

医学期刊组织多中心临床研究的实践与效果

房玉新 金昕[†]

中华医学会杂志社《中华耳鼻咽喉头颈外科杂志》编辑部,100052,北京

摘要 本文旨在探讨医学科技期刊组织多中心临床研究的可行性及效果。以《中华耳鼻咽喉头颈外科杂志》组织的“全国突发性聋多中心临床研究”为例,介绍其实施步骤和实施效果,并分析医学科技期刊组织多中心临床研究的优势、可行性以及劣势和应对策略。由于医学期刊具有把握科研方向、掌握专家资源、拥有写作经验、具有中立立场等优势,因此医学期刊组织多中心临床研究可行,对提升期刊影响力具有重要作用。

关键词 医学科技期刊;多中心研究;可行性;效果评价

Practice and effect of multicenter clinical research organized by medical academic journals//FANG Yuxin, JIN Xin

Abstract The purpose of this article was to investigate the feasibility and effect of multicenter clinical research organized by medical academic journals. The feasibility, dominant position, inferior position and solutions of multicenter clinical research organized by medical academic journals were analyzed in this study. The “prospective clinical multi-center study on the treatment of sudden deafness in China” was used for example. In this example the methods of organization and its effect was introduced. Because the medical academic journals have the advantages of grasping the direction of scientific research, possessing expert resources and writing experience, standing in neutral position, so it is feasible to organize multicenter clinical research by medical academic journals. It might improve the impact of a medical academic journals.

Keywords medical academic journal; multicenter study; feasibility; effectiveness evaluation

Authors' address Editorial Department of Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, 69 Dongheyan Street, Xicheng District, 100052, Beijing, China

DOI:10.16811/j.cnki.1001-4314.2020.02.015

2019年11月19日,中国科学技术信息研究所发布的数据显示,2018年SCI数据库收录的中国科技论文41万8200篇(20.2%),连续第10年居世界第2位。除了数量大以外,论文质量也比10年前有了明显提高^[1]。付晓霞等^[2-3]的研究显示,2000—2009年中国医学科技论文外流主要是数量上的增加,其影响力并没有相应的提高;而2019年中信所发布的数据则显示,世界178个学科领域中的155种高影响力期刊,中国论文1万1318篇(18.4%),居第2位^[1]。可见,国内的优质稿源外流是中国科技期刊面临的严峻挑战,

而优质稿源则是科技期刊质量的决定因素^[4]。如何发掘并吸引优秀稿源是摆在中国科技期刊面前的一道共同的难题。加强选题策划、发挥编委职能、培养核心作者群等是目前国内科技期刊争取优质稿源采用最多的手段^[4-8],例如有些期刊采用主动约稿组稿,刊出后对组稿件进行多渠道重点推荐并给作者进行反馈的形式来争取更多的优秀稿源^[9]。《中华耳鼻咽喉头颈外科杂志》(以下简称本刊)大部分优秀稿件的获得也是主要采用以上的策略。

尽管国内期刊采用各种手段争取优秀稿源,但却收效甚微,因此本刊开始尝试自行牵头组织多中心研究,来获得优秀稿源。多中心临床研究是对某一课题,多个中心在统一的组织和领导下,执行同一套规范的研究方案,力求克服单中心研究的偏倚和局限性的一种临床研究方法^[10]。因此,多中心研究具有历时较长、投入人力物力较多,但是一次研究可以获得较多研究成果,且研究成果临床应用指导价值高的特点。一般国内的多中心研究多由医院、科研单位、学术组织、临床试验公司、医药厂商等牵头负责。这些多中心研究的科研成果由于病例数量大、研究质量优,因此大多外流到了国外的SCI期刊。目前罕见由国内期刊牵头组织多中心临床研究的报道。面对优秀稿源匮乏的现实,期刊作为科研的龙头和龙尾^[11],能否承担起组织多中心临床研究的重任?能否通过组织多中心临床研究将部分优秀的稿源截留在国内的中文期刊?我们希望对这一问题进行初步探讨。

1 期刊组织多中心临床研究的优势及可行性

1.1 期刊对临床科研方向具有一定把握能力

期刊是全国作者各种学术思想的集散地,因而能够及早掌握学术最新动态,也能够及时发现学术发展过程中的问题所在,因此在科研方向的选择和把握上具有先天优势。而科研方向的选择对于临床多中心研究的成败至关重要,只有找到适宜开展的、切实有益于临床工作的科研方向,才有可能组织起高水平的多中心临床研究,才有可能产出高水平的科研成果,从而促进临床工作的开展。

1.2 期刊拥有较强的专家资源与队伍

期刊编委会一般由本领域内的权威专家组成,编

[†] 通信作者

委会的组建同时还会兼顾地域性、专业性、覆盖面以及交叉学科^[12];因此期刊拥有丰富、立体的专家资源,这些专家在各自的专业领域都拥有丰富的经验。期刊作为连结专家的纽带,能够充分调动全国各地的专家、编委参与多中心临床研究的积极性,因而可以完成较大数量的病例入组,从而丰富多中心临床研究的内容,减少选择偏倚等试验误差。

1.3 期刊具有较强的科研写作经验

毋庸置疑的是,期刊在科研论文写作领域,拥有极大的优势与自信。因此,在临床多中心科研课题设计之初,就可以倒推科研设计中应该注意的关键问题;在试验完成,数据采集完成后,还可以指导作者进行医学论文的撰写;在论文完稿后,还可以协助作者对论文进行精修润色。因此,由期刊牵头组织的多中心临床研究,具有对科技论文从“头”到“尾”全程把控的优势与特点。

1.4 期刊在多中心研究中具有中立性

期刊处于完全中立的位置,不代表任何一家医院,因此会公允地组织协调各家医院的任务与资源。多中心临床研究中资源分配、利益分配等问题也是制约多中心研究的重要环节^[10]。期刊不直接从事临床一线工作,不具有处方权,因而对于多中心研究设计中药物的使用具有更加中立的立场;此外,期刊一般也不会会在临床研究成果中署名,因而在制定成果署名规则的时候能够兼顾到各个中心的利益,从而得到大家的认可。

2 期刊组织多中心临床研究的不足及应对策略

2.1 科研管理经验欠缺

尽管期刊具有上述组织多中心研究的优势,但是不同于配备有较成熟的科研管理团队的教学型知名医院^[13],期刊本身没有做过临床科研管理工作,因此欠缺专业的科研管理经验。对于这一劣势,解决办法有二:一是依托专家资源,编辑部负责人进入专业的科研管理机构进行短期进修学习;二是在实践中边摸索边学习。本刊依托专业行业学会,采用二者兼顾的形式,既向部分医院科研管理人员取经,又在实践中不断摸索完善管理模式。

2.2 专业知识受限、临床技能欠缺

很多医学期刊编辑并非临床专业毕业,有些虽然是临床专业毕业,但是没有做过临床工作,因而专业知识有限,临床技能欠缺。这是组织临床多中心研究的致命劣势,因为这样的编辑不能对临床科研工作具有充分的感性认识,不能真正理解临床科研的实质。针对这一问题,我们建议,如果暂时没有真正深入懂得某

一亚专业领域的编辑人才,可以考虑暂缓组织多中心研究,可以在未来招聘时注意吸纳相关人才,并努力将其培养为专家型编辑、学者型编辑^[14],这将大大有利于编辑部牵头组织的多中心研究的开展。本刊编辑部之所以能顺利组织实施该多中心研究,得益于在编辑人才方面具有懂临床、懂科研、懂编辑的复合型人才。

3 期刊组织多中心研究实例分析

3.1 实施步骤

本刊于2007年10月尝试牵头组织了“全国突发性聋多中心临床研究”取得了一定经验^[15]。编辑部委派具有耳鼻咽喉头颈外科博士学位并从事过相关耳科听力学专业博士后研究工作的编辑专门负责此项研究。该研究在中华医学会科技评审部设立专项基金,经费由中华医学会按照科研专项基金进行统一管理。具体试验步骤如下。

第一,依托专家资源统一试验设计。前瞻性研究需要有很好的试验设计,编辑部依托专家资源,约请北京大学人民医院临床流行病专家参与试验设计,弥合跨学科的缝隙,设计内容包括设定病例入组条件、拟定病例的4种分型原则、用药选择的4种方式、设定观察采集的指标数据、制定统一的疗效评定标准。医学伦理学审批由主要牵头单位解放军总医院统一提交申请。

第二,编辑部牵头组织专家制定《临床工作手册》。多中心临床研究的病例数量庞大,质量控制是关键;因此,编辑部组织参与本次研究的耳鼻喉核心专家、循证医学专家、流行病学专家、数理统计学专家成立核心领导小组,起草、讨论本次临床多中心研究的《临床工作手册》,该手册成稿后由编辑部进行编辑、印制并分发。此外,编辑部还组织专家对参与多中心研究的医生和技师进行《临床工作手册》应用的规范化培训和指导。

第三,组织多次阶段总结及质控会议。为了保证研究的质量,编辑部负责人从项目启动的第2年起,每年组织一次阶段总结会,直至2012年项目结题。阶段总结会由各个中心的负责人进行整体工作汇报。日常数据采用纸质形式汇总,由北京大学人民医院流行病教研室安排双人统一录入,并进行比对核查以及后期的数据统计分析。编辑部负责人亲自参与剔除不合格病例,关注入组病例数量。为了进行质控,多次组织专业技术人员对参与医院的听力检测设备进行校准核校。

第四,根据收集有效病例数量决定论文署名顺序。在试验之初,参与实施单位即共同约定,根据提供的有效病例数量决定作者署名的先后顺序,避免后期的署

名争议。

3.2 实施效果

“全国突发性聋多中心研究”为前瞻性研究,于2012年6月结题,历时6年,共收集全国34个中心的1048例病例(国外类似研究100例以上的仅10余篇文章),2013年产出原创论文5篇^[15],2015年产出原创论文4篇,指南1篇^[16],合计产出文章10篇。

中国科学技术信息研究所数据显示,10篇文章共被引230次^[17-21]。2013年刊出的5篇文章被引143次,篇均被引28.6次^[18-21]。可见多中心临床研究的稿件被引次数远远高于一般文章的被引次数(本刊近3年核心影响因子平均为1.407,即篇均被引约1.4次)。此外,核心论著文章“中国突发性聋分型治疗的多中心临床研究”一文还获得了2016年“中国科协第一届优秀论文奖”。

期刊牵头组织多中心研究的难点主要有二:第一,编辑部缺少临床医学专业人才;第二,各个中心的协调管理工作艰巨。针对第1点,可以考虑在招募新编辑时,尽力选择有临床实践经验的、做过临床科研等工作的编辑,或者将编辑部编辑派到临床科研一线进行见习,从而弥合编辑人才与临床科研人才之间的鸿沟。针对第2点,主要采用试验之初共同约定试验产出的利益分配原则,以免造成矛盾,从而影响整个试验的顺利进行。

4 结束语

为了解决优秀稿源不足的难题,尝试由部分具备一定条件的医学期刊编辑部牵头,组织多中心临床研究是可行的。编辑部牵头组织的多中心临床研究成果,由于事先约定该多中心研究要刊发在中国国内的期刊;因此该研究产出的论文无法外流到国外SCI期刊,而且这些研究设计精良,参与病例数量较多,可以产出具有相当的学术价值以及临床应用价值的科研论文。这些优秀论文的刊出,有时甚至可以促成一些疾病相关临床指南的诞生,从而指导临床实践工作。总之,多中心临床研究成果的刊出,不仅仅会提升期刊的学术引证指标,而且会提升期刊在本专业领域内的学术影响力。

5 参考文献

- [1] 中国科技论文统计结果发布会会议资料[C/OL]. 中国科学技术信息研究所, [2019-11-19]. <http://conference.istic.ac.cn/cstpcd2019/newsrelease.html>
- [2] 付晓霞,李贵存. SCI对我国医学期刊的影响:我国在

- SCI收录期刊发表的医学论文10年数据分析[J]. 中华儿科杂志, 2011, 49(4): 276
- [3] 付晓霞,游苏宁,李贵存. 2000—2009年中国SCI论文的零被引数据分析[J]. 科学通报, 2012(18): 1703
- [4] 丁岩,吴惠勤,龙秀芬,等. 中文科技期刊应对稿源不足的策略与实践[J]. 中国科技期刊研究, 2018, 29(2): 113
- [5] 蔡斐,苏磊,李世秋. 科技期刊争取优质稿源的重要抓手:策划出版专刊/专栏[J]. 编辑学报, 2018, 30(4): 416
- [6] 代艳玲,朱拴成. 科技期刊核心作者群的建立与培养[J]. 编辑学报, 2019, 31(3): 343
- [7] 向艳平,黄晓琳,陆敏,等. 关于提升科技期刊稿源宽度和深度的实践与思考:以《中国康复》杂志为例[J]. 编辑学报, 2017, 29(2): 181
- [8] 吴虹丽,吴小林,武英,等. 科技期刊编辑约稿的工作策略:以《中国抗生素杂志》为例[J]. 传播与版权, 2017(8): 37
- [9] 顾黎,陈斌,周英. 高校医学学报重点号组稿模式的建立与思考:以《山东大学学报(医学版)》为例[J]. 中国科技期刊研究, 2018, 29(7): 739
- [10] 徐宏文. 开展小儿骨科临床多中心研究努力提高研究水平[J]. 中华小儿外科杂志, 2016, 37(12): 881
- [11] 卢嘉锡. 既是“龙尾”也是“龙头”:要重视并做好科技期刊工作[J]. 中国科技期刊研究, 1990, 1(1): 2
- [12] 陶范. 论科技期刊编委会的组建原则[J]. 编辑学报, 2004, 16(6): 403
- [13] 江伟杜,冬萍,王学敏. 临床科室的科研管理[J]. 中华医学科研管理杂志, 2006, 19(5): 289
- [14] 曹娟. 恪尽职守编辑匠勤勉敬业做学者[J]. 编辑学报, 2017, 29(6): 607
- [15] 韩东一,杨仕明. 开展中国突发性聋多中心临床研究意义重大[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2013, 48(5): 353
- [16] 余力生,杨仕明. 多中心临床研究对我国突发性聋新诊疗指南修订的推动作用[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2015, 50(6): 441
- [17] 中国科学技术信息研究所. 中国科技期刊引证报告(核心版)[M]. 北京:中国科学技术信息研究所, 2014
- [18] 中国科学技术信息研究所. 中国科技期刊引证报告(核心版)[M]. 北京:中国科学技术信息研究所, 2015
- [19] 中国科学技术信息研究所. 中国科技期刊引证报告(核心版)[M]. 北京:中国科学技术信息研究所, 2016
- [20] 中国科学技术信息研究所. 中国科技期刊引证报告(核心版)[M]. 北京:中国科学技术信息研究所, 2017
- [21] 中国科学技术信息研究所. 中国科技期刊引证报告:核心版[M]. 北京:中国科学技术信息研究所, 2018
(2019-11-19收稿;2020-01-17修回)