



Оценка качества представления результатов клинических исследований в России в соответствии со стандартами CONSORT

Касимова А. Р.^{1,2}, Гусейнова Н. М.¹

¹ ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный университет им. акад. И. П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

² ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р. Р. Вредена», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Аннотация

На сегодняшний день золотым стандартом для представления доказательств эффективности и безопасности медицинских манипуляций являются рандомизированные контролируемые исследования (РКИ). Для того чтобы результаты исследований были доступны другим специалистам и имели потенциальный вес в научном сообществе, они должны быть описаны и опубликованы в соответствии с общепринятыми международными стандартами, CONSORT, или Consolidated standards of reporting trials.

Цель: проанализировать качество представления результатов клинических исследований в РФ в соответствии со стандартами CONSORT.

Материалы и методы. Для исследования были выбраны российские журналы: «Научно-практическая ревматология», «Качественная клиническая практика», «Социальная и клиническая психиатрия», «Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова». Выбор целевых журналов происходил по двум основным показателям рейтинга журнала в РИНЦ: согласно рейтингу SCIENCE INDEX и рейтингу психиатрических журналов по импакт-фактору РИНЦ 2016. Были выбраны журналы из области биомедицины («Научно-практическая ревматология»), журнал по клинической фармакологии («Качественная клиническая практика») и журналы из области психологии и психиатрии («Социальная и клиническая психиатрия», «Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова»). Каждая статья оценивалась согласно пунктам чек-листа CONSORT и отмечалось наличие или отсутствие данных по представленным пунктам. При изучении статей анализировали также наличие или отсутствие в статье блок-схемы, которая значительно повышает качество написанной статьи, и соответствие международным стандартам оформления статей для медицинских журналов.

Результаты. Проанализированные статьи с результатами РКИ в журналах соответствовали большинству необходимых критериев. Меньше всего авторы при публикации обращают внимание на такие детали методики, как описание расчёта выборки (2 из 5 публикаций), вид проводимой рандомизации (2 из 5 публикаций), механизм ослепления участников (3 из 5 публикации), осуществление и маскирование (1 из 5 публикаций). Недоступность для читателя этой информации может исказить его восприятие и доверие к результатам, полученным в исследовании.

Заключение. Полученные результаты показывают, что рассмотренные российские медицинские журналы декларируют требования и рекомендации для публикации статей в соответствии со стандартами CONSORT. Чтобы повысить доверие читателей к практической и научной значимости проводимых РКИ, необходимо учитывать требования CONSORT и стремиться им следовать.

Ключевые слова: CONSORT; рандомизированные контролируемые исследования (РКИ); дизайн исследования; блок-схема; доказательная медицина

Для цитирования: Касимова А. Р., Гусейнова Н. М. Оценка качества представления результатов клинических исследований в России в соответствии со стандартами CONSORT. Реальная клиническая практика: данные и доказательства. 2024;4(4):35-43. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrdw-061>. EDN: RGIFNI.

Поступила: 10.10.2024. В доработанном виде: 12.11.2024. Принята к печати: 17.11.2024. Опубликовано: 30.12.2024.

Assessment of quality of presentation of clinical trial results in Russia in accordance with CONSORT standards

Alina R. Kasimova^{1,2}, Nermin M. Guseinova¹

¹ First Saint Petersburg State University named after academic I. P. Pavlov, Saint Petersburg, Russian Federation

² Vreden National Medical Research Center for Traumatology and Orthopedics, Saint Petersburg, Russian Federation

Abstract

The gold standard for presenting evidence of the effectiveness and safety of medical procedures is randomized controlled trials (RCTs). For the research results to be available to other specialists and have potential weight in the scientific community, they must be described and published in accordance with generally accepted international standards, CONSORT, or Consolidated standards of reporting trials.

Objective: to analyze the quality of presenting the results of clinical trials in the Russian Federation in accordance with CONSORT standards.

Materials and methods. The following Russian journals were selected for the study: "Scientific and Practical Rheumatology", "Good Clinical Practice", "Social and Clinical Psychiatry", "S. S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry". The selection of target journals was based on two main indicators of the journal rating in the Russian Science Citation Index; according to the SCIENCE INDEX rating and the rating of psychiatric journals by the impact factor RSCI 2016. Journals in the fields of biomedicine (Scientific and Practical Rheumatology), clinical pharmacology (Good Clinical Practice), and journals in the fields of psychology and psychiatry (Social and Clinical Psychiatry, S. S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry) were selected. Each article was assessed according to the CONSORT checklist items, and the presence or absence of data on the presented items was noted. When studying the articles, the presence or absence of a flowchart in the article was also analyzed, which significantly improves the quality of the written article and compliance with international standards for the design of articles for medical journals.

Results. The articles analyzed with the results of RCTs in journals met most of the necessary criteria. The authors paid the least attention to such details of the methodology when publishing a description of the sample calculation (2 out of 5 publications), the type of randomization (2 out of 5 publications), the mechanism of blinding participants (3 out of 5 publications), and implementation and masking (1 out of 5 publications). The inaccessibility of this information may have distorted the reader's perception and trust in the results.

Conclusion. The results show that the reviewed Russian medical journals declare requirements and recommendations for the publication of articles in accordance with the CONSORT standards. To increase readers' confidence in the practical and scientific significance of RCTs, it is necessary to consider the CONSORT requirements and strive to follow them.

Keywords: CONSORT; randomized controlled trials; RCTs; study design; flow chart; evidence-based medicine

For citation: Kasimova AR, Guseinova NM. Assessment of quality of presentation of clinical trial results in Russia in accordance with CONSORT standards. Real-World Data & Evidence. 2024;4(4):35-43. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-061>. EDN: RNSNCA.

Received: 10.10.2024. **Revision received:** 12.11.2024. **Accepted:** 17.11.2024. **Published:** 30.12.2024.

Введение / Introduction

Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) во всём мире являются золотым стандартом оценки эффективности и безопасности медицинских манипуляций. Однако этот метод не лишён недостатков. На всех этапах планирования и проведения исследования могут быть допущены ошибки. Возможны неверные заключения и, как следствие, некорректные рекомендации, так как представления результатов РКИ в отчётах могут не давать полноценного и достоверного описания всех результатов проведённого исследования [1, 2]. Рецензенты, работающие с поступившими в российские журналы статьями, часто сталкиваются с типичной проблемой — некорректное или нечёткое описание дизайна исследования, что может быть вызвано литературной проблемой, когда авторы упускают какие-то «детали», считая их очевидными, или иногда проблемным описанием дизайна, обусловленное тем, что авторы сами не полностью понимают, что представляет из себя дизайн исследования. Стоит отметить, что данная проблема не специфична для нашей страны — с такими сложностями сталкиваются журналы во всём мире.

Несмотря на то, что существуют условия и рекомендации, по предоставлению понятной и чёт-

кой графической схемы дизайна исследования для публикации в журнале, при анализе многих статей дизайн исследования остаётся непонятным.

Так для соблюдения определённых единых требований к отчётным документам по материалам проведённого исследования были созданы единые стандарты к представлению результатов CONSORT, или Consolidated standards of reporting trials [4]. CONSORT представляет собой постоянно развивающийся методологический подход, который регулярно обновляется и пересматривается в свете нового исследовательского опыта. Первая версия была опубликована в 1996 г., пересмотры осуществлялись в 2001 и в 2010 гг.

CONSORT включает чек-лист, состоящий из 25 пунктов, диаграмму проведения исследования, документ Explanation & Elaboration, который предоставляет теоретическое и методологическое обоснование каждого пункта, а также примеры деталей исследований, представленных в соответствии с CONSORT.

“Вся медицина зависит от прозрачности представления клинических исследований” — цитата из публикации 2001 года о CONSORT [8], которая подчёркивает важность следования международным рекомендациям по оформлению статей

в медицинских журналах. Стоит отметить, что на сегодняшний день более 600 журналов (включая: British Medical Journal, Lancet, JAMA) и многие редакционные научные сообщества поддерживают стандарты CONSORT [4]. Выполнение требований CONSORT или, точнее, рекомендаций по оформлению научной публикации является желательным, и использование чек-листов и блок-схем дизайна помогает сделать предоставление полученных данных более прозрачным и качественным.

Написание научной статьи и представление её для публикации — трудоёмкая и сложная задача [5], и в том числе публикация статьи в международном журнале. Незнание и несоблюдение требований по оформлению статьи повышают риск отказа в публикации. Если какие-то пункты в планировании дизайна были выполнены на самом деле, но не

были описаны, то другие исследователи, занимающиеся метаанализом, могут незаслуженно, но обоснованно снизить качество такой работы и исключить её из своего анализа [6].

В области биомедицины и клинической фармакологии важность представления максимально полных данных РКИ на данный момент является бесспорной: правила оформления статей, принятые в журнале, основаны на рекомендациях ICMJE [8], что, в том числе, включает необходимость соблюдения рекомендаций CONSORT при написании статей, основанных на РКИ.

Таким образом, чтобы результаты исследования были доступны другим специалистам и имели потенциальный вес в научном сообществе, они должны быть описаны и опубликованы в соответствии с общепринятыми международными стандартами.

Таблица 1. Чек-лист CONSORT 2010 (участок чек-листа)
Table 1. CONSORT 2010 Checklist (checklist section)

Раздел/Тема	Пункт №	Пункт контрольного листа
Заголовок и реферат		
Предпосылки и цели	1a	Научная сводная информация и обоснование
	1b	Конкретные цели и гипотезы
Введение		
Предпосылки и цели	2a	Научная сводная информация и обоснование
	2b	Конкретные цели и гипотезы
Методы		
Дизайн исследования	3a	Описание дизайна исследования (например, параллельный, факториальный), в том числе соотношение распределения
	3b	Важные изменения, внесённые в методы после начала исследования (например, критерии приемлемости), с объяснением причин
Участники	4a	Критерии приемлемости для участников
	4b	Условия и местоположения, где производился сбор данных

Целью данного исследования / Objective был анализ качества представления результатов клинических исследований в РФ в соответствии со стандартами CONSORT.

Материалы и методы / Materials and methods

Оценка соответствия данных исследования по чек-листу CONSORT 2010, включающего 25 вопросов, описывающих все части отчёта по проведённому РКИ, а также наличия блок-схем, отображающих этапы проведённого исследования. Кроме того, в ходе исследования было решено провести сравнительную оценку качества представления результатов клинических исследований в соответствии со стандартами CONSORT в области биомедицины и в области психологии и психиатрии.

Все вопросы чек-листа объединены в разделы, такие как “Заголовок и аннотация”, “Введение” (предпосылки и цели), “Методы” (дизайн исследования, участники, вмешательства, исходы, величина выборки, рандомизация — генерация порядка распределения, механизм сокрытия распределения; осуществление, маскирование, статистические методы), “Результаты” (поток участников (настоятельно рекомендуется диаграмма), набор участников исследования, исходные данные, проанализированные числа, исходы и подсчёты, дополнительный анализ), “Обсуждение” (ограничения, экстраполяция (внешняя валидность, применимость) результатов исследования, “Другая информация” (регистрационный номер и наименование реестра исследований, где можно просмотреть полный протокол исследования, финансирование).



Рис. 1. Шаблон блок-схемы дизайна рандомизированного исследования по CONSORT

* — любой метод медицинского вмешательства (лечение, профилактика)

** — здесь и далее лучше писать только абсолютные числа, без процентов

Fig. 1. CONSORT randomized trial design flow chart template

* — any method of medical intervention (treatment, prevention)

** — from here on it is better to write only absolute numbers, without percentages

Для исследования были выбраны российские журналы: «Научно-практическая ревматология», «Качественная клиническая практика», «Социальная и клиническая психиатрия», «Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова». Выбор целевых журналов происходил по двум основным показателям рейтинга журнала в РИНЦ; согласно рейтингу SCIENCE INDEX и рейтингу психиатрических журналов по импакт-фактору РИНЦ 2016. Были выбраны журналы из области биомедицины («Научно-практическая ревматология»), журнал по клинической фармакологии («Качественная клиническая практика») и журналы из области психологии и психиатрии («Социальная и клиническая психиатрия», «Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова»). Были изучены требования издателей, которые необходимо выполнить авторам для публикаций статей в данных журналах, рекомендации для авторов и сами работы с РКИ. Была проведена выборочная оценка качества написания статей, опубликованных в период с 2019 года по 2023 год, в соответствии со стандартами CONSORT 2010 для журналов «Научно-практическая ревматология», «Качественная клиническая практика», и CONSORT-SPI 2018 для журналов «Социальная и клиническая психиатрия», «Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова».

Каждая статья оценивалась согласно пунктам чек-листа CONSORT, и отмечалось наличие или отсутствие данных по представленным пунктам. При изучении статей анализировали также наличие или отсутствие в статье блок-схемы, которая значительно повышает качество написанной статьи и соответствие международным стандартам оформления статей для медицинских журналов.

Результаты / Results

В области биомедицины были проанализированы 4 номера журнала «Научно-практическая ревматология», 1 номер журнала «Качественная клиническая практика». Всего было проанализировано 5 статей с результатами рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) [9–13]. При анализе каждого из разделов опубликованного исследования, были установлены следующие соответствия требованиям CONSORT 2010 (см. табл. 2).

Проанализированные статьи с результатами РКИ в журналах соответствовали большинству необходимых критериев. Меньше всего авторы при публикации обращают внимание на такие детали методики, как описание расчёта выборки (2 из 5 публикаций), вид проводимой рандомизации (2 из 5 публикации), механизм ослепления участ-

ников (3 из 5 публикации), осуществление и маскирование (1 из 5 публикаций). Недоступность для читателя этой информации может исказить его восприятие и доверие к результатам, полученным в исследовании. При отсутствии в статье необходимой информации всегда остаётся вопрос: *“Данные мероприятия проводились, но не были описаны или не проводились вообще?”*

Наиболее хорошо описанным во всех найденных статьях являлся раздел результаты. Но только две статьи содержали блок-схемы, описывающие проведённое исследование [1, 5]. Этот раздел представляет наибольший массив информации и даёт читателям информацию о полученных в ходе работы итогах. Во всех статьях была приведена таблица, указывающая исходные демографические и клини-

Таблица 2. Соответствие требованиям CONSORT проанализированных источников
Table 2. Compliance of the analyzed sources with the CONSORT requirement

Результаты Раздел/Тема	Количество проанализированных статей	Соответствует требованиям CONSORT 2010	Ссылки на статьи, которые не соответствуют
Заголовок и аннотация	5	5	
Введение	5	5	
Методы			
Дизайн исследования	5	5	
Участники			
Критерии приемлемости для участников	5	5	
Условия и местоположения, где производился сбор данных	5	2	[1, 2, 4]
Вмешательства	5	5	
Исходы	5	5	
Величина выборки	5	2	[2, 3, 4]
Рандомизация	5	2	[1, 2, 3]
Механизм сокрытия распределения	5	3	[1, 2]
Статистические методы	5	5	
Маскирование	5	1	[1, 2, 3, 4]
Осуществление	5	1	[1, 2, 3, 4]
Результаты			
Поток участников	5	5	
Набор участников исследования	5	5	
Исходные данные	5	5	
Проанализированные числа	5	5	
Исходы и подсчеты	5	5	
Дополнительный анализ	5	1	[1, 2, 3, 4]
Вред	5	4	[2]
Обсуждение			
Ограничения	5	3	[1, 2]
Экстраполяция	5	5	
Интерпретация	5	5	
Другая информация			
Регистрация	5	0	
Протокол	5	0	
Финансирование	5	5	

ческие характеристики по каждой группе и только в одной из статей не был представлен результат причинённого вреда. Дополнительный анализ выполнялся только в 1 из 4 проанализированных работ. Но данный фактор не может однозначно указывать на низкую методологию проведения исследования или публикации. Необходимость дополнительного анализа часто определяется в ходе исследования.

Обсуждение по результатам РКИ — это раздел призванный сравнить полученные результаты с общемировой практикой. То есть при написании этого раздела авторам необходимо провести литературный поиск и сравнить свои результаты с похожими исследованиями. Каждая из найденных статей соответствовала требованиям, предъявляемым к разделу обсуждения.

Другая информация, которая должна быть раскрыта при написании статьи по результатам проведённого РКИ, содержала информацию о финансировании, но не была представлена информация о регистрации исследования и о том, где можно посмотреть полный протокол исследования, при доступности.

В области психологии и психиатрии ситуация в России и во всём мире иная. В журнале «Обзор психиатрии и медицинской психологии имени В. М. Бехтерева» опубликована статья [2], указывающая на то, что критические зарубежные обзоры описывают РКИ часто недостаточно тщательными, как правило, выделяют такие недостатки, как неполное описание конкретных методов реализации тех или иных вмешательств, отсутствие данных об применении вмешательств для конкретных клинических групп или отдельных лиц. Всё это подвигает сомнению научную значимость проводимых РКИ [7].

Были проанализированы 3 номера в журнале «Социальная и клиническая психиатрия» и 1 номер в журнале «Неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова». Всего было проанализировано 4 статей с результатами РКИ [14–17]. Данные статьи были оформлены в соответствии с необходимыми требованиями. Однако блок-схема проводимого исследования была представлена только в одной из статей [1].

Обсуждение / Discussion

Рассмотренные российские медицинские журналы выдвигают требования и рекомендации для публикации статей в соответствии со стандартами CONSORT. Отсутствие в рассмотренных статьях в области биомедицины описания некоторых пун-

ктов или их более полного описания в соответствии со стандартами CONSORT 2010, а именно Методы (величина выборки: Как была определена величина выборки, рандомизация, механизм сокрытия распределения, осуществление, маскирование), Результаты (дополнительный анализ — результаты любых других проведённых анализов, в том числе анализы подгруппы и скорректированный анализ), Обсуждение (ограничения, экстраполяция, интерпретация), Другая информация (регистрация, протокол, финансирование), может быть по некоторым причинам. Во-первых, рассматриваемые статьи написаны и опубликованы в различные годы, в том числе среди проанализированных работ имеются статьи, опубликованные в годы, когда ещё не было достаточно чётких представлений о критериях оценки научных работ с РКИ и критерии CONSORT не были достаточно внедрены для использования при написании статей. Во-вторых, причиной неполного соответствия написания статей с международными стандартами может быть уделение недостаточного внимания важности следования всем пунктам чек-листа CONSORT 2010: авторы упускают какие-то «детали», считая их очевидными. В-третьих, авторы могут сами не полностью понимать, что представляет из себя дизайн исследования, и поэтому допускают ошибки в оформлении статьи.

Заключение / Conclusion

Полученные результаты показывают, что рассмотренные российские медицинские журналы декларируют требования и рекомендации для публикации статей в соответствии со стандартами CONSORT. Чтобы повысить доверие читателей к практической и научной значимости проводимых РКИ, необходимо учитывать требования CONSORT и стремиться им следовать.

CONSORT сосредоточен на исследованиях исключительно *post factum* и не предполагает указания на то, какие именно проводить исследования, как их разрабатывать и анализировать. Методологический фокус CONSORT — направлен на описании того, что было сделано (методы) и что было получено (результаты). Однако его широкое распространение и авторитет научного сообщества, включающего его создателей и тех, кто его поддерживает, влияет на принятие исследовательских решений на этапе планирования и разработки дизайна. Понимание рекомендаций по оформлению позволяет не только хорошо описать свои результаты, но и спланировать работу изначально.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Автор декларирует отсутствие конфликта интересов.

Участие авторов. Касимова А. Р. — написание текста, редактирование, оформление статьи; Гусейнова Н. М. — написание текста, оформление статьи.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Касимова Алина Рашидовна — к. м. н., доцент, доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный университет им. акад. И. П. Павлова»; врач — клинический фармаколог отделения клинической фармакологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р. Р. Вредена», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: kasi-alina@yandex.ru

<https://orcid.org/0000-0001-6284-7133>

РИНЦ SPIN-код: 3131-4385

Гусейнова Нермин Муразовна — студент ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный университет им. акад. И. П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

e-mail: gusejnova.narmin@yandex.ru

Литература/References

1. Кисарь Л.В., Зиганшин А.У., Зиганшина Л.Е. Оценка качества представления результатов клинических испытаний в соответствии со стандартами CONSORT. *Казанский мед. ж.* 2019;100(3):469–475. DOI: 10.17816/KMJ2019-469 [Kisar' L.V., Ziganshin A.U., Ziganshina L.E. Assessment of presentation quality of the results of clinical trials in accordance with the standards of CONSORT. *Kazan medical journal.* 2019;100(3):469–475 (In Russ.)].
2. Трусова АВ, Климанова СГ. Представление результатов исследования психологических и психосоциальных интервенций: стандарт consort-spi 2018. *Обзор психиатрии и медицинской психологии им. В.М. Бехтерева.* 2020;(3):41–49. <https://doi.org/10.31363/2313-7053-2020-3-41-49> [Trusova AV, Klimanova SG. Presentation of the results of the study of psychological and psychosocial interventions: the consort-spi 2018 standard. *Review of Psychiatry and Medical Psychology named after V.M. Bekhterev.* 2020;(3):41–49. (In Russ.)].
3. Cuschieri S. The CONSORT statement. *Saudi journal of anaesthesia.* 2019;13(1):27–30. https://doi.org/10.4103/sja.SJA_559_18
4. CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). 2010. Available at: <http://www.consort-statement.org/>
5. Shah J, Shah A, Pietrobon R. Scientific writing of novice researchers: what difficulties and encouragements do they encounter? *Academic Medicine.* 2009;84(4):511–516. <https://doi.org/10.1097/ACM.0b013e31819a8c3c>
6. Середа А.П., Андрианова М.А. Рекомендации по оформлению дизайна исследования. *Травматология и ортопедия России.* 2019;25(3):165–184. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-165-184. [Sereda AP, Andrianova MA. Study Design Guidelines. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and orthopedics of Russia]. 2019;25(3):165–184. (In Russ.)].
7. ICMJE. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (Updated December 2016). Available at: <https://www.icmje.org/recommendations/>
8. Rennie D. CONSORT revised - improving the reporting of randomized trials. *JAMA.* 2001;285(15):2006–7. <https://doi.org/10.1001/jama.285.15.2006>

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The author declares no conflict of interest.

Authors' participation. Kasimova AR — text writing, editing, article design; Guseinova NM — text writing, article design.

ABOUT THE AUTHORS

Alina R. Kasimova — Cand. Sci. (Med.), associate professor of the department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine First Saint Petersburg State University named after academic I. P. Pavlov; Clinical pharmacologist of the Department of Clinical Pharmacology Vreden National Medical Research Center for Traumatology and Orthopedics, Saint Petersburg, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: kasi-alina@yandex.ru

<https://orcid.org/0000-0001-6284-7133>

RSCI SPIN-code: 3131-4385

Nermin M. Guseinova — student of the Pavlov First Saint Petersburg State Medical University St. Petersburg, Russian Federation

e-mail: gusejnova.narmin@yandex.ru

9. Мазуров В.И., Лила А.М., Королев М.А., Пристром А.М., Кундер Е.В., Сорока Н.Ф., Кастанаян А.А., Поварова Т.В., Плаксина Т.В., Антипова О.В., Кречикова Д.Г., Смакотина С.А., Цюпа О.А., Пунтус Е.В., Раскина Т.А., Шилова Л.Н., Кропотина Т.В., Несмеянова О.Б., Попова Т.А., Виноградова И.Б., Докукина Е.А., Плотнокова А.В., Пухтинская П.С., Зинкина-Орихан А.В., Линькова Ю.Н., Еремеева А.В., Луцкий А.А., Насонов Е.Л. Эффективность и безопасность левилимаба в комбинации с метотрексатом у пациентов с активным ревматоидным артритом: результаты 56 недель рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования III фазы SOLAR. *Научно-практическая ревматология*. 2023;61(1):87-99. <https://doi.org/10.47360/1995-4484-2023-87-99> [Mazurov V.I., Lila A.M., Korolev M.A., Prystrom A.M., Kundzer A.V., Soroka N.F., Kastanayan A.A., Povarova T.V., Plaksina T.V., Antipova O.V., Krechikova D.G., Smakotina S.A., Tsiupa O.A., Puntus E.V., Raskina T.A., Shilova L.N., Kropotina T.V., Nesmeyanova O.B., Popova T.A., Vinogradova I.B., Dokukina E.A., Plotnikova A.V., Pukhtinskaia P.S., Zinkina-Orikhan A.V., Linkova Yu.N., Eremeeva A.V., Lutskii A.A., Nasonov E.L. Efficacy and safety of levilimab in combination with methotrexate in patients with active rheumatoid arthritis: 56-week results of phase III randomized double-blind placebo-controlled trial SOLAR. *Rheumatology Science and Practice*. 2023;61(1):87-99. (In Russ.)].
10. Насонов Е.Л., Лисицына Т.А., Зоннова Е.В., Кузькина С.М. Влияние олокизумаба на исходы, оцениваемые пациентом с ревматоидным артритом: результаты двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого многоцентрового исследования III фазы (CREDO 1). *Научно-практическая ревматология*. 2021;59(1):62-69. <https://doi.org/10.47360/1995-4484-2021-62-69> [Nasonov E.L., Lisitsyna T.A., Zonova E.V., Kuzkina S.M. The effect of olokizumab on rheumatoid arthritis patient's reported outcomes: results of a double-blind randomized placebo-controlled multicenter phase III trial (CREDO 1). *Rheumatology Science and Practice*. 2021;59(1):62-69. (In Russ.)].
11. Каратеев А.Е., Погожева Е.Ю., Филатова Е.С., Лила А.М., Амирджанова В.Н., Нестеренко В.А. Есть ли альтернатива внутримышечным инъекциям диклофенака для контроля сильной боли? Результаты рандомизированного, контролируемого частично слепого исследования ФОРСАЖ. *Научно-практическая ревматология*. 2020;58(4):387-394. <https://doi.org/10.47360/1995-4484-2020-387-394> [Karateev A.E., Pogozheva E.Yu., Filatova E.S., Lila A.M., Amirdjanova V.N., Nesterenko V.A. Is there an alternative to diclofenac i/m injections for rapid relief of severe pain? Results of randomized controlled and partially blind forsage study. *Rheumatology Science and Practice*. 2020;58(4):387-394. (In Russ.)].
12. Каратеев А.Е., Погожева Е.Ю., Сухарева М.Л., Лила А.М., Иванов А.В., Основина И.П., Щашкова О.В., Борисова С.В., Ларинский Н.С., Израельян Ю.А., Афошин С.А., Бондаренко Т.П., Репчанская Э.А., Чернявская Л.А., Пупина С.П., Дармова Т.В. Оценка эффективности и безопасности магнитотерапии при остеоартрите. Результаты многоцентрового слепого плацебо-контролируемого исследования КОСМО (Клиническая Оценка Современной Магнитотерапии при Остеоартрите). *Научно-практическая ревматология*. 2020;58(1):55-61. <https://doi.org/10.14412/1995-4484-2020-55-61> [Karateev A.E., Pogozheva E.Yu., Sukhareva M.L., Lila A.M., Ivanov A.V., Osnovina I.P., Shchashkova O.V., Borisova S.V., Larinsky N.E., Israelyan Yu.A., Afoshin S.A., Bondarenko T.P., Repchanskaya E.A., Chernyavskaya L.A., Pupina S.P., Darmova T.V. Evaluation of the efficiency and safety of magnet therapy for osteoarthritis. Results of the multicenter blind placebo-controlled study COSMO (Clinical Evaluation of Current Magnet Therapy for Osteoarthritis). *Rheumatology Science and Practice*. 2020;58(1):55-61. (In Russ.)].
13. Залевская А.Г., Мосикян А.А., Афонькина О.В., Драй Р.В. Многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное исследование безопасности (иммуногенности) и эффективности препаратов GP40041 и Хумулин® НПХ. *Качественная клиническая практика*. 2019;(1):53-64. [Zalevskaya A.G., Mosikyan A.A., Afonkina O.V., Drai R.V. Evaluation of immunogenicity, efficacy and safety of GP40041 compared to Humulin® NPH in patients with type 2 diabetes mellitus. *Kachestvennaya Klinicheskaya Praktika = Good Clinical Practice*. 2019;(1):53-64. (In Russ.)].
14. Крупницкий Е.М., Рыбакова К.В., Скурат Е.П., Семенова Н.В., Незнанов Н.Г. Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности применения прегабалина для стабилизации ремиссии синдрома зависимости от алкоголя. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2020;120(1):33-43. [Krupitskii EM, Rybakova KV, Skurat EP, Semenova NV, Neznanov NG. A double blind placebo controlled ran-

- domized clinical trial of the efficacy and safety of pregabalin in induction of remission in patients with alcohol dependence. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2020;120(1):33-43. (In Russ.).
15. Пятыйкина А.С., Жилиева Т.А., Костина О.В., Мазо Г.Э. Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование применения N-ацетилцистеина при шизофрении. *Социальная и клиническая психиатрия*. 2022;32(1):61-68. [Piatoykina A.S., Zhilyeva T.V., Kostina O.V., Mazo G.E. The double-blind randomized placebo-controlled trial of N-acetylcysteine use in schizophrenia. *Social and clinical psychiatry*. 2022;32(1):61-68.].
 16. Мозен-заде Е., Байанати С., Зиафат К., Резаеи Ф., Месгарпур Б., Ахондзаде Ш. Вортиоксетин в качестве дополнительной к рисперидону терапии пациентов с хронической шизофренией: рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование. *Социальная и клиническая психиатрия*. 2020;30(2):47-50. [Mozenzadeh E., Bayanati S., Ziafat K., Rezaei F., Mesgarpour B., Akhondzadeh Sh. Vortioxetine as adjunctive therapy to risperidone for treatment of patients with chronic schizophrenia: a randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Social and clinical psychiatry*. 2020;30(2):47-50.].
 17. Счастный Е.Д., Полежаев П.К., Юрченко А.О., Шмыкова Н.А., Леонов К.А., Ларченко В.В., Семенюк Е.В. Результаты клинического исследования новой формы атипичного антипсихотика Азалептин® ретард. *Социальная и клиническая психиатрия*. 2021;31(3):54-59. [Schastny E.D., Polezhaev P.K., Yurchenko A.O., Shmykova N.A., Leonov K.A., Larchenko V.V., Semenyuk E.V. Results of a clinical study of a new form of atypical antipsychotic Azaleptin®Retard. *Social and clinical psychiatry*. 2021;31(3):54-59.].