10	무작위배정서열을 생성하는 주체, 참가자를 등록하는 주체, 그리고 참가자를 개입에 배정하는 주체	_____
눈가림			
	11a	만약 눈가림이 행해졌다면, 개입에 배정 후 누구에게 눈가림이 유지되었으며(예: 참가자, 의료 관계자, 결과 분석자) 그리고 어떻게	_____
	11b	필요하다면, 개입의 유사성을 기술	_____
통계적 방법			
	12a	일차 결과와 이차 결과를 위해 군들을 비교하기 위한 통계적 방법	_____
	12b	하위군 분석, 보정 분석과 같이 추가적 분석을 위한 방법	_____

<b>연구결과</b>	
참가 흐름도 (그림을 그릴 것을 강하게 권고)	13a 각 군당, 무작위배정된 참가자 수, 의도한 치료를 받은 참가자 수, 일차 결과를 위해 분석된 참가자 수
모집	13b 각 군당, 무작위배정 후 탈락과 제외를 원인과 함께 기술
	14a 모집기간과 추적관찰 기간의 시작날짜와 종료 날짜
	14b 시험이 종료되거나 중단된 이유
시작시점 자료 분석된 수	15 각 군의 시작시점에서의 인구학적, 임상적 특성을 보여주는 표
	16 각 군당, 각 분석에 포함된 참가자 수를 기술하고 처음 배정된 군에 따라 분석되었는지 여부를 기술
결과와 추정	17a 각 일차 결과와 이차 결과에 대해, 군당 연구결과와 추정된 유효크기와 정밀도(예를 들어 95% 신뢰구간)를 기술
	17b 이분형 결과변수의 경우, 절대적인 유효크기와 상대적인 유효크기를 표현할 것을 권고
부차적 분석	18 하위군 분석과 보정 분석을 포함한 추가적 분석에 대한 연구결과를 기술하고 사전에 미리 지정된 분석인지 탐색적 분석인지 구분할 것
위해	19 군별로 모든 중대한 위하나 의도치 않은 부작용을 기술(구체적인 지침을 위해, 위해를 위한 CONSORT 참고 [28])

<b>고찰</b>	
한계	20 시험의 한계, 잠재적인 바이어스나, 비정밀도, 필요하다면 다중분석의 문제
일반화	21 시험의 발견이 일반화 가능한지(외적 타당성, 응용가능성)
해석	22 결과와 일치하고, 편익과 위해가 균형을 유지하며, 관련 있는 다른 증거들을 고려하고 있는 해석인지

<b>다른 정보</b>	
등록	23 등록번호와 시험등록명
연구계획서	24 필요하다면, 어디서 연구계획서 전문을 확인할 수 있는지
연구비	25 연구비의 출처와 다른 지원(예를 들어 약제의 조달) 및 재정지원자의 역할



Supplementary Figure 1. 두 그룹 병행 설계 무작위 임상시험 흐름도 (등록, 배정, 추적, 분석 과정).

- 감사합니다.

2023