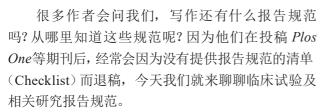
临床试验及相关研究 论文报告规范

廖庆姣

武汉美捷登生物科技有限公司



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?下面为您一一 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: PRISMAPreferred 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 (STengthening 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.strobestatement.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-healthgenomics/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.strocssguideline.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。

