

AHRQ 对于复杂干预系统综述报告的 PRISMA-CI 声明及其实例解读

张格¹ 王巍巍² 杨智荣³ 詹思延⁴ 孙凤⁴

¹上海市浦东新区疾病预防控制中心科研与信息管理办公室 200136; ²首都医科大学附属北京安定医院国家精神心理疾病临床医学研究中心, 北京 100088; ³英国剑桥大学临床医学院初级医疗中心 CB1 8RN; ⁴北京大学公共卫生学院流行病学与卫生统计学系 北京大学循证医学中心 100191

通信作者: 孙凤, Email: sunfeng@bjmu.edu.cn

【摘要】 复杂干预在卫生系统、公共卫生、教育和社区中的应用越来越广泛, 并且逐渐成为系统综述关注的领域。现在国际上发布了一系列关于系统综述报告规范性的指南, 但这些指南没有充分考虑医药卫生领域中复杂干预措施报告的特殊性。在此背景下, PRISMA 关于复杂干预的扩展版 PRISMA-CI 应运而生, 它针对复杂干预的特点, 在 PRISMA 的基础上增加或修改部分重要条目。本文将重点介绍 PRISMA-CI 的特有条目, 并在此基础上辅以实例解读, 以帮助作者、出版商和读者理解 PRISMA-CI, 并应用到复杂干预系统综述的报告中。随着复杂干预的兴起和流行, PRISMA-CI 将为这类干预的系统综述和 Meta 分析提供重要的框架指导建议。

【关键词】 复杂干预; 系统综述; 研究报告规范

基金项目: 国家自然科学基金(71673003)

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.018

Introduction to PRISMA-CI extension statement and checklist systematic reviews on complex interventions

Zhang Ge¹, Wang Weiwei², Yang Zhirong³, Zhan Siyan⁴, Sun Feng⁴

¹Department of Scientific Research and Information Management, Pudong New District Center for Disease Control and Prevention, Shanghai 200136, China; ²The National Clinical Research Center for Mental Disorders and Beijing Anding Hospital, Capital Medical University, Beijing 100088, China; ³Primary Care Unit, School of Clinical Medicine, University of Cambridge, Cambridge CB1 8RN, UK; ⁴Department of Epidemiology and Biostatistics, School of Public Health, Center of Evidence-based Medicine and Clinical Research, Peking University, Beijing 100191, China

Corresponding author: Sun Feng, Email: sunfeng@bjmu.edu.cn

【Abstract】 Comprehensive interventions have been widely used in health system, public health, education and communities and have become increasingly focus of systematic reviews. There have been many reporting guidelines about systematic reviews, but they do not take the features of comprehensive interventions in medical area into consideration. As a result, PRISMA-CI has been developed as an extension of PRISMA, which adds or modifies the essential items of PRISMA. This paper introduces the items of PRISMA-CI and explains the items with an example to help authors, publishers, and readers understand PRISMA-CI and use it in systematic reviews on comprehensive interventions. As it become more and more popular with comprehensive interventions, PRISMA-CI will provide important structure and guidance for its systematic review and Meta-analysis.

【Key words】 Comprehensive intervention; Systematic review; Reporting guideline

Fund program: National Natural Science Foundation of China (71673003)

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.018

系统综述在循证医学中的地位和作用已被广泛认可, 它可以为临床医生、教育工作者、社区医务人员和公共卫生工作者提供证据整合的信息, 促进循

证实践。最新的研究显示, 系统综述的数量日益增加, 每年发布近 29 000 篇系统综述^[1]。与其他研究一样, 系统综述的价值取决于其质量和清晰度。

一、PRISMA-CI (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses) 的制定背景

临床试验的 CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)^[2-3], 观察性研究的 STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology)^[4], 观察性研究 Meta 分析的 MOOSE (Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology)^[5] 以及系统综述和 Meta 分析的 PRISMA 等^[6] 报告规范可以确保研究全面和透明的报告。但对于复杂干预这类特殊研究设计及其系统综述, 仍缺少专门的报告规范^[6-7]。因此, 需要制定科学的报告指南来规范关于复杂干预的系统综述和 Meta 分析的报告, 提高这类系统综述和 Meta 分析的报告质量。

复杂干预一般具有干预复杂性(多组分构成)和通路复杂性(多因果途径、反馈循环、协同作用和/或中间因素和效应修正因素)2个共同特征, 还可能有人群复杂性(目标人群、群组或组织的多样)、实施复杂性(干预措施需要多方面的采纳、应用或整合)或者情境复杂性(需要在不同的环境中进行)等特征。例如, 评价心肌梗死后服用阿司匹林的效果这类能够单独产生生物学或生理学效应的措施不属于复杂干预。但如果是研究关于如何增加患者心肌梗死后服用阿司匹林的依从性这种需要对不同环境、背景和可用资源进行特殊考量的干预, 这可归为复杂干预。对于公共和人群健康、社区和系统层面的干预以及行为改变来说, 这类干预更复杂。

1999年的 Meta 分析报告质量指南就对随机对照试验的 Meta 分析提出了报告的要求^[8], 而2009年的 PRISMA 将报告要求扩展到所有类型的系统综述^[6], 二者都对提高系统综述报告的质量意义重大。PRISMA 的扩展涉及分析方法(例如, 网络 Meta 分析^[9]、个体患者数据的 Meta 分析^[10])和研究问题(如公平性^[11]), 同时涵盖系统综述的摘要和研究方案^[12-13]。但复杂干预措施的系统综述与上述系统综述相比, 存在很多特殊之处^[14-17], 常涉及问题: ①研究问题的确定可能需要多次反复考量, 综合多方意见, 并充分探索干预的复杂性^[14]; ②干预的复杂性需要合理的解释——除了干预效果, 还需要重点关注干预措施发挥作用的原因、方式、对哪些研究对象有效或者无效以及发挥作用的环境^[14]; ③复杂性的解释需要多方面的证据支持^[14-15]; ④可能存在多种方法对复杂性进行分析^[16-17]; ⑤明确各种复杂性来源的纳入标准, 包括对干预措施的详细描述, 以便理解系

统综述的结论和增加系统综述结果的实用性^[14-15]。

二、PRISMA-CI 的制定方法

PRISMA-CI 扩展版制定小组基于上述提到的复杂干预的特点, 遵循制定报告指南和 EQUATOR 协作网的原则, 历经3年的制定过程, 于2018年完成并发布了该报告规范^[18], 以便系统综述人员在进行复杂干预的系统综述时参考使用。制定小组由复杂干预研究领域的国际多学科专家组成。主要的制定步骤:

1. 文献筛选和采访权威专家: 首先进行文献检索, 了解当前关于复杂干预研究的现状, 进一步对复杂干预原始研究/系统综述实施者、出资者、卫生系统领导者和利益相关者等权威专家进行采访, 以确定制定复杂干预措施系统综述的报告规范的必要性^[19-20]。访谈期间, 专家们需要确定在原始研究或复杂干预综述中重要的元素或特征。制定小组对这些访谈条目进行整理, 为第一轮 Delphi 法做好准备。

2. Delphi 法: 在 Delphi 法中, PRISMA-CI 国际专家组的成员需要对每个条目分别判断为“必需的”、“建议的”、“可选的”或“可忽略”。此外, Delphi 法的参与者可以在非结构化文本框中提供额外的条目或修订建议。然后, 对参与者的意见进行分析并总结。在第1轮意见反馈的基础上, 第2轮参与者对每个条目分类为“必需的”或“可选的”, 并需要在列表按优先等级对这些条目进行排序。

3. 面对面的专家会议: 由国际证据评价组、方法学家以及系统综述的资助方、出版社的代表等组成的6人指导委员会组织召开面对面会议, 讨论制定复杂干预系统综述的报告指南^[21]。该委员会确定了需要具体指导的5个主题领域: 复杂干预系统综述的问题、问题框架和 PICOS、定复杂干预的系统综述方法、复杂干预的分析方法(可参考 <https://www.sciencedirect.com/topics/social-sciences/bespractice>) 和复杂干预系统综述的报告。

2015年6月, 57位复杂干预和系统综述领域的专家在马里兰州洛克维尔的 AHRQ 召开了会议。在会议中, 专家们讨论并进一步提炼了 Delphi 法中优先选出的要素。随后, 将提炼出的要素与 PRISMA 的相关条目进行匹配。

4. 专家工作组的共识: 在面对面会议之后, 指导委员会和5个主题领域的工作组历经5个月, 进行内容范围的确定、分配和协调任务、收集和分析数据、讨论和编辑草稿文件。为扩大 PRISMA-CI 扩展条目的应用, 复杂干预指导委员会开发了一个支持性

解释和阐述文件^[18]。

5. PRISMA-CI 扩展中的广泛意见:稿件完成后,终版 PRISMA-CI 的清单和附带的解释和阐述文件发送给国际审稿人,征求并得到更广泛的意见。

6. 最终共识:指导委员会对建议和反馈进行汇总和审查。委员会对 PRISMA-CI 清单及解释和阐述文件进行了修订并确定最终版。

三、PRISMA-CI 扩展版的条目

PRISMA-CI 保留了 PRISMA 的许多条目(例如检索、数据类型和分析方法),这些一般性的条目也适用于复杂干预措施综述。在 PRISMA 的基础上,该扩展版针对复杂干预的特点,对标题、引言以及数据 3 部分进行了修订。表 1 列出了 PRISMA 的标准条目以及 PRISMA-CI 的扩展条目。

四、实例解读

表 1 PRISMA-CI 清单条目

项目	条目	PRISMA 标准条目	PRISMA-CI 扩展条目
题目摘要	1	题目中明确说明是系统综述、Meta 分析或两者均是	特别指出系统综述关注“复杂干预措施”
结构化摘要	2	使用结构化的格式,包括:背景、目的、数据来源、研究纳入标准、研究对象、干预措施、评价和合成研究方法、结果、局限性、结论及主要发现的意义、系统综述注册号	
引言			
理论基础	3	介绍当前已知的理论基础	
目的	4	明确描述临床问题,说明研究人群、干预措施、对比组、研究结局及研究设计(Participants, interventions, comparison, outcomes, and study design, PICOS)	说明复杂性的来源(参考复杂干预措施的定义)
方法			
研究方案及注册	5	表明是否撰写研究方案、如有则是否及在何处可获得该方案(如网络下载地址),如有可能应提供含注册号的注册信息	
纳入标准	6	详述作为纳入标准的研究特征(如 PICOS、随访时间等)及报告特征(如发表年份、语言、发表状态等),并作合理说明	
信息来源	7	介绍所有检索的信息来源(如注明收录年份的文献数据库、与作者联系以识别更多研究)及末次检索的日期	
检索	8	至少报告对一个数据库使用的全部电子检索策略,包括所有使用的限制项,以保证该检索可被重复	
研究选择	9	描述选择研究的过程,如筛选、纳入标准、是否纳入系统综述、是否纳入 Meta 分析等	
数据提取	10	描述从研究报告中提取数据的方法(如使用经过预试验后定制的提取表格、独立提取、重复提取等及从研究者索取或确认数据的过程)	
数据变量	11	列表定义所有数据提取变量(如 PICOS、资助来源等)及对数据变量的任何假设和简化形式	
	11a		机制复杂性:包含分析框架、因果关系、或图表形式的证据链说明因果关系的复杂性
	11b		干预措施复杂性:详尽地描述干预的组成部分(包括数量、顺序、主动与任意,优先与最终)、频率、持续时间、强度、理论基础、动机、可重复性、干预措施的提供者
	11c		人群复杂性:详尽地描述干预措施的目标人群和研究对象的特征(例如,年龄、性别、种族、语言、教育或技能水平、医学和社会风险状态等)
	11d		实施复杂性:明确采纳、利用或整合策略的定义,策略促进者(区别于干预要素),例如认证、财务等激励、定期报告结果、备忘、补充培训或物理环境变化
	11e		环境-场景复杂性:包含场景的细节、数据收集的地点、其他的环境因素(经济、组织和临床环境)。如果不相关,则需要说明理由
	11f		时间:描述构成 PICOS 的每个要素的绝对和相对时间。描述入选标准设立的时间、分配干预措施或治疗策略的时间、结局事件开始计算的时间。此外,描述随访过程中干预措施构成的时间要素。如果不相关,则需要说明理由

续表 1

项目	条目	PRISMA 标准条目	PRISMA-CI 扩展条目
单项研究内部的偏倚	12	描述评价单项研究可能存在的偏倚的方法(说明评价是针对研究还是仅针对研究结果),以及在数据合并中如何使用这些偏倚评价结果	
概括效应指标	13	描述主要效应测量指标,如相对危险度,均值差等	
研究结果合成	14	描述处理数据及合并结果的方法,如采用 Meta 分析,还应说明每项 Meta 分析的异质性检验方法(如 I^2 等)	
研究间的偏倚	15	说明对可能影响合并结果的研究间偏倚(如发表偏倚,研究内选择性报告结果等)的评估方法	
其他分析	16	描述其他分析方法,如敏感性分析、亚组分析、Meta 回归等,并说明哪些是事先计划的分析	
结果			
研究选择	17	提供筛选研究数、评估是否纳入排除标准的研究数、最终纳入研究数,并说明各阶段排除理由,最好绘制流程图	
研究特征	18	描述每个被提取数据资料的研究的特征(样本量、PICOS、随访时间等),并标出引文出处	
单项研究内部偏倚	19	展示各单项研究可能存在偏倚的相关数据,如有可能,列出偏倚对结局影响的评价结果,参见条目 12	
各单项研究结果	20	报告所有结局指标(获益或危害):(a)每个干预组的摘要数据;(b)效应估计值及其可信区间,最好用森林图展示	
研究结果合成	21	报告每项 Meta 分析的结果,包括可信区间及异质性检验结果	
合并研究偏倚	22	报告对合并研究偏倚的评估结果,参见条目 15	
其他分析	23	如进行了其他分析,则描述其结果,如敏感性分析、亚组分析、Meta 回归等,参见条目 16	
讨论			
总结证据	24	总结主要发现,包括在每项主要结局指标上证据的有力程度,考虑这些发现对主要利益相关者(如卫生服务提供者、使用者及政策制订者)的参考价值	
局限性	25	讨论单项研究及其结局层面的局限性(如存在偏倚的可能性)和系统综述研究层面的局限性(如未能获得所有已识别文献具体信息,报告偏倚等)	
结论	26	结合对其他相关证据的描述,提出对研究结果的概要性解读,及其对进一步研究的启示	
资助			
资助来源	27	描述系统综述的资金资助和其他资助(如提供数据)的来源,及资助者在完成系统综述中所起的作用	

为帮助读者理解 PRISMA-CI 的条目,以 2017 年国际权威医学杂志 *JAMA* 发表的一篇系统综述和 Meta 分析文章为例^[22],与 PRISMA-CI 清单核对,进行详细的报告规范性评价。

1. 实例背景:这篇文章旨在系统评价防止跌倒措施的干预效果,其研究对象为年龄在 ≥ 65 岁的老年人,评价的干预措施为事先确定的包括锻炼、步态、平衡训练、补充维生素 D、视力矫正、环境评估和药物等单一或多种防止跌倒措施,对比组为常规干预措施或其他防止跌倒措施,主要结局评价指标为跌倒导致的受伤例数和跌倒导致入院的例数,次要结局评价指标为跌倒率、跌倒例数、跌倒导致急诊例数、跌倒导致的需理疗师来访的次数、骨折的例数、费用、干预措施导致的不良事件(例如,肌肉酸痛或者锻炼导致的心肌梗死),研究设计包括交叉设计随机对照试验、整群随机对照试验和个体随机对照试验。

2. 实例报告规范性的解读:规范性评价结果及原因见表 2。

3. 实例报告的整体评价:总体而言,该文章基本符合 PRISMA 报告规范,条理清楚,分析方法合理,研究结果丰富翔实,讨论全面,对研究局限性及其对卫生服务提供者、患者和政策制订者的应用价值作了深入探讨。不符合 PRISMA-CI 的部分主要为:①题目中未体现是复杂干预措施的系统综述,未报告检索策略;②研究方法部分对干预措施的描述简略;③扩展声明中关于机制的复杂性、干预措施构成的复杂性、目标人群的复杂性、实施环境的复杂性、实施方法的复杂性、时间等数据变量均未进行详细报告。该文章对应的研究方案已经发表,从中可获得检索策略和部分数据变量的信息,但对干预措施复杂性来源的描述较少,提示研究人员对复杂干预措施报告不充分的现象可能存在普遍性,尤其是关于复杂干预措施的特有条目。

表2 PRISMA-CI清单实例解读

项目	条目	内容	规范性评价	符合/不符合规范的原因
题目	1	题目中明确说明是系统综述、Meta分析或两者均是,特别指出系统综述关注“复杂干预措施”	部分符合	题目明确指出该研究即是系统综述也包含Meta分析,但未提到“复杂干预措施”
摘要				
结构化摘要	2	使用结构化的格式,包括:背景、目的、数据来源、研究纳入标准、研究对象、干预措施、评价和合成研究结果的方法、结果、局限性、结论及主要发现的意义、系统综述注册号	基本符合	摘要部分使用简练的语言涵盖了大部分结构化格式要求,但结果解读中未讨论局限性,未标注系统综述注册号
引言				
理论基础	3	介绍当前已知的理论基础	符合	作者描述了研究问题的背景、意义及既往综述结果
目的	4	明确描述临床问题,说明研究人群、干预措施、对比组、研究结局及研究设计(Participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design, PICOS),说明复杂性的来源(参考复杂干预措施的定义)	部分符合	作者在引言的最后一段描述了研究问题,包括研究人群、干预措施,本文未说明对比组、研究结局及纳入研究的研究设计,未说明复杂性的来源
方法				
研究方案及注册	5	表明是否撰写研究方案,如有则是否及在何处可获得该方案(如网络下载地址),如有可能应提供含注册号的注册信息	符合	说明了已撰写研究方案,已发表,可获得,提供了PROSPERO的注册信息
纳入标准	6	详述作为纳入标准的研究特征(如PICOS,随访时间等)及报告特征(如发表年份、语言、发表状态等),并作合理说明	基本符合	详细描述了纳入标准,包括研究特征(研究人群、干预措施、结局指标和研究设计),未将随访时间和报告特征(发表年份、语言)纳入评判标准
信息来源	7	介绍所有检索的信息来源(如注明收录年份的文献数据库、与作者联系以识别更多研究)及末次检索的日期	基本符合	注明了所有检索的信息来源、补充检索及末次检索日期,未注明数据库收录文献年份
检索	8	至少报告对一个数据库使用的全部电子检索策略,包括所有使用的限制项,以保证该检索可被重复	不符合	未报告对至少一个数据库使用的全部电子检索策略,文中只提及检索策略参见方案
研究选择	9	描述选择研究的过程,如筛选、纳入标准、是否纳入系统综述、是否纳入Meta分析等	部分符合	基本说明了选择研究的过程,未注明哪些研究将纳入系统综述和Meta分析
数据提取	10	描述从研究报告中提取数据的方法(如使用经过预试验后定制的提取表格、独立提取、重复提取等及从研究者索取或确认数据的过程)	符合	作者对数据提取过程进行了详细描述
数据变量	11	列表定义所有数据提取变量(如PICOS、资助来源等)及对数据变量的任何假设和简化形式	基本符合	作者在文章中列表定义了数据提取变量,对除研究对象外的PICOS均进行了描述,报告了资助来源,定义了干预措施的简化形式
	11a	机制的复杂性:包含分析框架、因果关系、或图表形式的证据链说明因果关系的复杂性	不符合	未报告
	11b	干预措施的复杂性:详尽地描述干预的组成部分(包括数量、顺序、主动与任意,优先与最终)、频率、持续时间、强度、理论基础、动机、可重复性、干预措施的提供者	基本不符合	描述了干预措施的构成要素,未描述频率、持续时间、强度、理论基础、动机、可重复性、干预措施的提供者
	11c	人群的复杂性:详尽地描述干预措施的目标人群和研究对象的特征(例如,年龄、性别、种族、语言、教育或技能水平、医学和社会风险状态等)	不符合	未报告
	11d	实施的复杂性:明确采纳、利用或整合策略的定义,策略促进者(区别于干预要素),例如认证、财务等激励、定期报告结果、备忘、补充培训或物理环境变化	不符合	未报告
	11e	环境-场景复杂性:包含场景的细节、数据收集的地点、其他的环境因素(经济、组织和临床环境)。如果不相关,则需要说明理由	不符合	未报告
	11f	时间:描述构成PICOS的每个要素的绝对和相对时间。描述入选标准设立的时间、分配干预措施或治疗策略的时间、结局事件开始计算的时间。此外,描述随访过程中干预措施构成的时间要素。如果不相关,则需要说明理由	不符合	未报告
单项研究内部的偏倚	12	描述评价单项研究可能存在的偏倚的方法(说明评价是针对研究还是仅针对研究结果),以及在数据合并中如何使用这些偏倚评价结果	符合	作者描述了采用Cochrane EPOC方法评价单项研究存在偏倚的风险以及在数据合并中如何使用这些偏倚评价结果
概括效应指标	13	描述主要效应测量指标,如相对危险度(risk ratio)、均值差(difference in means)等	符合	方法部分描述研究的效应估计值是OR值、均值差、危险度差(risk difference, RD)

续表2

项目	条目	内容	规范性评价	符合/不符合规范的原因
研究结果合成	14	描述处理数据及合并结果的方法,如采用Meta分析,还应说明每项Meta分析的异质性检验方法(如I ² 等)	符合	方法部分描述了数据合并的方法和检验异质性的方法
研究间的偏倚	15	说明对可能影响合并结果的研究间偏倚(如发表偏倚,研究内选择性报告结果等)的评估方法	符合	作者在文中提到采用漏斗图对发表偏倚进行评估
其他分析	16	描述其他分析方法,如敏感性分析、亚组分析、Meta回归等,并说明哪些是事先计划的分析	符合	描述了对主要结局指标进行亚组分析和敏感性分析的目的
结果				
研究选择	17	提供筛选研究数、评估是否纳入排除标准的研究数、最终纳入研究数,并说明各阶段排除理由,最好绘制流程图	符合	作者在文中提供了研究纳入流程图,包括排除文献数量及原因
研究特征	18	描述每个被提取数据资料的研究的特征(例如样本量、PICOS、随访时间等),并标出引文出处	部分符合	正文中仅描述对患者特征和研究特征的概述结果,在附件中描述了各单项研究的样本量和随访时间及引文出处,但没有PICOS描述
单项研究内部偏倚	19	展示各单项研究可能存在偏倚的相关数据,如有可能,列出偏倚对结局影响的评价结果,参见条目12	部分符合	展示各单项研究可能存在偏倚的相关数据,但无偏倚对结局影响的评价结果
各单项研究结果	20	报告所有结局指标(获益或危害):(a)每个干预组的摘要数据;(b)效应估计值及其可信区间,最好用森林图展示	部分符合	作者在正文中报告了部分结局指标的效应估计值及其可信区间,附件中报告了网状Meta分析的效应估计值,文中未能包括每个干预组的摘要数据及效应估计值及其可信区间
研究结果合成	21	报告每项Meta分析的结果,包括可信区间及异质性检验结果	部分符合	作者在文章中报告了网状Meta分析的结果,均报告可信区间,该文章的附录表9报告了Meta分析直接比较结果、可信区间和异质性检验结果
合并研究偏倚	22	报告对合并研究偏倚的评估结果,参见条目15	符合	文章结果部分报告了发表偏倚,在附录中用图2漏斗图描绘发表偏倚
其他分析	23	如进行了其他分析,则描述其结果,如敏感性分析、亚组分析、Meta回归等,参见条目16	符合	作者在结果部分报告了亚组分析和敏感性分析的结果
讨论				
总结证据	24	总结主要发现,包括在每项主要结局指标上证据的有力程度,考虑这些发现对主要利益相关者(如卫生服务提供者、使用者及政策制订者)的参考价值	符合	总结了主要发现,总体证据的有力程度,部分结局指标结论的局限以及对利益相关者的参考价值
局限性	25	讨论单项研究及其结局层面的局限性(如存在偏倚的可能性)和系统综述研究层面的局限性(如未能获得所有已识别文献具体信息,报告偏倚等)	符合	作者在局限性部分提到了单项研究和结局可能存在偏倚,并重点讨论了系统综述研究层面的局限性
结论	26	结合对其他相关证据的描述,提出对研究结果的概要性解读,及其对进一步研究的启示	符合	作者对研究结果进行了概括性解释,以及对进一步研究的启示
资助				
资助来源	27	描述系统综述的资金资助和其他资助(如提供数据)的来源,及资助者在完成系统综述中所起的作用	符合	明确说明了资助者,并声明资助者未参与研究的设计和实施以及成果发表整个过程

PRISMA-CI的发表将有助于提高研究人员对复杂干预措施的认识,指导系统综述作者详细地报告复杂干预措施各个层面复杂性的来源,提高报告的一致性和透明度,增强复杂干预相关证据的实用性。随着方法学的发展及对复杂干预认识的加深,报告要求可能进行调整,该扩展版也将及时更新。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] Ioannidis JPA. The mass production of redundant, misleading, and conflicted systematic reviews and Meta-analyses[J]. Milbank Quart, 2016, 94(3):485-514. DOI:10.1111/1468-0009.12210.
 [2] Altman DG. Better reporting of randomised controlled trials: the CONSORT statement[J]. Br Med J, 1996, 313(7057):570-571.

DOI:10.1136/bmj.313.7057.570.

[3] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials [J]. BMC Med, 2010, 8:18. DOI:10.1186/1741-7015-8-18.
 [4] von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies [J]. Prev Med, 2007, 45(4):247-251. DOI:10.1016/j.ypmed.2007.08.012.
 [5] Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting [J]. JAMA, 2000, 283(15):2008-2012. DOI:10.1001/jama.283.15.2008.
 [6] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and Meta-analyses: the PRISMA statement [J]. Anna Int Med, 2009, 151(4):264-269. DOI:10.7326/0003-

- 4819-151-4-200908180-00135.
- [7] Turner L, Shamseer L, Altman DG, et al. Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012.
- [8] Moher D, Cook DJ, Eastwood S, et al. Improving the quality of reports of Meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement[J]. *Lancet*, 1999, 354(9193): 1896-1900. DOI:10.1016/S0140-6736(99)04149-5.
- [9] Hutton B, Salanti G, Caldwell DM, et al. The PRISMA extension statement for reporting of systematic reviews incorporating network Meta-analyses of health care interventions: checklist and explanations[J]. *Ann Int Med*, 2015, 162(11): 777-784. DOI: 10.7326/M14-2385.
- [10] Stewart LA, Clarke M, Rovers M, et al. Preferred reporting items for a systematic review and Meta-analysis of individual participant data: the PRISMA-IPD statement[J]. *JAMA*, 2015, 313(16): 1657-1665. DOI:10.1001/jama.2015.3656.
- [11] Welch V, Petticrew M, Tugwell P, et al. PRISMA-equity 2012 extension: reporting guidelines for systematic reviews with a focus on health equity[J]. *PLoS Med*, 2012, 9(10): e1001333. DOI:10.1371/journal.pmed.1001333.
- [12] Beller EM, Glasziou PP, Altman DG, et al. PRISMA for abstracts: reporting systematic reviews in journal and conference abstracts[J]. *PLoS Med*, 2013, 10(4): e1001419. DOI:10.1371/journal.pmed.1001419.
- [13] Moher D, Shamseer L, Clarke M, et al. Preferred reporting items for systematic review and Meta-analysis protocols (PRISMA- P) 2015 statement[J]. *Syst Rev*, 2015, 4: 1. DOI:10.1186/2046-4053-4-1.
- [14] Kelly MP, Noyes J, Kane RL, et al. AHRQ series on complex intervention systematic reviews—paper 2: defining complexity, formulating scope, and questions[J]. *J Clin Epidemiol*, 2017, 90: 11-18. DOI:10.1016/j.jclinepi.2017.06.012.
- [15] Butler M, Epstein RA, Totten A, et al. AHRQ series on complex intervention systematic reviews—paper 3: adapting frameworks to develop protocols[J]. *J Clin Epidemiol*, 2017, 90: 19-27. DOI:10.1016/j.jclinepi.2017.06.013.
- [16] Pigott T, Noyes J, Umscheid CA, et al. AHRQ series on complex intervention systematic reviews—paper 5: advanced analytic methods[J]. *J Clin Epidemiol*, 2017, 90: 37-42. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2017.06.015.
- [17] Viswanathan M, Mcpheeters ML, Murad MH, et al. AHRQ series on complex intervention systematic reviews—paper 4: selecting analytic approaches[J]. *J Clin Epidemiol*, 2017, 90: 28-36. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2017.06.014.
- [18] Guise JM, Butler M, Chang C, et al. AHRQ series on complex intervention systematic reviews—paper 7: PRISMA-CI elaboration and explanation[J]. *J Clin Epidemiol*, 2017, 90: 51-58. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2017.06.017.
- [19] Guise JM, Chang C, Viswanathan M, et al. Systematic reviews of complex multicomponent health care interventions [R]. Rockville, MD: AHRQ, 2014.
- [20] Guise JM, Chang C, Viswanathan M, et al. Agency for healthcare research and quality evidence-based practice center methods for systematically reviewing complex multicomponent health care interventions[J]. *J Clin Epidemiol*, 2014, 67(11): 1181-1191. DOI:10.1016/j.jclinepi.2014.06.010.
- [21] Guise JM, Chang C, Butler M, et al. AHRQ series on complex intervention systematic reviews—paper 1: an introduction to a series of articles that provide guidance and tools for reviews of complex interventions[J]. *J Clin Epidemiol*, 2017, 90: 6-10. DOI:10.1016/j.jclinepi.2017.06.011.
- [22] Tricco AC, Thomas SM, Veroniki AA, et al. Comparisons of interventions for preventing falls in older adults: a systematic review and Meta-analysis[J]. *JAMA*, 2017, 318(17): 1687-1699. DOI: 10.1001/jama.2017.15006.

(收稿日期:2018-12-29)

(本文编辑:李银鸽)

中华流行病学杂志第七届编辑委员会通讯编委名单

(按姓氏汉语拼音排序)

陈曦	党少农	窦丰满	高婷	高立冬	还锡萍	贾曼红	金连梅	荆春霞	李琦	李十月
李秀央	林玫	林鹏	刘莉	刘玮	刘爱忠	马家奇	倪明健	欧剑鸣	潘晓红	彭晓旻
彭志行	任泽舫	施国庆	汤奋扬	田庆宝	王丽	王璐	王金桃	王丽敏	王志萍	武鸣
谢娟	解恒革	严卫丽	阎丽静	么鸿雁	余运贤	张宏伟	张茂俊	张卫东	郑莹	郑素华
周脉耕	朱益民	祖荣强								