

EDITORIAL

การเพิ่มคุณภาพการเขียนบทความของการทดลองใน ปศุสัตว์และอาหารปลอดภัย โดยใช้ข้อความสั่ง REFLECT (Improving the Quality of Reporting Randomized Controlled Trials in Livestock and Food Safety Through the REFLECT Statement)

พีระพล สุขอ้วน (Peerapol Sukon)*

ความสมบูรณ์ ความถูกต้อง และความโปร่งใสในการรายงานผลการทดลองทางคลินิก มีความจำเป็นสำหรับให้ผู้อ่านประเมินความสมเหตุสมผลและการอนุมานผลการศึกษา ประกอบกับคำแนะนำสำหรับผู้เขียน (instructions for authors) ของวารสารวิชาการต่าง ๆ ยังมีรายละเอียดไม่เพียงพอสำหรับการเขียนให้มีคุณภาพอย่างสมบูรณ์ ถูกต้อง และโปร่งใส ดังนั้น ความจำเป็นดังกล่าวได้ถูกพัฒนาเป็นข้อความสั่ง (statement) เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้เขียนใช้ประกอบในการเขียนต้นฉบับข้อความสั่งที่ถูกตีพิมพ์เผยแพร่ในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ เป็นครั้งแรก เรียกว่า “Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) Statement” ซึ่งข้อความสั่งดังกล่าวถูกเผยแพร่ในปี ค.ศ. 1996 [1] ปรับปรุงครั้งแรกในปี ค.ศ. 2001 [2] และปรับปรุงครั้งล่าสุดในปี ค.ศ. 2010 [3] โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการรายงานผลการทดลองทางคลินิกแบบสุ่มประเภทกลุ่มคู่ขนาน (parallel group randomized clinical trials) ซึ่งเป็นการออกแบบการทดลองที่ถือเป็นมาตรฐานหลัก (gold standard) สำหรับการหาขนาดผลกระทบจากทรีตเมนต์ (treatment effect) ของการทดลองในมนุษย์ ข้อความสั่ง CONSORT ประกอบด้วยรายการที่ต้องตรวจสอบ (checklist) ที่ผู้เขียนต้องรายงานซึ่งมีจำนวนทั้งหมด 25 รายการ ครอบคลุมเนื้อหาทั้งในส่วนบทคัดย่อ บทนำ วิธีการศึกษา ผลการศึกษา การอภิปรายผล และข้อมูลอื่น ๆ (ดูรายละเอียดที่ <http://www.consort-statement.org/>) ข้อความสั่ง CONSORT ถูกรับรองและนำมาเป็นข้อกำหนดสำหรับการตีพิมพ์กับวารสารทางการแพทย์ชั้นนำ เช่น JAMA, BMJ, New Eng J Med และ Lancet เป็นต้น และวารสารอื่น ๆ อีกจำนวนมาก รวมถึงวารสารทางสัตวแพทยศาสตร์ เช่น Equine Vet J และ Vet J เป็นต้น นอกจากนี้ยังได้รับการรับรองหรือสลับหลัง (endorse) จากกลุ่มบรรณาธิการต่าง ๆ ได้แก่ Council of Science Editors, International Committee of Medical Journal Editors และ World Association of Medical Editors

วารสารสัตวแพทยศาสตร์ มข. 2553;20(1):1-10

<http://vet.kku.ac.th/journal/>

*Department of Anatomy, Faculty of Veterinary Medicine, Khon Kaen University, Khon Kaen, Thailand 40002.

E-mail: sukonp@kku.ac.th

จากผลการศึกษาพบว่า หลังจากมีการใช้ข้อความ CONSORT ทำให้คุณภาพของบทความเพิ่มสูงขึ้น [4-6] ในขณะที่เมื่อใช้เกณฑ์ของ CONSORT ไปประเมินบทความที่ดีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ในประเทศจีนและญี่ปุ่นพบว่าโดยทั่วไปบทความยังมีคุณภาพต่ำ [7,8] ส่วนในสาขาพยาบาลศาสตร์ พบว่าบทความที่ใช้ข้อความสั้น CONSORT ในการเขียนมีคุณภาพดีกว่าบทความที่ไม่ใช้ข้อความดังกล่าว [9]

ดังนั้น จึงมีการขยายข้อความสั้น CONSORT ไปสู่การรายงานผลการศึกษาในลักษณะอื่น ๆ เช่น การรายงานผลการศึกษาที่มีการสุ่มแบบยกกลุ่ม [10] การรายงานผลการศึกษาที่ทรีดเมนต์ไม่ใช่ยาหรือสารทางเภสัชศาสตร์ [11] การรายงานผลการศึกษารักษาด้วยสมุนไพร [12,13] ในทางสัตวแพทยศาสตร์ O'Connor และคณะได้มีการพัฒนาข้อความสั้น เรียกว่า “ข้อความสั้น REFLECT” หรือชื่อเต็มเรียกว่า “Reporting Guidelines for Randomized Controlled Trials in Livestock and Food Safety (REFLECT) Statement” ซึ่งถือเป็นข้อความสั้นที่เป็นส่วนขยายของข้อความสั้น CONSORT โดยมีการดัดแปลงข้อความสั้น CONSORT เพียงเล็กน้อยเพื่อให้เหมาะสมสำหรับใช้รายงานการทดลองที่เกี่ยวกับปศุสัตว์และอาหารปลอดภัย โดยตีพิมพ์ข้อความดังกล่าวในวารสารด้านสัตวแพทยศาสตร์ ได้แก่ Prev Vet med [14], J Vet Intern Med [15], J Food Prot [16], Zoonoses Public Health [17]

ข้อความสั้น REFLECT ประกอบด้วยรายการที่ผู้เขียนต้องตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าต้นฉบับรายงานที่จัดเตรียมขึ้นมีความสมบูรณ์ และถูกต้องตามที่กำหนด โดยรายการที่ต้องตรวจสอบดังกล่าวมีจำนวนทั้งหมด 22 รายการ (Table 1) แบ่งเป็นส่วน ๆ ดังนี้ ส่วนชื่อเรื่องและบทคัดย่อ จำนวน 1 รายการ ส่วนบทนำ จำนวน 1 รายการ ส่วนวิธีการศึกษา จำนวน 10 รายการ ส่วนผลการศึกษา จำนวน 7 รายการ และส่วนการอภิปรายผล จำนวน 3 รายการ เมื่อดูจากรายการที่ผู้เขียนต้องตรวจสอบ จะเห็นได้อย่างชัดเจนว่า ข้อความสั้น REFLECT ให้ความสำคัญกับการรายงานวิธีการศึกษามากที่สุด และตามด้วยการรายงานผลการศึกษา ทั้งนี้เพื่อให้ผู้อ่านทราบรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการศึกษา สำหรับใช้เป็นฐานประเมินความสมเหตุสมผลของผลการศึกษา และการอนุมานผลการศึกษา (เหตุผลที่ต้องรายงานในแต่ละรายการและตัวอย่างวิธีการเขียนรายงานแต่ละรายการอย่างละเอียด ผู้อ่านสามารถดูได้จาก บทความที่ดีพิมพ์ในวารสาร J Food Proct [18] หรือวารสาร Zoonoses Public Health [19]) เพื่อความกระชับ ในบทบรรณานุกรมนี้ผู้เขียนขอกล่าวโดยสรุป เฉพาะในส่วนของการรายงานวิธีการศึกษาและผลการศึกษาเท่านั้น

การทดลองทางคลินิกในปศุสัตว์มักเกี่ยวข้องกับโครงสร้างของหน่วยทดลองหรือหน่วยศึกษา (study unit) ที่อาจถูกจัดเป็นลำดับชั้น (organizational structures) เช่น การทดลองประสิทธิภาพของยาชนิดหนึ่งในสุกรขุน ในทางปฏิบัติยากกล่าวอาจถูกจัดสรรโดยวิธีการสุ่มลงในระดับฟาร์ม ระดับโรงเรือน ระดับคอก หรือระดับตัวสุกร ซึ่งแต่ละวิธีดังกล่าวทำให้ต้องใช้วิธีวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติที่แตกต่างกัน ดังนั้น โครงสร้างการจัดลำดับชั้นดังกล่าว จึงมีความสำคัญและถูกกล่าวถึงในหลาย ๆ รายการที่ต้องตรวจสอบทั้งในส่วนวิธีการศึกษา และส่วนผลการศึกษา

รายการที่ต้องตรวจสอบในส่วนวิธีการศึกษา

รายการที่ 3 ผู้เข้าร่วมโครงการหรือหน่วยศึกษา ในรายการนี้ต้องการให้ผู้เขียนระบุเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการ หรือการคัดเลือกหน่วยทดลอง ในการทดลองทางคลินิกบางครั้งมีความจำเป็นต้องรับสมัครเจ้าของฟาร์ม หรือเจ้าของสัตว์ที่นำสัตว์มารักษาที่โรงพยาบาลหรือคลินิก ในรายการนี้ผู้เขียนต้องอธิบายให้ชัดเจนว่าใช้เกณฑ์อะไรบ้างในการพิจารณาคัดเลือกเจ้าของฟาร์ม หรือเจ้าของสัตว์เข้าร่วมโครงการทดลองดังกล่าว ในกรณีที่ซื้อสัตว์มาเพื่อการทดลอง ผู้เขียนก็ต้องอธิบายเช่นเดียวกันว่าใช้เกณฑ์อะไรบ้างในการคัดเลือก เหตุผลที่ขอความสง่า REFLECT กำหนดให้ต้องรายงานในลักษณะดังกล่าว เพราะในการศึกษาใด ๆ ต้องมีกลุ่มของประชากรเป้าหมาย (target population) ดังนั้น การรายงานเกณฑ์ที่ใช้คัดเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมาย ทำให้ผู้อ่านสามารถประเมินได้ว่า ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานั้นสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับประชากรเป้าหมายได้อย่างสมเหตุสมผลหรือไม่ (external validity) นอกจากนี้ ผู้เขียนยังต้องระบุการจัดตั้งและสถานที่ที่ใช้สำหรับการทดลองหรือเก็บข้อมูล

รายการที่ 4 อินเทอร์เวเนชัน (บางครั้งอาจเรียกว่าทรีตเมนต์ หมายถึงสิ่งใด ๆ ที่ผู้ทำการศึกษาต้องการทราบผลกระทบที่เกิดขึ้นเมื่อหน่วยทดลองได้รับ อินเทอร์เวเนชันอาจเป็น ยา วัคซีน วิธีการรักษา สูตรอาหาร หรือสิ่งอื่น ๆ) ในรายการนี้ต้องการให้ผู้เขียนระบุรายละเอียดของอินเทอร์เวเนชันที่ให้ในแต่ละกลุ่มทดลอง และระบุว่าอินเทอร์เวเนชันที่ให้ถูกจัดสรรลงในระดับใดของโครงสร้างลำดับชั้นของหน่วยศึกษา **รายการที่ 5** วัตถุประสงค์ที่เฉพาะและสมมุติฐาน ในรายการนี้ ต้องการให้ผู้เขียนระบุทั้งวัตถุประสงค์หลักและวัตถุประสงค์รอง (ถ้าเป็นไปได้) **รายการที่ 6** ผลลัพธ์ ในรายการนี้ ให้ผู้เขียนระบุอย่างชัดเจนถึงวิธีการวัดค่าของทั้งผลลัพธ์หลักและผลลัพธ์รอง และระดับของโครงสร้างลำดับชั้นของหน่วยศึกษาที่วัด และถ้าเป็นไปได้อาจรวมถึงระบุวิธีต่าง ๆ ที่ใช้เพื่อเพิ่มคุณภาพของการวัด เช่น การวัดซ้ำหลายครั้ง และการฝึกอบรมก่อนการวัด เป็นต้น **รายการที่ 7** ขนาดตัวอย่าง ในรายการนี้ ต้องการให้ผู้เขียนระบุวิธีกำหนดหรือคำนวณขนาดตัวอย่าง ซึ่งผู้เขียนควรระบุขนาดตัวอย่างที่กำหนดในแต่ละระดับของโครงสร้างลำดับชั้นของหน่วยศึกษา และหากหน่วยศึกษาไม่มีความอิสระต่อกัน ควรระบุวิธีการปรับแก้ความไม่เป็นอิสระดังกล่าว

รายการที่ 8-10 วิธีการสุ่ม (หมายถึงวิธีการจัดสรรหน่วยทดลองสู่อินเทอร์เวเนชัน หรือการจัดสรรอินเทอร์เวเนชันสู่หน่วยทดลอง โดยใช้เทคนิคการสุ่ม) เป็นวิธีสำคัญที่ช่วยขจัดความลำเอียงของผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้น ดังนั้น ข้อความสง่า CONSORT จึงให้รายงานวิธีการสุ่มดังกล่าวอย่างละเอียดซึ่งประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ดังนี้ **รายการที่ 8** วิธีการสร้างลำดับเลขสุ่ม (sequence generation) ในรายการนี้ต้องการให้ผู้เขียนระบุวิธีที่ใช้ในการสร้างลำดับเลขสุ่ม (เช่น โดยการใช้ตารางเลขสุ่มจากหนังสือวิชาสถิติ หรือใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ เป็นต้น) และเป็นการสร้างลำดับเลขสุ่มให้โครงสร้างลำดับชั้นของหน่วยศึกษาในระดับใด (เช่น ระดับฟาร์ม ระดับโรงเรือน ระดับคอก หรือระดับตัวสัตว์ เป็นต้น) นอกจากนี้ยังต้องระบุวิธีการสร้างลำดับเลขสุ่มว่ามีข้อจำกัดหรือไม่อย่างไร (เช่น การสุ่มโดยการบล็อกรหัส หรือการสุ่มโดยการจัดชั้น เป็นต้น) **รายการที่ 9** การซ่อนลำดับเลขสุ่ม ในรายการนี้

ต้องการให้ผู้เขียนระบุวิธีการจัดสรรอินเทอร์เวเนชันสู่หน่วยศึกษา หรือการจัดสรรหน่วยศึกษาสู่อินเทอร์เวเนชันซึ่งรวมถึงวิธีช้อนลำดับเลขสุ่มหลังจากที่มีการสร้างลำดับดังกล่าวจนกระทั่งถึงเวลาจัดสรร (การช้อนลำดับเลขสุ่ม มีความสำคัญต่อการลดความลำเอียงในการจัดสรรหน่วยศึกษาสู่อินเทอร์เวเนชัน หรือการจัดสรรอินเทอร์เวเนชันสู่หน่วยศึกษา) **รายการที่ 10** วิธีดำเนินการ ในรายการนี้ต้องการให้ผู้เขียนระบุวิธีดำเนินการที่เกิดขึ้นจริงในการจัดสรรอินเทอร์เวเนชันสู่หน่วยศึกษา หรือการจัดสรรหน่วยศึกษาสู่อินเทอร์เวเนชัน โดยต้องระบุว่า ใครเป็นคนสร้างลำดับเลขสุ่ม ใครเป็นคนคัดเลือก หรือรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการหรือหน่วยศึกษา ใครเป็นคนจัดสรรหน่วยศึกษาสู่กลุ่มอินเทอร์เวเนชัน ในแต่ละระดับของโครงสร้างลำดับชั้นหน่วยศึกษา

รายการที่ 11 การอำพราง (การอำพราง หรือ blinding เป็นอีกวิธีที่ช่วยขจัดความลำเอียงของผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้น) ในรายการนี้ต้องการให้ผู้เขียนระบุวิธีการอำพรางในขั้นตอนต่าง ๆ ของการศึกษา รวมถึงการให้เหตุผลในกรณีที่ไม่ได้ใช้วิธีการอำพราง **รายการที่ 12** วิธีการทางสถิติ ในรายการนี้ต้องการให้ผู้เขียนระบุวิธีการทางสถิติที่ใช้สำหรับเปรียบเทียบผลลัพธ์ของกลุ่มทดลองต่างๆ โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่าเป็นการวิเคราะห์ทางสถิติในระดับใดของโครงสร้างลำดับชั้นหน่วยศึกษา รวมถึงวิธีที่ใช้ในการปรับแก้โครงสร้างดังกล่าวในขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล นอกจากนี้ยังต้องระบุวิธีการวิเคราะห์เพิ่มเติมต่าง ๆ เช่น การวิเคราะห์กลุ่มย่อย การวิเคราะห์เพื่อปรับแก้ต่าง ๆ เป็นต้น

รายการที่ต้องตรวจสอบในส่วนผลการศึกษา

รายการที่ 13 แผนผังขั้นตอนของการศึกษา ในรายการนี้ต้องการให้ผู้เขียนระบุการไหล (flow) ของหน่วยศึกษา ในแต่ละขั้นตอนสำหรับแต่ละระดับของโครงสร้างลำดับชั้นหน่วยศึกษา โดยแนะนำให้จัดทำในรูปของแผนภาพ แม้ข้อความสั้น REFLECT ไม่ได้ให้ตัวอย่างแผนภาพไว้ อย่างไรก็ตามสามารถใช้แผนภาพจากข้อความสั้น CONSORT เป็นแนวทางได้ (**Figure 1**) **รายการที่ 14** การสรรหาผู้เข้าร่วมโครงการหรือหน่วยศึกษา ในรายการนี้ต้องการให้ผู้เขียนระบุวันซึ่งเป็นช่วงเวลาในการสรรหาผู้เข้าร่วมโครงการหรือหน่วยศึกษา รวมถึงระยะเวลาที่ใช้ในการติดตามด้วย **รายการที่ 15** ข้อมูลฐาน ในรายการนี้ต้องการให้ผู้เขียนระบุข้อมูลฐานทางประชากรศาสตร์ และลักษณะเฉพาะทางคลินิกของหน่วยศึกษาแต่ละกลุ่ม **รายการที่ 16** จำนวนหน่วยศึกษาที่ใช้ในการวิเคราะห์ในรายการนี้ ต้องการให้ผู้เขียนระบุจำนวนหน่วยศึกษาของแต่ละกลุ่มในแต่ละครั้งของการวิเคราะห์ และให้ระบุจำนวนสัมบูรณ์ (เช่น ให้ระบุ 10/20 แทนที่จะระบุ 50%) **รายการที่ 17** ผลลัพธ์และการประมาณค่า ในรายการนี้ต้องการให้ผู้เขียนระบุการสรุปผลลัพธ์ทั้งผลลัพธ์หลักและผลลัพธ์รอง ที่มีการปรับแก้โครงสร้างลำดับชั้นหน่วยศึกษาของระดับที่เกี่ยวข้องแล้วและให้ระบุค่าโดยประมาณของขนาดผลกระทบ (effect size) จากอินเทอร์เวเนชันที่หน่วยศึกษาได้รับรวมถึงความเที่ยงของค่าดังกล่าว (เช่น ช่วงความเชื่อมั่นที่ 95% ของค่าดังกล่าว) **รายการที่ 18** การวิเคราะห์ข้อมูลเสริม ในรายการนี้ต้องการให้ผู้เขียนระบุการวิเคราะห์ข้อมูลอื่น ๆ นอกเหนือจากการวิเคราะห์ข้อมูลสำหรับผลลัพธ์หลัก การวิเคราะห์ข้อมูลอื่น ๆ อาจได้แก่ การวิเคราะห์ข้อมูลในกลุ่มย่อย และการวิเคราะห์ข้อมูลที่มีการปรับแก้ ซึ่งการวิเคราะห์ดังกล่าวต้องระบุด้วยว่ามีการระบุไว้ล่วงหน้าแล้ว หรือระบุหลังจากเห็นข้อมูลแล้ว

รายการที่ 19 เหตุการณ์ขัดแย้งหรือผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น ในรายการนี้ต้องการให้ผู้เขียนระบุ เหตุการณ์ขัดแย้งหรือผลข้างเคียงสำคัญที่อาจเกิดจากอินเทอร์เว้นชันในแต่ละกลุ่ม

จากที่กล่าวมาทั้งหมดในข้างต้น แม้จะยังไม่มีข้อกำหนดให้ผู้เขียนต้องเตรียมต้นฉบับตาม แนวทางของข้อความสั่ง REFLECT สำหรับการตีพิมพ์ในวารสารต่าง ๆ ทางสัตวแพทยศาสตร์ แต่ การเตรียมต้นฉบับตามแนวทางของข้อความสั่งดังกล่าว จะช่วยลดความลำเอียงจากการตีพิมพ์ [20] ทำให้ได้ต้นฉบับที่มีความสมบูรณ์ ถูกต้อง และมีความโปร่งใสมากยิ่งขึ้น ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่าน ในการประเมินความสมเหตุสมผลของต้นฉบับนั้น ๆ และถ้าต้นฉบับแต่ละต้นฉบับถูกเตรียมโดยใช้ ข้อความสั่ง REFLECT เหมือนกัน จะช่วยลดความลำเอียงสำหรับการเปรียบเทียบผลการศึกษาระหว่างบทความ ได้แก่ การปริทัศน์บทความอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์เมตา (systematic review and meta-analysis) ซึ่งจะทำให้ได้พยานหลักฐานที่มีความน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น

Table 1. Checklist for REFLECT Statement

(<http://www.reflect-statement.org/statement/docs/reflectstatementchecklist.pdf>)

Checklist for REFLECT statement: Reporting guidelines for randomized control trials in livestock and food safety.

Bold text are modifications from the CONSORT statement description [2]

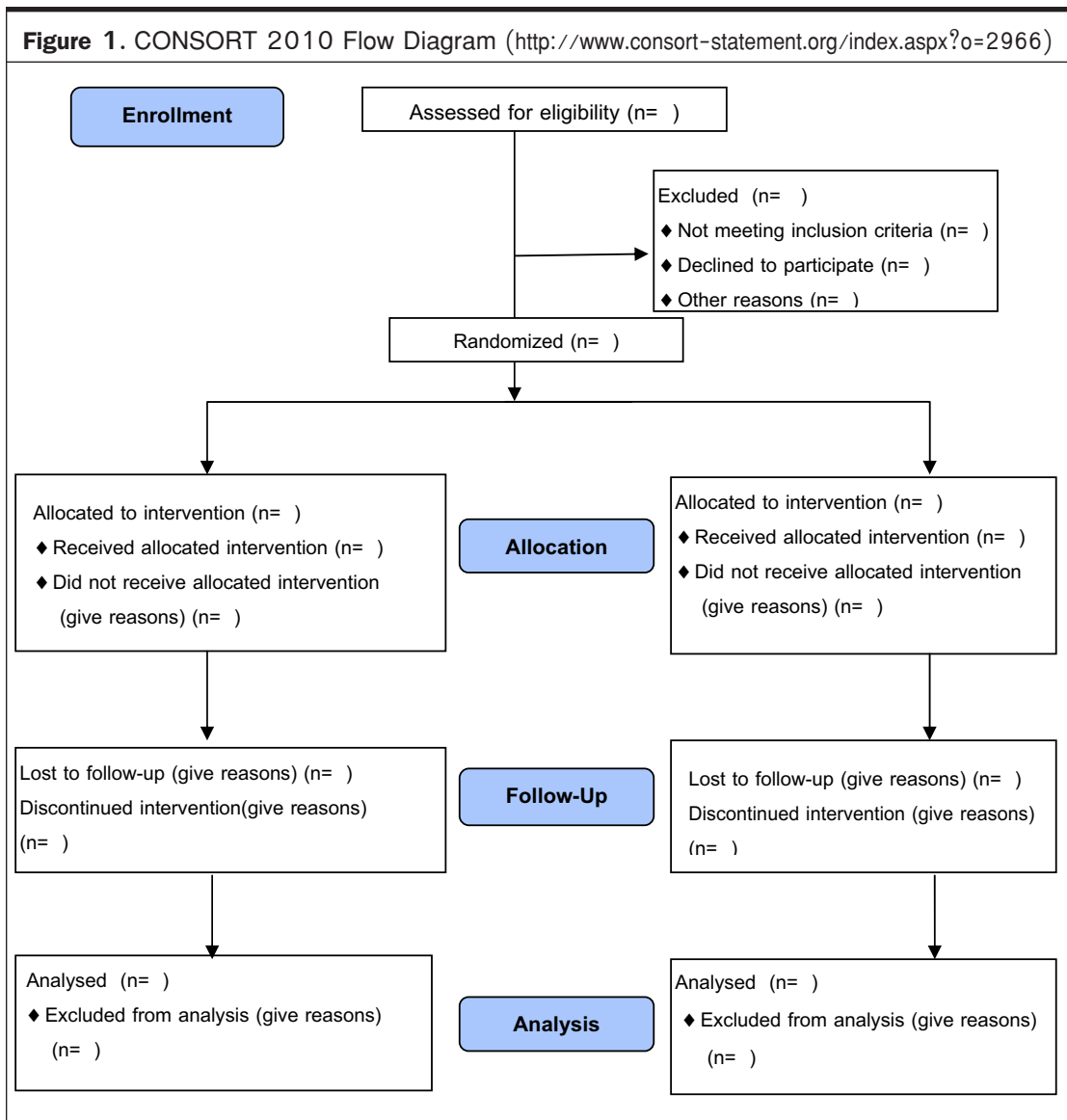
Paper section and topic	Item	Descriptor of REFLECT statement item	Reported on Page #
Title & Abstract	1	How study units were allocated to interventions (eg, “random allocation,” “randomized,” or “randomly assigned”). Clearly state whether the outcome was the result of natural exposure or was the result of a deliberate agent challenge.	
Introduction Background	2	Scientific background and explanation of rationale.	
Methods Participants	3	Eligibility criteria for owner/managers and study units at each level of the organizational structure , and the settings and locations where the data were collected.	
Interventions	4	Precise details of the interventions intended for each group, the level at which the intervention was allocated , and how and when interventions were actually administered.	
	4b	Precise details of the agent and the challenge model, if a challenge study design was used.	
Objectives	5	Specific objectives and hypotheses. Clearly state primary and secondary objectives (if applicable).	

Table 1. Continued

Outcomes	6	Clearly defined primary and secondary outcome measures and the levels at which they were measured, and, when applicable, any methods used to enhance the quality of measurements (eg, multiple observations, training of assessors).
Sample size	7	How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules. Sample-size considerations should include sample-size determinations at each level of the organizational structure and the assumptions used to account for any non-independence among groups or individuals within a group.
Randomization-- Sequence generation	8	Method used to generate the random allocation sequence at the relevant level of the organizational structure , including details of any restrictions (eg, blocking, stratification)
Randomization-- Allocation concealment	9	Method used to implement the random allocation sequence at the relevant level of the organizational structure , (eg, numbered containers or central telephone), clarifying whether the sequence was concealed until interventions were assigned.
Randomization-- Implementation	10	Who generated the allocation sequence, who enrolled study units, and who assigned study units to their groups at the relevant level of the organizational structure .
Blinding (masking)	11	Whether or not participants those administering the interventions, caregivers and those assessing the outcomes were blinded to group assignment. If done, how the success of blinding was evaluated. Provide justification for not using blinding if it was not used.
Statistical methods	12	Statistical methods used to compare groups for all outcome(s); Clearly state the level of statistical analysis and methods used to account for the organizational structure, where applicable ; methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses.
Results Study flow	13	Flow of study units through each stage for each level of the organization structure of the study (a diagram is strongly recommended). Specifically, for each group, report the numbers of study units randomly assigned, receiving intended treatment, completing the study protocol, and analyzed for the primary outcome. Describe protocol deviations from study as planned, together with reasons.

Table 1. Continued

Recruitment	14	Dates defining the periods of recruitment and follow-up.
Baseline data	15	Baseline demographic and clinical characteristics of each group, explicitly providing information for each relevant level of the organizational structure. Data should be reported in such a way that secondary analysis, such as risk assessment, is possible.
Numbers analyzed	16	Number of study units (denominator) in each group included in each analysis and whether the analysis was by “intention-to-treat.” State the results in absolute numbers when feasible (eg, 10/20, not 50%).
Outcomes and estimation	17	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group, accounting for each relevant level of the organizational structure , and the estimated effect size and its precision (e.g., 95% confidence interval)
Ancillary analyses	18	Address multiplicity by reporting any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, indicating those pre-specified and those exploratory.
Adverse events	19	All important adverse events or side effects in each intervention group.
Discussion Interpretation	20	Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias or imprecision, and the dangers associated with multiplicity of analyses and outcomes. Where relevant, a discussion of herd immunity should be included. If applicable, a discussion of the relevance of the disease challenge should be included.
Generalizability	21	Generalizability (external validity) of the trial findings.
Overall evidence	22	General interpretation of the results in the context of current evidence.



เอกสารอ้างอิง

1. 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;276(8):637-639.
2. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2001;134(8):663-694.
3. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *PLoS Med*. 2010;7(3):e1000251.

4. Kane RL, Wang J, Garrard J. Reporting in randomized clinical trials improved after adoption of the CONSORT statement. *J Clin Epidemiol.* 2007;60(3):241–249.
5. Moher D, Jones A, Lepage L. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA.* 2001;285(15):1992–1995.
6. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust.* 2006;185(5):263–267.
7. Xu L, Li J, Zhang M, Ai C, Wang L. Chinese authors do need CONSORT: reporting quality assessment for five leading Chinese medical journals. *Contemp Clin Trials.* 2008;29(5):727–731.
8. Uetani K, Nakayama T, Ikai H, Yonemoto N, Moher D. Quality of reports on randomized controlled trials conducted in Japan: evaluation of adherence to the CONSORT statement. *Intern Med.* 2009;48(5):307–313.
9. Smith BA, Lee HJ, Lee JH, Choi M, Jones DE, Bausell RB, et al. Quality of reporting randomized controlled trials (RCTs) in the nursing literature: application of the consolidated standards of reporting trials (CONSORT). *Nurs Outlook.* 2008;56(1):31–37.
10. Elbourne DR, Campbell MK. Extending the CONSORT statement to cluster randomized trials: for discussion. *Stat Med.* 2001;20(3):489–496.
11. 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.
12. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med.* 2006;144(5):364–367.
13. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. Recommendations for reporting randomized controlled trials of herbal interventions: Explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol.* 2006;59(11):1134–1149.
14. O'Connor AM, Sargeant JM, Gardner IA, Dickson JS, Torrence ME, Dewey CE, et al. The REFLECT statement: methods and processes of creating reporting guidelines for randomized controlled trials for livestock and food safety. *Prev Vet Med.* 2010;93(1):11–18.
15. O'Connor AM, Sargeant JM, Gardner IA, Dickson JS, Torrence ME, Dewey CE, et al. The REFLECT statement: methods and processes of creating reporting guidelines for randomized controlled trials for livestock and food safety. *J Vet Intern Med.* 2010;24(1):57–64.
16. O'Connor AM, Sargeant JM, Gardner IA, Dickson JS, Torrence ME, Dewey CE, et al. The REFLECT statement: methods and processes of creating reporting guidelines for randomized controlled trials for livestock and food safety. *J Food Prot.* 2010;73(1):132–139.

17. O'Connor AM, Sargeant JM, Gardner IA, Dickson JS, Torrence ME, Dewey CE, et al. The REFLECT statement: methods and processes of creating reporting guidelines for randomized controlled trials for livestock and food safety by modifying the CONSORT statement. *Zoonoses Public Health*. 2010;57(2):95-104.
18. Sargeant JM, O'Connor AM, Gardner IA, Dickson JS, Torrence ME, Dohoo IR, et al. The REFLECT statement: reporting guidelines for randomized controlled trials in livestock and food safety: explanation and elaboration. *J Food Prot*. 2010;73(3):579-603.
19. Sargeant JM, O'Connor AM, Gardner IA, Dickson JS, Torrence ME. The REFLECT statement: reporting guidelines for Randomized Controlled Trials in livestock and food safety: explanation and elaboration. *Zoonoses Public Health*. 2010;57(2):105-136.
20. Sukon P. Publication bias in clinical trials: a veterinary perspective. *KKU Vet J*. 2009;19(1):1-4.

