

临床试验及相关研究 论文报告规范

廖庆姣

武汉美捷登生物科技有限公司



很多作者会问我们，写作还有什么报告规范吗？从哪里知道这些规范呢？因为他们在投稿 *Plos One* 等期刊后，经常会因为没有提供报告规范的清单 (Checklist) 而退稿，今天我们就来聊聊临床试验及相关研究报告规范。

临床试验主要服务于人类，为临床决策和实践提供重要依据。因此，对临床试验的准确性和有效性进行评价是十分必要的，有效的研究报告应该提供研究潜在偏倚、风险和适用性所需要的重要信息，而不规范的报告则限制了对研究的准确评价。现在，为了规范生物医学研究主要是临床研究的学术论文报道，国际上一些编辑针对各种研究类型总结统一了相应的论文报告规范，都有哪些呢？下面为您介绍。

1. 随机对照试验报告规范：**CONSORT (CONsolidated Standard Of Reporting Trials)**，用于规范报告临床随机对照研究，现在使用的是 2010 新版，有 25 条条目，还有一个流程图，详细内容大家可以到其网站 <http://www.consort-statement.org> 了解。
2. 系统评价和 Meta 分析报告规范：**PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis)**，用于规范报道随机对照临床试验的系统评价和 meta 分析，现在使用的是 2009 版，是从 **QUOROM (Quality Of Reporting Of Meta-analyses)** 更新而来，有 27 条条目，还有一个 4 步骤的流程图，详细内容大家可以到其网站 <http://www.prisma-statement.org> 了解。
3. 观察性临床实验的 meta 分析报告规范：**MOOSE (Meta-analysis Of Observational Studies in**

Epidemiology)，用于报道对观察性研究进行 meta 分析，有 35 条条目，这个规范暂时没有网站，内容首先发表于 *JAMA*. 2000;283(15):2008-2012. doi: 10.1001/jama.283.15.2008。有关中文解读大家可以自行用 moose 规范进行搜索。

4. 非随机对照研究报告规范：**TREND (Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs)**，用于规范报道临床非随机对照研究，有 22 条条目，详细内容大家可以到其网站 <http://www.cdc.gov/trendstatement/> 了解。
5. 观察性研究报告规范：**STROBE (STrengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology)**，用于规范报道观察性研究 (包括队列、病例对照和横断面研究)，有 22 条条目，2014 年在 *Lancet Infectious Diseases* 上发表了 STROBE 扩展版本 **STROME-ID (STrengthening the Reporting of Molecular Epidemiology for Infectious Diseases)**，主要是针对感染性疾病的，在 STROBE 基础上又加入了 20 条条目，详细内容大家可以到其网站 <http://www.strobe-statement.org> 了解。
6. 基因相关性研究规范报告：**STREGA (STrengthening the REporting of Genetic Associations)**，用于规范报道基因遗传相关性研究，从 STROBE 扩展修改而来，有 22 条条目，详细内容大家可以到其网站 <http://www.med.uottawa.ca/public-health-genomics/web/eng/strega.html> 了解。
7. 诊断试验报告规范：**STARD (STatement for Reporting studies of Diagnostic accuracy)**，用于规范报道诊断学研究，有 25 条条目，还有一

个流程图，详细内容大家可以到其网站 <http://www.stard-statement.org/>了解。

8. **Case report 报告规范 : CARE (CAse REports)**, 用于规范报道病例报告, 有 13 条条目, 详细内容大家可以到其网站 <http://www.care-statement.org/index.html#contact>了解。
9. **动物实验报告规范 : ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments)**, 用于规范报道动物实验, 有 20 条条目, 详细内容大家可以到其网站 <http://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines>了解。
10. **手术队列研究报告规范 : STROCSS (Strengthening the reporting of cohort studies in surgery)**, 用于报道手术队列 研究, 2017 年新出的规

范, 共有 17 条条目, 详细内容大家可以到其网站进行了解 <https://www.strocsguideline.com/>

11. **肿瘤标志物预后研究报告规范 : REMARK (REporting Recommendations for tumour MARKer prognostic studies)**用于肿瘤诊断和预后研究, 观察性研究, 有 20 多条条目, 详细内容大家可以到其网站进行了解 <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/reporting-recommendations-for-tumour-marker-prognostic-studies-remark/>。

如果大家想一次了解多种报告规范的要求, 可以到综合网站 <http://www.equator-network.org/> 进行了解, 它列出了多种报告规范及其相应的下载链接和要求。

S Specific
M Measurable
A Accepted
R Reasonable
T Time-bound

