

临床医学科研报告的撰写

杨之雨¹, 曾慧娴¹, 王瑞华¹, 陈宏森², 沈佳莹³, 谭晓契², 张宏伟², 曹广文²

1. 暨南大学基础医学院流行病学教研室, 广东 广州 510632; 2. 海军军医大学海军流行病学教研室, 上海 200433;

3. 同济大学医学院, 上海 200092

摘要:

临床科研报告作为科研成果的最终呈现方式,直接反映了研究质量的高低。本文介绍了不同临床科研报告的撰写,如观察性研究和随机对照试验研究,对于随机对照试验进行了重点阐述,并对所涉及的设计类型辅以实例进行概述。每种科研设计都有其报告重点,科研论文的撰写都有统一的要求和特定的撰写格式,掌握科研报告的正确撰写格式对于进行高质量临床医学研究具有实际价值和重要意义。

关键词: 临床研究; 科研设计; STROBE; CONSORT; 随机对照试验

中图分类号: R181.2

文献标志码: A

DOI: 10.19428/j.cnki.sjpm.2023.22772

引用格式: 杨之雨,曾慧娴,王瑞华,等.临床医学科研报告的撰写[J].上海预防医学,2023,35(9):941-947.

Drafting reports of clinical studies

YANG Zhiyu¹, ZENG Huixian¹, WANG Ruihua¹, CHEN Hongsen², SHEN Jiaying³, TAN Xiaojie², ZHANG Hongwei², CAO Guangwen²

1. Department of Epidemiology, School of Basic Medical Science, Jinan University, Guangzhou, Guangdong 510632, China;

2. Department of Epidemiology, Naval Medical University, Shanghai 200433, China;

3. Tongji University School of Medicine, Shanghai 200092, China

Abstract: Clinical research reports serve as the presentation of scientific research findings and directly reflect the quality of the research. This article describes the writing of different types of clinical research reports, such as observational studies and randomized controlled trial studies, with a particular focus on randomized controlled trials. Each scientific research design has its reporting focus, and the writing of scientific research papers has uniform requirements and a specific writing format. Mastering the proper format of drafting research reports is of practical value and significant importance for conducting high-quality clinical research.

Keywords: clinical study; research design; STROBE; CONSORT; RCT

完整的科研设计包括3个阶段。第一阶段是研究设计,即明确研究目的,确定研究对象的纳入、排除标准,以及所需的样本量等;第二阶段是收集和分析数据;第三阶段是对结果的解释以及报告^[1]。临床流行病学研究一般调查暴露(例如遗传易感性、环境因素以及医疗干预等)是否与疾病的发生、发展和疗效有关。针对这些研究问题,临床流行病学设计了不同的研究类型^[2-3]。科研设计作为医学研究的核心组成部分,其报告的质量也成为令人关注的领域。系统、透明的报告是客观判断其可靠性及其对临床实践潜在有用性的必要条件,不规范地、选择性地报告结果将会导致读者的错误解读^[4]。

1 科研报告的格式规范

科研报告作为医学研究成果的最终呈现形式,直

接决定了研究质量的高低^[5]。在没有统一标准的情况下,国内外医学研究投稿格式良莠不齐,读者很难从中了解作者的真实想法。起初,1995年时学者提出了PICO原则,即临床医学研究应该从研究对象(participants)、干预策略(intervention)、对照(comparison)和结局(outcome)这4个方面作为基本框架具体阐述临床问题^[6]。研究对象的报告通常包括报告详尽的纳入、排除标准,设定研究现场,以及计算所需样本量;干预策略在观察性研究中可以视为暴露因素,在实验性研究中可以视为干预因素,临床研究中应该详细阐述干预因素(暴露因素)的定义;对照的选择需重点描述对照的类型;结局指标主要包括主要结局与次要结局,均应仔细报告其诊断标准^[7]。随后,国际医学期刊编辑委员会(international committee of medical journal editors, ICMJE)和出版伦理委员会

【基金项目】 上海市公共卫生三年行动计划(GWV-10.1-XK17)

【作者简介】 杨之雨,女,硕士在读;研究方向:公共卫生;E-mail: yangzhiyu@stu2021.jnu.edu.cn。曾慧娴,女,硕士在读;研究方向:公共卫生;E-mail: hxzeng@stu2021.jnu.edu.cn。并列第一作者

【通信作者】 曹广文, E-mail: gcao@smmu.edu.cn

(committee on publication ethics, COPE)等国际团体推广了《生物医学期刊投稿的统一要求》,后经多次修订,形成了现在的加强流行病学观察性研究报告(strengthening the reporting of observational studies in epidemiology, STROBE)^[8]。该报告阐述了流行病学的3种主要研究设计如队列研究、病例对照研究和横断面研究中需要遵守的原则清单。一般而言,研究的可信度通常取决于对研究设计、实施、分析的全面、客观的评估,STROBE声明可为规范报告观察性研究提供指导,增加研究的可信度,也可用于判断是否可将结果纳入系统评价中^[9]。尽管STROBE声明适用于所有观察性研究,但该声明中并未提及使用常规收集的数据所开展研究的报告规范,因此,使用常规收集卫生数据开展观察性研究的报告规范(reporting of studies conducted using observational routinely collected health data, RECORD)

作为STROBE声明的扩展应运而生,旨在进一步规范观察性研究的报告^[10-11]。随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)作为确定某种药物或疗法的疗效和不良反应的金标准,也需要高质量的报告来提升报告的完整性与透明性。为避免报告错误,ICMJE于1996年起草了第1版RCT报告统一标准(consolidated standards of reporting trials, CONSORT),经过多次修订并作为2010版CONSORT声明发布,该标准已成为试验报告具体且全面的指南^[12]。

STROBE声明由22项条目组成,其中18项条目为观察性研究所共用,另4项条目针对每种研究类型而各不相同。2010版CONSORT声明包括7个部分25项条目,详细阐述了RCT临床研究结果报告时需要遵从的指导意见,其中18项条目与观察性研究共有,其余条目仅为RCT所必须(表1)。

表1 不同研究设计类型需要共同遵守的规范

Table 1 Common specifications for different research design types

	观察性研究规范 STROBE	RCT研究规范 CONSORT
标题与摘要 Title and abstract	(a) 在标题中采用术语描述清楚研究的设计;(b) 摘要全面描述研究的目的、意义、方法、结果、结论 (a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract. (b) The purpose, significance, methods, results and conclusions of the research are described comprehensively in the abstract	(a) 文题需要能识别为RCT;(b) 结构式摘要,包括试验设计、方法、结果、结论几个部分 (a) Identification as a RCT in the title. (b) Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions
前言 Introduction		
背景 Background	简要阐述研究背景,描述国内外研究现状 Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported	科学背景和对试验理由的解释 Scientific background and explanation of rationale
目标 Objectives	阐明研究所要达成的目标及提前确立的假设 State specific objectives, including any prespecified hypotheses	阐明具体目的和假设 Specific objectives or hypotheses
方法 Methods		
研究设计 Study design	作为研究的重要环节,研究的设计应在最开始说明 Present key elements of study design early in the paper	(a) 描述试验设计,包括受试者分配入各组的比例;(b) 试验开始后对试验方法所作的重要改变,并说明原因 (a) Description of trial design, including allocation ratio. (b) Essential changes to methods after trial commencement, with reasons
场景 Setting	描述数据收集的机构、地点和时间范围 Describe the setting, locations, and relevant dates	资料收集的场所和地点 Settings and locations where the data were collected
研究对象 Participants	描述受试者的选择标准、来源和方法 Give the criterias, sources and methods of selection of participants	描述受试者纳入、排除标准 Description of inclusion and exclusion criteria for participants
研究变量、干预措施 Variables/ Interventions	研究中暴露、结局、协变量的定义需清晰、准确,疾病的定义需要给出诊断标准 Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers	(a) 详细描述各组干预措施的细节使他人能够重复;(b) 完整说明预先设定的主要和次要结局指标;(c) 试验开始后对结局指标是否有任何更改 (a) The interventions for each group with sufficient details to allow replication. (b) Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures. (c) Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons
样本量 Study size	描述样本量如何确定 Explain how the study size was arrived at	确定样本量,解释中期分析和试验中止原则 Determined sample size, explanation of any interim analyses and stopping guidelines
统计学方法 Statistical methods	(a) 描述所有用到的统计学方法;(b) 解释数据的清洗以及缺失值的处理;(c) 描述敏感性分析 (a) Describe all statistical methods. (b) Explain how missing data were addressed. (c) Descriptive sensitivity analyses	(a) 用于比较各组主要和次要结局指标的统计学方法;(b) 附加分析的方法,诸如亚组分析和校正分析 (a) Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes. (b) Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses

表 1 (续) Table 1 (continued)

	观察性研究规范 STROBE	RCT 研究规范 CONSORT
结果 Results		
研究参与者 Participants	(a) 报告每个阶段研究的个体数量,如纳入多少人,排除多少人,完成随访的人数、未完成随访或是未观察到结局的人数并且描述退出随访的原因;(b) 描述各阶段退出研究的原因;(c) 考虑使用流程图 (a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed. (b) Give reasons for non-participation at each stage. (c) Consider use of a flow diagram	受试者流程:(a) 随机分配至各组的受试者例数、接受已分配治疗的例数以及纳入主要结局分析的例数;(b) 随机分组后,各组被剔除的例数,并说明原因。 招募受试者:(a) 招募期、随访时间以及具体日期;(b) 试验中断或停止的原因。 基线资料:列出每组受试者的基线数据。 纳入分析的例数:纳入每种分析的受试者数目以及是否按最初的分组 Participant flow: (a) For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome. (b) For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons Recruitment: (a) Dates defining the periods of recruitment and follow-up. (b) Why the trial ended or was stopped Baseline data: A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group Numbers analysed: For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups
主要结果 Main results	(a) 报告未经调整的统计值、调整混杂因素后的估计值及精确度,阐明调整的混杂因素和原因;(b) 将连续变量转化为分类变量,报告分类的临界值;(c) 考虑在一段有意义的时间内将相对风险的估计转化为绝对风险 (a) Give unadjusted estimates, confounder-adjusted estimates and their precision make clear which confounders were adjusted for and why they were included. (b) Report category boundaries when continuous variables were categorized. (c) consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period	(a) 各组每项主要和次要结局指标的结果、效应估计值及其精确度;(b) 对于二分类结局,建议同时提供相对效应值和绝对效应值 (a) For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision. (b) For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended
其他结果 Other analyses	报告其他分析,如亚组分析、交互作用 Report other analyses; eg. analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses	所做的其他分析的结果,包括亚组分析和校正分析 Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses
讨论 Discussion		
结果解释 Key results and interpretation	结合研究目标、局限性、多种分析方法、相似研究的结果或其他证据,对结果进行谨慎、全面的解释 Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence	与结果相对应的解释,权衡试验结果的利弊,并且考虑其他相关证据 Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence
局限性 Limitations	讨论局限性以及可能存在的偏倚 Discuss limitations and possible bias	讨论试验的局限性、报告潜在偏倚以及出现多种分析结果的原因 Trial limitations, addressing potential bias, imprecision, and multiplicity of analyses
	外推性 Generalizability	讨论外推性 Discuss the generalizability 试验结果推广的可能性 Generalizability of the trial findings
其他信息 Other information		
资金来源 Funding	描述本研究的资助来源 Give the source of funding and the role of the funders for the present study	资助和其他支持的来源,提供资助者所起的作用 Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders
方案及原始数据可获得性 Availability of protocol and raw data	—	(a) 作者需提供临床试验注册号和注册机构名称;(b) 作者需要提供如何获得完整方案 (a) Registration number and name of trial registry. (b) Where the full trial protocol can be accessed

【注】—:无相关内容。

[Note] —: No relevant content.

2 撰写观察性研究的报告

在检索数据库的过程中,识别研究设计的类型很大程度上取决于题目的表述方式。采用专业术语表述研究的设计有助于读者对于研究类型有大致了解,包含研究背景、设计、实施和分析的详尽摘要可以帮助读者快速获取基本信息。有时读者会根据摘要来决定是否

仔细阅读全文。因此,详细、清晰的摘要对于文章的书写非常重要。观察性研究的摘要通常需要包括文章中的关键信息和主要结果,重要的结果需要用数字表示(表 2)^[13-14]。其余内容的撰写应该符合 STROBE 报告条目。

横断面研究指在同一时间点评估样本中所有个体

表2 观察性研究书写标题与摘要的示例

Table 2 Examples of written titles and abstracts of observational studies

主题 Theme	STROBE 报告条目 Items in the STROBE	示例 Example
标题 Title	在标题中采用术语描述清楚研究的设计 Indicate the study's design with a commonly used term	1995—2005年丹麦艾滋病病毒感染者和非艾滋病病毒感染者的生存率 Survival of persons with and without HIV infection in Denmark, 1995–2005
摘要 Abstract	(a) 摘要中应全面描述研究的目的、意义、方法、结果、结论;(b) 摘要应总结研究的关键细节,并且应仅提供文章中得出的信息;(c) 建议以数字形式呈现关键结果,包括参与者数量、关联估计以及可变性和不确定性的适当度量 (a) The purpose, significance, methods, results and conclusions of the research are described comprehensively in the abstract. (b) Abstracts should summarize key details of studies and should only present information that is provided in the article. (c) We advise presenting key results in a numerical form that includes numbers of participants, estimates of associations and appropriate measures of variability and uncertainty	背景: 艾滋病病毒感染者的预期生存率具有重大的公共卫生利益。目的: 与普通人群相比, 估计艾滋病病毒感染者的存活时间和特定年龄死亡率。方法: 计算了以年龄为时间尺的Kaplan–Meier生命表, 以估计25岁起的生存率。人群: 全国丹麦艾滋病病毒队列研究的每个成员都按性别、出生日期和居住市与来自普通人群进行了匹配。结果: 从25岁起, 艾滋病病毒感染者的中位存活率为19.9岁(95%CI: 18.5~21.3)。普通人群中位存活率为51.1岁(95%CI: 50.9~51.5)结论: 在高度活跃的抗逆转录病毒治疗后期, 被诊断为艾滋病病毒感染的年轻人的估计中位生存率超过35年 ^[14] Background: The expected survival of HIV-infected patients is of major public health interest. Objective: To estimate survival time and age-specific mortality rates of an HIV-infected population compared with that of the general population. Measurements: The authors computed Kaplan–Meier life tables with age as the time scale to estimate survival from age 25 years. Patients: Each member of the nationwide Danish HIV Cohort Study was matched with the general population according to gender, date of birth, and municipality of residence. Results: From age 25 years, the median survival was 19.9 years (95% CI, 18.5 to 21.3) among patients with HIV infection and 51.1 years (95% CI, 50.9 to 51.5) among the general population Conclusions: The estimated median survival is more than 35 years for a young person diagnosed with HIV infection in the late highly active antiretroviral therapy

的暴露与结局,通常用于了解暴露、危险因素以及疾病的流行程度^[15-17]。横断面研究的报告除了要遵守共同的规范之外,还应描述根据抽样策略确定的统计学方法,例如,在美国国家健康和营养检查调查(national health and nutrition examination survey, NHANES)中采用了复杂多阶段的概率抽样,包括4个阶段。第一阶段为选择初级抽样单位,即首先采用人口比例概率抽样(sampling with probability proportional to size, PPS)在美国选择几个单独的地区,这意味着人口较多的地区相较于人口较少的地区更容易被选中;第二阶段,在每个地区采用PPS的方法抽出若干个独立的街区;第三阶段,列出每个街区中的住户,随机抽取样本;第四阶段,从居住在选定住户中所有人的名单中选择个体参加研究,平均而言,在每个住户中抽取2名参与者。在复杂的抽样方法中,每个人被抽中的概率不等,因此,需要调整权重以校正结果^[18]。

病例对照研究是对患有相关疾病(或其他结局变量)的人和无相关疾病的合适对照组进行的观察性流行病学研究。通过比较患病者与非患病者之前的暴露因素在各组中出现频率的差异,研究可疑危险因素与疾病的潜在关系^[19]。病例对照研究报告时需要注意病例与对照人群的选择以及两者是否匹配,尤其是对照的选择,是病例对照研究的关键^[20]。以病例对照的经典研究为例——Doll和Hill在19世纪50年代发起的关于吸烟与肺癌的回顾性研究:首先,病例组要诊断明确,有代表性,该研究在伦敦的20家医院中选择了肺癌确诊患者,同时,也在其他城市选择了一部分肺癌患者。其次,对

对照组的选择需要有可比性,Doll和Hill选择了医院中胃癌、肠癌患者作为对照,此外,还选择了医院内的非癌症患者作为对照;为了确保病例与对照之间分布的相似性,研究采用了1:1比例配对,病例组与对照组的年龄、性别、民族、经济生活、社会阶层基本相似。再次,对于每个感兴趣的变量,给出了数据来源的详细信息,研究根据暴露因素拟定了调查表,分别调查了吸烟开始的年龄、每天吸烟的数量、是否戒烟等相关因素,为了防止倚倚,病例与对照采用相同的调查方法。

流行病学词典中对于队列的定义为“一群具有相同特征的人”,这些特定人群当下、将来、过去或不同程度暴露于一种或多种假设会影响特定疾病发生或产生其他结局的因素,队列研究是指通过追踪随访上述暴露状况不同的特定人群,比较不同组别之间结局的差异^[21]。选择与暴露组基线信息尽可能一致的对照组,可以更好地揭示暴露对于结局的作用。对照人群的选择主要有内对照、外对照、多重对照与总人口对照。根据STROBE准则,队列研究设计在共同遵守的准则之外,还需补充参与者的来源、随访的方法,解释如何处理失访,结果需要阐述随访时间以及随时间变化而产生的结局事件数。以队列研究的经典——弗雷明汉心脏研究(Framingham heart study, FHS)为例,弗雷明汉心脏研究始于1948年,招募了住在弗雷明汉未患有心血管疾病的30~59岁成年人,共有5 209人纳入研究,每2年对队列进行1次面对面随访,随访内容包括详细的医疗资料与病史,并进行以心血管为重点的体格检查和临床检查;结局的测量方面,FHS收集了广泛的心

血管疾病表型,包括血液中生物标志物、尿液检查、影像学等检查结果^[22-24]。

观察性研究的质量控制也需要进行详细报告,即一些可能产生的潜在偏倚以及如何能在最大程度上减少各种偏倚。例如观察性研究校正混杂因素的方法包括限制、分层、匹配、多元回归分析等。减少信息偏倚可以通过精确测量客观指标、明确各项标准、提高调查诊断技术、严格遵守研究设计来进行。选择偏倚可以通过严格制定入选标准、采用多种对照等方式来控制^[25]。

3 撰写 RCT 报告

RCT是基础临床流行病学试验,受试者被随机分配至试验组和对照组后,给予2组不同的干预措施,以评估临床疗效。RCT也是流行病学和医学中最科学、严谨的假设检验方法^[26]。CONSORT声明指出,在RCT报告中,最重要的是详细报告进行试验的具体方法,以确保试验的严谨性和可重复性。一份详尽的RCT报告需要概述试验的设计类型(平行设计、交叉设计、析因设计等),以及试验的比较类型(优效性、非劣效性和等效性)。根据PICO原则,有关受试者的报告内容需要详尽地描述受试者的纳入、排除标准和招募方式,以及报告研究实施的场所是单中心或多中心;干预因素的报告应包括所选用药物的名称、剂量以及给药途径、频率等;结局指标的报告需要包括主要结局和次要结局。以下将对报告方法中随机方法、盲法、样本量的计算进行具体阐述。

在临床研究中,随机化和盲法是避免偏倚的重要设计原则^[27]。RCT研究中,随机是指来自同一个总体的样本被随机分配至2个组内,有助于防止由于受试者的不同基线特征或混杂因素而导致的选择偏倚。常见的随机化方法包括简单随机化、分层随机化、区组随机化、整群随机化等^[28]。采用随机化可以消除试验中的选择偏倚;并且,随机分配后,结果解释时可以将干预组之间的细微差别理解为偶然误差;此外,随机分配也有助于后续盲法的实施。

RCT中使用最多的方法是双盲,即研究者和患者均不知晓患者是试验组或对照组,仅研究制定人员知道受试者的分组情况。为了避免与参与研究的工作人员有关的偏倚和与结果分析人员有关的偏倚这2种潜在偏倚,研究者应综合考虑研究的设计、成本、效益来选择合适的盲法设置^[29-31]。盲法是RCT的基本原则之一,但并不是所有的研究都必须使用盲法。当受到道德伦理等问题限制,就无法使用盲法来设计试验,例如

通过比较手术治疗与药物治疗的预后来评价治疗的效果。在这种情况下,可以进行开放性RCT,即研究对象和研究者均知道试验组和对照组的分组情况,试验公开进行。

分配隐藏方案也是RCT的重点,分配隐藏时常与盲法混淆。分配隐藏指实施研究人员不知道下一个研究对象的分组情况。这是因为,如果负责随机化分组的人员也负责纳入参与者,在产生随机数字序列之后,研究实施人员在分组时会倾向于将危重患者纳入治疗组,这样会人为产生选择偏倚^[32]。分配隐藏和盲法的区别是,分配隐藏是为了防止选择偏倚,而盲法是为了防止出现霍桑效应等受试者或研究人员自身的偏倚^[33]。随机化与盲法的报告需要遵循CONSORT中对应的条目(表3)。

根据CONSORT声明,应详细说明样本量的估算方法,常用的计算软件主要有SAS和PASS。计算样本量常规方法一般基于4个参数:I类错误、把握度、对照组中的假设(发生率和标准偏差)和预期治疗效果。大部分研究通常将I类错误的概率设为5%;将把握度设为80%。后两者与研究的设计类型以及结局指标的选择直接相关,有关对照的假设一般根据先前观察到的结果或已发表的结果预先指定,而预期的治疗效果通常为具有临床意义的效果^[35]。

2016年,国家卫生和计划生育委员会颁布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》,进一步规范和健全了医学伦理委员会对医学伦理的审查。在临床试验中保护受试者的措施包括研究需接受伦理委员会的伦理审查和签署知情同意书。临床试验注册平台主要包括中国临床试验注册中心(<http://www.chictr.org.cn/index.aspx>)、美国国家医学图书馆的临床试验注册中心(<https://clinicaltrials.gov>)和国际标准RCT注册库(<http://www.isrctn.org/>)^[36]。RCT一般是以人为受试者进行的试验,无论是对照组的健康人群,或是试验组的患者,都应该以保障其健康为第一要义。例如,在一种具有高死亡率的疾病中,RCT将一种等效或优效的治疗方案与另一种已知治疗方案进行比较是合乎伦理的,但若使对照组采用安慰剂疗法则不然。

在结果的解释部分,CONSORT推荐使用流程图(图1)更清晰地展现受试者参与试验的全过程,与大段文字叙述相比,流程图有助于让读者直观地对研究流程有整体的理解,清晰的流程图可以确保试验的严谨性。

表3 RCT所需要报告的重点条目
Table 3 The key items to be reported for RCT

主题 Theme	CONSORT 报告条目 Items of CONSORT	示例 Example
随机方法 Randomization		
(a) 序列的产生 (a) Sequence generation	产生随机分配序列的方法;随机方法的类型 Method used to generate the random allocation sequence. And the type of randomization	随机化是通过计算机生成的随机数列表进行,该随机数列表对2种干预进行随机分配 Randomization is performed by means of a computer-generated list of random numbers that randomly assign the two interventions
(b) 分配隐藏方案 (b) Allocation concealment mechanism	用于执行随机分配序列的方案,描述干预措施分配之前为隐藏序列号所采取的步骤 Mechanism used to implement the random allocation sequence, describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	随机化通过远程信息处理实验室协调 Randomization is coordinated through telematics LABS
(c) 实施 (c) Implementation	谁产生随机分配序列,谁招募受试者,谁给受试者分配干预措施 Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	在随机化时,每例患者都提供了一个研究编号,对应唯一的一个氧气浓缩器的序列号 At the time of randomization, each patient was provided with a study number corresponding to a unique oxygen concentrator serial number
盲法 Blinding	如果实施了盲法,分配干预措施之后对谁设盲(例如受试者、医护提供者、结局评估者),以及盲法是如何实施的 (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	分配给对照组的患者接受与有效浓缩器外观相同的假浓缩器输入的环境空气,试验是双盲的,即患者与医护人员均不知道分组情况 ^[34] Patients assigned to the control group received ambient air input from a dummy concentrator with the same appearance as the effective concentrator. The experiment was double-blind

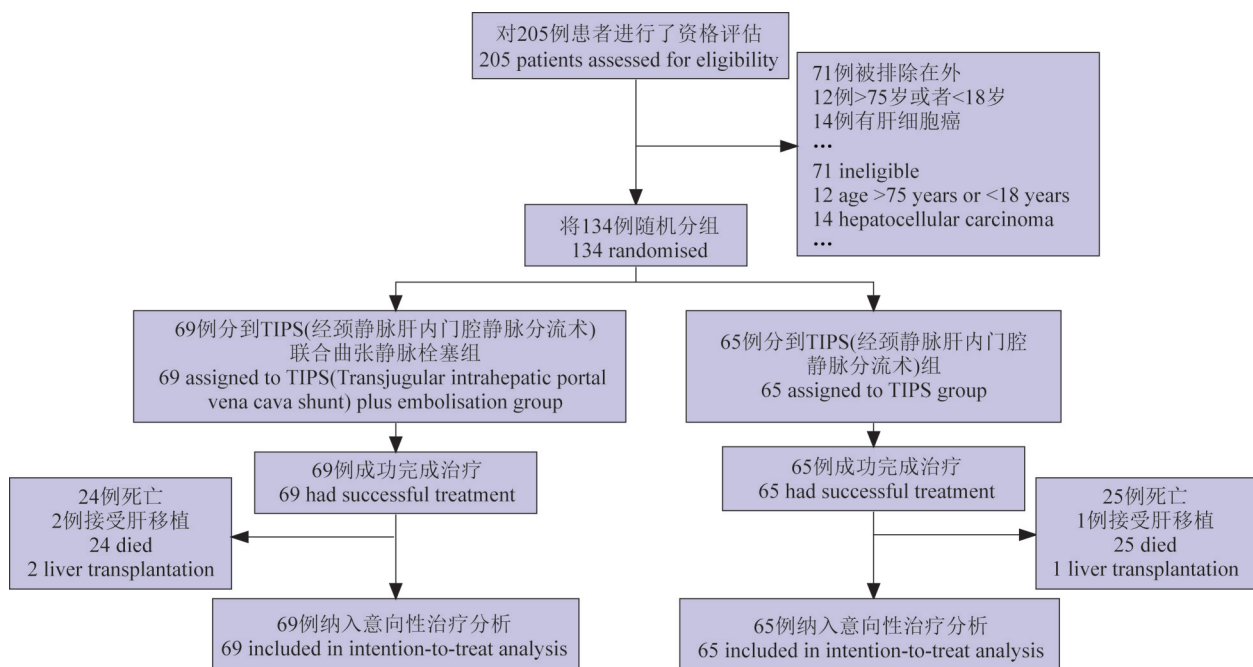


图1 RCT绘制流程图的示例

Figure 1 An example of a flowchart drawn in a randomized controlled trial

4 结论

科研报告作为对研究成果的最终呈现形式,直接反映了研究成果的质量高低。观察性研究报告的撰写可以参考 STROBE, RCT 报告的撰写可以参考 CONSORT。不同的研究类型的报告各有不同侧重,但总体的报告条目殊途同归。观察性研究条目的报告侧重于人群的选择是否具有代表性,以及结果的定义是否客观,RCT研究的报告将重点放在方法的阐述上,旨在告知读者结果的严谨性。

(作者声明本文无实际或潜在的利益冲突)

参考文献

[1] HEATH A, MYRIAM HUNINK M G, KRIJKAMP E, et al. Prioritisation and design of clinical trials[J]. Eur J Epidemiol, 2021, 36(11): 1111-1121.
 [2] STEL V S, JAGER K J, ZOCCALI C, et al. The randomized clinical trial: an unbeatable standard in clinical research? [J]. Kidney Int, 2007, 72(5): 539-542.
 [3] SESSLER D I, IMREY P B. Clinical research methodology 1: study designs and methodologic sources of error[J]. Anesth Analg, 2015, 121(4): 1034-1042.
 [4] SHAWYER A C, PEMBERTON J, KANTERS D, et al. Quality of reporting of the literature on gastrointestinal reflux after repair of esophageal atresia-tracheoesophageal fistula [J]. J Pediatr Surg, 2015, 50(7): 1099-1103.

- [5] 闫行敏, 刘天怡, 彭晓霞. 国内外生物医学期刊采用医学研究报告规范的现状与问题[J]. 中国全科医学, 2017, 20(36): 4598-4602.
YAN X M, LIU T Y, PENG X X. Current situation of the application of reporting guidelines on medical research reports in biomedical journals[J]. Chin Gen Prac, 2017, 20(36): 4598-4602.
- [6] RICHARDSON W S, WILSON M C, NISHIKAWA J, et al. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions[J]. ACP J Club, 1995, 123(3): A12-A13.
- [7] 王瑞平. 临床研究规范设计 PICO 原则[J]. 上海医药, 2022, 43(3): 67-72.
WANG R P. PICO model for the design of clinical research practice [J]. Shanghai Med Pharm J, 2022, 43(3): 67-72.
- [8] VANDENBROUCKE J P, VON ELM E, ALTMAN D G, et al. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE): explanation and elaboration[J]. Int J Surg, 2014, 12(12): 1500-1524.
- [9] VON ELM E, ALTMAN D G, EGGER M, et al. The Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies[J]. Lancet, 2007, 370(9596): 1453-1457.
- [10] BENCHIMOL E I, SMEETH L, GUTTMANN A, et al. The reporting of studies conducted using observational routinely-collected health data (RECORD) statement[J]. PLoS Med, 2016, 115(116): 33-48.
- [11] 聂晓路, 彭晓霞. 使用常规收集卫生数据开展观察性研究的报告规范-RECORD 规范[J]. 中国循证医学杂志, 2017, 17(4): 475-487.
NIE X L, PENG X X. The reporting of studies conducted using observational routinely-collected health data (RECORD) statement [J]. Chin J Evid-Based Med, 2017, 17(4): 475-487.
- [12] MOHER D, HOPEWELL S, SCHULZ K F, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. Int J Surg, 2012, 10(1): 28-55.
- [13] BENCHIMOL E I, MOHER D, EHRENSTEIN V, et al. Retraction of COVID-19 pharmacoepidemiology research could have been avoided by effective use of reporting guidelines[J]. Clin Epidemiol, 2020, 12: 1403-1420.
- [14] LOHSE N, HANSEN A B E, PEDERSEN G, et al. Survival of persons with and without HIV infection in Denmark, 1995-2005[J]. Ann Intern Med, 2007, 146(2): 87-95.
- [15] GRIMES D A, SCHULZ K F. Descriptive studies: what they can and cannot do[J]. Lancet, 2002, 359(9301): 145-149.
- [16] OMAIR A. Selecting the appropriate study design for your research: descriptive study designs[J]. J Health Spec, 2015, 3(3): 153-156.
- [17] VANDENBROUCKE J P. In defense of case reports and case series [J]. Ann Intern Med, 2001, 134(4): 330-334.
- [18] WANG K, ZHAO Y D, NIE J Q, et al. Higher HEI-2015 score is associated with reduced risk of depression: result from NHANES 2005-2016[J]. Nutrients, 2021, 13(2): 348.
- [19] SETIA M S. Methodology series module 2: case-control studies [J]. Indian J Dermatol, 2016, 61(2): 146-151.
- [20] SONG J W, CHUNG K C. Observational studies: cohort and case-control studies[J]. Plast Reconstr Surg, 2010, 126(6): 2234-2242.
- [21] SETIA M S. Methodology series module 1: cohort studies[J]. Indian J Dermatol, 2016, 61(1): 21-25.
- [22] CHEN G, LEVY D. Contributions of the framingham heart study to the epidemiology of coronary heart disease[J]. JAMA Cardiol, 2016, 1(7): 825-830.
- [23] SATIZABAL C L, BEISER A S, CHOURAKI V, et al. Incidence of dementia over three decades in the Framingham heart study [J]. N Engl J Med, 2016, 374(6): 523-532.
- [24] TSAO C W, VASAN R S. Cohort profile: the framingham heart study (FHS): overview of milestones in cardiovascular epidemiology [J]. Int J Epidemiol, 2015, 44(6): 1800-1813.
- [25] TRIPEPI G, JAGER K J, DEKKER F W, et al. Selection bias and information bias in clinical research [J]. Nephron Clin Pract, 2010, 115(2): e94-e99.
- [26] POCOCK S J, CLAYTON T C, STONE G W. Challenging issues in clinical trial design: part 4 of a 4-part series on statistics for clinical trials[J]. J Am Coll Cardiol, 2015, 66(25): 2886-2898.
- [27] BESPALOV A, WICKE K, CATAGNE V. Blinding and randomization[J]. Handb Exp Pharmacol, 2020, 257: 81-100.
- [28] ZABOR E C, KAIZER A M, HOBBS B P. Randomized controlled trials[J]. Chest, 2020, 158(1S): S79-S87.
- [29] MANJA V, LAKSHMINRUSIMHA S. Epidemiology and clinical research design, part 1: study types[J]. Neoreviews, 2014, 15(12): e558-e569.
- [30] MILLER L E, STEWART M E. The blind leading the blind: use and misuse of blinding in randomized controlled trials [J]. Contemp Clin Trials, 2011, 32(2): 240-243.
- [31] ABDULRAHEEM S, BONDEMARK L. The reporting of blinding in orthodontic randomized controlled trials: Where do we stand? [J]. Eur J Orthod, 2019, 41(1): 54-58.
- [32] 吴泰相, 刘关键. 隐蔽分组 (分配隐藏) 和盲法的概念、实施与报告 [J]. 中国循证医学杂志, 2007, 7(3): 222-225
WU T X, LIU G J. The concepts, design, practice and reports of allocation concealment and blinding [J]. Chin J Evid-Based Med, 2007, 7(3): 222-225.
- [33] 李静. 随机分配方案的隐藏 [J]. 中国循证医学杂志, 2004, 4(10): 714-715.
LI J. Allocation concealment: why and how [J]. Chin J Evid-Based Med, 2004, 4(10): 714-715.
- [34] LACASSE Y, SÉRIÈS F, CORBEIL F, et al. Randomized trial of nocturnal oxygen in chronic obstructive pulmonary disease [J]. N Engl J Med, 2020, 383(12): 1129-1138.
- [35] CHARLES P, GIRAudeau B, DECHARTRES A, et al. Reporting of sample size calculation in randomised controlled trials: review [J]. BMJ, 2009, 338: b1732.
- [36] 蔡靓, 莫琳芳, 杨柳, 等. 我国生物医学期刊稿约医学伦理审查及临床试验注册管理现状调查研究 [J]. 出版与印刷, 2022(4): 13-20.
CAI L, MO L F, YANG L, et al. Investigation on the current situation of the medical ethics review and the clinical trial registration management of biomedical journals in China from the perspective of the notices to contributors [J]. Publishing & Printing, 2022 (4): 13-20.

(收稿日期: 2022-12-06; 网络首发: 2023-07-25)

(中文编辑: 洪琪; 英文编辑: 陆一涵; 校对: 伦宜然)