

编辑初审临床医学论文发现的 科研设计常见问题及处理策略

王小寒 冷怀明[†]

《第三军医大学学报》编辑部,400038,重庆

摘要 针对编辑在初审临床医学论文过程中遇到的科研设计的一些常见问题,如未设立对照、观察指标不合理等,进行相关案例分析及处理。认为在编辑工作中应当重视科研设计中存在的隐形质量问题,提出了编辑初审该类型文章时应重点审查的问题。

关键词 科研设计;初审;编辑;医学期刊

Common problems in research design and processing strategy in editing journals of clinical medicine//WANG Xiaohan, LENG Huaiming

Abstract Some common problems in scientific design are often encountered during editing clinical medicine journals, such as setting up control, observation and analysis. Through analyzing some cases, we think that, in editing work, editors should pay attention to the "invisible" problems in scientific research and design. Some aspects we should put emphasis on when editing such kind of articles are pointed out.

Keywords research design; preliminary review; editing; medical journal

Authors' address Editorial Office of Third Military Medical University, 400038, Chongqing, China

临床医学论文在综合性医学期刊中所占比例较大。其素材来自临床实践或是临床资料的总结,相对于基础医学论文,更通俗易懂,读者的关注度更高,其中更包括一些非医学专业的读者;因此,提高这类论文的刊载量,对综合性医学期刊提高影响力有积极的意义。但临床医学论文与基础医学论文不同的是,试验对象是人群,在试验过程中如果缺乏缜密的科研设计思路,则无法准确得到科学、严谨的结论,文章质量也会大打折扣^[1-2];因此,医学期刊编辑做好临床医学论文的质量控制尤为重要。在编辑工作中我们发现,部分临床研究者对医学科研设计方法的学习、掌握不够,常常存在不少隐形的质量问题,而这却是这类论文的“硬伤”,编辑在初审时往往容易忽略;因此,笔者通过工作实践,归纳了一些在初审时遇到的科研设计方面存在的问题并提出处理策略,旨在为同行处理该类型的文章提供参考。

1 未设立对照

对照是研究者进行临床试验的原则之一,临床试

验中设立对照组的目的在于观察患者疗效是由于干预措施引起的疾病转归还是由于因受到研究者的关注引起的转归^[3]。如果没有设立对照组,就很难断定治疗措施的有效性;所以,设立对照组很有必要,编辑应着重审查。

例1 初审文稿《服用利伐沙班患者输液拔针后按压时间的研究与观察》,其主要内容为采用传统按压方法、拇指按压方法、手掌大鱼际肌按压方法对服用利伐沙班患者实施静脉输液拔针后按压,并观察记录按压时间、按压局部有无皮下出血。结果显示,无论实施哪种按压方法,患者的拔针后按压时间都在正常范围内,所以得出结论:服用利伐沙班不会延长拔针后按压时间,无需特别关注。

分析 编辑在初审时对这篇文章给予了退稿处理,理由是本文的最大设计缺陷就在于没有设立对照组,只是对服用利伐沙班患者这个受试群体进行了3种方式的按压,比较这3种方式在按压时间上的差异说明服用该药不会延长患者的拔针时间。编辑认为,按照作者现行设计方法得出的这个结论不可信,根据对照组设计的原则^[3],可设立2类最佳对照:1)服用利伐沙班患者前后自身对照;2)服用与未服用利伐沙班的同期患者对照。此外,本文的观察指标只是简单测量按压时间,而观察拔针后的血液凝固情况应采用临床上常用的测凝血酶原才具有说服力;因为按压时间均是人为操作,增加了干扰因素,设计不严谨,而应用经典按压方法按压不同时间点,以常规按压时间为基准,设立合理的时间间隔,观察成功与不成功的例数。按照这样的思路进行设计才能达到作者的研究目的,否则得出的结论是没有科学依据的。通过与作者耐心的电话沟通,作者也完全接纳编辑的意见,将稿件撤回,并答复将再次整理临床资料并重新进行设计后再投稿。

2 设立了不合理的对照

临床试验中除了应设立对照以外,编辑还应考察对照的设立是否合理的问题。对照组设立是否合理与研究取得的结果和结论有直接的关系。对照组必须是来自同一个受试群体,受试情况也必须基本

[†] 通信作者

相似^[1,4-5]。

例2 初审文稿《辛伐他汀改善高龄慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者肺功能的临床观察》,其目的是观察辛伐他汀对高龄慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者的肺功能、全身及气道炎症反应的治疗效应。将80例患者进行常规治疗,并在此基础上加用辛伐他汀,以治疗前为对照,对比治疗前后观察指标的变化。结果显示,治疗后,患者肺功能、全身及气道炎症反应有了显著改善,所以得出结论:在基础治疗的基础上联合应用辛伐他汀能对高龄慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者有显著疗效。

分析 作者旨在分析辛伐他汀对高龄慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者的疗效,但在使用辛伐他汀药物的同时,也进行常规基础治疗。这样的做法就导致了2种治疗方法的作用效果产生了混杂,试验因素未能清楚地暴露出来。尽管作者通过统计学分析数据得出治疗后优于治疗前,但是到底是常规治疗在起作用,还是辛伐他汀起作用?抑或是2种治疗方法联合起作用,从现有研究结果来看,没有可信度。本文的症结在于对照的设立不合理。正确的做法应该是在医院伦理委员会批准和患者签署知情同意书的情况下,严格按照随机、均衡、重复的原则,对患者进行随机分组,排除非试验因素对研究的影响。根据研究目的至少设立2个组:治疗组和对照组。对照组应采用常规治疗+安慰剂的方式,以消除患者的心理干扰因素;治疗组采用常规治疗+辛伐他汀治疗的方式,进行治疗前后相关指标的对比分析。如此设计才能有充分证据说明辛伐他汀的治疗效应。编辑把这篇文章做了退稿处理,并将意见反馈给作者,作者完全采纳编辑的意见,并进一步完善分组设计后再次投稿,多次审阅、修改后在本刊发表^[6]。

3 研究目的无实际意义

在作者的来稿中,编辑时常会见到“未见报道”“首次研究”等说法,作者这样写的目的在于提升文章的价值,突出内容的创新性。但是,“未见报道”可能有几种情况:很值得研究,但因无人发现,所以无人报道;研究存在困难,所以无人去报道;本身不值得去研究;作者查阅文献的能力有限,自认为“未见报道”。仔细分析,我们却发现有一部分稿件看似有“新意”,作者也屡次强调“未见报道”,但仔细研读一下文章内容就可以发现文章内容实际上没有什么研究的价值。

例3 初审文稿《水银柱上端小孔部分阻塞对收缩压和舒张压的影响》,其主要内容为用一根缝衣针将血压计B水银柱上端的小孔部分阻塞,由同一护士使用血压计B与另一未阻塞的血压计A测量60名志愿者的血

压,对结果进行分析,得出结论为水银柱上端小孔部分阻塞会倒置收缩压偏高,但对舒张压似乎无影响。

分析 仔细分析作者的设计思路,将血压计上端的小孔堵塞,根据常识,我们知道堵塞小孔后由于外界压力发生变化,导致血压的测量发生偏差,作者将阻塞与未阻塞的情况进行对比分析实则无任何临床意义;所以,虽然作者在文中声称该研究未见报道,但因为作者的研究内容根本没有研究价值,所以无人去研究。对于这类的稿件,编辑应果断地予以退稿处理。

4 逻辑论证本末倒置

医学科研设计的思维过程就是提出假说,验证、推理,这一过程必须遵守逻辑规则,而逻辑是研究思维的形式及其规律的学科,以抽象的概念、判断、推理为思维形式,通过分析、综合、比较达到最终目的^[7]。逻辑思维的基本规律大致有同一律、矛盾律和排中律,只有掌握这些基本规律,才能做到论点明确,推理论证具有说服力。笔者在初审时发现有一部分临床医生的论文中科研设计缺乏逻辑性,试图解决临床问题,但却将验证与推理本末倒置,使得结果存在很大的偏倚。

例4 初审文稿《长沙版蒙特利尔认知评估量表在老年轻度认知障碍筛查中的应用》,其主要内容为选取425例临床诊断为认知功能障碍患者及213例认知功能正常患者,采用长沙版蒙特利尔认知评估量表及简易智力状态量表评估其认知功能。结果显示,认知功能障碍组2个量表的总评分低于认知功能正常组,得出结论:长沙版蒙特利尔认知评估量表对老年认知功能障碍具有很高的筛查价值。

分析 本文的目的是想验证长沙版蒙特利尔认知评估量表对老年认知功能障碍是否有很高的筛查价值,验证一个量表是否对某种疾病存在筛查的价值,不是对已知的疾病进行验证,而应对可能罹患这种疾病的高危人群进行不同等级的认知障碍区分,并进行信效度检查,以证明该量表对这类疾病筛查的科学性。作者的现行思路却与之相悖,将已知疾病用该量表进行验证,显而易见,作者的研究思路已经颠倒了,使得结果存在很大偏倚;所以该文章在初审时未能通过,做退稿处理。

5 观察指标不合理

观察指标是临床科研设计的核心组成部分,必须能真实、准确反映研究结果的可信度和可行性,选择的指标必须与所研究的目的具有本质性的联系,否则研究结果不可信^[8]。

例5 初审文稿《星状神经节阻滞联合小针刀松解术治疗33例颈型脑供血不足临床分析》,其主要内

容为抽取33例脑供血不足患者,通过星状神经节阻滞联合枕后小针刀松解术对患者进行干预,做干预前后的配对比,旨在观察这种手术方式对改善脑供血不足是否有效。作者的观察指标为患者在治疗前后进行疼痛程度评分,比较前后评分的差异,得出结论:这种手术方式能改善脑供血不足。

分析 进行疼痛程度评分的比较具有主观性,在治疗后患者自述临床症状有所改善的原因可能为患者的脑血管痉挛解除,扩张了颈内动脉和椎动脉,扩大了脑血管的周径所致;所以观察指标还应该选取通过血流速度等客观指标,仅仅选择主观指标进行观察不足以说明问题。作者在收到编辑的修改意见后,又另外选取了客观检查指标并进行统计学分析,经过三审后文章得到发表^[9]。

6 违反伦理学原则

患者的利益第一,尊重患者是医学伦理学的基本原则之一^[10];所以,医学伦理学原则在临床科研设计中至关重要,如果不符合医学伦理学原则,后面的设计思路则无从谈起。

例6 初审文稿《左西孟旦对急性失代偿性心衰的临床疗效评价》,其主要内容为将60例常规治疗不能缓解的急性失代偿性心力衰竭患者随机分为2组:试验组接受左西孟旦治疗;对照组D组给予安慰剂治疗。评估治疗前后全身状况、生命体征并检测患者24h尿量等相关指标。结果显示,与对照组相比,左西孟旦组各项指标均有显著变化,得出结论:左西孟旦治疗急性失代偿心力衰竭疗效确切,可显著改善患者心功能及心衰症状。

分析 急性心力衰竭是心内科的危重症,患者入院后如果一组采用安慰剂而一组采用治疗药物,则会造成采用安慰剂组的患者心衰症状加重,甚至危及生命。正确的做法是在随机的原则下,给予对照组传统药物治疗才不会违背伦理。编辑与作者电话沟通后,作者也发现了文章的问题所在,主动予以撤稿。

7 混淆纳入与排除标准

纳入、排除标准是临床医学论文中交代研究对象必不可少的要素之一。纳入、排除标准是确定临床受试对象互为补充、不可分割的重要条件。纳入标准是指受试者所应具备的各项条件。被纳入研究的对象除应符合相应的诊断标准外,还必须符合临床研究者根据具体的试验目的及实施的可行性对其他条件同时制定的符合标准^[11];而排除标准则是指在纳入标准的基础上不应该被纳入研究的条件,其目的在于排除非试验因素对研究结论的影响。

例7 初审文稿《采用经皮加压钢板与动力髁螺钉治疗股骨粗隆间骨折的对照研究》,其内容是选取2008年1月—2012年3月对采用经皮加压钢板与动力髁螺钉治疗股骨粗隆间骨折患者的临床资料。纳入标准为:1)年龄 ≥ 60 岁;2)创伤骨折;3)新鲜骨折。排除标准为:1)年龄 < 60 岁;2)病理性骨折;3)陈旧性骨折。

分析 作者在纳入标准中提到年龄 ≥ 60 岁,新鲜骨折等标准;但随后在排除标准中又提到了年龄 < 60 岁,陈旧性骨折,明显地将二者的概念弄混淆了。排除标准应该选取在年龄 ≥ 60 岁,有新鲜骨折的患者中有哪些因素可能对本研究的试验结果造成影响,而不是纳入标准以外的因素。编辑将意见告知作者后,作者重新对纳入和排除标准进行了审核。

8 结束语

综上所述,作为临床医学论文质量控制把关的“第一人”,编辑在初审临床医学论文时应试着主要从以下几个方面进行审查:1)有无对照组,对照组设置是否合理;2)有无真正的研究意义;3)设置的观察指标是否能证明研究目的;4)逻辑论证是否具有说服力;5)是否符合伦理学;6)纳入与排除标准是否准确。

9 参考文献

- [1] 王耀. 临床科研设计的要点[J]. 华人消化杂志,1998,6(10):917
- [2] 李鹏,丁惠国. 常用临床科研设计方法及应用[J]. 北京医学,2013,35(3):233
- [3] 张宏伟,唐金陵,刘建平. 临床试验中的对照设置[J]. 中医杂志,2007,48(2):125
- [4] 胡良平,刘惠刚. 如何洞察临床科研设计中的陷阱[J/CD]. 中华乳腺病杂志:电子版,2010,4(3):282
- [5] 富群华. 医学论文实验设计的编辑科学性的审读[J]. 中国科技期刊研究,2013,24(5):997
- [6] 刘茜,程莉,李华,等. 辛伐他汀改善高龄慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者肺功能的临床观察[J]. 第三军医大学学报,2013,35(11):1141
- [7] 于森,鞠宝玲,梁慧敏,等. 浅谈医学科研思维的逻辑性[J]. 医学与哲学:人文社会医学版,2008,29(11):32
- [8] 胡良平,王琪. 在临床科研中如何选择观测指标[N]. 中国医药报,2011-03-29(4)
- [9] 杨以平,吴悦维,张宽平,等. 星状神经节阻滞联合小针刀松解术治疗33例颈型脑供血不足[J]. 第三军医大学学报,2012,34(16):1687
- [10] 冯泽永. 医学伦理学[M]. 北京:科学出版社,2010
- [11] 宋双明,冷怀明. 生物医学中英文论文写作与编辑[M]. 北京:北京大学医学出版社,2004:169

(2014-05-07 收稿;2014-06-05 修回)