

临床研究存在这样一个众所周知的问题:刚开始研究人员声称他们将寻找一个特定的解决方案,但当他们公布结果时,总会对结果做一些过度的解读。这种做法可以使研究的药物或治疗看起来比实际情况更安全或更有效。针对这一问题,一项系统性的调查研究试图查明各大期刊是否遵守了自己的承诺,即确保结果得到正确报道。

该项目负责人、英国牛津大学 (University of Oxford) 医生、支持药物研究透明化的本•戈尔达克尔 (Ben Goldacre) 说:"当期刊和研究人员被要求纠正研究结果时,他们的回答既有趣又令人担忧。编辑和研究人员经常误解正确的试验报告是什么样子。"

从 4 年前开始,他的团队所在的循证医学结果监测项目中心 (COMPare) 开展了一个项目,研究了在 5 种世界知名医学期刊(《内科医学年鉴》(Annals of Internal Medicine)、《英国医学杂志》(BMJ)、《美国医学会杂志》(JAMA)、《柳叶刀》(Lancet)和《新英格兰医学杂志》(NEJM))上发表了 6 周以上的所有试验结果。

这项研究选定的主题从糖尿病患者饮酒对健康的影响到两种肾癌药物的比较。所有五种期刊都认可了很早就建立的联合试验报告标准 (CONSORT) 指南。CONSORT 规则之一,就是作者应该在试验开始前描述他们计划要研究的结果,并在发表试验结果时仍然坚持最初的计划列表。

COMPare 团队的研究在 2月14日报道,发表在上述 5份世界权威医学期刊上的 67项试验中,只有 9项正确地报道了研究结果。四分之一的试验没有正确报告他们最初检测的主要结果,45%的试验

没有正确报告所有次要结果;其他试验则添加了新的结果。(与 NEJM的试验有 96% 试验是正确的相比,内科学年鉴中只有 44% 的试验正确报告了主要结果)

当 COMPare 团队就这些有问题的论文给上述期刊写信时,58 封信件中只有23 封信被发表。内科学年鉴和 BMJ都发表了,柳叶刀接受了80%的信件,而 NEJM和 JAMA都拒绝了。NEJM的编辑解释说,他们的编辑和同行审稿人决定报告哪些结果。他们写道,虽然有些 CONSORT 规则是有用的,但作者不一定需要遵守。如果试验中的研究人员披露了变化,他们就能改变最初的结果。JAMA和 NEJM表示,杂志有时不一定有足够的版面公布所有的试验结果。

COMPare 团队在一篇论文中发现,当试验的作者回复那些最终被打印出来的信件时,他们的观点中充满了不准确或有问题的陈述和误解。与编辑一样,许多作者误解了CONSORT 规则以及公共注册中心在共享试验计划中的作用。有一些人对批评不屑一顾,抱怨他们的工作有多难,还有一些人否认他们遗漏了任何结果,而更有一些人甚至攻击COMPare 项目在研究范畴之外。

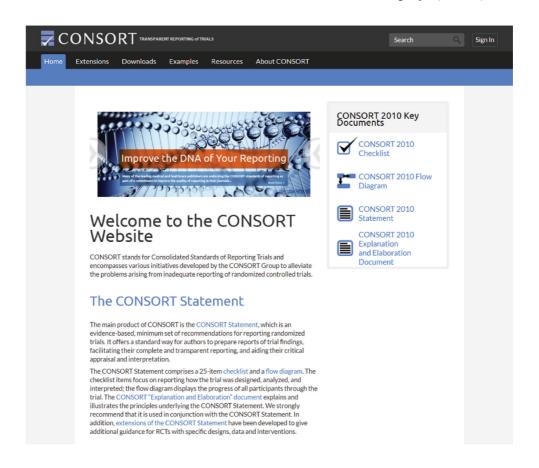
COMPare 团队希望期刊能受到启发,更好地执行 CONSORT 规则,并重新审视它们发布信件内容的标准。Goldacre 说:"我们希望编辑们对我们的发现做出积极、建设性和深思熟虑的回应。"

参考文献

- [1] Scientific Community. doi:10.1126/science.aax0350.
- [2] http://compare-trials.org/wp-content/uploads/2016/01/protocol.pdf.
- [3] http://www.consort-statement.org/.



图为循证医学结果监测项目中心 Centre for Evidence-Based Medicine Outcome Monitoring Project (COMPare) 项目。



图为 Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) 官方网站页面。