

# Studi clinici randomizzati e controllati: un passato controverso, un futuro di regole e rinunce

G.F.M. Strippoli, C. Manno, F.P. Schena

U.O. di Nefrologia, Dialisi e Trapianti, Dipartimento dell'Emergenza e dei Trapianti d'Organo (D.E.T.O.), Università degli Studi di Bari, Bari

## Riassunto

La qualità degli studi clinici controllati e randomizzati riveste un ruolo importante per la loro applicabilità clinica. Sebbene non vi siano modelli definitivi per valutare la qualità degli studi già pubblicati, esistono a livello internazionale linee guida codificate per la preparazione e la pubblicazione degli studi randomizzati e controllati. Il presente lavoro si propone di illustrare le tappe storiche dello sviluppo di tali linee guida e il Revised Consort Statement, che individua analiticamente 22 elementi divisi per sezioni (titolo ed abstract, introduzione, metodi, risultati e discussione) e un diagramma di flusso da includere necessariamente nell'ambito degli studi clinici randomizzati e controllati. L'analisi ha lo scopo di fornire un utile strumento a chi investa in questo tipo di pubblicazione nell'ambito della ricerca clinica. Sono infine pure prese in considerazione le linee di programmazione futura per le revisioni sistematiche degli studi controllati e randomizzati della letteratura in riferimento al modello della Cochrane Collaboration.

*PAROLE CHIAVE: Randomizzati, Controllati, Qualità*

## **Randomized controlled trials: a controversial past and a tough future**

*The quality of randomized controlled clinical trials has a pivotal role in their external validity. There are no definite protocols to evaluate the quality of already published studies, whereas international guidelines for the preparation of randomized controlled trials are available. This review outlines some milestones in the development of guidelines for randomized controlled trials and presents the Revised Consort Statement which includes 22 items, sub divided into sections (title and abstract, introduction, methods, results and discussion) and a flow chart. The aim of this analysis is to provide clinical researchers with a valuable working tool. Finally, future guidelines for systematic reviews of randomized controlled studies are presented according to the Cochrane Collaboration model. (Giorn It Nefrol 2002; 19:4-12)*

*KEY WORDS: Randomized, Controlled, Quality*