



Traduction française des lignes directrices CONSORT pour l'écriture et la lecture des essais contrôlés randomisés



French translation of the CONSORT Reporting Guidelines for writing and reading parallel group randomised trials

Laboratoire ER3S (Atelier SHERPAS), Unité de recherche pluridisciplinaire Sport, Santé, Société - Université d'Artois, France

Michel Gedda
(Directeur général des Instituts de formation en masso-kinésithérapie et ergothérapie de Berck-sur-Mer, Rédacteur en chef de « Kinésithérapie, la Revue »)

RÉSUMÉ

Cet article présente sommairement les lignes directrices CONSORT 2010 sous forme d'une fiche synthétique.

CONSORT est prévue pour la rédaction des essais contrôlés randomisés.

La traduction française de la liste de contrôle et de son diagramme de flux est reprise.

Niveau de preuve. – non adapté.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Open access under [CC BY-NC-ND license](#).

SUMMARY

This article presents guidelines CONSORT 2010 as a summary sheet.

CONSORT is provided for reporting parallel group randomised trials.

The French translation of the checklist and his flow diagram is included.

Level of evidence. – not applicable.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Open access under [CC BY-NC-ND license](#).

Mots clés

Édition
Évaluation
Pratique factuelle
Qualité
Lecture
Recherche
Rédaction
Responsabilité
Standard
Transparence

Keywords

*Edition
Assessment
Evidence-based practice
Quality
Reading
Research
Reporting
Responsibility
Standard
Transparency*

DOIs des articles originaux :

<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.006>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.003>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.004>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.009>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.007>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.010>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.005>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.001>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.011>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.008>

Adresse e-mail :
direction@a-3pm.org

Traduction française de dix lignes directrices pour les articles de recherche

Note de la rédaction

Cet article fait partie d'un ensemble indissociable publié dans ce numéro sous forme d'un dossier nommé « Traduction française de dix lignes directrices pour l'écriture et la lecture des articles de recherche. » et composé des articles suivants :

- Gedda M. Traduction française des lignes directrices CONSORT pour l'écriture et la lecture des essais contrôlés randomisés. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices STROBE pour l'écriture et la lecture des études observationnelles. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices PRISMA pour l'écriture et la lecture des revues systématiques et des méta-analyses. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices STARD pour l'écriture et la lecture des études sur la précision des tests diagnostiques. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices COREQ pour l'écriture et la lecture des rapports de recherche qualitative. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices ENTREQ pour l'écriture et la lecture des synthèses de recherche qualitative. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices SQUIRE pour l'écriture et la lecture des études sur l'amélioration de la qualité des soins. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices CARE pour l'écriture et la lecture des études de cas. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M, Riche B. Traduction française des lignes directrices SAMPL pour l'écriture et la lecture des méthodes et analyses statistiques. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices SPIRIT pour l'écriture et la lecture des essais cliniques, des études expérimentales et protocoles divers. *Kinesither Rev* 2015;15(157).

RÉFÉRENCE ORIGINALE

Acronyme et intitulé complet :

CONSORT : *CONsolidated Standards Of Reporting Trials*

Objet des lignes directrices :

Essais contrôlés randomisés, y compris pour les traitements non médicamenteux [1,2].

Site Internet officiel :

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

Dates de référence :


- 1996 : première publication de la « déclaration CONSORT » [3] ;
- 2001 : première révision [4] ;
- 2010 : version actuelle [5].

Langue :
Anglais

Références bibliographiques de la version en cours :

Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Int Med* 2010;152(11):726–32. PMID: 20335313
BMC Medicine 2010;8:18. PMID: 20334633
BMJ 2010;340:c332. PMID: 20332509
J Clin Epidemiol 2010;63(8):834–40. PMID: 20346629
Lancet 2010;375(9721):1136 supplementary webappendix
Obstet Gynecol 2010;115(5):1063–70. PMID: 20410783
Open Med 2010;4(1):60–8.
PLoS Med 2010;7(3): e1000251. PMID: 20352064
Trials 2010;11:32. PMID: 20334632

Contact :

The CONSORT Group
 c/o The Ottawa Hospita Research Institute (OHRI)
 501 Smyth Road
 Ottawa, ON K1H 8L6
 @CONSORTing

TRADUCTION FRANÇAISE

Contenus traduits :

- Liste de contrôle : 37 items composant 25 critères répartis en 7 sections (*Tableau 1*) :
 - titre & résumé
 - introduction
 - méthodes
 - randomisation
 - résultats
 - discussion
 - informations supplémentaires
- Diagramme de flux : *Fig. 1*.

Traduction française originale :

Les traductions ici présentées sont les traductions officielles téléchargeables sur le site CONSORT à la page suivante : <http://www.consort-statement.org/downloads/translations>.

La traduction officielle de la version 2010 de la liste de contrôle, proposée par Cannac *et al.* [6], s'inspire de la traduction originale de la version 2001 réalisée en 2006 par Pauline Brindel, Caroline Tournoux, Jean-Philippe Jais et Paul Landais (Paris 5)¹, qui a été ensuite publiée en 2009 [7]. Quelques corrections mineures orthographiques et grammaticales ont juste été réalisées (*Tableau 1*).

La traduction officielle du diagramme de flux (*Fig. 1*) a été proposée en 2010 par Cannac *et al.* [6].

Déclaration d'intérêts

L'auteur déclare ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

¹ La version consultable interactive en ligne (<http://eb.medecine.univ-paris5.fr/moodle/course/view.php?id=2>) n'est plus accessible.

Tableau I. Traduction française de la liste de contrôle CONSORT 2010 proposée par Cannac et al. [6].

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
TITRE & RÉSUMÉ			
	1a	Identification en tant qu' "essai randomisé" dans le titre	
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour <i>Abstract</i>)	
INTRODUCTION			
Contexte et objectifs	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé	
	2b	Objectifs spécifiques et hypothèses	
MÉTHODES			
Plan de l'essai	3a	Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation	
	3b	Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison	
Participants	4a	Critères d'éligibilité des participants	
	4b	Structures et lieux de recueil des données	
Interventions	5	Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites	
Critères de jugement	6a	Critères "a priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués	
	6b	Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison	
Taille de l'échantillon	7a	Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?	
	7b	Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt	
RANDOMISATION			
Production de la séquence	8a	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort	
	8b	Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs)	
Mécanisme d'assignation secrète	9	Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions.	
Mise en œuvre	10	Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes	
Aveugle	11a	Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir	
	11b	Si approprié, description de la similitude des interventions	
Méthodes statistiques	12a	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires	
	12b	Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées	
RÉSULTATS			
Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal	
	13b	Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons	
Recrutement	14a	Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi	
	14b	Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu	
Données initiales	15	Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe	
Effectifs analysés	16	Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine	

Traduction française de dix lignes directrices pour les articles de recherche

Tableau I. Traduction française de la liste de contrôle CONSORT 2010 proposée par Cannac et al. [6] (suite).

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
Critères de jugement et estimations	17a	Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %)	
	17b	Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée	
Analyses accessoires	18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires	
Risques	19	Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms')	
DISCUSSION			
Limitations	20	Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses	
"Généralisabilité"	21	"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai	
Interprétation	22	Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/risques et de possibles autres faits pertinents	
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES			
Enregistrement	23	Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé	
Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible	
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs	

Il est instamment recommandé de lire cette liste CONSORT 2010 à l'aide du document 'CONSORT 2010 Explanation and Elaboration' pour mieux comprendre les clarifications apportées à cette nouvelle version. Si opportun, il est aussi recommandé de lire les extensions CONSORT pour les essais en grappes randomisées, les essais de non-infériorités et d'équivalence, les traitements non médicamenteux, les interventions à base d'herbes, les essais pragmatiques. D'autres futures extensions sont attendues. Pour ces extensions et pour des références récentes en rapport avec cette liste CONSORT 2010, aller à : <http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview/>

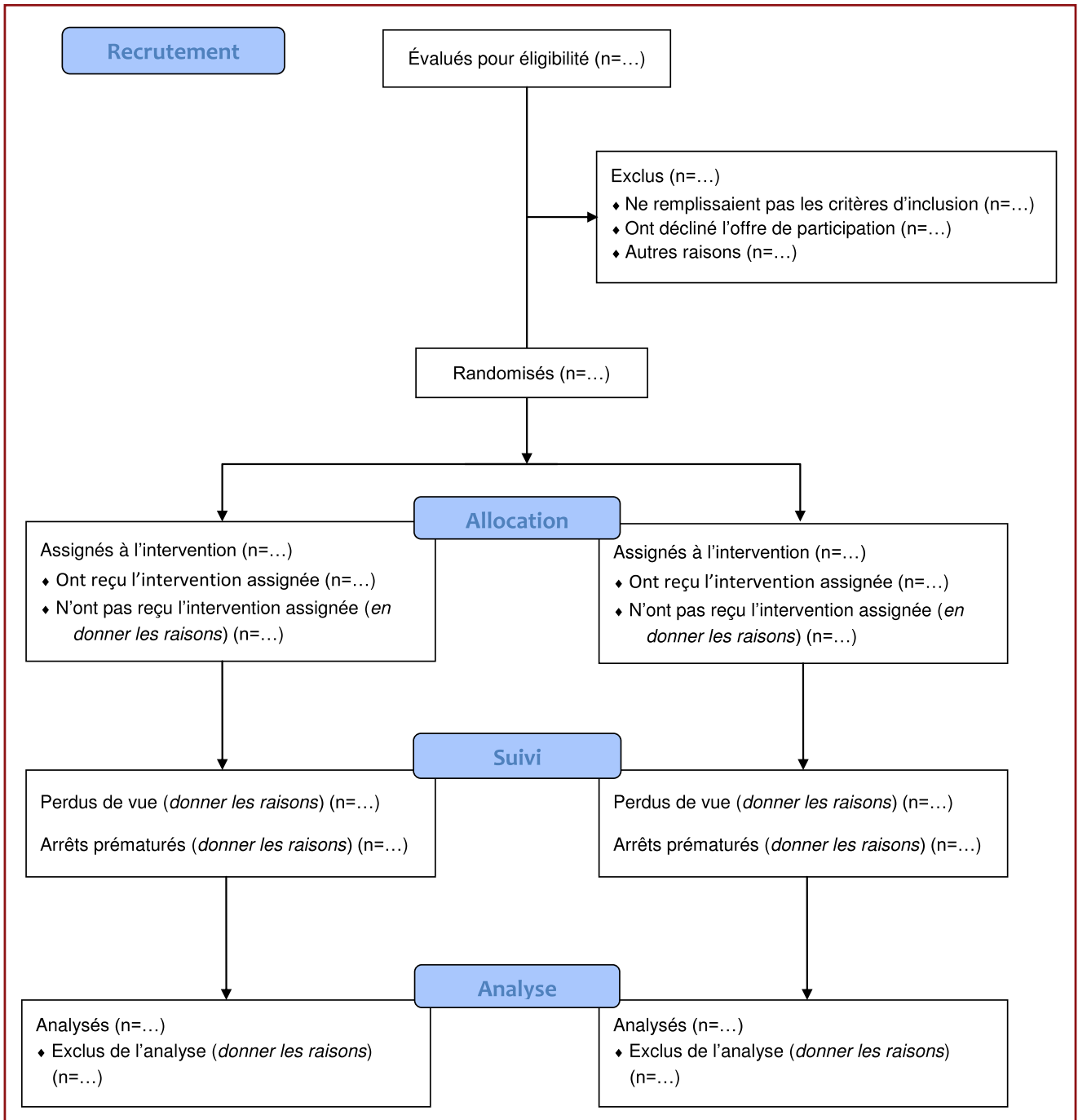


Figure 1. Traduction française du diagramme de flux CONSORT 2010 proposée par Cannac *et al.* [6].

Traduction française de dix lignes directrices pour les articles de recherche

RÉFÉRENCES

- [1] Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz K, Ravaud P, for the CONSORT group. Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern Med* 2008;W60–7 [PMID: 18283201].
- [2] Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008;148(4):295–309 [PMID: 18283207].
- [3] Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996 Aug 28;276(8):637–9.
- [4] Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. (Consolidated Standards of Reporting Trials). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001;134:663–94.
- [5] Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Int Med* 2010;152(11):726–32 [PMID: 20335313]. *BMC Medicine* 2010;8:18 [PMID: 20334633]. *BMJ* 2010;340:c332 [PMID: 20332509]. *J Clin Epidemiol* 2010;63(8):834–40 [PMID: 20346629]. *Lancet* 2010;375(9721):1136 [supplementary webappendix]. *Obstet Gynecol* 2010;115(5):1063–70 [PMID: 20410783]. *Open Med* 2010;4(1):60–8. *PLoS Med* 2010;7(3): e1000251 [PMID: 20352064]. *Trials* 2010;11:32 [PMID: 20334632].
- [6] Cannac C, Viargues P, Dot D. L'écriture scientifique : approche et discussion. *Rev Odont Stomat* 2010;39:30–5.
- [7] Tournoux C, Brindel P, Jais JP, Landais P. Mieux connaître les normes de publication pour une médecine fondée sur le niveau de preuve. *La Presse Médicale* 2009;4(38):591–6. <http://dx.doi.org/10.1016/j.lpm.2008.05.021>.