

# 보고지침을 활용한 원고 심사

한림의대 가정의학교실  
김수영

# Outlines

- 보고지침 : 일반
- 연구디자인별 보고지침 활용
  - CONSORT 보고지침
  - STROBE 보고지침
  - PRISMA 보고지침
  - STARD 보고지침
  - SPIRIT 보고지침
  - CARE 보고지침

보고지침: 일반

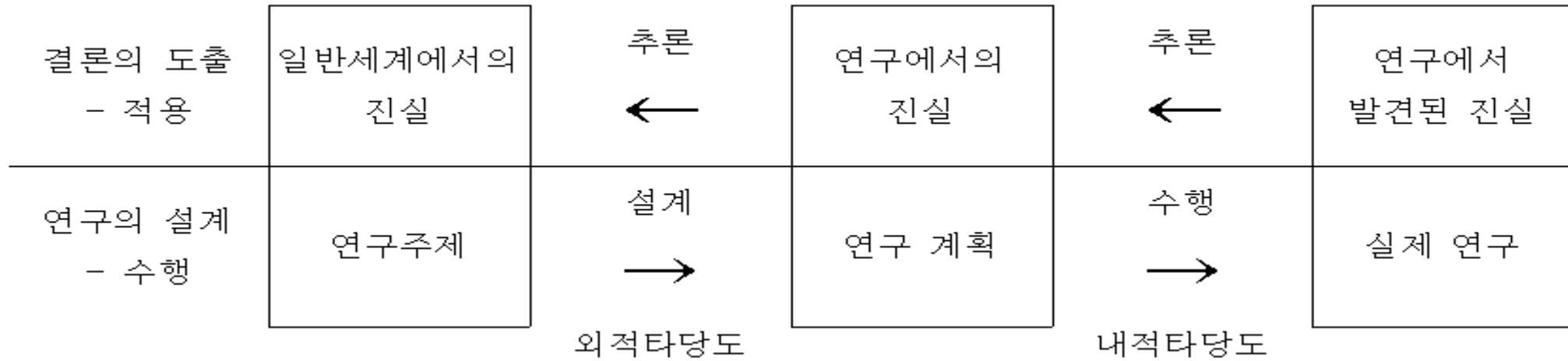
# 논문에는 무엇을 보고해야 하나?

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

# 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

# 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 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.

# 보고지침의 이용 : 연구자

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

<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

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

# 주요 보고지침

- [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)

<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

[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](#)

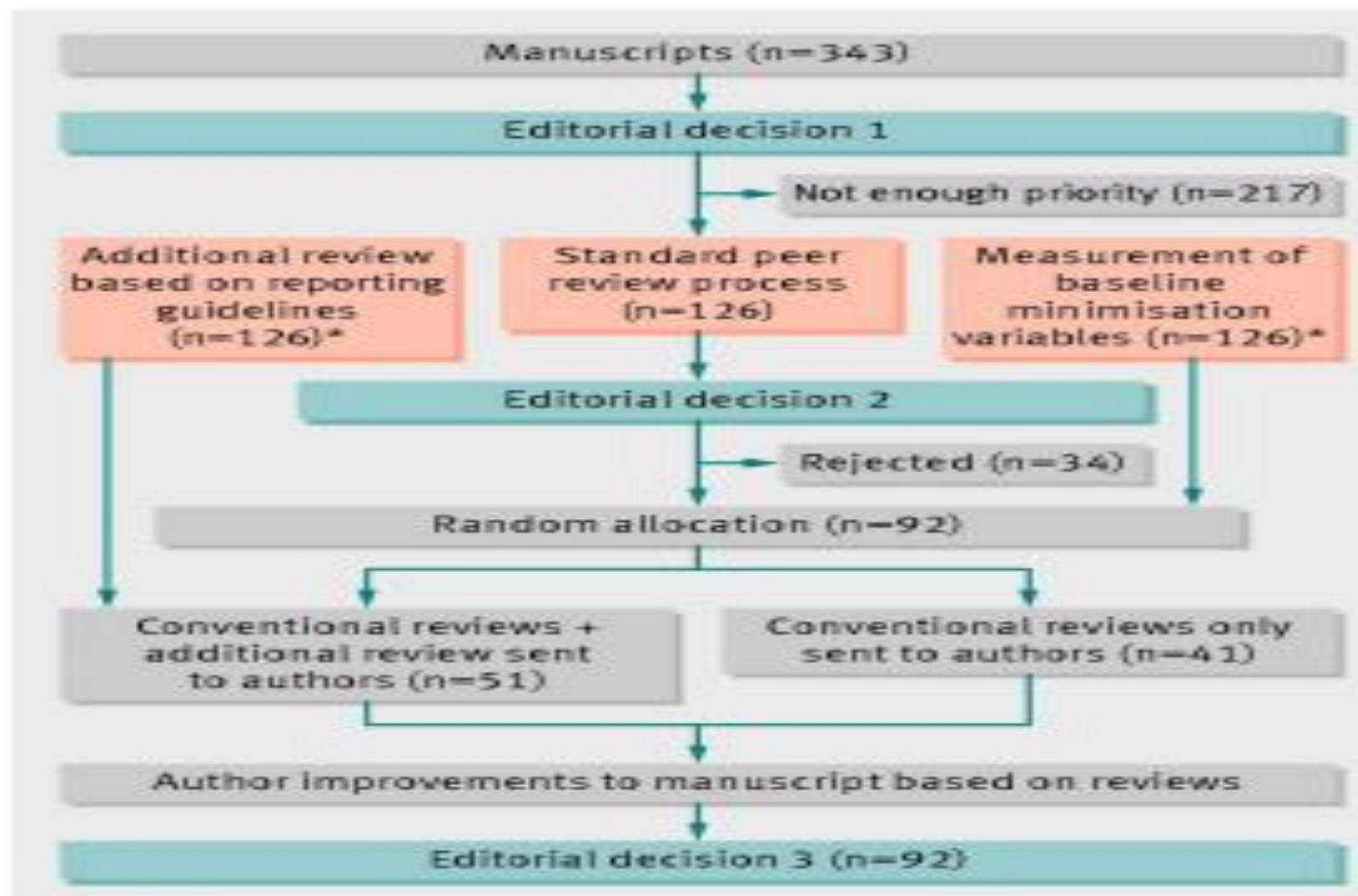


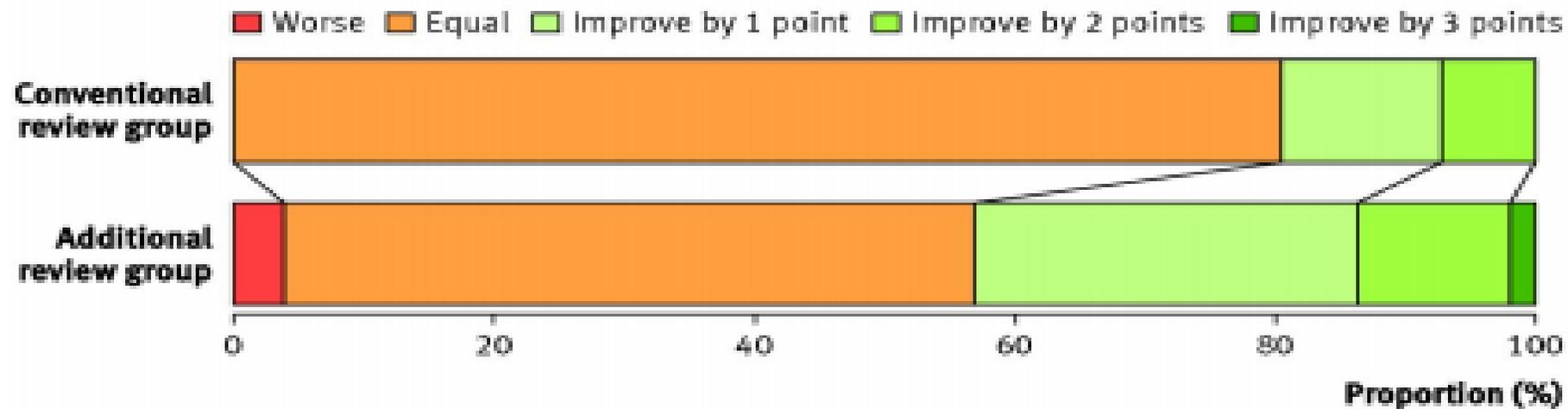
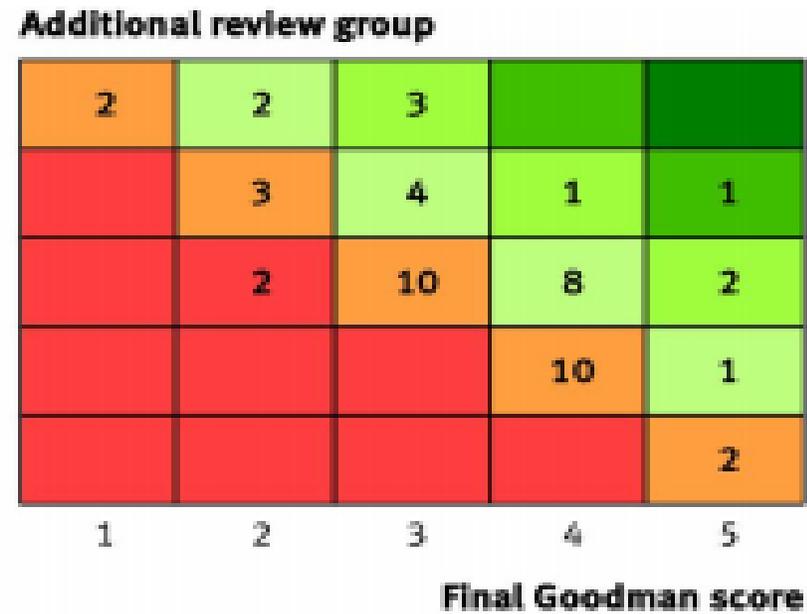
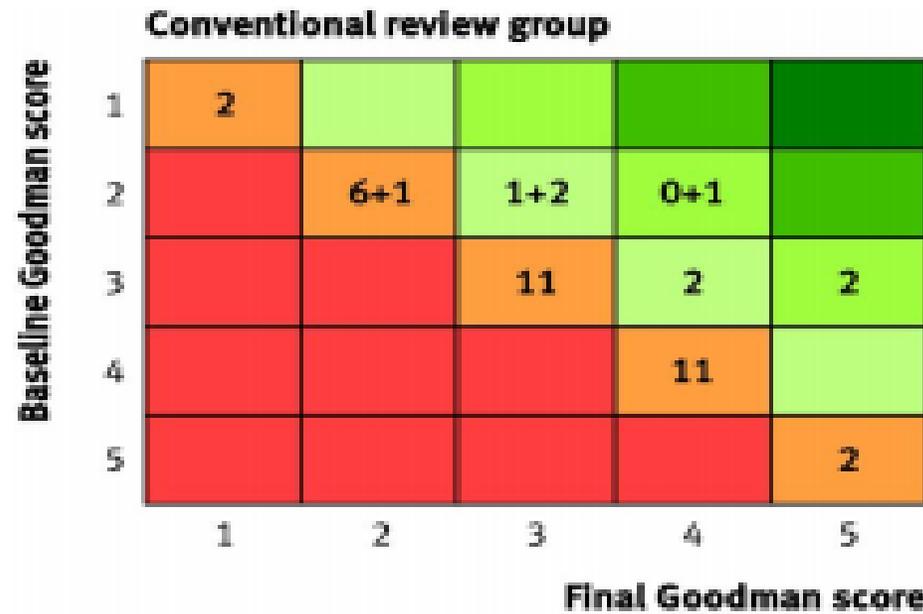
# RESEARCH

---

## **Effect of using reporting guidelines during peer review on quality of final manuscripts submitted to a biomedical journal: masked randomised trial**

 OPEN ACCESS





## *2. Reporting Guidelines*

Reporting guidelines have been developed for different study designs; examples include [CONSORT](#) for randomized trials, [STROBE](#) for observational studies, [PRISMA](#) 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](#).

### 5.3 Reporting Guidelines for Specific Study Designs

Authors should be aware of the information that must be included in the content of the research, according to the research design, and this must reflect in their articles. Random contrast study should refer to CONSORT, diagnostic research to STARD, observational research to STROBE, and systemic investigation to MOOSE and PRISMA.

- CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials): <http://www.consort-statement.org/>
- STARD (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy): <http://www.stard-statement.org/>
- STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology): <http://www.strobe-statement.org/>
- PRISMA (Preferred Reporting Items of Systematic Reviews and Meta-Analyses): <http://www.prisma-statement.org/>

<https://www.kjfm.or.kr/authors/authors.php>

## Adherence to Reporting Guidelines

For specific study designs, such as randomized controlled trials, studies of diagnostic accuracy, meta-analyses, observational studies, and non-randomized studies, we strongly recommend that authors follow and stick to the reporting guidelines relevant to their specific research design. Authors should upload a completed checklist for the appropriate reporting guideline during original submission. A good source of reporting guidelines is the EQUATOR Network (<https://www.equator-network.org/>) and NLM ([https://www.nlm.nih.gov/services/research\\_report\\_guide.html](https://www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html)).

<https://www.e-jmis.org/authors/sub01.html>

## 7) Reporting guidelines for specific study designs

Research reports frequently omit important information. As such, reporting guidelines have been developed for a number of study designs that some journals may ask authors to follow. Authors are encouraged to also consult the reporting guidelines relevant to their specific research design. A good source for reporting guidelines is the EQUATOR Network (<http://www.equator-network.org/home/>) and the United States National Institutes of Health/National Library of Medicine ([http://www.nlm.nih.gov/services/research\\_report\\_guide.html](http://www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html)).

# REPORTING GUIDELINES FOR KJFM

# 연구 디자인 분석 (2021, n=60)

- Cross-sectional : 35      **STROBE**
- Cohort study: 9      **STROBE**
- Case report : 9      **CARE**
- RCT: 5      **CONSORT**
- Systematic review : 2      **PRISMA**

# STROBE : 관찰연구의 보고 지침

# STROBE

- Strengthening the Reporting of Observational studies in epidemiology
- 관찰 연구
- 종류
  - 전체 체크리스트
  - 코호트, 환자-대조군, 단면 연구
- 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](#)

# Fruit Intake and Changes of Cardio-Metabolic Risk Factors in People with Obesity

Shiao Shih Liu<sup>1</sup>, Ju Young Kim<sup>2,\*</sup>, Jung Ha Park<sup>3</sup>, Sohye Kim<sup>4</sup>, Kiheon Lee<sup>2</sup>, Woo Kyung Bae<sup>5</sup>, Kee Hyuck Lee<sup>2</sup>, Jong Soo Han<sup>5</sup>, Hyejin Lee<sup>2</sup>, Se Young Jung<sup>2</sup>

## Background

This study aimed to explore the relationship between fruit intake, changes in fruit intake, and changes in cardiometabolic factors in people with obesity.

## Methods

A total of 21,270 subjects (8,718 men, 12,552 women) aged 40 years and over, from the Korean-based Genome and Epidemiology Study, were followed up for an average of 4.4 years. Fruit intake was assessed using a food frequency questionnaire at baseline and the second follow-up. The beta coefficient and confidence intervals for changes in cardiometabolic risk factors according to fruit consumption were calculated using a linear regression model.

## Results

In men, the abdominal circumference decreased with changes in fruit intake ( $P=0.029$ ). Fruit intake and increased fruit intake in men were associated with a lower systolic blood pressure ( $P=0.012$  and  $P=0.02$ , respectively) and lower triglyceride levels ( $P=0.002$  and  $P<0.001$ , respectively). In women, abdominal circumference decreased with both fruit intake and increased fruit intake ( $P<0.001$  and  $P=0.013$ , respectively). Systolic blood pressure and triglycerides tended to decrease only with fruit intake ( $P=0.048$  and  $P<0.001$ , respectively). Unlike in men, fasting blood glucose tended to decrease in women with both fruit intake and increased fruit intake ( $P=0.011$  and  $P=0.005$ , respectively).

## Conclusion

Fruit intake and increased fruit intake may have beneficial effects on cardiometabolic risk factors among

# DAMI

- Study **D**esign **A**lgorithm for **M**edical **I**ntervention
- 현재 2.0
- 중재연구에서 연구 디자인 분류 방법
- [http://www.neca.re.kr/center/researcher/book\\_view.jsp?boardNo=CA&seq=9436&q=626f6172644e6f3d4341](http://www.neca.re.kr/center/researcher/book_view.jsp?boardNo=CA&seq=9436&q=626f6172644e6f3d4341)



CrossMark

Journal of Clinical Epidemiology 70 (2016) 200–205

---

---

**Journal of  
Clinical  
Epidemiology**

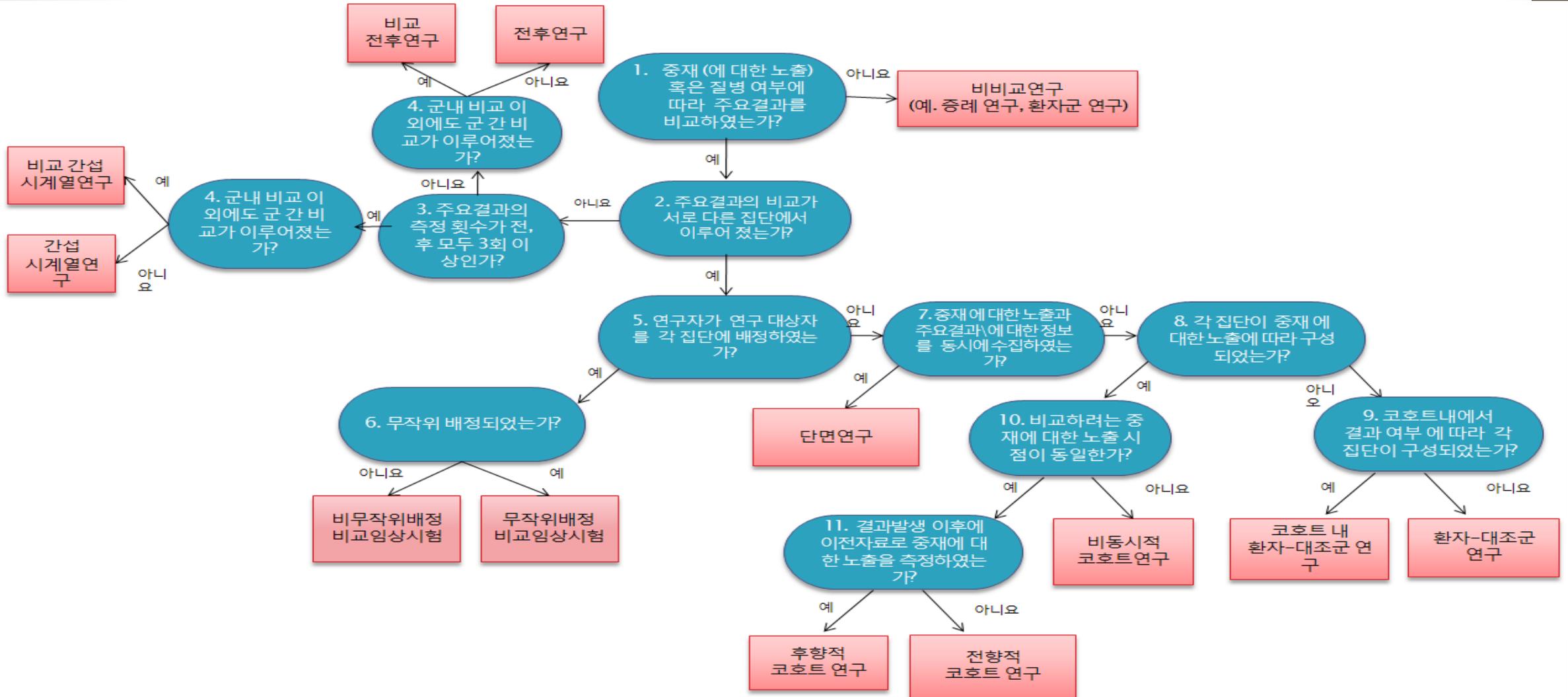
---

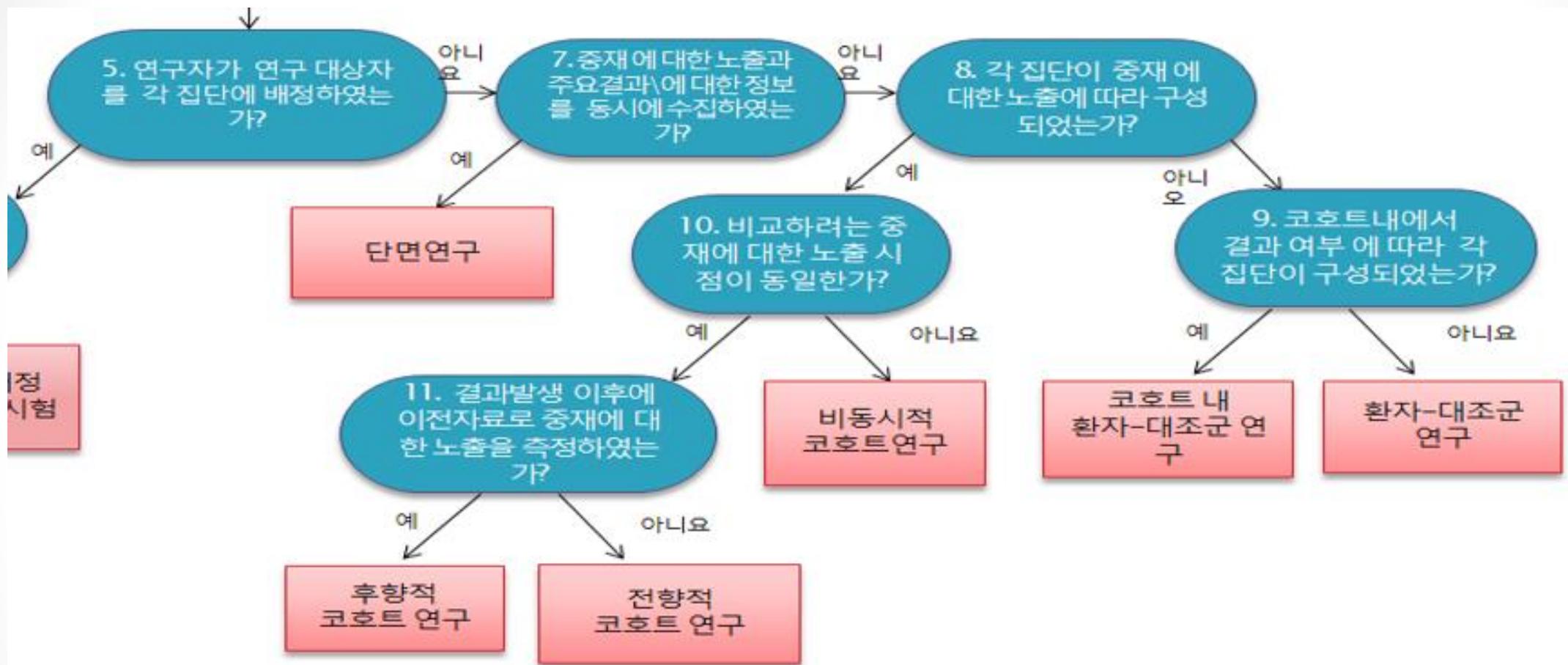
---

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





이정  
시험

### 3. 실험연구 vs 관찰연구

- 연구자가 통제(중재 시점, 과정, 배정 등)
- quasi-experimental study : 연구자가 중재의 시점, 과정, 배정 등을 전적으로 통제 못함

## 4. 단면 연구

- 중재에 대한 노출과 주요 결과 정보 수집을 동시에 실시
- 추적관찰이 없음
  - 예) 헬멧을 착용하면 교통사고 사망이 줄어드는가?
- 질환에 따라, 노출에 따라 모두 가능

# 5. 환자-대조군 연구

- 결과에 따라 군 구성하고 노출 여부 측정
- 코호트 내 환자-대조군 연구(nested case-control study)
  - 코호트 연구 수행 중 환자-대조군 구성
  - 전향적, 후향적 모두 가능

## 6. 코호트 연구

- 동시적 코호트 : 두 군의 모집과 결과 평가를 동시에 수행
- 비동시적 : 모집과 결과 평가 기간이 다름
- 후향적 코호트
  - 중재에 대한 노출 자료 수집 시점에 자료의 결과 자료가 이미 존재
  - 전적으로 후향적인 경우만

# Fruit Intake and Changes of Cardio-Metabolic Risk Factors in People with Obesity

Shiao Shih Liu<sup>1</sup>, Ju Young Kim<sup>2,\*</sup>, Jung Ha Park<sup>3</sup>, Sohye Kim<sup>4</sup>, Kiheon Lee<sup>2</sup>, Woo Kyung Bae<sup>5</sup>, Kee Hyuck Lee<sup>2</sup>, Jong Soo Han<sup>5</sup>, Hyejin Lee<sup>2</sup>, Se Young Jung<sup>2</sup>

## Background

This study aimed to explore the relationship between fruit intake, changes in fruit intake, and changes in cardiometabolic factors in people with obesity.

## Methods

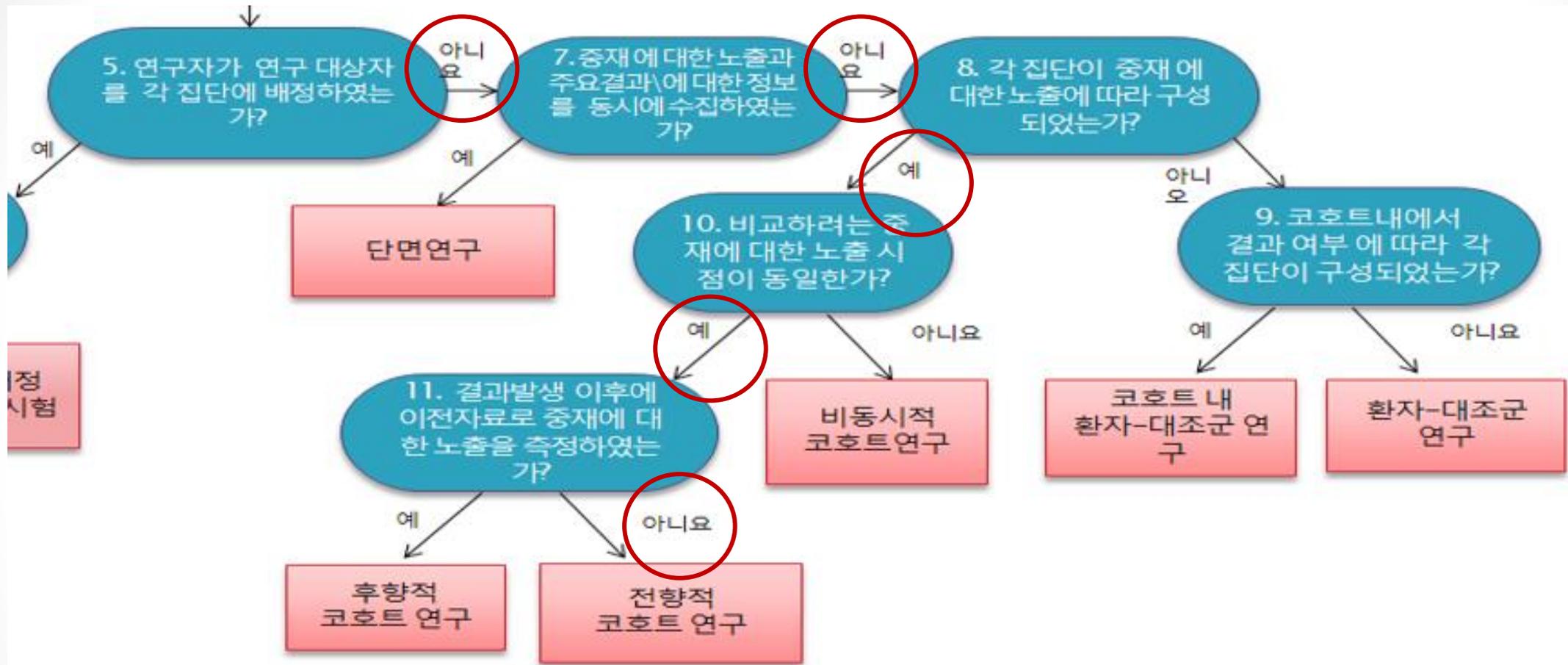
A total of 21,270 subjects (8,718 men, 12,552 women) aged 40 years and over, from the Korean-based Genome and Epidemiology Study, were followed up for an average of 4.4 years. Fruit intake was assessed using a food frequency questionnaire at baseline and the second follow-up. The beta coefficient and confidence intervals for changes in cardiometabolic risk factors according to fruit consumption were calculated using a linear regression model.

## Results

In men, the abdominal circumference decreased with changes in fruit intake ( $P=0.029$ ). Fruit intake and increased fruit intake in men were associated with a lower systolic blood pressure ( $P=0.012$  and  $P=0.02$ , respectively) and lower triglyceride levels ( $P=0.002$  and  $P<0.001$ , respectively). In women, abdominal circumference decreased with both fruit intake and increased fruit intake ( $P<0.001$  and  $P=0.013$ , respectively). Systolic blood pressure and triglycerides tended to decrease only with fruit intake ( $P=0.048$  and  $P<0.001$ , respectively). Unlike in men, fasting blood glucose tended to decrease in women with both fruit intake and increased fruit intake ( $P=0.011$  and  $P=0.005$ , respectively).

## Conclusion

Fruit intake and increased fruit intake may have beneficial effects on cardiometabolic risk factors among



정  
시험

# Strobe

- 제목과 초록
  - 연구 디자인 명시, 초록에 충분한 정보가 있을 것
- 배경
  - 과학적 배경과 연구 이유 합리적으로 표현
  - 연구 목적과 가설 제시

STROBE Statement—checklist of items that should be included in reports of observational studies

	항목 No	권고사항
제목, 초록	1	(a) 제목과 초록에 흔히 쓰는 용어로 연구디자인 명시 (b) 연구 수행 방법과 결과에 대한 충분한 정보를 제공하는 균형 잡힌 내용으로 초록 작성
<b>서론</b>		
배경/정당성	2	현재 연구의 과학적 배경과 정당성을 제시
목적	3	미리 결정한 가설을 포함해서 목적을 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) <u>코호트 연구</u> —작지은 연구의 경우 짝짓기 기준과 노출군과 비노출군의 수를 제시한다. 환자-대조군 <u>연구</u> —작지은 연구의 경우 짝짓기 기준과 환자 당 대조군의 수

변수	7	적용가능 하다면, 모든 결과, 노출, 예측인자, 잠재적 교란인자, 효과변경자를 명확히 정의한다.
자료원/측정	8*	개별 변수에 대해, 자료원과 평가(측정) 방법을 제시한다. 두 군 이상이면 평가방법의 비교성에 대해 기술한다.
비뿔림	9	잠재적 비뿔림을 다룬 노력에 대해 기술한다.
연구규모	10	어떻게 연구규모에 도달했는지를 설명한다.
양적 변수	11	분석에서 양적변수를 어떻게 다루었는지 설명한다. 가능하다면 어떤 그룹화를 선택했고 그 이유가 무엇인지 기술한다.
통계적 방법	12	<p>(a) 교란 통제 방법을 포함해서 모든 통계적 방법을 밝힌다.</p> <p>(b) 하위 그룹과 교호성을 평가한 모든 방법에 대해 기술한다.</p> <p>(c) 결측치를 어떻게 다루었는지 기술한다</p> <p>(d) 코호트 연구—추적 관찰 소실을 어떻게 다루었는지 기술한다. 환자 대조군 연구—환자 대조군의 짝짓기 방법에 대해 설명한다. 단면 연구—표본 추출 방법에 대해 설명한다.</p> <p>(e) 모든 민감도 분석에 대해 기술한다</p>

## 결과 ↵

참여자	13* (a) 각 단계별 인원 에 대해 밝힌다 - 잠재적 적격자 수, 적격에 대해 조사한 수, 적격 확인 수, 연구 포함된 수, 추적 완료자 수, <u>분석자 수</u> (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) <u>변수별</u> 자료가 <u>결측된</u> 사람 수 ↵ (c) <u>코호트 연구</u> —추적 관찰시간을 제시한다(평균, 총 기간) ↵
결과자료	15* <u>코호트 연구</u> —시간에 따른 요약치 혹은 <u>사건발생수</u> 를 제시한다. <u>환자 대조군 연구</u> — <u>노출범주별</u> 숫자, 혹은 노출 측정치를 제시한다. <u>단면 연구</u> — 요약치 혹은 <u>사건발생수</u> 를 제시한다. ↵
주요 결과	16 <sup>↵</sup> (a) <u>비보정</u> 추정치를 제시한다, 가능하면 교란변수 보정 추정치와 정밀도를 <u>제시한다</u> (, 95% 신뢰구간). 보정 변수를 제시하고 보정변수 선택 이유를 밝힌다. (b) 연속변수를 범주화 했으면 범주와 범위를 제시한다 (c) 적절하다면, 상대위험도를 절대위험도로 변환한다.

다른 분석 17↵ 다른 분석에 대해 보고한다 - 하부집단분석, 교호작용(interactions), 민감도분석

### 고찰↵

주요 결과 18↵ 연구 목적에 비추어 주요 결과를 요약한다. ↵

제한점 19↵ 잠재적 비뮴림이나 비정밀을 고려하면서 연구의 제한점에 대해 고찰한다. 잠재적 비뮴림의 방향성과 크기를 고찰한다↵

해석 20↵ 연구목적, 제한점, 유사연구 결과, 다양한 분석, 다른 관련 근거를 고려하면서 주의 깊이 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 제시↵

# Fruit Intake and Changes of Cardio-Metabolic Risk Factors in People with Obesity

Shiao Shih Liu<sup>1</sup>, Ju Young Kim<sup>2,\*</sup>, Jung Ha Park<sup>3</sup>, Sohye Kim<sup>4</sup>, Kiheon Lee<sup>2</sup>, Woo Kyung Bae<sup>5</sup>, Kee Hyuck Lee<sup>2</sup>, Jong Soo Han<sup>5</sup>, Hyejin Lee<sup>2</sup>, Se Young Jung<sup>2</sup>

## Background

This study aimed to explore the relationship between fruit intake, changes in fruit intake, and changes in cardiometabolic factors in people with obesity.

## Methods

A total of 21,270 subjects (8,718 men, 12,552 women) aged 40 years and over, from the Korean-based Genome and Epidemiology Study, were followed up for an average of 4.4 years. Fruit intake was assessed using a food frequency questionnaire at baseline and the second follow-up. The beta coefficient and confidence intervals for changes in cardiometabolic risk factors according to fruit consumption were calculated using a linear regression model.

## Results

In men, the abdominal circumference decreased with changes in fruit intake ( $P=0.029$ ). Fruit intake and increased fruit intake in men were associated with a lower systolic blood pressure ( $P=0.012$  and  $P=0.02$ , respectively) and lower triglyceride levels ( $P=0.002$  and  $P<0.001$ , respectively). In women, abdominal circumference decreased with both fruit intake and increased fruit intake ( $P<0.001$  and  $P=0.013$ , respectively). Systolic blood pressure and triglycerides tended to decrease only with fruit intake ( $P=0.048$  and  $P<0.001$ , respectively). Unlike in men, fasting blood glucose tended to decrease in women with both fruit intake and increased fruit intake ( $P=0.011$  and  $P=0.005$ , respectively).

## Conclusion

Fruit intake and increased fruit intake may have beneficial effects on cardiometabolic risk factors among

STROBE Statement—checklist of items that should be included in reports of observational studies

	항목 No	권고사항
제목, 초록	1	(a) 제목과 초록에 흔히 쓰는 용어로 연구디자인 명시 <b>연구디자인 명시 없음</b> (b) 연구 수행 방법과 결과에 대한 충분한 정보를 제공하는 균형 잡힌 내용으로 초록 작성
<b>서론</b>		
배경/정당성	2	현재 연구의 과학적 배경과 정당성을 제시
목적	3	미리 결정한 가설을 포함해서 목적을 제시
<b>방법</b>		
연구디자인	4	각 논문의 초반부에 연구디자인의 핵심적인 요소를 제시 <b>코호트 있지만 전향적 명시 없음</b>
세팅	5	모집기간, 노출, 추적관찰, 자료 수집을 포함한 세팅, 위치, 적절한 일시를 명시한다.
참여자	6	(a) <b>코호트 연구</b> —포함기준과 대상자 선정방법을 제시한다. <b>세팅 등 정보 없음</b> <b>환자-대조군 연구</b> —포함기준과 환자 확인과 대조군 선정 방법을 제시한다. 환자와 대조군 선택의 정당성을 제시한다. <b>단면 연구</b> — 포함기준과 대상자 선정방법을 제시한다. (b) <b>코호트 연구</b> —작지은 연구의 경우 짝짓기 기준과 노출군과 비노출군의 수를 제시한다. <b>환자-대조군 연구</b> — 짝지은 연구의 경우 짝짓기 기준과 환자 달 대조군의 수

변수	7	적용가능 하다면, 모든 결과, 노출, 예측인자, 잠재적 교란인자, 효과변경자를 명확히 정의한다. <b>교란인자, 효과변경자에 대한 정의</b>
자료원/측정	8*	개별 변수에 대해, 자료원과 평가(측정) 방법을 제시한다. 두 군 이상이면 평가방법의 비교성에 대해 기술한다.
비뿔림	9	잠재적 비뿔림을 다룬 노력에 대해 기술한다.
연구규모	10	어떻게 연구규모에 도달했는지를 설명한다. <b>연구 규모에 대한 내용 없음</b>
양적 변수	11	분석에서 양적변수를 어떻게 다루었는지 설명한다. 가능하다면 어떤 그룹화를 선택했고 그 이유가 무엇인지 기술한다.
통계적 방법	12	<p>(a) 교란 통제 방법을 포함해서 모든 통계적 방법을 밝힌다.</p> <p>(b) 하위 그룹과 교호성을 평가한 모든 방법에 대해 기술한다.</p> <p>(c) 결측치를 어떻게 다루었는지 기술한다 <b>결측치에 대한 내용이 없음</b></p> <p>(d) 코호트 연구—추적 관찰 소실을 어떻게 다루었는지 기술한다. 환자 대조군 연구—환자 대조군의 짝짓기 방법에 대해 설명한다. 단면 연구—표본 추출 방법에 대해 설명한다.</p> <p>(e) 모든 민감도 분석에 대해 기술한다</p>

## 결과 ↵

참여자	13*↵ (a) 각 단계별 인원 에 대해 밝힌다 - 잠재적 적격자 수, 적격에 대해 조사한 수, 적격 확인 수, 연구 포함된 수, 추적 완료자 수, <u>분석자 수</u> <b>단계별 인원 에 대한 내용이 없음</b> (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) <u>변수별</u> 자료가 <u>결측된</u> 사람 수 ↵ (c) <u>코호트 연구</u> —추적 관찰시간을 제시한다(평균, 총 기간) ↵
결과자료	15*↵ <u>코호트 연구</u> —시간에 따른 요약치 혹은 <u>사건발생수</u> 를 제시한다. <u>환자 대조군 연구</u> — <u>노출범주별</u> 숫자, 혹은 노출 측정치를 제시한다. <u>단면 연구</u> —요약치 혹은 <u>사건발생수</u> 를 제시한다↵
주요 결과	16↵ (a) <u>비보정</u> 추정치를 제시한다, 가능하면 교란변수 보정 추정치와 정밀도를 <u>제시한다</u> (, 95% 신뢰구간). 보정 변수를 제시하고 보정변수 선택 이유를 밝힌다. (b) 연속변수를 범주화 했으면 범주와 범위를 제시한다 (c) 적절하다면, 상대위험도를 절대위험도로 변환한다.

# CARE : 증례 연구에 대한 보 고 지침

# 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”

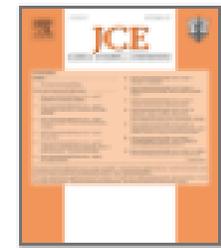
<https://www.care-statement.org/case-reports>

# 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



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

## 종례 보고 작성을 위한 CARE 점검표 (2013)

주제	항목	점검 내용	해당 페이지
제목	1	관련된 주요 분야에 대한 내용과 더불어 “종례 보고”라는 단어가 제목에 포함되어 있어야 한다.	
핵심 단어	2	본 종례 보고에서 다루고 있는 분야와 관련된 단어 2~5개	
초록	3a	서론 - 본 종례만이 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 종례에서 얻을 수 있는 교훈은 무엇인가?	
서론	4	하나 또는 두 문단 내로 본 종례만이 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



## 저자들을 위한 증례 보고 작성 견본

**개론.** 환자에 관한 모든 정보를 익명으로 처리하였는지 확인하고, 필요할 경우 윤리 위원회 또는 IRB(기관감사위원회)에서 필요한 승인을 받도록 한다. 저자에게는 상충적 이해관계가 존재하는가?

**제목.** 제목에 '증례 보고'라는 단어를 포함하고 저자 본인이 가장 중요하게 생각하는 관심사가 무엇인지 서술한다. 이는 발표형식, 진단, 검사 결과, 처치 방법 또는 결과가 될 수 있다.

**초록.** 약 200단어로 다음 중 관련 있는 내용을 요약한다: (1) 본 증례 보고의 근거, (2) 환자의 호소(concern) 소개(예를 들어 주소증, 증상, 진단 등), (3) 의학적 중재 방법 (예를 들어 진단적, 예방적, 예후적, 치료적 교환), (4) 결과 및 (5) 본 증례 보고에서 얻을 수 있는 주요 교훈.

**핵심어.** 본 증례 보고를 검색하고 찾을 때 독자들에게 도움이 될 수 있는 핵심어를 2개에서 5개 정도 제시한다.



 Dashboard

 New Case

Resources

 Support request

 How to

 FAQ

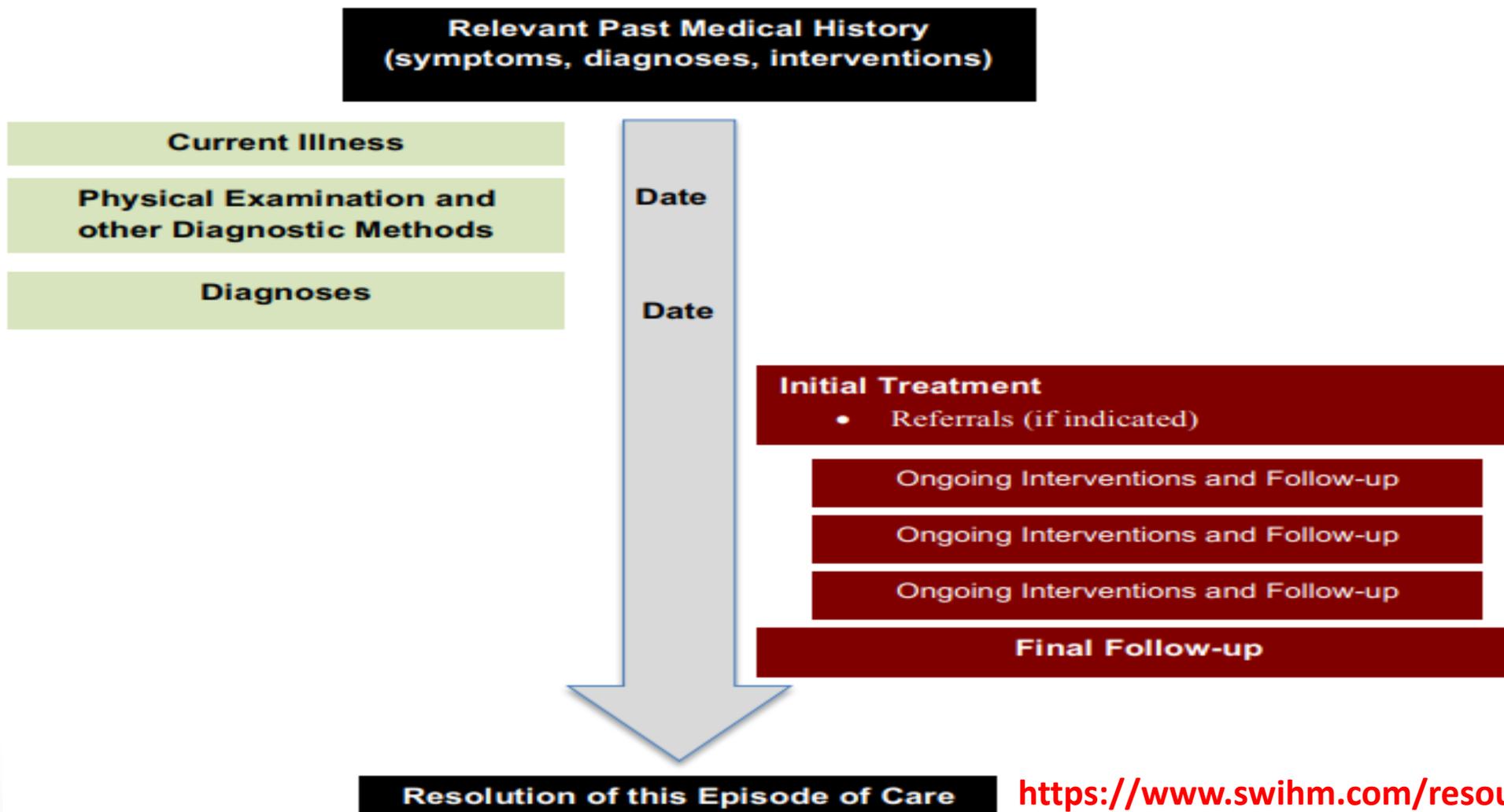
## New Case

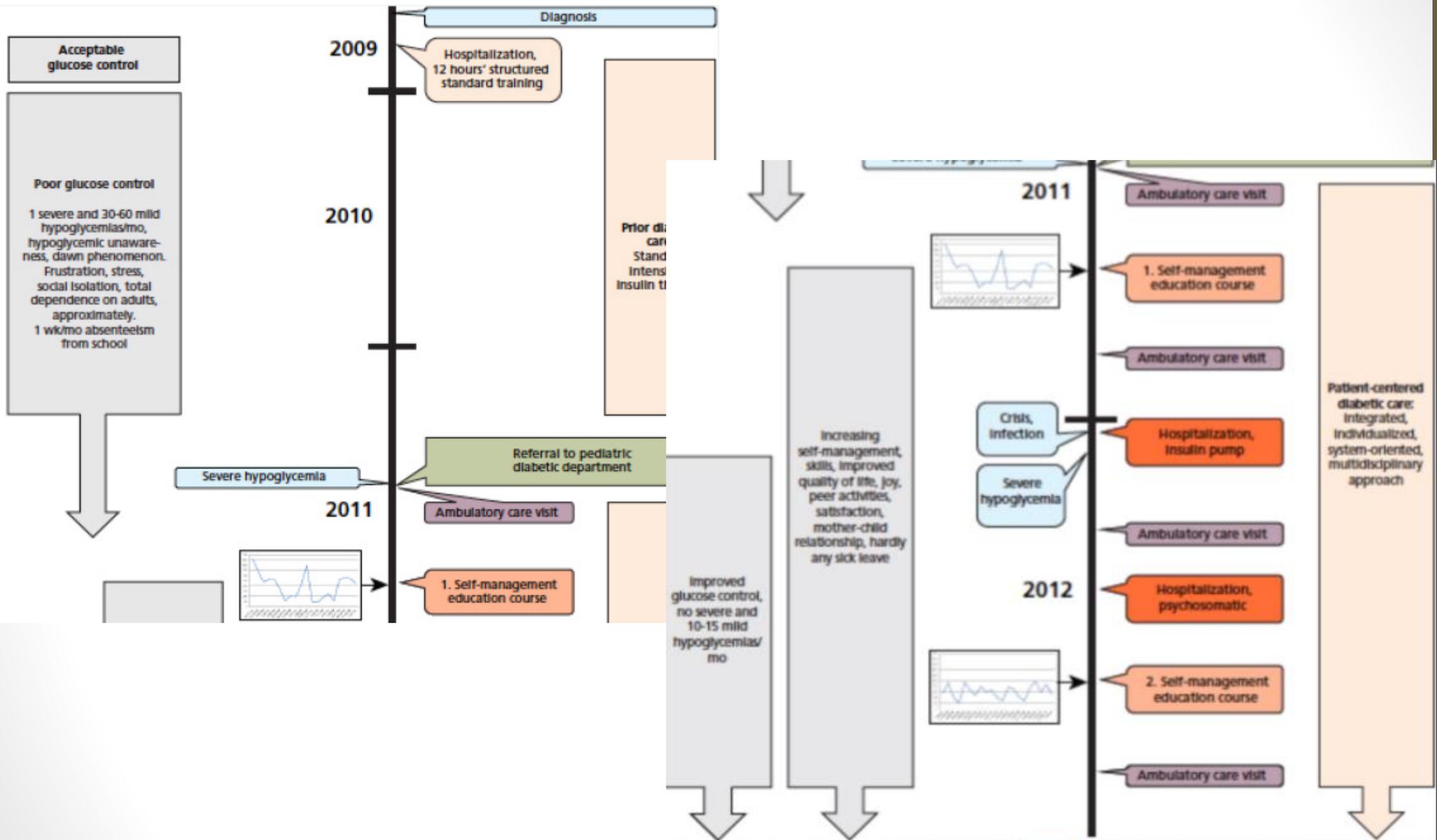
Title

Create case



## Timeline Figure Can Be Created Using Microsoft Word





# A Case Report of Failure to Thrive Caused by Parental Intellectual Disability: The Invisible Population

Atirah Az-Zahrah Abu Bakar , Azidah Abdul Kadir\* , Nursuhaila Idris 

Department of Family Medicine, School of Medical Sciences, Health Campus, Universiti Sains Malaysia, Kubang Kerian, Malaysia

## Abstract

Go to : 

---

This case illustrates the medical complication of a child that arose as a consequence of parents with intellectual disabilities in a primary care setting. A 9-month-old girl presented with multiple admissions because of recurrent pneumonia and was later diagnosed with failure to thrive based on child neglect resulting from the parents' disabilities. This exemplifies a failure to thrive case with a complex and undiagnosed psychosocial background that required interdepartmental involvement to mitigate the health problem.

**Keywords:** Failure to Thrive; Parental Intellectual Disability; Child Abuse; Child Custody; Case Report

---



■ Case Report

# A Rare Case of Spinal Epidural Abscess Following Urinary Tract Infection Caused by *Escherichia coli* in a Patient with Pre-existing Stress Fractures of the Lumbar Spine

Wooram Shin<sup>1</sup>, Ju Hwan Oh<sup>2</sup>, A Young Cho<sup>2</sup>, In Sup Song<sup>3</sup>, Young Suk Kim<sup>4</sup>, Kwang Young Lee<sup>2</sup>, In O Sun<sup>2,\*</sup>

## 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.	증례보고 없음
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?	본증례 고유특성 없음
	3b	환자의 주요 증상과 중요한 임상적 발견	
	3c	주요 진단, 치료적 처치 및 결과	
	3d	결론 - 본 증례에서 얻을 수 있는 교훈은 무엇인가?	교훈없음
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	연대표 없음

## 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	<b>환자관점 없음</b>
사전 동의	<b>13</b>	환자에게 사전 동의를 구하였는가? 추후 요청 시 동의서를 제공하도록 한다.	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

# 군내 비교 연구

- 측정 횟수 (by EPOC group)
  - 전후연구
  - 간섭시계열 연구 : 측정 횟수 전후 모두 3회
- 비교군 존재
  - 비교전후연구
  - 비교간섭시계열 연구

CONSORT

# CONSORT

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

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

# Extensions 1

1. [Guidelines for Reporting Trial Protocols and Completed Trials Modified Due to the COVID-19 Pandemic and Other Extenuating Circumstances: The CONSERVE 2021 Statement](#)
2. [CONSORT extension for the reporting of randomised controlled trials conducted using cohorts and routinely collected data \(CONSORT-ROUTINE\): checklist with explanation and elaboration](#)
3. [Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI Extension](#)
4. [Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI Extension](#)
5. [The adaptive designs CONSORT extension \(ACE\) statement: a checklist with explanation and elaboration guideline for reporting randomised trials that use an adaptive design](#)
6. [Standards for reporting interventions in clinical trials of cupping \(STRICTOC\): extending the CONSORT statement](#)
7. [CONSORT extension for reporting N-of-1 trials for traditional Chinese medicine \(CENT for TCM\): Recommendations, explanation and elaboration](#)
8. [CONSORT 2010 statement: extension to randomised crossover trials](#)
9. [Reporting of Multi-Arm Parallel-Group Randomized Trials: Extension of the CONSORT 2010 Statement](#)
10. [Reporting of stepped wedge cluster randomised trials: extension of the CONSORT 2010 statement with explanation and elaboration](#)
11. [Reporting randomised trials of social and psychological interventions: the CONSORT-SPI 2018 Extension](#)
12. [CONSORT-Equity 2017 extension and elaboration for better reporting of health equity in randomised trials](#)
13. [CONSORT 2010 statement: extension checklist for reporting within person randomised trials](#)
14. [CONSORT Extension for Chinese Herbal Medicine Formulas 2017: Recommendations, Explanation, and Elaboration](#)
15. [CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials](#)
16. [The CONSORT Statement: Application within and adaptations for orthodontic trials](#)

# Extension II

17. [CONSORT extension for reporting N-of-1 trials \(CENT\) 2015 Statement](#)
18. [Better reporting of interventions: template for intervention description and replication \(TIDieR\) checklist and guide](#)
19. [Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT Statement](#)
20. [CONSORT-EHEALTH: improving and standardizing evaluation reports of Web-based and mobile health interventions](#)
21. [Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension](#)  
[Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement](#)
22. [CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts](#)
23. [CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts](#)
24. [Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT Statement](#)
25. [Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials](#)
26. [Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement](#)  
[Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture \(STRICTA\): extending the CONSORT statement](#)
27. [Checklist for the preparation and review of pain clinical trial publications: a pain-specific supplement to CONSORT](#)
28. [Improving the reporting of clinical trials of infertility treatments \(IMPRINT\): modifying the CONSORT statement](#)
29. [A literature review of applied adaptive design methodology within the field of oncology in randomised controlled trials and a proposed extension to the CONSORT guidelines](#)
30. [Reporting Guidelines for Health Care Simulation Research: Extensions to the CONSORT and STROBE Statements](#)  
[Medical abortion reporting of efficacy: the MARE guidelines.](#)

Section/Topic Title and abstract	Item No	Checklist item	Reported on page No
	1a	Identification as a randomised trial in the title	
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts <sup>45,46</sup> )	
<b>Introduction</b>			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	
	2b	Specific objectives or hypotheses	
<b>Methods</b>			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	
	4b	Settings and locations where the data were collected	
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	
Sample size	7a	How sample size was determined	
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	
<b>Randomisation:</b>			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	
<b>Results</b>			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	
	14b	Why the trial ended or was stopped	
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms <sup>47</sup> )	
<b>Discussion</b>			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	
<b>Other information</b>			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	

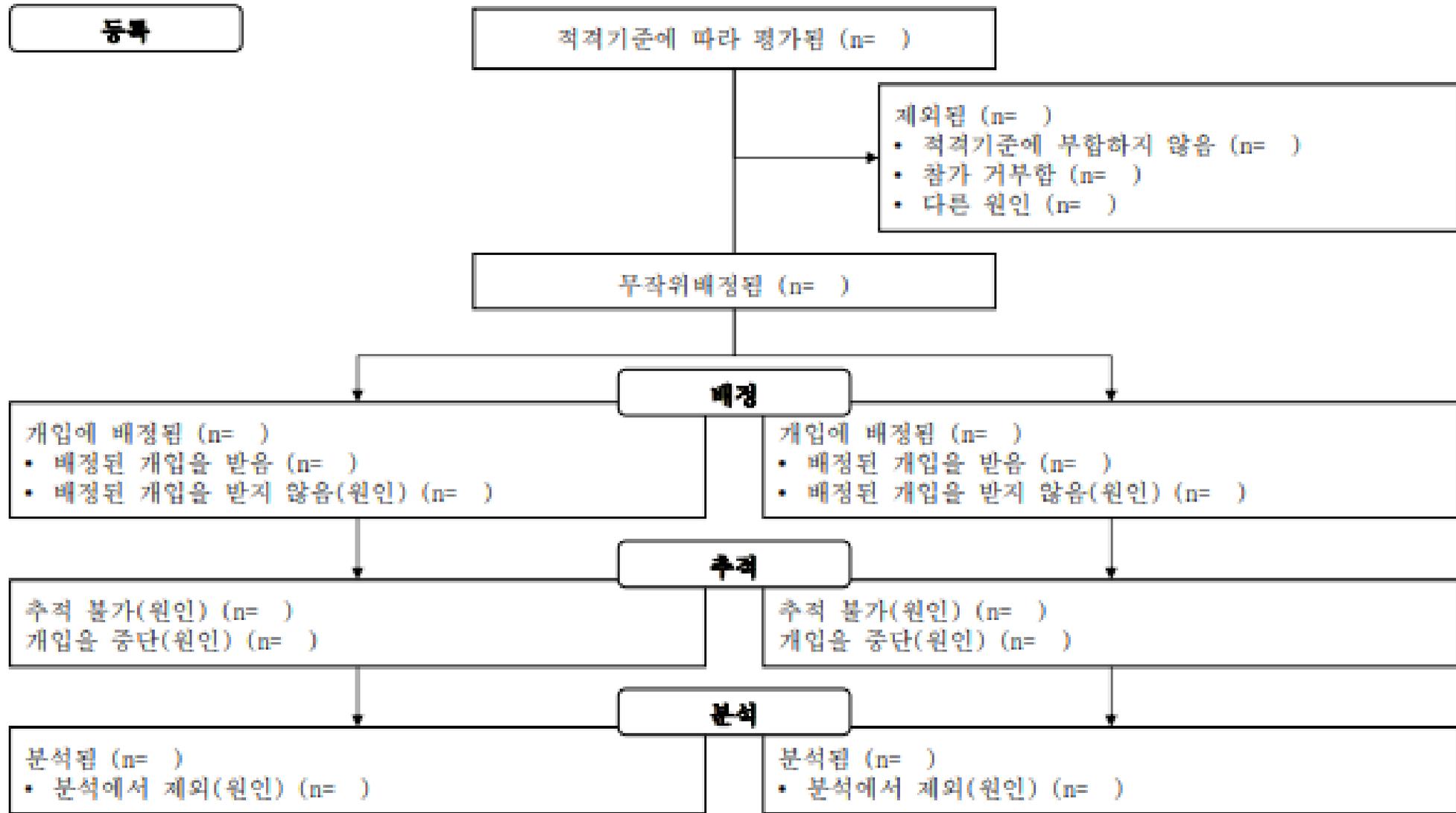
Supplementary Table 1. 무작위 임상시험을 보고할 때 포함해야 할 CONSORT 2010 점검표\*

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 증대한 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
시작시점 자료 분석된 수	14b 시험이 종료되거나 중단된 이유
	15 각 군의 시작시점에서의 인구학적, 임상적 특성을 보여주는 표
결과와 추정	16 각 군당, 각 분석에 포함된 참가자 수를 기술하고 처음 배정된 군에 따라 분석되었는지 여부를 기술
	17a 각 일차 결과와 이차 결과에 대해, 군당 연구결과와 추정된 유효크기와 정밀도(예를 들어 95% 신뢰구간)를 기술
부차적 분석 위해	17b 이분형 결과변수의 경우, 절대적인 유효크기와 상대적인 유효크기를 표현할 것을 권고
	18 하위군 분석과 보정 분석을 포함한 추가적 분석에 대한 연구결과를 기술하고 사전에 미리 지정된 분석인지 탐색적 분석인지 구분할 것
	19 군별로 모든 중대한 위해나 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).

# Analgesic Effects of Tramadol During Panretinal Photocoagulation

<sup>2</sup>Dej

---

**Purpose:** To evaluate the effectiveness of tramadol for the reduction of pain in panretinal photocoagulation (PRP).

**Methods:** A double-masked randomized controlled study was performed. Fifty-eight eyes in 29 patients with proliferative diabetic retinopathy were enrolled. The eyes of the patients were randomized into two groups. Group A received an empty capsule. Group B received an oral intake of 100 mg tramadol. The capsule used in Group A had the same appearance as that used in Group B. Pain during PRP was assessed using a visual analog scale. Vital signs, including blood pressure and heart rate, were measured.

**Results:** The mean pain scores for groups A and B were  $4.80 \pm 2.10$  and  $3.83 \pm 1.82$  ( $p=0.09$ ). There were no significant differences in the mean pain scores between the two groups. More patients in group A complained of greater pain than moderate intensity (visual analogue scale=4). Systemic blood pressure increased significantly in group A after laser treatment. However, there were no significant differences in the diastolic blood pressure changes between the two groups. We found no statistical correlation in the heart rate changes.

**Conclusions:** We failed to prove that tramadol is effective for pain relief because of the small sample size. However, tramadol was effective for the relief of more severe pain. It was also found to stabilize vital sign changes, such as systolic blood pressure during PRP.

*Korean J Ophthalmol 2009;23:273-276 © 2009 by the Korean Ophthalmological Society.*

---

**Key Words:** Pain, Panretinal photocoagulation, Tramadol

---

# CONSORT-제목과 초록

- 제목
  - 무작위 임상 시험임을 제목에 명시 **현재 내용 없음**
- 초록
  - 연구 디자인, 방법, 결과, 결론에 대한 구조화된 요약

# 초록 보고 지침

Item	Description
Authors	Contact details for the corresponding author
Trial design	Description of the trial design (such as parallel, cluster, non-inferiority)
<b>Methods:</b>	
Participants	Eligibility criteria for participants and the settings where the data were collected
Interventions	Interventions intended for each group
Objective	Specific objective or hypothesis
Outcome	Clearly defined primary outcome for this report
Randomisation	How participants were allocated to interventions
Blinding (masking)	Whether participants, care givers, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment
<b>Results:</b>	
Numbers randomised	Number of participants randomised to each group
Recruitment	Trial status
Numbers analysed	Number of participants analysed in each group
Outcome	For the primary outcome, a result for each group and the estimated effect size and its precision
Harms	Important adverse events or side effects
Conclusions	General interpretation of the results
Trial registration	Registration number and name of trial register
Funding	Source of funding

# 초록 보고 지침

Item	Description	
Authors	Contact details for the corresponding author	
Trial design	Description of the trial design (such as parallel, cluster, non-inferiority)	X
Methods:		
Participants	Eligibility criteria for participants and the settings where the data were collected	X
Interventions	Interventions intended for each group	
Objective	Specific objective or hypothesis	
Outcome	Clearly defined primary outcome for this report	X
Randomisation	How participants were allocated to interventions	X
Blinding (masking)	Whether participants, care givers, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment	X
Results:		
Numbers randomised	Number of participants randomised to each group	X
Recruitment	Trial status	
Numbers analysed	Number of participants analysed in each group	X
Outcome	For the primary outcome, a result for each group and the estimated effect size and its precision	X
Harms	Important adverse events or side effects	
Conclusions	General interpretation of the results	X
Trial registration	Registration number and name of trial register	X
Funding	Source of funding	X

# 서론

- 배경과 목적
  - 과학적 배경과 연구 이유의 설명
  - 특정 목적이나 가설

# CONSORT-방법

- 연구 디자인
  - 배정비, 연구 디자인(평행, factorial)
  - 연구 진행 중 변경 사항과 그 이유
- 참가자
  - 선정 기준
  - 자료 수집 기관 세팅과 위치
- 중재 : 구체적으로
- 의료결과(outcomes)
  - 일차, 이차 결과를 명확히, 평가 방법
  - 연구 진행 중 변경된 것과 그 이유
- 환자수
  - 환자 수 산정 방법
  - 적용 가능하면 중간평가와 중단 지침에 대한 설명

A prospective, double masked, randomized, case-controlled study was conducted in the department of ophthalmology [redacted]. Data from the patients was collected between April 2007 and December 2007. Informed consent was obtained from all patients prior to their participation. The Ethical Committee of [redacted] University [redacted] approved all methodologies. Patients with proliferative diabetic retinopathy and no previous history of PRP were included. Patients were excluded from the study if they had a history of hypersensitivity or contraindication

- 방법에서 병원의 위치와 세팅을 밝힘
- 선정기준을 명확하게 표현
- 각 군의 수는 어떻게 결정되었는지 명백히 밝힘
- 사전에 중간 분석를 시행할 계획이 있는지,
- 중간 분석을 바탕으로 임상시험을 중단할 계획이 있는지 밝힘

# CONSORT 2 - 방법(무작위)

- 배정의 순서
  - 무작위 배정 순서 생성 방법
  - 무작위 방법, 제한 방법(블록, 블록의 크기)
- 배정 은폐
  - 배정 은폐의 방법(예 : sequentially numbered containers)
- 배정 실행
  - 배정 순서 생성자, 참여자 모집자, 중재 배정자

### Box 3 | Steps in a typical randomisation process

---

#### Sequence generation

- Generate allocation sequence by some random procedure

#### Allocation concealment

- Develop allocation concealment mechanism (such as numbered, identical bottles or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes)
- Prepare the allocation concealment mechanism using the allocation sequence from the sequence generation step

#### Implementation

- Enrol participants:
  - Assess eligibility
  - Discuss the trial
  - Obtain informed consent
  - Enrol participant in trial
- Ascertain intervention assignment (such as opening next envelope)
- Administer intervention

One eye from each patient was randomized to a treatment group. A control group was created using the fellow eye of same patient. Group A received an empty capsule. This capsule had the same appearance as that used in group B. Group B received an oral intake of low dose (100 mg) tramadol (Tridol<sup>®</sup>; Yuhan corporation, Seoul, Korea). The medication was administered one hour prior to the panretinal photocoagulation procedure.

- ▶ 무작위 대조 연구에서 무작위 배정이 되었다고만 하면 안되며 무작위 순서를 어떻게 생성하였는지, 무작위 중 무작위가 어떻게 은폐되었는지 무작위는 누가 수행하고 참여자는 어떻게 배정하는지에 대해서 제시
- ▶ 맹검(약제의 유사성 등) 시행 방법, 맹검 대상(결과 분석자, 환자, 치료 제공자)에 대해서 기술

# CONSORT 3 눈가림

- 눈가림 방법, 대상 (참가자, 치료제공자, 결과평가자)
- 중재의 유사성

# CONSORT-결과

- 참가자 흐름도
  - 각군의 참여자, 무작위 배정, 치료 받은 수
  - 무작위 후 탈락 수와 그 이유
- 모집(기간과 추적관찰)
- 연구 시점 자료
- 분석된 숫자(ITT)
- 결과와 추정치
- 부가적 분석
- 부작용



# CONSORT Statement 2010 Flow Diagram

Enrollment

Assessed for eligibility (n= )

Excluded (n= )

- Not meeting inclusion criteria (n= )
- Declined to participate (n= )
- Other reasons (n= )

Randomized (n= )

Allocation

Allocated to intervention (n= )

- Received allocated intervention (n= )
- Did not receive allocated intervention (give reasons) (n= )

Allocated to intervention (n= )

- Received allocated intervention (n= )
- Did not receive allocated intervention (give reasons) (n= )

Follow-Up

Lost to follow-up (give reasons) (n= )

Discontinued intervention (give reasons) (n= )

Lost to follow-up (give reasons) (n= )

Discontinued intervention (give reasons) (n= )

Analysis

Analyzed (n= )

- Excluded from analysis (give reasons) (n= )

Analyzed (n= )

- Excluded from analysis (give reasons) (n= )

## Results

Twenty-six eyes from 13 patients with proliferative diabetic retinopathy were studied, with a total of 32 cases in group A and 24 in group B. The mean age of the patients was  $52.90 \pm 8.08$  years, with a range of 34 to 72 years. All patients had type II diabetes. The duration of diabetes ranged from 1 to 20 years, with a mean of  $11.19 \pm 6.16$  years. Thirteen patients had a history of hypertension and were taking oral systemic anti-hypertension drugs. Histories of other ocular diseases were not reported, except for refractive errors.

There were no significant differences in the mean pain scores between the two treatment groups. The mean pain scores for group A and B were  $4.80 \pm 2.20$  and  $3.83 \pm 1.82$  ( $p=0.09$ ) (Table 1). In group A, 22 of 32 (68.7%) patients felt more severe pain (VAS $>4$ ), as compared to the placebo group. In group B, 9 of 24 (37.5%) patients felt more severe pain, as compared to the placebo group (Table 2). Pain score results for the retinal areas where the laser was applied are summarized on Table 3.

- 각군의 참여자, 무작위 배정, 치료 받은 수, 무작위 후 탈락 수와 그 이유를 기술한 연구 흐름도를 제시
- 기저상태 차이, 모집기간 등에 대하여 기술.
- 유해 반응에 대하여 명확하게 기술

# CONSORT-고찰

- 해석
- 일반화 여부
- 전체적 근거

# CONSORT – 다른 정보

- 등록 : 등록처와 등록 번호 x
- 프로토콜 : 프로토콜 전문 접근 가능한 위치 x
- Funding : 자금원과 자금원의 역할 x