流行病学观察性研究报告规范——STROBE 声明介绍

流行病学观察性研究(strengthening the reporting of observational studies in epidemiology,STROBE)是指应用观察法客观地记录某些现象的现状及相关特征,以评估潜在的有害暴露对个体健康或公共卫生的影响、描述疾病或治疗模式的现状、分析某种治疗的罕见或远期副作用、确定疾病致病因素的一类研究。准确、详实地报道观察性研究的设计、方法、实施及结果对于客观反映论文的学术水平、应用价值及成果推广、利用等具有重要意义。为了避免在报道观察性研究时重要信息缺失、不全或含混等现象,提高报道质量,2004 年,一个由方法学家、科研人员及编辑组成的国际性合作小组成立,并就 3 种主要的流行病学观察性研究(即队列研究、病例对照研究、横断面研究)的报告内容制定了规范,即 STROBE 声明。随着研究的不断深入,工作组经过反复讨论、磋商,于 2005 年 4 月、2005 年 9 月、2007 年 10 月对 STROBE 声明进行了修订,使其更加全面、细致,更具科学性、合理性。包含 22 条被认为高质量的报告应写明的项目,具体见表 1。这有利于提高作者撰写观察性研究的质量,帮助评审专家、编辑及读者系统地评价观察性研究报告的价值。

表 1　STROBE 声明清单

项目与主题		条目号	描述
文题和摘要		1	①采用专业术语描述研究类型;②摘要内容丰富,能准确表述研究的方法和结果
前言	背景和合理性	2	解释研究的科学背景和依据
	研究目标	3	阐明研究目标,包括任何预先确定的假设
方法	研究设计	4	描述研究设计的要素
	研究现场	5	描述研究现场,包括具体场所和相关时间(研究对象征集、暴露、随访和数据收集时间)
	研究对象	6	①队列研究描述研究对象的入选标准、来源和方法,描述随访方法;病例对照研究描述病例和对照的入选标准、来源和方法,描述选择病例和对照的原理;横断面研究描述研究对象的入选标准、来源和方法;②队列研究:配对研究需描述配对标准、暴露与非暴露数量;病例对照研究:配对研究需描述配对标准和与每个病例匹配的对照
	研究变量	7	明确界定结局指标、暴露因素、预测指标、潜在混杂因素及效应修饰因子,如有可能应给出诊断标准
	资料来源与评估	8	描述每一研究变量的数据来源和详细的测定、评估方法(如有多组,应描述各组之间评估方法的可比性)
	偏倚	9	描述潜在的偏倚及消除方法
	样本量	10	描述两本量的确定方法
	定量指标	11	解释定量指标的分析方法,如有可能应描述如何选择分组及其原因
	统计学方法	12	①描述所用统计学方法,包括控制混杂因素的方法;②描述亚组分析和交互作用所用方法;③描述缺失值的处理方法;④如有可能,队列研究应解释失访资料的处理方法;病例对照研究应解释病例和对照的匹配方法;横断面研究应描述根据抽样策略确定的方法;⑤描述敏感性分析方法
结果	研究对象	13	①报告各阶段研究对象的数量,包括征集着、接受检验者、检验合格者、纳入研究者、完成随访者和进行分析者的数量;②描述各阶段研究对象退出的原因;③可考虑使用流程图
	描述性资料	14	①描述研究对象的特征(如人口学、临床和社会特征)以及暴露因素和潜在混杂因素的信息;②描述各相关变量有缺失值的研究对象数量;③队列研究描述随访时间(如平均随访时间、总随访时间)
	结局资料	15	队列研究报告发生结局事件的数量或根据时间总结发生结局事件的数量;病例对照研究报告各暴露类别的数量或暴露的综合指标;横断面研究报告结局事件的数量或总结暴露的测量结果
	主要结果	16	①给出未校正和校正混杂因素的关联强度估计值、精确度(如 95% *CI*)。阐明哪些混杂因素被校正及其原因;②对连续性变量分组时报告分组界值(切分点);③如果有关联,可将有意义时期内的相对危险度转换成绝对危险度
	其他分析	17	报告其他分析结果,如亚组和交互作用分析、敏感度分析
讨论	重要结果	18	概括与研究假设有关的重要结果
	局限性	19	结合潜在偏倚和误差的来源,讨论研究的局限性及潜在偏倚的方向和大小
	解释	20	结合研究目的、局限性、多因素分析、类似研究的结果和其他相关证据,客观、全面地解释结果
	可推广性	21	讨论研究结果的普适性及可推广性(外推有效性)
其他信息	资助	22	给出研究的资金来源和资助者(如有可能,给出原始援救的资助情况)