

## 非随机对照试验研究报告规范 – TREND 介绍

随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)是临床治疗、干预措施效果评价的最佳证据来源,而其他研究设计获得的证据相对较弱。但受实际条件和伦理学等因素的限制,在临床医学和预防医学研究的实践中,RCT有时难以实现。非随机对照试验由于缺少了随机化分组这个临床研究最基本的特征,其研究结果可能存在某些偏倚。实际上,有很多非随机试验设计都可以为评价干预措施的效果提供重要资料。加入这些类型的设计,可以为循证公共卫生评价提供更完整的现有证据,并据此改进公共卫生实践。但前提是提高此类研究的报告质量,因此,2003年7月24-25日,美国疾病预防控制中心(CDC)HIV/AIDS综合防治研究(PRS)小组在亚特兰大召开了CDC下属期刊编辑会议,与会者达成共识,认为更清晰和标准的研究评价报告不应只包括RCT,还要扩展到非随机对照研究,由此提出非随机对照研究报告规范——TREND。具体见表1。

在使用时需注意:TREND清单不作为发表论文的评价标准,而是为了改进同行评议出版物的数据报告质量,从而使研究的实施过程和结果报告更为清楚了。报告规范将减少非随机设计干预试验可能遗失系统综述中关键的信息,并使研究间的详细信息易于整理和转化为可归纳的信息,从而指导实践。

表1 TREND清单

内容与主题		条目	描述
文题和摘要		1	①研究对象如何分配到各干预组;②采用结构式摘要;③研究对象或抽样的相关信息
前言	背景	2	①科学背景与原理解释;②行为干预设计中应用的理论
方法	研究对象	3	①入选标准;②征集研究对象的方法;③征集研究对象、数据收集的环境和地点
	干预	4	各组干预的措施以及何时、如何实施
	目标	5	设定的研究目标和假说
	结局	6	明确定义主要和次要结局指标,描述收集数据的方法和提高测量水平的方法以及与证实测量工具有效性相关的信息,如有关心理和生物学特性的测量
	样本量	7	样本量如何确定,如有可能,应解释中期分析和终止试验的条件
	分配方法	8	①分配单位;②分配方法;③为减少因非随机化而可能出现的偏倚所采取的措施
	盲法	9	研究对象、干预实施人员、结局评估人员是否并不知晓分组情况?如果是,盲法是否成功?如何评价?
	分析单位	10	①描述用于评价干预措施效果的最小分析单位;②如果分析单位和分配单位不同,需要描述采用何种方法来调整
	统计学方法	11	①比较各组主要结局使用的统计学方法,包括相关数据的综合法;②其他分析方法,如亚组分析和调整分析;③如果有缺失数据,还应考虑到缺失数据的处理方法;④统计软件或程序
结果	研究对象的流程	12	各个阶段研究对象的流动情况,如登记、分配、实施干预、随访、分析
	征集研究对象	13	征集和随访的时间范围
	基线资料	14	①各组基线人口学特征和临床特征;②与特定疾病预防研究有关的每个研究状况的基线特征;③总体和研究人群中失访组与在访组基线情况的比较;④研究人群和关注的目标人群的基线特征
	基线一致性	15	各研究组基线一致性的数据和用于控制基线差异的统计学方法
	分析的数字	16	①纳入每个分析组的研究对象数据(分母),尤其是结局不同时会发生变化的分母,如可能使用绝对数来表达结果;②是否进行了意向性分析,如果没有,应该说明分析中如何处理不依从的研究对象
	结局和估计	17	①对每个主要和次要结局,报告各组综合结果,估计效应大小,使用可信区间描述精确度;②列入无效和隐性结果;③如有其他干预的因果通路,还需附加列入
	辅助分析	18	总结分析结果,包括亚组分析和调整分析,阐明哪些分析是预先设定的,哪些是探索性的
	不良反应事件	19	各个干预组重要的不良反应事件或副作用
讨论	解释	20	①结合研究假设、潜在偏倚的来源或测量的不精确性以及累加分析有关的风险,对结果进行合理的解释;②结果的讨论应考虑干预措施发挥效应的机制(因果通路)或其他可能的机制及解释;③讨论实施干预的有利因素和不利因素以及干预的真实性;④研究在计划或决策建议方面的意义
	可推广性	21	试验结果的可推广性(外部有效性)
	证据总体	22	结合现有的证据,对结果进行全面的解释