

医学期刊研究性论文引入受试者流程图的探讨

李静然 魏丽惠

北京大学人民医院中国妇产科临床杂志社, 100044, 北京

摘要 调查国外 2010 年出版的 18 种英文医学期刊, 其中 12 种在原始研究类论文中采用受试者流程图; 国内 18 种医学期刊, 其中仅 1 种采用了流程图。医学期刊采用研究受试者流程图, 可清楚概括研究的路径, 使整个研究过程一目了然, 并可体现论文作者的严谨态度, 研究的科学性和可靠性, 也便于期刊编辑识别研究是否真实, 有否造假现象, 可起到一定的监督作用。

关键词 医学期刊; 论文质量; 流程图

On introduction of participant flowcharts in research papers in medical periodicals// LI Jingran, WEI Lihui

Abstract Eighteen English medical periodicals published by foreign countries were investigated in this study and 12 of them found adopted flowcharts in original research papers. However, in 18 domestic medical periodicals, only one adopted flowcharts. Adopting participant flowcharts in medical periodicals can clearly summarize research path and make whole study process clear at a

数据, 更应该注重临床描述的真实性和可信性。

一位生理、病理专家在一次给山西医科大学学生的讲座中曾经说过这样一段话: 每个做实验的人, 都会碰到实验结果与预期不同, 结果阳性与阴性一样多, 无法得结论。此时切记不要修改数据, 如果实验重复多次, 依然如此, 那么就应该换一种方法去分析它, 将指标相除或重新划分分类标准, 也许你就会会有新的发现。对临床研究来说, 结果与其他研究不一样, 就扩大样本, 重新修改分类方法和标准, 也许会发现新的结论, 新的见解, 真正为解决临床问题作出贡献。

例如, Apgar 评分是现在全世界最普遍使用的对新生儿健康状况的快速评估方法, 它却是由美国麻醉师 Apgar 参考当时麻醉医师在监护手术患者时的监护指标心率、呼吸、反射、肌张力和皮肤颜色, 设计出的能简便、快速评价新生儿状况的方法。此法一经提出, 即得到产科医师的认可, 降低了新生儿的死亡率。

此外, 编辑在审阅来稿时, 也发现一些值得注意的问题。例如, 曾经有一篇文章, 表中描述的指标的均数和标准差 2 组间相差均为 ± 0.1 , 严重怀疑作者编造或修改数据; 因为不管是临床试验, 还是动物实验都不可能控制得那么好, 数据那么完美。最后对这篇稿件我们作了退稿处理。帕拉切尔苏斯说: “没有科学和经验, 谁也不能成为医生。我的著作不是引证古代权威的著作, 而是靠最大的教师——经验写成的。”^[5]

glance. At the same time, it can show the strict attitudes of the authors, the reasonability and authenticity of the researches. Meanwhile, it can help the editors to judge whether the research findings are true or not and has some supervisory functions.

Key words medical periodical; paper quality; flowchart

Authors' address Chinese Journal of Clinical Obstetrics and Gynecology, Peking University People's Hospital, 100044, Beijing, China

有充分的证据显示, 目前科技期刊随机对照试验 (RCT) 的研究报告质量不理想^[1], 而不恰当的报告及试验设计将使其研究结论产生偏倚。早在 1996 年, 一个由许多专家和期刊编辑组成的工作组制定了临床试验报告的统一标准, 即 CONSORT (CONsolidated Standards of Reporting Trials) 声明, 它包含 25 个条目和 1 张

临床研究涉及人体自身的生命和健康, 无法像动物实验那样可以根据情况分类、造模和用药干预; 所以, 作者要珍惜并挖掘已有的临床资料的内涵, 采用不同的研究方法对这些资料进行分析总结, 真实地反映客观事物的情况。而只有编辑出版的每篇文章反映的是客观事物的真实情况, 才能通过系统研究评价其真实性、可靠性和实用性, 为临床更进一步地了解病因, 治疗与预后提供宝贵的经验。而这需要我们每一位编辑的努力。

4 参考文献

- [1] 美国知名麻醉学专家被曝医学论文造假 [EB/OL]. [2010-10-21]. <http://edu.qq.com/a/20090317/000061.htm>
- [2] Byar D P, Simon R M, Friedewald W T. Randomized clinical trials: perspectives on some recent ideas [J]. *N Engl J Med*, 1976, 295(2): 74-80
- [3] 非随机研究的系统评价 [EB/OL]. [2010-10-15]. http://daifumd.com/_daifumd/archives/articles/41432.html
- [4] 中国论文下载中心. 临床研究设计的基本原则: 上 [EB/OL]. [2010-10-15]. <http://www.studa.net/Clinical/080811/11195438-2.html>
- [5] 百度百科. 近代、现代医学史 [EB/OL]. [2010-10-15]. <http://baike.baidu.com/view/7490.htm>

(2010-10-31 收稿; 2010-11-24 修回)

流程图,并于2001年更新,很快得到了国际上许多医学核心期刊和主要国际性编辑组织的认可并推荐。流程图虽早已在计算机、自动控制等论文中得到应用,而国内医学期刊尚未予重视。一张反映研究设计的受试者流程图,可简洁地描述RCT研究募集受试者的流程和研究的途径。闵婕等^[2]也指出,目前国内大多数期刊发表的RCT报告仍然存在信息不够充分的问题。研究报告数据和过程不透明,读者既不能评判试验结果是否真实可靠,也不能从中提取真正适合和有用的信息,影响论文的科学性,增加研究应用的困难,而且,研究报告不详细与对治疗效果产生评价的偏倚有关^[3];因此,国内医学期刊引入流程图非常必要。

1 国内外医学期刊流程图应用的调查

调查国外2010年出版的18种英文医学期刊,其中《Obstetrics & Gynecology》《Gynecologic Oncology》《Heart》《Lancet》《JAMA》《Journal of Infection Diseases》《International Journal of Hematology》《Dermatology》《New England Journal of Medicine》《Am Journal of Obstetrics Gynecology》《Br Journal of Obstetrics Gynecology》《Am Journal of Nephrology》等12种期刊在原始研究类论文中使用流程图。《Obstetrics & Gynecology》2010年第116卷第3期20篇原始研究论文中,9篇采用流程图的方式描述其受试者收集过程或显示研究途径;第4期19篇原始研究论文中,4篇采用流程图。《JAMA》2010年9月8日和23日2期共9篇原始研究论文,其中6篇出现了受试者收集流程图^[4-5]。同期调查了国内2010年出版的18种医学期刊,其中仅《世界临床医学》采用了流程图。

虽然国内医学论文中药物作用、发病机制、处理规范、相互作用关系流程图的表达方式已被广泛接受,但在研究型论文中,尤其是RCT研究的设计、受试者收集工作的流程图仍然未被重视,这与我国长期形成的科研的观念、态度及科研习惯有关。

2 引入流程图的意义

科技期刊流程图的使用可提高科研设计的科学性和可靠性。

首先,流程图可提供研究的详细资料,可体现作者对科研的态度是否严谨,研究设计是否科学,数据是否准确,这样读者才能推断其研究结果是否具有科学性。

其次,可以概括了解研究的途径,与文章的图表一样,简洁明了,并可以鉴别其研究采用的是不是真正随机对照方法,判别研究的过程与结果是否真实和可靠^[6]。

第三,便于编辑识别研究是否有造假现象,以及研究中是否有纰漏等,从而对学术造假起到一定的监督作用。

具体地说,流程图具有直观性,可把抽象、繁杂的受试者的收集、研究步骤等图形化,以图的形式具体描述试验的动态过程,给读者以形象、简洁的概念,减少枯燥、繁琐,减少文字描述的累赘和层次不清等,并增加趣味性。同时,流程图具有整体性。读者通过流程图可以从整体上了解研究的各个环节,以及各个环节之间的相互关系,在头脑中建立整体框架^[7]。在因特网大量的科研信息中,它可帮助读者很快判断研究是否有价值,是否选择继续阅读,大大地节约了读者的时间。

同时,从流程图所列的详尽的研究背景资料中,可以分析判断研究结论是否合理,是否有局限。例如,当年得到广泛关注的绝经期妇女激素替代治疗对心血管系统风险的报道,曾一度引起了使用者的恐慌。2002年,美国终止了《妇女健康倡议》(Women Health Initiative, WHI)的研究计划,其中中期研究报告显示,激素替代治疗的危险大于益处,但仔细分析WHI的患者背景资料的细节,可以知其研究存在局限性:研究对象的年龄偏大,45%为60~69岁,21%为70~79岁,且有冠心病的高危病史。对资料按年龄分层进行分析,结果是开始用激素替代治疗时患者年龄小于70岁,随访8年,冠心病的发生危险与安慰剂组相比并不增加^[8],激素替代对心血管系统可能有正反2个方面的作用,这决定于个体的遗传背景、年龄、用药前血管结构与功能状态、血脂、凝血与纤溶、制剂、剂量、给药途径及时机等诸多因素。这就使临床医师对于激素替代治疗有了逐步深化的认识。

3 流程图的应用范围

从所调查的国内外期刊看,流程图的应用主要集中于对研究资料的描述。CONSORT修订版流程图要求从研究的每个步骤(受试者评估登记、干预分配、随访和分析4个阶段)进行描述,给出的研究的基线资料详细、清楚和完整,因其包括了每个分组受试者的情况而可提示读者分析研究的分组是否真正做到了随机。

1)受试者收集流程图。主要用于显示RCT研究受试者收集、干预、随访和分析的资料,主要包括募集受试者、完成募集和完成干预例数,不同随访阶段的例数,以及进入到数据分析的例数。从中可以看出分组是否合理,是否体现了随机化对照的原则等研究设计的科学性和严谨性。

2) 干预措施流程图。用于研究疾病的发生、发展过程和干预措施。例如关于人乳头瘤病毒导致宫颈病变和宫颈癌的研究,流程图可以提供疾病的发生、发展过程及每一进展阶段的病例数、所占比例及随访时间。用流程图表示,使人乳头瘤病毒导致宫颈病变,宫颈病变发展为宫颈癌的发展阶段、过程等清晰明了。

3) 文献纳入流程图。多用于 Meta 分析和系统综述类的论文。可概括纳入研究的标准和文献类型等。

4) 试验设计流程图。包括研究对象、研究类型、相关机构及研究的前期准备等。

尽管 CONSORT 声明其主要目的是帮助作者提高 RCT 和 Meta 分析报告的质量,但也可用于任何类型的试验设计^[1]。例如,可用于横断面及不同处理方法效果的研究。在一项大样本腹腔镜保守治疗异位妊娠效果的回顾性分析研究中,作者设计治疗失败及其影响因素的流程图,根据治疗方法的不同,分为根治性治疗、保守治疗、数据资料不全或缺失者。其中保守治疗分为手术治疗和药物治疗,手术治疗中有腹腔镜手术、开腹手术,这 2 种手术各加药物治疗者 4 种方法,用流程图表示,脉络清晰,每组病历的入组情况一目了然。

随着国内外科技期刊的发展,CONSORT 声明获得了越来越多的医学卫生期刊和编辑组织包括国际医学杂志编辑委员会、科学编辑委员会和世界医学编辑联合会的共同推荐。为了向作者宣传提高研究报告质量的重要性,鼓励期刊在稿约中引用修订的 CONSORT 声明和网址^[9];但由于某些研究中可能有些信息并不能完全清楚,因此,可对流程图的结构进行修改,以满足某种特殊研究的需要。医学期刊可推荐在报告中受试者流程图,但一般的研究,如简单的病例分析、无受试者退出或脱落的研究等,也可以不用。

4 流程图的设计方式

流程图是由几何图形和有向的线段组成的。流程图可设计成各种形式,从所调查的期刊看,流程图的主结构以外框式为主,其中以方框加箭头的表示方法最为多见。方框内是流程的内容,从开始的工作,一步一步地顺着箭头进行,图与文字应协调,可横向编排,也可纵向编排,主要根据版面的情况,以版面美观为原则。其次,有圆形、三角形及各种不规则形态,步骤的进行也可以不用箭头。第三,有几种形态的图形混合使用,每一步骤用不同的图形分开,以示区别。第四,有采用不用外框的树枝形图,似树形,依次分支进入下

一步。在色彩方面,为使版面更活泼,流程图也可以设计为彩色、加底色以及立体形态。

除主结构外,许多研究论文采用主结构外补充说明的外框形式,包含内容也比较丰富。

总之,流程图应满足以下要求:图题清晰;框内外文字术语规范,符号代表意义一致;研究的起、止框明确;框内外文大小写、正斜体与正文相同;有反映执行顺序先后的箭头的流程线,使读者容易判定各框的执行顺序;框内外有必要的文字说明及正确的表达方法;布局合理,如通栏排、双栏排、纵排、横排等,充分利用连接线和框的功能,体现均衡、对称、整齐、简洁、美观,并体现程序的动态性^[7]。编辑加工时应注意审图,主要审查流程图内容,表示相应操作的框,以使读者正确理解并使用各种框。

5 参考文献

- [1] Moher D, Schulz K F, Altman D G. CONSORT 声明:提高平行随机试验报告质量的修订建议[J]. 中国实用内科杂志, 2006, 26(2): 153-157
- [2] 闵婕, 毛兵, 刘艾然. 《中国循证医学杂志》发表的中医药随机对照试验质量评价[J]. 中国循证医学杂志, 2010, 10(3): 362-366
- [3] Ioannidis J P A, Evans S J W, Gøtzsche P C, et al. 更好地报告随机试验中的危害: CONSORT 声明扩展版[J]. 中国循证医学杂志, 2006, 6(9): 682-389
- [4] Kaunitz A M, Bissonnette F, Monteiro I, et al. Levonorgestrel-releasing intrauterine system or medroxyprogesterone for heavy menstrual bleeding: A randomized controlled trial[J]. Obstetrics & Gynecology, 2010, 116(3): 625-632
- [5] Yin H S, Wolf M S, Dreyer B P, et al. Evaluation of consistency in dosing directions and measuring devices for pediatric nonprescription liquid medications [J]. JAMA, 2010, 304(23): 2595-2602
- [6] Altman D G, Schulz K F, Moher D, et al. 报告随机对照试验的 CONSORT 声明修订版说明与详述[C] // 第 4 届亚太地区循证医学研讨会, 2006: 68-89
- [7] 王自刚, 余锦荣, 王萍, 等. 计算机流程图的编辑加工[J]. 编辑学报, 2006, 18(6): 434
- [8] 张以文. 全面认识绝经妇女激素替代治疗的益处与风险[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2002, 18(6): 423-424
- [9] CONSORT Statement. The Flow Diagram [EB/OL]. [2010-12-05]. <http://www.consort-statement.org/consort-statement/flow-diagram/>

(2010-11-30 收稿; 2011-01-12 修回)