

എന്താണ് കൺസോർട്ട് 2025 ?

ഡോ. നിയ ശിവൻ, സയന്റിസ്റ്റ്,
അക്കായ് നാച്ചുറൽ ഇൻഗ്രേഡിയന്റ്സ്
ആലുവ

CONSORT 2025 (കൺസോളിഡേറ്റഡ് സ്റ്റാൻഡേർഡ് ഓഫ് റിപ്പോർട്ടിംഗ് ട്രയൽസ് 2025) എന്നത് റാൻഡമൈസ്ഡ് കൺട്രോൾഡ് ട്രയൽസ് (RCTs) റിപ്പോർട്ടുചെയ്യുന്നതിനുള്ള ഏറ്റവും പുതുക്കിയ മാർഗ്ഗനിർദ്ദേശങ്ങളാണ്, ഇതിനു മുൻപുണ്ടായിരുന്ന കൺസോർട്ട് 2010 നെ പരിഷ്കരിച്ചു കൊണ്ടാണ് ഇത് നിലവിൽ വന്നത്. ക്ലിനിക്കൽ പരീക്ഷണങ്ങൾ വ്യക്തവും സുതാര്യവും സമഗ്രവുമായ രീതിയിൽ റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് ഇത് ഒരു പൊതുവായ മാനദണ്ഡങ്ങൾ നൽകുന്നു. അതുവഴി ഗവേഷണത്തിന്റെ ഗുണനിലവാരം, പുനരുൽപാദനക്ഷമത, വിശ്വാസ്യത എന്നിവ മെച്ചപ്പെടുത്തുകയും ചെയ്യുന്നു.

ആയുർവേദ ഗവേഷകർക്ക്, പ്രത്യേകിച്ച് സസ്യഔഷധക്കൂട്ടുകൾ ക്ലാസിക്കൽ മരുന്നുകൾ അല്ലെങ്കിൽ ന്യൂട്രാസ്യൂട്ടിക്കൽസ് എന്നിവയിൽ ക്ലിനിക്കൽ പരീക്ഷണങ്ങൾ നടത്തുന്നവർക്ക് CONSORT 2025 വളരെ പ്രധാനമായ ചുണ്ടുപലകയാണ്. ക്രമബദ്ധമായ നിയന്ത്രിത പരീക്ഷണങ്ങൾക്കുള്ള ഒരു പൊതു മാർഗ്ഗനിർദ്ദേശമായിരിക്കെതന്നെ, ശാസ്ത്രീയമായി ശക്തവും ആഗോളതലത്തിൽ സ്വീകാര്യവും പ്രസിദ്ധീകരണത്തിന് യോഗ്യവുമായ രീതിയിൽ ഗവേഷണത്തെ വാർത്തെടുക്കാൻ ആയുർവേദ ഗവേഷകരെ ഇത് സഹായിക്കുന്നു.

ഗവേഷണ സംവിധാനം(trial design), പങ്കാളികൾ(volunteers), രീതിശാസ്ത്രം (methodology), നിരീക്ഷണ ഫലങ്ങൾ(results), തുല്യതാനിഷ്ഠമായ തിരഞ്ഞെടുപ്പ് (randomisation), ആവൃതീകരണം (blinding), സാംഖ്യക രീതികൾ (statistical methods), പ്രതികൂലതകൾ (adverse effects) തുടങ്ങിയ അവശ്യഘടകങ്ങൾ ഉൾക്കൊള്ളുന്ന ഒരു സമഗ്രമായ 30 ഇന പരിശോധനപ്പട്ടികയും (Check List) ഗവേഷണ പുരോഗതിയെ ദൃശ്യപരമായി പ്രതിനിധീകരിക്കുന്നതിനുള്ള ഒരു മാർഗ്ഗ

സൂചിക (Flow Chart) മാർഗ്ഗനിർദ്ദേശത്തിൽ ഉൾപ്പെടുന്നു.

മുൻപതിപ്പുമായി താരതമ്യപ്പെടുത്തുമ്പോൾ, CONSORT 2025 പുതിയതും വളരെ പരിഷ്കരിച്ചതുമായ ഭാഗങ്ങൾ അവതരിപ്പിക്കുന്നു. കൂടാതെ ഗവേഷണത്തിന്റെ രജിസ്ട്രേഷൻ (trial registration), പദ്ധതിയുടെ സുതാര്യത (protocol accessibility), വിവരങ്ങളുടെ പങ്കിടൽ (data sharing) എന്നിവയുൾപ്പെടെയുള്ള തുറന്ന ശാസ്ത്രരീതികളിൽ കൂടുതൽ ഊന്നൽ നൽകുന്നു. മൊത്തത്തിൽ, ഗവേഷകർക്കും ജേണലുകൾക്കും റെഗുലേറ്റർമാർക്കും ക്ലിനിക്കൽ പരീക്ഷണങ്ങളുടെ പൂർണ്ണവും പക്ഷപാതമില്ലാത്തതുമായ റിപ്പോർട്ടിംഗ് ഉറപ്പാക്കുന്നതിനുള്ള ഒരു നിർണായകമായ ഉപകരണമായി ഇത് പ്രവർത്തിക്കുന്നു.

CONSORT 2025 ഒരു സംഘടനയുടെ കീഴിൽ നിന്നും പ്രസിദ്ധപ്പെടുത്തിയ ഒന്നല്ല, മറിച്ച് CONSORT ഗ്രൂപ്പ് (ഗവേഷകർ, രീതിശാസ്ത്രജ്ഞർ, ജേണൽ എഡിറ്റർമാർ എന്നിവരുടെ ഒരു ആഗോള ശൃംഖല) എന്നറിയപ്പെടുന്ന ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ വിദഗ്ദ്ധരുടെ ഒരു അന്താരാഷ്ട്ര സഹകരണ ഗ്രൂപ്പാണ് പുറത്തിറക്കിയത്. സാലി ഹോപെല്ലോ (Dr. Sali Hopewell) അദ്ദേഹത്തിന്റെ സഹപ്രവർത്തകരുമാണ് ഈ പുതുക്കിയ മാർഗ്ഗനിർദ്ദേശത്തിനു രൂപകൽപന ചെയ്തത്. സർവ്വകലാശാലകളും വിദഗ്ദ്ധരുടെ യോഗങ്ങളും ഉൾപ്പെടെയുള്ള അന്താരാഷ്ട്ര സമവായത്തിലൂടെയാണ് ഇത് വികസിപ്പിച്ചെടുത്തത്.

CONSORT 2025 മാർഗ്ഗനിർദ്ദേശങ്ങളിലെ ഓരോ അംശങ്ങളും വിശദമായി താഴെ നൽകുന്നു. ഇത് പ്രധാനമായും രണ്ട് ഭാഗങ്ങളായി തിരിക്കാം: പരിശോധനാ പട്ടിക (Checklist) മാർഗസൂചിക (Flow Diagram).

1. CONSORT 2025 ചെക്ക്‌ലിസ്റ്റ് (Checklist)

ഈ രേഖ ഒരു ക്രമരഹിതമായ പരീക്ഷണം (Randomised Trial) റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യുമ്പോൾ ഉൾപ്പെടുത്തേണ്ട 30 ഇനങ്ങളുടെ പട്ടികയാണ്:

ശീർഷകവും സംഗ്രഹവും (Title and Abstract):

- 1 a **ശീർഷകം:** പഠനം ഒരു 'Randomised Trial' ആണെന്ന് ശീർഷകത്തിൽ തന്നെ വ്യക്തമാക്കണം.

- 1 b **സംഗ്രഹം** : പരീക്ഷണത്തിന്റെ രൂപകൽപ്പന, ഉപയോഗിച്ച രീതികൾ, ലഭിച്ച ഫലങ്ങൾ, നിഗമനങ്ങൾ എന്നിവയുടെ ചുരുക്കം നൽകണം.

ഓപ്പൺ സയൻസ് (Open Science):

- 2 **രജിസ്ട്രേഷൻ** : പരീക്ഷണം രജിസ്റ്റർ ചെയ്ത രജിസ്ട്രിയുടെ പേരും ഐഡന്റിഫിക്കേഷൻ നമ്പറും (URL സഹിതം) നൽകണം.
- 3 **പ്രോട്ടോക്കോൾ** : പരീക്ഷണത്തിന്റെ പ്രോട്ടോക്കോളും സ്റ്റാറ്റിസ്റ്റിക്കൽ പ്ലാനും എവിടെ ലഭ്യമാണെന്ന് അറിയിക്കണം.
- 4 **(ഡാറ്റ പങ്കിടൽ)**: പങ്കെടുക്കുന്നവരുടെ വിവരങ്ങളും (Data dictionary സഹിതം) കോഡുകളും എവിടെ ലഭ്യമാണെന്ന് വ്യക്തമാക്കണം.

- 5 a **ഫണ്ടിംഗ്** : സാമ്പത്തിക സഹായം നൽകിയവർ, മരുന്നുകൾ നൽകിയവർ എന്നിവരെക്കുറിച്ചും പരീക്ഷണത്തിൽ അവർക്കുള്ള പങ്കിനെക്കുറിച്ചും വിവരിക്കണം.

- 5 b **താൽപ്പര്യ സംഘട്ടനങ്ങൾ** : എഴുത്തുകാർക്ക് പരീക്ഷണവുമായി ബന്ധപ്പെട്ട് എന്തെങ്കിലും സാമ്പത്തിക താൽപ്പര്യങ്ങളുണ്ടോ എന്ന് വെളിപ്പെടുത്തണം.

ആമുഖം (Introduction):

- 6 **പശ്ചാത്തലം** : എന്തുകൊണ്ടാണ് ഈ പരീക്ഷണം നടത്തുന്നത് എന്നതിന്റെ ശാസ്ത്രീയമായ കാരണങ്ങൾ വ്യക്തമാക്കണം.
- 7 **(ലക്ഷ്യങ്ങൾ)** : പരീക്ഷണത്തിലൂടെ പ്രതീക്ഷിക്കുന്ന ഗുണങ്ങളെയും ദോഷങ്ങളെയും കുറിച്ചുള്ള വ്യക്തമായ ലക്ഷ്യങ്ങൾ രേഖപ്പെടുത്തണം.

രീതികൾ (Methods) :

- 8 **പൊതുജന പങ്കാളിത്തം** : പരീക്ഷണത്തിന്റെ രൂപകൽപ്പനയിലും നടത്തിപ്പിലും രോഗികളുടെയോ പൊതുജനങ്ങളുടെയോ പങ്കാളിത്തം വിവരിക്കണം.
- 9 **രൂപകൽപ്പന**: പരീക്ഷണം ഏത് തരത്തിലുള്ളതാണ് (ഉദാഹരണത്തിന് Parallel group, Crossover) എന്നും അതിന്റെ ചട്ടക്കൂട് (Superiority, Equivalence) എന്താണെന്നും വ്യക്തമാക്കണം.

മാക്കണം.

- 10 **മാറ്റങ്ങൾ :** പരീക്ഷണം തുടങ്ങിയ ശേഷം പ്രോട്ടോക്കോളിൽ വരുത്തിയ പ്രധാന മാറ്റങ്ങൾ കാരണങ്ങൾ സഹിതം നൽകണം.
- 11 **സാഹചര്യം :** പരീക്ഷണം നടന്ന സ്ഥലങ്ങളും (ആശുപത്രി, കമ്മ്യൂണിറ്റി) രാജ്യങ്ങളും വിവരിക്കണം.
- 12a & 12b **യോഗ്യത :** പരീക്ഷണത്തിൽ പങ്കെടുക്കുന്നവർക്കും ചികിത്സ നൽകുന്നവർക്കും ഉണ്ടായിരിക്കേണ്ട യോഗ്യതകൾ പറയണം.
- 13 **ഇടപെടലുകൾ :** പരീക്ഷണത്തിൽ നൽകുന്ന ചികിത്സകളും അവയുമായി താരതമ്യം ചെയ്യുന്ന കാര്യങ്ങളും മറ്റൊരാൾക്ക് ആവർത്തിച്ചു ചെയ്യാൻ കഴിയുന്ന രീതിയിൽ വിശദമായി വിവരിക്കണം.
- 14 **ഫലങ്ങൾ - Outcomes :** പരീക്ഷണത്തിൽ അളക്കുന്ന പ്രധാനപ്പെട്ട കാര്യങ്ങൾ, അത് അളക്കുന്ന രീതി, സമയം എന്നിവ മുൻകൂട്ടി നിശ്ചയിച്ച പ്രകാരം വിവരിക്കണം.
- 15 **ദോഷഫലങ്ങൾ :** പരീക്ഷണത്തിനിടയിലുണ്ടാകുന്ന ദോഷഫലങ്ങൾ എങ്ങനെയാക്കെയാണ് വിലയിരുത്തിയത് എന്ന് പറയണം.
- 16a & 16b **സാമ്പിൾ സൈസ് :** പങ്കെടുക്കുന്നവരുടെ എണ്ണം എങ്ങനെ തീരുമാനിച്ചു എന്നും പരീക്ഷണം ഇടയ്ക്ക് നിർത്തുന്നതിനായുള്ള മാർഗ്ഗനിർദ്ദേശങ്ങൾ ഉണ്ടോ എന്നും വ്യക്തമാക്കണം.
ക്രമരഹിതമാക്കൽ (Randomisation): 17മ മുതൽ 19 വരെയുള്ള പോയിന്റുകളിൽ എങ്ങനെയാണ് ആളുകളെ ഗ്രൂപ്പുകളായി തിരിച്ചത് (Sequence generation), അത് എങ്ങനെ രഹസ്യമായി സൂക്ഷിച്ചു (Allocation concealment), ആരൊക്കെയാണ് ഇത് ചെയ്തത് (Implementation) എന്നിവ വിവരിക്കുന്നു.
- 20a & 20b **ബ്ലൈൻഡിംഗ് :** പരീക്ഷണത്തിൽ പങ്കെടുക്കുന്നവരോ ഡോക്ടർമാരോ അവർക്ക് ലഭിക്കുന്ന ചികിത്സ ഏതാണെന്ന് അറിയുന്നുണ്ടോ എന്നും ഇല്ലെങ്കിൽ അത് എങ്ങനെ നടപ്പിലാക്കി എന്നും പറയണം.
- 21 a & 21 d **സ്റ്റാറ്റിസ്റ്റിക്കൽ രീതികൾ :** ഫലങ്ങൾ വിശകലനം ചെയ്യാൻ

ഉപയോഗിച്ച രീതികളും ഡാറ്റ നഷ്ടപ്പെട്ടാൽ അത് എങ്ങനെ കൈകാര്യം ചെയ്തു എന്നും വിവരിക്കണം.

നിരീക്ഷണ ഫലങ്ങൾ (Results):

22 a & 22b പങ്കാളിത്തം : ഓരോ ഗ്രൂപ്പിലും എത്രപേർ പങ്കെടുത്തു, എത്രപേർ ചികിത്സ പൂർത്തിയാക്കി, ആരെയൊക്കെ ഒഴിവാക്കി എന്നീ വിവരങ്ങൾ കാരണങ്ങൾ സഹിതം നൽകണം.

23 a & 23 b കാലയളവ് : പരീക്ഷണം നടന്ന കൃത്യമായ തീയതികളും അത് നേരത്തെ നിർത്തിയെങ്കിൽ അതിന്റെ കാരണവും പറയണം.

24a & 24b ചികിത്സാ രീതി : ചികിത്സ കൃത്യമായി നൽകിയോ എന്നും പരീക്ഷണത്തിനിടയിൽ മറ്റ് ചികിത്സകൾ നൽകിയോ എന്നും വിവരിക്കണം.

25 അടിസ്ഥാന വിവരങ്ങൾ : ഓരോ ഗ്രൂപ്പിലെയും ആളുകളുടെ വയസ്സ്, ലിംഗം തുടങ്ങിയ വിവരങ്ങൾ പട്ടിക രൂപത്തിൽ നൽകണം.

26 വിശകലന ഫലം: ഓരോ ഫലത്തിന്റെയും കൃത്യമായ അളവുകൾ (95% confidence interval സഹിതം) നൽകണം.

27 ദോഷഫലങ്ങൾ : പരീക്ഷണത്തിനിടയിലുണ്ടായ എല്ലാ ദോഷഫലങ്ങളും ഓരോ ഗ്രൂപ്പിലും എത്രയെന്ന് റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യണം.

28 മറ്റ് വിശകലനങ്ങൾ : മുൻകൂട്ടി നിശ്ചയിക്കാത്ത മറ്റ് വിശകലനങ്ങൾ നടത്തിയിട്ടുണ്ടെങ്കിൽ അവ വ്യക്തമാക്കണം.

ചർച്ച (Discussion) :

29 വ്യാഖ്യാനം : ഫലങ്ങൾ മറ്റ് ശാസ്ത്രീയ അറിവുകളുമായി താരതമ്യം ചെയ്ത് വ്യാഖ്യാനിക്കണം.

30 പരിമിതികൾ : പഠനത്തിൽ ഉണ്ടാകാൻ സാധ്യതയുള്ള തെറ്റുകൾ (Bias), പരിമിതികൾ എന്നിവ വിവരിക്കണം.

2. നിർദ്ദേശ സൂചിക (Flow Diagram)

പരീക്ഷണത്തിന്റെ ഓരോ ഘട്ടത്തിലും പങ്കെടുക്കുന്നവരുടെ എണ്ണം കാണിക്കുന്ന ചാർട്ടാണിത്:

1. ഉൾപ്പെടുത്തൽ (Enrolment): യോഗ്യത പരിശോധിക്കപ്പെട്ടവർ,

അതിൽ നിന്ന് ഒഴിവാക്കപ്പെട്ടവർ (മാനദണ്ഡങ്ങൾ പാലിക്കാത്തവർ, താല്പര്യമില്ലാത്തവർ), അവസാനം ക്രമരഹിതമായി തിരഞ്ഞെടുക്കപ്പെട്ടവർ (Randomised) എന്നിവരുടെ എണ്ണം.

2. **വിന്യാസം (Allocation):** ഓരോ ചികിത്സാ ഗ്രൂപ്പിലേക്കും മാറ്റപ്പെട്ടവരുടെ എണ്ണവും അവർക്ക് നിശ്ചയിച്ച ചികിത്സ ലഭിച്ചോ എന്ന വിവരവും.
3. **തുടർനിരീക്ഷണം (Follow-Up):** പഠനം പകുതിക്ക് വെച്ച് നിർത്തിയവരോ വിവരങ്ങൾ ലഭ്യമാകാത്തവരോ ഉണ്ടെങ്കിൽ അവരുടെ എണ്ണവും കാരണവും.
4. **വിശകലനം (Analysis):** പ്രധാന ഫലങ്ങൾ കണക്കാക്കാൻ ഓരോ ഗ്രൂപ്പിലും അവസാനം എത്രപേരെ ഉൾപ്പെടുത്തി എന്നും ഒഴിവാക്കപ്പെട്ടവർ ഉണ്ടെങ്കിൽ എന്തുകൊണ്ടെന്നും ഇതിൽ രേഖപ്പെടുത്തണം. ഈ രണ്ട് രേഖകളും കൃത്യമായി പാലിക്കുന്നത് പരീക്ഷണ റിപ്പോർട്ടുകളുടെ ഗുണനിലവാരവും വിശ്വാസ്യതയും ഉറപ്പാക്കാൻ സഹായിക്കുന്നു.

ലളിതമായി പറഞ്ഞാൽ, CONSORT 2025 എന്നത് CONSORT ഗ്രൂപ്പ് ആഗോളതലത്തിൽ വികസിപ്പിച്ചെടുത്ത ഒരു മാർഗ്ഗനിർദ്ദേശമാണ്, ഒരറ്റം റെഗുലേറ്ററി അതോറിറ്റി പുറപ്പെടുവിക്കുന്നതിനുപകരം, ലോകമെമ്പാടുമുള്ള പ്രമുഖ മെഡിക്കൽ ജേണലുകളിലൂടെ അംഗീകരിക്കുകയും പ്രചരിപ്പിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു.

ആയുർവേദ ഗവേഷകർക്ക്, CONSORT 2025 ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ റിപ്പോർട്ടിംഗ് സ്റ്റാൻഡേർഡൈസ് ചെയ്യാൻ സഹായിക്കുന്നു, ഇത് ഫോർമുലേഷനുകളിലെ വ്യത്യാസങ്ങൾ, വ്യക്തിഗത ചികിത്സകൾ (പ്രകൃതി അടിസ്ഥാനമാക്കിയുള്ള സമീപനങ്ങൾ പോലുള്ളവ), പരമ്പരാഗത ഡയഗ്നോസ്റ്റിക് രീതികൾ എന്നിവ കാരണം പലപ്പോഴും ഒരു വെല്ലുവിളിയാണ്. ചെക്ക്ലിസ്റ്റ് പിന്തുടരുന്നതിലൂടെ, ഗവേഷകർക്ക് അവരുടെ പഠന രൂപകൽപ്പന, രോഗിയെ തിരഞ്ഞെടുക്കുന്നതിനുള്ള മാനദണ്ഡങ്ങൾ, ഇടപെടൽ വിശദാംശങ്ങൾ (ഘടന, അളവ്, ഫോർമുലേഷനുകളുടെ തയ്യാറാക്കൽ എന്നിവ ഉൾപ്പെടെ), ഫല അളവുകൾ, സ്റ്റാറ്റിസ്റ്റിക്കൽ വിശകലനം എന്നിവ വ്യക്തമായി

വിവരിക്കാൻ കഴിയും, ഇത് പഠനം മനസ്സിലാക്കാനും പുനർ നിർമ്മിക്കാനും എളുപ്പമാക്കുന്നു. അന്താരാഷ്ട്ര ജേണലുകളിലും ശാസ്ത്ര സമൂഹത്തിലും ആയുർവേദ ഗവേഷണത്തിന്റെ വിശ്വാസ്യതയും സ്വീകാര്യതയും ഇത് മെച്ചപ്പെടുത്തുന്നു. പല ഉയർന്ന സ്വാധീനമുള്ള ജേണലുകൾക്കും CONSORT പാലിക്കൽ ആവശ്യമാണ്, അതിനാൽ ഈ മാർഗ്ഗനിർദ്ദേശങ്ങൾ ഉപയോഗിക്കുന്നത് പ്രസിദ്ധീകരണത്തിനും ആഗോള അംഗീകാരത്തിനുമുള്ള സാധ്യത വർദ്ധിപ്പിക്കുന്നു. കൂടാതെ, CONSORT 2025ന്റെ ട്രയൽ രജിസ്ട്രേഷൻ, പ്രോട്ടോക്കോൾ സുതാര്യത, ഡാറ്റാ പങ്കിടൽ എന്നിവയിലെ ഊന്നൽ ആയുർവേദ ഗവേഷണത്തെ ആധുനിക തെളിവുകൾ അടിസ്ഥാനമാക്കിയുള്ള മാനദണ്ഡങ്ങളുമായി സമന്വയിപ്പിക്കുന്നു, ഇത് റെഗുലേറ്ററി അംഗീകാരങ്ങൾക്കും വിശാലമായ ക്ലിനിക്കൽ ദത്താക്കലിനും നിർണായകമാണ്.

മൊത്തത്തിൽ, CONSORT 2025 ആയുർവേദ ഗവേഷകരെ പരമ്പരാഗത അറിവും ആധുനിക ക്ലിനിക്കൽ ഗവേഷണവും തമ്മിലുള്ള വിടവ് നികത്താൻ സഹായിക്കുന്നു, അവരുടെ കണ്ടെത്തലുകൾ വ്യക്തത, സുതാര്യത, ശാസ്ത്രീയ കാഠിന്യം എന്നിവയോടെ റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യുന്നുവെന്ന് ഉറപ്പാക്കുന്നു.

