

近年来《中华流行病学杂志》上发表的横断面研究报告完整性评价

张婷 梁瑞英 吕筠 曹卫华 李立明

【导读】 为了解近年来国内横断面研究报告的完整性,本文作者根据 STROBE 声明(第四版)制定了五部分 39 条评价条目,对 2006 年 1 月至 2008 年 4 月在《中华流行病学杂志》上发表的横断面研究报告(合格论文共 97 篇)的完整性进行评价。39 个条目的报告率分布:9 个条目的报告率低于 25%,4 个条目的报告率介于 25%~50%之间,7 个条目的报告率介于 50%~75%之间,19 个条目的报告率高于 75%。还有部分论文未在适当的位置上报告评价条目。与国际上较为公认的发表规范相比,国内学者在发表横断面研究论文时主要存在报告不完整和不规范两方面的问题。

为了规范和提高观察性流行病学研究的报告质量,2004 年 von Elm 等^[1]发布了“加强观察性流行病学研究报告质量(strengthening the reporting of observational studies in epidemiology, STROBE)”的声明。截至 2007 年 11 月,STROBE 已更新到第四版。2006 年,《中华流行病学杂志》在“如何撰写高质量的流行病学研究论文”系列讲座的第一讲中介绍了 STROBE,并给出了 STROBE 声明(第三版)的中译文^[2]。使用 STROBE 声明不是为了评价研究自身的设计和实施质量,而是用来规范研究的报告,方便读者理解研究的设计、实施、结果和结论,并进一步对证据进行信息提取和合成。目前,国际医学期刊编辑委员会已把 STROBE 列入《生物医学期刊投稿统一要求》。包括英国医学杂志(BMJ)、柳叶刀(Lancet)在内的 66 家国外医学期刊在给作者的投稿须知中推荐作者参考 STROBE 声明撰写投稿论文^[3]。

概率抽样设计的横断面研究是最常开展和发表的流行病学研究类型之一。而《中华流行病学杂志》是目前国内质量较高、有一定影响的医学学术期刊。本研究参考最新版的 STROBE 声明,对《中华流行病学杂志》2006 年以来发表的横断面研究报告完整性进行评价,以期一定程度上的反映国内学术期刊上发表的流行病学论文在报告完整性上与国际规范存在的差距。

1. 对象与方法:

(1)待评发表论文的选择:待评发表论文限定为 2006 年 1 月至 2008 年 4 月在《中华流行病学杂志》上发表的以人为研究对象、概率抽样设计的横断面研究,排除短篇论著和短篇报道。

(2)评价条目的确定:根据 2007 年 11 月发布的 STROBE 声明(第四版),在汉化的基础上进行了小量的调整,并对部分涉及多点内容的条目进行拆分。最终,评价条目分为五个部分 39 条:题目、摘要与前言(3 条)、方法(17 条)、结果(13 条)、讨论(4 条)、其他(2 条),见表 1。

(3)文献评价和质量控制:评价者在通读全文的基础上

首先判断论文的研究类型,决定入选或排除;然后判断入选论文中有无说明每项评价条目。为了减少论文入选和评价过程中的主观偏性,全部过程由 2 名研究生独立完成;然后比对评价结果,如发现不一致之处,则由一名流行病学教师做最终的判断。

(4)统计学分析:使用 Epi Data 3.1 软件完成数据库的建立,并进行平行双录入。统计软件使用 SPSS 15.0,计算各评价条目的报告频数和报告率。

2. 结果:

(1)待评发表论文入选情况:共入选了 97 篇合格论文,调查论文截止到 2008 年 4 月(第 29 卷第 4 期)。其中 2006 年 34 篇,2007 年 50 篇,2008 年 13 篇,所占比例分别为 35.1%、51.5%、13.4%。

(2)评价:总结 39 条评价条目的报告率,其中 9 个条目的报告率低于 25%,4 个条目的报告率介于 25%~50%之间,7 个条目的报告率介于 50%~75%之间,19 个条目的报告率高于 75%(表 1)。

在评价过程中,发现部分论文不是没有报告指定的内容,而是没有在适当的位置上报告。例如,有 9 篇论文,关于研究类型的明确阐述,即“横断面研究”,不是出现在题目或摘要中,而是仅在“对象与方法”或“讨论”部分才提及。1 篇论文在“前言”中提到了调查时间,在“对象与方法”部分却没有说明。7 篇论文在“摘要”中说明了研究对象的来源,却在“对象与方法”中只字未提。1 篇报告将研究疾病的诊断标准写到了“讨论”中,没有在“对象与方法”部分说明。21 篇论文将对研究对象数目及其一般特征的描述提前到了“对象与方法”部分。

3. 讨论:本次评价只涉及对论文中是否报告了指定的条目进行判断,而不涉及对研究本身的设计和实施质量及分析方法对错的评价。评价结果显示,国内学者在发表横断面研究论文时,主要存在两方面的问题,一是对与研究设计、实施、数据分析、结果和可能存在的局限性有关的一些关键技术要点在文中不报告,二是不在文章适当的位置上报告这些关键技术要点。当然 STROBE 并不是论文发表的金标准,其自身还有待进一步的补充完善^[4]。由于不同研究类型需要报告的条目不尽相同,为了简化评价过程,使评价结果更加具

表 1 《中华流行病学杂志》发表的 97 篇横断面研究文章中评价条目逐条报告频数及其报告率(%)

评价条目	应报告篇数	实际报告篇数	报告率
题目、摘要与前言			
1. 题目或摘要中对研究类型(即横断面研究)做了明确的阐述	97	8	8.2
2. 前言中阐明了研究目的	97	97	100.0
3. 如研究中对变量间的关系进行了分析,则在前言中阐明了研究假设	68	26	38.2
方法			
4. 说明了研究现场	97	93	95.9
5. 说明了研究时间,包括抽样、研究对象的募集、现场调查等重要的时间点	97	50	51.5
6. 说明了研究对象的来源,如学校、医院、社区等	97	58	59.8
7. 说明了研究对象的人选和排除标准	97	89	91.8
8. 出现了反映抽样方法的专业术语,如单纯随机抽样、分层整群随机抽样等	97	77	79.4
9. 说明了具体的抽样设计细节,如按哪些变量分层,以什么单位成群等	97	65	67.0
10. 说明了样本量的估算方法和考虑的因素	97	14	14.4
11. 说明了研究的内容或变量,给出了调查的主要行为、性状、疾病或指标的明确定义或诊断标准	97	87	89.7
12. 说明了数据采集方法,如调查员访谈、体格检查等	97	97	100.0
13. 说明了数据采集工具,如调查表、体检工具、测量仪器等	97	86	88.7
14. 说明了质量控制的方法	97	40	41.2
15. 如果研究中涉及连续性变量,则说明了连续性变量是否分组及分组界值的确定	30	17	56.7
16. 说明了缺失值的处理方法,如剔除或赋值,以及赋值方法	97	19	19.6
17. 说明了使用的统计分析软件	97	91	93.8
18. 如果采用复杂抽样调查设计,对数据分析中与权重、分层、整群等抽样特征相关的处理方法进行了说明	61	6	9.8
19. 说明了使用的统计分析方法,如卡方检验、多因素分析等	97	78	80.4
20. 说明了使用每种统计分析方法的适用情况,即何种数据特征或研究目的(包括控制混杂因素)时使用何种分析方法	97	62	63.9
结果			
21. 描述了不同阶段研究对象的数量,如抽样、应答、完成问卷调查、完成体检、问卷有效等的数量	97	87	89.7
22. 绘制了研究对象入选过程流程图	97	0	0.0
23. 如果存在不应答情况,则描述了各个阶段研究对象不应答的原因	88	18	20.5
24. 描述了研究对象的基本特征,如性别和年龄等人口学特征、临床特征、社会学特征等	97	85	87.6
25. 如果研究中存在数据缺失,则对主要变量的数据缺失情况进行了说明	84	51	60.7
26. 如果研究中涉及连续性变量,则报告了连续性变量的均数(数据为偏态分布时报告中位数)	30	29	96.7
27. 如果研究中涉及连续性变量,则报告了连续性变量的标准差(数据为偏态分布时报告四分位数)	30	23	76.7
28. 如果研究中涉及分组变量,则报告了分组变量每组的频数	92	74	80.4
29. 如果研究中涉及分组变量,则报告了分组变量每组所占百分比	92	73	79.3
30. 报告了反映抽样误差大小的标准误	97	24	24.7
31. 如果研究中对变量间的关系进行了分析,则报告了未控制其他混杂因素的关联强度的点估计值	68	27	39.7
32. 如果研究中对变量间的关系进行了分析,则报告了未控制其他混杂因素的关联强度的置信区间	68	26	38.2
33. 如果研究中对变量间的关系进行了分析,则报告了控制其他混杂因素后的关联结果	68	57	83.8
讨论			
34. 简明扼要地概括了主要研究结果	97	73	75.3
35. 对研究可能存在的局限性进行了讨论,包括偏倚的可能来源、方向和大小,数据测量的可靠性等	97	20	20.6
36. 根据研究目的、研究设计的优势和局限性、分析方法、其他同类研究的结果、现有的生物学和社会学等方面的知识等,对研究结果进行解释和讨论	97	86	88.7
37. 讨论研究结论的外推性	97	81	83.5
其他			
38. 说明该研究的经费来源	97	62	63.9
39. 说明经费提供者在整个研究中的作用,如提供经费、参与设计、参与数据分析等	97	0	0.0

注:由于所有评价的论文中都涉及年龄和性别变量,为了能够挖掘更多的信息,在评价与连续性变量和分组变量有关的报告情况时,将年龄和性别变量排除在考虑之外;部分条目的“应报告篇数”不足 97,是因为只有待评论文中涉及到所提及的设计或分析内容时,才计入应报告篇数,然后进一步评价是否报告了评价条目

体明确,本文中只选择对一种类型的流行病学研究报告进行评价,且只限于近 3 年来发表在《中华流行病学杂志》上的论文。因此,评价结果只能一定程度上的反映国内学术期刊上发表的流行病学研究论文在报告完整性和规范性上与国际规范存在的差距,不求以偏概全。

尽管国内期刊对论文发表的字数限制较大,但是在报告的完整性和规范性上仍有很大的改善空间。为了更好的展示自身研究结果,建议今后作者在撰写投稿论文时,能够参考相关的论文报告规范,共同努力提高论文报告质量和我国学术期刊的质量,加速与国际接轨。

参 考 文 献

[1] 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. *Ann Intern Med*, 2007, 147: 573-577.

[2] 王波,詹思延. 如何撰写高质量的流行病学研究论文. 第一讲. 观察性流行病学研究报告规范——STROBE 介绍. *中华流行病学杂志*, 2006, 27: 547-549.

[3] STROBE Statement. Supporting journals & organizations (Last update: 7 July 2008). Available at: <http://www.strobe-statement.org/Support.html>. Accessible in July 2008.

[4] STROBE Statement. Forum for discussion (Last update: 30 March 2008). Available at: <http://www.strobe-statement.org/Forum.html>. Accessible in July 2008.

(收稿日期:2008-07-24)

(本文编辑:张林东)