

CONSORT 说明文件的制定

Douglas G Altman

[关键词] CONSORT 声明; CONSORT 说明文件

中图分类号: R4 文献标识码: A 文章编号: 1006-9771(2006)03-0271-02

[本文著录格式] Douglas G Altman. CONSORT 说明文件的制定[J]. 中国康复理论与实践, 2006, 12(3): 271-272.

对已发表医学研究质量的担忧似乎最近才出现,但其实是老生常谈。例如,早在 1929 年, Dunn 出于对当时文献报告的担忧,在一本生理学杂志上发表了长篇论著^[1],详尽阐述了统计分析和结果解释的原理。同样, Bradford Hill 因在阅读医学杂志文章时发现错误百出,促使他 1937 年在《柳叶刀》杂志上发表了关于统计学方法的系列论著,后来则集结成为一本著名的教科书^[2]。

对研究指南的探讨已历时数十载。这些指南可能针对编辑、研究者或读者,但有时目标人群并不清楚。同时,它们既可能针对研究的实施或报告,已可能将二者合而为一。早期的研究报告指南大多面向读者,或者针对如何开展研究。尽管可能找到更早的例子,但针对作者并特定限制于研究报告的指南在 20 世纪 90 年代才受到重视。原因非常简单——发表的文章遗漏了方法学的关键部分,读者就无从知道研究的具体实施情况。不应该让读者去推测大概或可能做了什么,而应该明确地告诉他们^[3],没有明显缺陷的研究并非就是一篇高质量研究;在貌似“高质量”的试验中,可能或多或少地隐藏着比例不清的低质量研究。而且,十分重要的是,报告不充分的随机试验会导致不恰当地评估治疗效果。

CONSORT 声明发表于 1996 年^[5],为作者报告随机对照试验结果提供了建议。它包括一份应报告条目的清单并推荐使用流程图,清楚地显示出受试者在试验期间的变动过程。后来发现,CONSORT 声明的发表正是报告指南扩大知名度和提高影响力的分水岭。CONSORT 声明建立于前期工作的基础之上,尤其源自 SORT(报告试验标准)工作组^[6]和 Asilomar(生物医学文献临床试验报告标准)工作组^[7]制定的报告指南,而这两份指南又是建立在前人的成果之上^[8,9]。虽然是针对随机试验,但其透明报告试验的基本思想可适用于各类研究。

初版 CONSORT 声明与先前两个指南^[6,7]的一个共同点是,当报告随机试验时缺乏对其特别重要信息的概念或理由作必要的解释。尽管全文遵循循证原则,纳入了大量参考文献,并附有清单,但仍过于简单,显得不够具体,甚至教条。

我曾评审了 JAMA 版 CONSORT 声明(JAMA 在那时未参与过任何报告指南的推行)。当时我觉得,要提高 CONSORT 声明的价值,或者使其可接受,将需另行撰文(后来在 BMJ 发表)说明其科学背景并解释每个条目缘何重要。我不曾想到几年后便大量参与 CONSORT 小组的工作,并且工作重点就是制定我曾经建议过的说明文件。

直到决定召开会议修订 CONSORT 声明,CONSORT 说明

文件的制定才真正成为可能。大家早已达成共识,认为声明能随经验的积累,尤其是新证据的出现而更新。这次会议为我们从头建立起同步修订清单和制定配套的详尽说明文件提供了机会。酝酿良久,终于在 2001 年同时发表。

说明文件最初名为“扩充和解释”,随后改为“说明和详述”(或缩写为 E & E)。起初,我想小组成员都没有想过说明文件完成后会有多长,所以对《内科医学年鉴》愿意发表长达 32 页的说明文件,CONSORT 小组万分感激^[11]。文章的准备工作超乎想象。所有作者为此花费大量心血,同时还得到 CONSORT 扩大小组的许多其他成员的帮助。我们本计划将清楚报告每一个清单条目的实例均纳入其中。然而我们发现,要找到适合的例子并不容易,但我们最终成功了。然而报告不规范的例子却比比皆是,但我们也决定不予纳入。E & E 文件对每一个清单条目均有介绍,并对关键的方法学问题作了解释,对有关报告质量的经验证据进行小结,也对因报告质量问题引起偏倚的相关经验证据作了小结。在适当的时候,CONSORT 声明还将再次审议,如有可能将撰写第 3 版。届时,我们很可能也会修订和更新说明文件。

虽然支持 CONSORT 的杂志仍普遍存在报告缺陷,但一些经验证据表明,CONSORT 已初见成效^[12,13]。但从医学文献整体来看,对几个基本建议报告仍不尽人意^[14],而且 CONSORT 尚未被多数一流医学杂志认可^[15]。但短期内发生大的改变,似乎大不可能。

有文章表明,提高中国期刊试验报告质量也有巨大空间^[16-19]。迄今为止,CONSORT 对非英语文献的影响仍十分有限。因此,本期《中国循证医学杂志》发表 CONSORT 声明及其说明文件的中译本是一件令人兴奋的事,我们希望这能有助于中国生产越来越多的高质量研究证据。CONSORT 声明得到其他中国医学期刊的认可和青睐能更有助于加速在中国实施的重要试验方法学标准和报告质量的提高。此外,对医学院的课程制定者可能发现说明文件是一个有用的教学资源。

我曾在发表于 BMJ 的一篇关于 1996 年版 CONSORT 声明的述评中提到:“可以预见,除提高报告质量之外,通过增加对高质量试验需求的认识,这一新标准的广泛采用将改善未来研究的实施。这一成功可能促成用类似办法来制定其他研究类型的指南”^[3]。CONSORT 的成功的确催化了一些其它研究类型指南纷纷问世,包括系统评价和 Meta 分析(QUOROM)^[20]、诊断准确性研究(STARD)^[21]、和癌症预测标记物研究^[22]。CONSORT 本身也促成数个小组专门研究与特殊卫生保健研究领域执行 CONSORT 相关的特殊问题^[23,24]。针对两组平行设计试验以外试验的 CONSORT 扩展版也在准备之中,整群随机试验首当其冲^[25]。关于 CONSORT 最新信息和相关指南可访问 CONSORT 网站: www.consort-statement.org

ment.org.

所有这些努力使我们更加认识到完整报告医学研究并阐明其价值至关重要。Drummond Rennie (JAMA 杂志副主编) 在有关修订版 CONSORT 声明的文章中写到:“整个医学有赖于透明的临床试验报告”^[26]。我们可以合理地将这一原则应用于所有类型的临床研究。

感谢 David Moher 的修改。资助来自英国癌症研究所。

[参考文献]

- [1] Dunn HL. Application of statistical methods in physiology [J]. *Physiol Rev*, 1929, 9: 275 - 398.
- [2] Hill AB. Short textbook of medical statistics [M]. 11th ed. London: Hodder and Stoughton, 1984.
- [3] Altman DG. Better reporting of randomised controlled trials: the CONSORT statement [J]. *BMJ*, 1996, 313(7057): 570 - 571.
- [4] Egger M, Jüni P, Bartlett C, Hoenstein F, Sterne J. How important are comprehensive literature searches and the assessment of trial quality in systematic reviews? Empirical study [J]. *Health Technol Assess*, 2003, 7(1): 1 - 76.
- [5] Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DE. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement [J]. *JAMA*, 1996, 276(8): 637 - 639.
- [6] Standards of Reporting Trials Group. A proposal for structured reporting of randomized controlled trials [J]. *JAMA*, 1994, 272(24): 1926 - 1931.
- [7] Working Group on Recommendations for Reporting of Clinical Trials in the Biomedical Literature. Call for comments on a proposal to improve reporting of clinical trials in the biomedical literature: a position paper [J]. *Ann Intern Med*, 1994, 121(11): 894 - 895.
- [8] DerSimonian R, Charette LJ, McPeck B, Mosteller F. Reporting on methods in clinical trials [J]. *N Engl J Med*, 1982, 306(22): 1332 - 1337.
- [9] Simon R, Wittes RE. Methodologic guidelines for reports of clinical trials [J]. *Cancer Treat Rep*, 1985, 69(1): 1 - 3.
- [10] Moher D, Schulz KF, Altman DG for the CONSORT Group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials [J]. *Lancet*, 2001, 357(9263): 1191 - 1194.
- [11] Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gøtzsche PC, Lang T for the CONSORT Group. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration [J]. *Ann Intern Med*, 2001, 134(8): 663 - 694.
- [12] Devereaux PJ, Manns BJ, Ghali WA, Quan H, Guyatt GH. The reporting of methodological factors in randomized controlled trials and the association with a journal policy to promote adherence to the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) checklist [J]. *Control Clin Trials*, 2002, 23(4): 380 - 388.
- [13] Doig GS, Simpson F, Delaney A. A review of the true methodological quality of nutritional support trials conducted in the critically ill: time for improvement [J]. *Anesth Analg*, 2005, 100(2): 527 - 533.
- [14] Mills EJ, Wu P, Gagnier J, Devereaux PJ. The quality of randomized trial reporting in leading medical journals since the revised CONSORT statement [J]. *Contemp Clin Trials*, 2005, 26(4): 480 - 487.
- [15] Altman DG. Endorsement of the CONSORT statement by high impact medical journals: a survey of instructions for authors [J]. *BMJ*, 2005, 330(7499): 1056 - 1057.
- [16] Lao L. Recommendations for enhancing the quality of traditional Chinese medicine clinical research reporting [J]. (in Chinese) *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao (J Chin Integr Med)*, 2004, 2(6): 402 - 406.
- [17] Liang C, Chen N. Analysis of randomized controlled trials on otorhinolaryngological diseases in China [J]. (in Chinese) *Zhonghua Er Bi Yan Hou Ke Za Zhi (Chin J Otorhinolaryngol)*, 2002, 37(1): 60 - 63.
- [18] Liu YL, Xu K, Bai JP, Li LN, Yang XB. Qualitative evaluation on literatures related with treatment of lung cancer with combined use of chemotherapy and Chinese herbs [J]. (in Chinese) *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi (Chin J Integr Med)*, 2005, 25(2): 123 - 125.
- [19] Liu XM, Zhang MM, Du L. Quality of methodology and reporting of randomized controlled trials of acupuncture for obesity [J]. (in Chinese) *Zhongguo Yi Xue Ke Xue Yuan Xue Bao (Acta Academiae Medicinae Sinicae)*, 2004, 26(2): 192 - 194.
- [20] Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF for the QUOROM Group. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses [J]. *Lancet*, 1999, 354(9193): 1896 - 1900.
- [21] Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, Lijmer JG, Moher D, Rennie D, de Vet HC. Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative [J]. *Clin Chem*, 2003, 49(1): 1 - 6.
- [22] McShane LM, Altman DG, Sauerbrei W, Taube SE, Gion M, Clark GM; Statistics Subcommittee of the NCI-EORTC Working Group on Cancer Diagnostics. REporting recommendations for tumor MARKer prognostic studies (REMARK) [J]. *J Natl Cancer Inst*, 2005, 97(16): 1180 - 1184.
- [23] MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Nientzow R. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations [J]. *Complement Ther Med*, 2001, 9(4): 246 - 249.
- [24] Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. Improving the quality of reporting of randomised controlled trials evaluating herbal interventions: implementing the CONSORT statement. Submitted.
- [25] Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG for the CONSORT Group. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials [J]. *BMJ*, 2004, 328(7441): 702 - 708.
- [26] Rennie D. CONSORT revised: improving the reporting of randomized trials [J]. *JAMA*, 2001, 285(15): 2006 - 2007.

(转载自:杜亮 译, 林东涛, 张鸣明 审校. 中国循证医学杂志,

2005, 5(9): 710 - 711.)