

医学期刊组织开展多中心临床研究初探*

李静¹⁾ 金昕¹⁾ 何膺远¹⁾ 房玉新¹⁾ 魏均民²⁾

1)《中华耳鼻咽喉头颈外科杂志》编辑部;2)中华医学会杂志社;100710,北京

摘要 当前我国医学期刊优秀稿件数量下降、刊载论文学术质量滑坡。如何吸引更多高质量的原创性论文是医学期刊急需解决的一大问题。作者尝试组织开展多中心临床研究项目,旨在通过开展多中心、前瞻性、大样本、随机对照研究,不仅起到了引领学术发展的作用,而且为期刊组织到高质量的论文,有助于提升期刊的质量和水平,进一步增强期刊的影响力。

关键词 医学期刊;多中心临床研究;论文质量

Practical explorations of multi-center clinical research organized by medical scientific periodicals // LI Jing, JIN Xin,

HE Yingyuan, FANG Yuxin, WEI Junmin

Abstract Nowadays, there are several problems existing in the development of Chinese medical periodicals, such as the decrease of the number of high-quality original manuscripts, and the decline of paper quality. To solve these problems, we try a way to organize the multi-center clinical research. The research is multi-center involved and prospective, and the randomized control group has a large sample size. Medical periodicals should not only play the role to direct the clinical academic research, but also deliver the original outcomes of these researches. In this way, medical periodicals could increase their academic influence.

Keywords medical scientific periodical; multi-center clinical research

First-author's address Editorial Department of Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, 100710, Beijing, China

医学期刊作为刊载医学最新研究成果、交流先进经验的学术平台,在医学的传承和发展中起到了重要的作用。近些年来,由于国际交流的需要,以及在被SCI收录期刊的影响下,越来越多的国内医学研究成果流向海外,中文医学期刊出现来稿量逐年下降,稿源质量滑坡等现象,期刊的发展面临严峻的挑战^[1-2]。针对这一现状,国内中文医学期刊如何吸引优秀稿源,成为当务之急。

笔者所在的《中华耳鼻咽喉头颈外科杂志》先后9次获得“中国百种杰出学术期刊”称号,并于2007—2014年连续获得“中国科协精品科技期刊工程项目”资助;但近几年来,受到大环境的影响,来稿量呈缓慢下降的趋势,论文的学术水平及撰写质量也较以前有所降低。为此,我们不断探索,形成了一些组织优秀稿

件的新思路,并进行了有益的尝试。2007年,本刊编辑部和中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会共同发起并组织国内多位专家及33家协作单位,针对我国突发性聋病的诊断与治疗开展了多中心、前瞻性、大样本、随机对照研究。该研究前后历时5年,至2012年底顺利完成,获得了丰富的临床病例资料。研究成果不仅填补了我国在该疾病领域诊治标准方面的空白,而且在本刊发表了多篇优秀的原创性论文^[3-7],实现了本刊吸引优秀论文、推动学术发展的目标,同时说明了医学学术期刊组织参与临床多中心研究是可行的。

1 多中心临床研究的概念及意义

多中心临床研究,指的是对某一重大的研究课题,有着多个医疗单位和专业的研究人员,在统一的组织和领导下,执行统一的研究方案,为着共同的目标,于相对短的时间内,力求获得满意研究结果的一种形式^[8]。它既可以克服个体化研究认识上可能产生的偏差,也可能避免个别研究结果代表的局限性。多中心、多学科对同一问题的广泛协作研究,能够充分发挥学术优势,对医学科学的发展非常必要。

多中心临床研究具有以下特点^[8]:1)能在相对短的时间内,提供足够数量的研究对象;2)研究的结果具有较为广泛的代表性,避免产生偏倚;3)能充分发挥学术组织的优势;4)任务庞大,工作复杂。

大样本的多中心、前瞻性、随机对照临床研究得出的结果是循证医学证据分类中级别最高(I级)的证据,可为临床医师诊治疾病提供非常有价值的参考。迄今为止,最为引人注目的成功案例就是人类基因组计划,它是人类历史上第一次由全世界科学家“精诚合作、共享材料、共享数据、共同攻关”完成的史无前例的国际性大课题,由美国、英国、法国、德国、日本和我国科学家共同参与,人类基因组序列图已于2003年绘制成功^[9]。

2 我国突发性聋多中心临床研究成果

突发性聋是突然发生的感音神经性听力损失。近年来,我国突发性聋的发病率有逐年递增的趋势。目前国内外学界对突发性聋的治疗方法并不明确。鉴于突聋的诊治现状,解放军总医院杨仕明教授和北京大

* 2013年中国科学技术协会精品科技期刊工程项目

学人民医院余力生教授共同提出了开展全国突发性聋多中心临床研究的设想。随后由本刊编委会进行组织协调,申请中华医学会临床医学科专项基金并正式获批立项^[10]。

该项研究设计参照国际最新的和发达国家的诊疗指南,按照听力损失的表型不同,将突发性聋分为低中频下降型、中高频下降型、平坦型和全聋型,针对突聋的不同类型并参照国际的最新治疗方案予以治疗。

2007年8月至2011年10月,全国33家医院共收集符合入组条件的单侧突发性聋患者1 024例,经过分型治疗,最终总有效率为78.61%。研究结论为:不同听力损失表型的患者预后差异较大,根据听力曲线进行分型,从而选择不同的治疗方案具有重要的临床意义。第1批研究成果已刊登于本刊2013年第5期^[3-7]。

3 学术期刊组织开展多中心临床研究的意义

3.1 吸引优秀论文 在目前国内的医学科研成果越来越多的投向被SCI收录期刊、国内高质量科研论文严重外流的背景下,国内高水平学术期刊已经处于“巧妇难为无米之炊”的困境。这严重影响了国内期刊的学术质量,造成学术影响力下降,引用率降低。

多中心研究是大样本的随机、对照研究,基于大量、全面的研究数据,研究者可从多个角度撰写出一批高质量的论文。在由本刊编辑部协调组织的中国突发性聋多中心研究项目实施过程中,由于编辑同专家一道参与了研究的组织协调,与研究者形成了良好的互动,甚至成为了朋友,研究者愿意将研究成果投送给本刊,从而使本刊获得大批高质量的原创性论文。在第1批研究成果中,我们已刊登5篇论文,后续还将发表20余篇相关的论文。通过参与组织开展多中心临床研究,杂志连续获得了一系列有影响力的高质量论文。

3.2 发挥学术期刊导向作用 通过组织多中心研究,杂志不仅发表一系列高质量的研究论文,还可获得并刊载一批行业指南、操作规范类型的优秀稿件,从而体现学术期刊在学术研究中的引领和导向作用。

此次突发性聋多中心研究的数据,将为修订具有中国特色的《突发性聋诊断和治疗指南》提供重要的参考依据,该指南的制定将有助于提高国内突聋专业领域的诊治水平。

3.3 规范并提高学术研究水平 此次多中心研究的模式是一次与国际临床研究接轨的有益尝试。在研究伊始,专家组与编辑部一同讨论制定了规范的研究流程,撰写了统一的工作手册,严格掌握病例的入选及治疗标准;广泛征求了循证医学、流行病学和统计学专家

的意见并采纳了各方有益的建议;在研究开始前对参与研究的人员进行了专业培训,并由专人对参与单位的听力检查设备进行了校准。通过规范化的学术研究,参与者均表示收获了丰富的组织经验,提高了学术研究团队的合作能力。

这次研究得到了美国、德国以及我国香港和台湾地区专家的密切关注,为今后组织跨地区和国际间的临床多中心研究打下了基础。同时,在借鉴成功经验的基础上,我们还陆续组织协调开展了2项相关的多中心研究,探索开展持续性临床研究的相关模式。

3.4 提升期刊影响力 多中心临床研究的成果属于I级临床证据,具有较高的可信性和临床参考价值,会引起临床工作者的广泛关注,他们不仅将成果运用于自己的临床实践,而且会在撰写论文时引用多中心的研究成果。研究后续产生的临床诊疗指南等指导性、规范性文件,也会得到更多读者的重视和引用,从而不断提升期刊的影响力。

3.5 取得良好的经济效益 刊登多中心研究文章不仅提高了杂志刊文的质量,而且为杂志赢得了较好的经济效益。针对2013年第5期以来刊登的5篇有关突发性聋的论文,编辑部组织发行了3批共1万2 000册相关内容的单行本,尝试实现办刊人的最高追求,将期刊办成社会效益和经济效益双丰收的“双效”期刊和读者作者都喜爱的“双爱”期刊^[11]。

4 学术期刊组织开展多中心临床研究的优势

4.1 客观公正性 在多中心研究中,期刊负责组织协调各协作单位的研究事宜,相对于直接参与研究单位而言更为独立,能更加公正、客观地对研究进行协调。

4.2 学术权威性 本刊作为国内耳鼻咽喉头颈外科领域内影响力最大的期刊,具有较高的学术权威性,期刊与业内专家保持着非常融洽的工作关系,而且期刊也获得了广大读者的认可,具备相应的组织多中心研究的学术基础。

4.3 雄厚的专家资源 中华医学会系列杂志与医学会的各专科分会通常保持着密切的合作关系,专科分会负责指导学科正确发展,期刊负责刊载学术研究的最新成果。本刊自倡导组织开展多中心临床研究项目以来,获得了专科分会的大力支持。通过期刊这一平台,将专家力量凝聚在一起,积极投身学术研究,从而收到合作共赢的效果。

4.4 快速的成果转化 编辑部由于一直负责多中心研究的组织和协调,对研究情况比较熟悉,在论文的撰写阶段可以给研究人员提供专业的指导,并可对重要研究的报道提前进行有针对性的准备,所以期刊会以

较快的速度发表该研究成果,争取论文的首发权。

5 期刊在组织多中心临床研究中的注意事项

5.1 对研究设计进行反复讨论和论证 开展多中心研究的第一步,也是最关键的一步就是要做好研究设计。“万事开头难”,只有经过充分讨论,凝练并明确所要研究的问题,之后进行明确的研究假说,围绕假说再进行充分的、科学的、可行的研究设计,才能形成统一的研究方案。否则如果采用“边干边讨论”的方法进行研究,得出的研究成果就会存在极大的偏倚和质量问题。

5.2 设置完备的组织和管理机构 设置完备的组织管理机构是保证多中心研究顺利进行的重要条件。此次多中心研究设立了项目总负责人、技术组、管理组和专家委员会,明确了各自的分工和职责,确保研究顺利进行并圆满完成。编辑部作为主要的协调者,参与了管理组中的大部分工作。

5.3 项目基金的来源和规范化使用 开展临床研究时,经费的正确使用是另一个值得关注的问题。此次中国突发性聋多中心研究的研究经费,由期刊经过统一招募社会资源,正式纳入中华医学会临床科研基金项目,根据每家协作单位提供的有效病例数进行分配,实现了对研究基金的规范化使用。在研究过程中,我们还建议参与研究的各单位给予一定的研究资金配套。

5.4 注意研究成果所有权的归属问题 应在研究开展之前就对研究数据的所有权问题有所约定,一般应按照对研究设计的贡献大小及提供病例的多寡而定,相关的要求需经所有研究单位商讨明确后书面落实。回避这个问题,或是不经过充分商讨,都会妨碍多中心研究的顺利进行。

6 结束语

我国的医学期刊在医学发展中起到了不可低估的作用。在目前我们面临着内忧与外患并存的不利条件下,如何找到赖以生存和发展的良方,是每一位职业编辑人的不懈追求。组织开展多中心临床研究是我们的一次探索,实践证明这次探索是成功的,无论是在学术

层面还是在出版层面都获益匪浅。正如游苏宁^[12]所倡导的,对中国科技期刊的办刊人而言,不应把精力放在如何提高各种期刊评价指标、怎样获取各种奖励上,而应求真务实,力戒浮夸,以锲而不舍的精神坚守岗位,出色履行“守门人”的职责,为传统科技期刊出版守望那一片田野,办出高水平的精品期刊。

游苏宁编审对本文撰写给予了指导,谨致谢意。

7 参考文献

- [1] 游苏宁,石朝云. 我国科技期刊的内忧与外患[J]. 编辑学报,2011,23(3):189
- [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] 中国突发性聋多中心临床研究协作组. 中国突发性聋分型治疗的多中心临床研究[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2013,48(5):355
- [4] 郑亿庆,区永康,许耀东,等. 低中频下降型突发性聋药物治疗的多中心研究[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2013,48(5):362
- [5] 王明明,樊兆民,罗建芬,等. 中高频下降型突发性聋药物治疗的多中心研究[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2013,48(5):368
- [6] 陈国郝,张榕,王英歌,等. 平坦型突发性聋药物治疗的多中心研究[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2013,48(5):374
- [7] 郑虹,戴晴晴,周莲,等. 全聋型突发性聋药物治疗的多中心研究[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2013,48(5):379
- [8] 丁洁. 关于多中心临床研究的思考[J]. 中华儿科杂志,2011,49(11):801
- [9] 骆建新,郑岫村,马用信,等. 人类基因组计划与后基因组时代[J]. 中国生物工程杂志,2003,23(11):87
- [10] 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
- [11] 游苏宁.“双效”“双爱”期刊:办刊人的最高追求[J]. 编辑学报,2005,17(2):79
- [12] 游苏宁. 对中国科技期刊的若干思考[J]. 编辑学报,2014,26(1):3

(2014-06-24 收稿;2014-07-06 修回)

岁末寄情

赵大良/2014-12-31

水映蓝天云静远,风摧残叶影阑珊。光阴似箭匆匆去,岁月留痕隐隐怜。
情爱无关风月事,闲思总怨夜霜寒。平安聚福时时好,随遇惜缘处处宽。