

中文发表非小细胞肺癌随机对照试验的报告质量评价



邱霞^{1,2}, 张盼^{1,2}, 张慧慧^{1,2}, 葛龙^{2,3}, 裴改琴^{1,2}, 甘雨虹², 杨璐², 田金徽^{2,4}

Quality Assessment of Reports of Randomized Controlled Trials Published in Chinese in Field of Non-small Cell Lung Cancer in China

QIU Xia^{1,2}, ZHANG Pan^{1,2}, ZHANG Huihui^{1,2}, GE Long^{2,3}, PEI Gaiqin^{1,2}, GAN Yuhong², YANG Lu¹, TIAN Jinhui^{2,4}

1. The Second Clinical Medical College of Lanzhou University, Lanzhou 730000, China; 2. Evidence-Based Medicine Center of Lanzhou University, Lanzhou 730000, China; 3. The First Clinical Medical College of Lanzhou University, Lanzhou 730000, China; 4. Key Laboratory of Evidence-based Medicine and Clinical Translational Research of Gansu Province, Lanzhou 730000, China

Corresponding Author: TIAN Jinhui, E-mail: tianjh@lzu.edu.cn

Abstract: Objective To explore the reporting quality and potential problems of randomized controlled trials(RCT) published in Chinese in the field of non-small cell lung cancer(NSCLC) by CONSORT Statement. **Methods** CBM, CNKI, VIP, Wanfang database were systematically searched to identify RCTs of NSCLC. The deadline of the searching was June 2013. Date extraction table was designed according to CONSORT-2010 Statement, and the data were input into Excel 2007. Statistical analysis was performed using SPSS19.0. **Results** A total of 10421 references were identified, and 2752 RCTs were included according to the inclusion and exclusion criteria. The assessment results showed that the reporting quality of included studies had some problems. 40.54% items had a full report rate at $\leq 30\%$. Stratified analysis showed that more than 50% items of CONSORT were associated with the year of publication (<2010 vs. ≥ 2010), the number of affiliations (1 vs. ≥ 2), journals indexed (CSCD vs. non CSCD), the median number of paper page (<2 vs. ≥ 2), and fund (fund vs. non-funded) ($P<0.05$), moreover, the effect of paper page was the most obvious($P<0.00001$). **Conclusion** The NSCLC RCT published in Chinese academic journals are inadequately reported, especially in the description of methods and presentation of results. The number of units, CONSORT (2010) published, the paper pages and financial support affect the quality of the reports. The CONSORT statement should be complied in future studies to enhance the quality of NSCLC RCT.

Key words: CONSORT; Randomized controlled trials; Non-small cell lung cancer; Reporting quality

摘要: 目的 采用CONSORT声明对非小细胞肺癌(NSCLC)领域发表的中文随机对照试验(RCT)报告质量进行客观评估,分析其报告情况及存在的问题。**方法** 计算机检索中国生物医学文献数据库(CBM, 1978—2013.6)、中国知网(CNKI, 1979—2013.6)、维普数据库(VIP, 1989—2013.6)、万方数据库(WF, 1982—2013.6),纳入中文发表的NSCLC的RCT,采用CONSORT清单(2010版)进行质量评价,并分析纳入RCT报告质量的影响因素,所有数据录入Excel 2007软件,采用SPSS19.0软件进行统计分析。**结果** 检索获得10 421条记录,最终纳入2 752篇RCT,评价结果显示NSCLC RCT报告质量存在缺陷,40.54%的条目完整报告率在30%及以下。分层分析结果显示,发表年代(2010年之前 vs. 2010年及之后)、单位数量(1个 vs. ≥ 2 个)、杂志级别(CSCD vs. 非CSCD)、论文页数($<$ 中位数 vs. $\geq$ 中位数)和基金资助(有基金 vs. 无基金)5个分层因素对50%及以上的CONSORT条目的报告有影响($P<0.05$),其中以论文页数对条目报告的影响最大。**结论** 目前发表的中文NSCLC RCT整体报告质量不高,主要体现在对于方法学的描述和对结果的分析呈现都很不规范。作者单位数、CONSORT

(2010版)的发布、论文页数、资金支持等均对文献报告质量有影响,在以后的研究中应该遵循CONSORT规范,提升NSCLC RCT的报告质量。

关键词: CONSORT声明; 随机对照试验; 非小细胞肺癌; 报告质量

中图分类号: R734.2

文献标识码: A

收稿日期: 2015-10-27; 修回日期: 2016-01-13

作者单位: 1. 730000 兰州, 兰州大学第二临床医学院; 2. 730000 兰州, 兰州大学循证医学中心; 3. 730000 兰州, 兰州大学第一临床医学院; 4. 730000 兰州, 甘肃省循证医学与临床转化重点实验室

通信作者: 田金徽, E-mail: tianjh@lzu.edu.cn

作者简介: 邱霞(1993-), 女, 本科在读, 主要从事循证医学的研究

0 引言

肺癌是目前世界上发病率和死亡率最高的恶性肿瘤之一^[1-2]。2010年,我国肿瘤登记中心(national central cancer registry, NCCR)的数据显示,我国肺癌的发病率约为0.46%(男性为0.62%,女性为0.30%),每年新发病超过600 000例(男性416 333例、女性189 613例)^[3-4]。肺癌分为小细胞肺癌(small cell lung cancer, SCLC)和非小细胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC),其中NSCLC约占所有肺癌的70%~90%^[4-5]。

随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)是验证干预措施疗效的标准设计方案,其研究和报告质量直接影响对干预措施疗效的判断^[4]。设计合理并得以恰当地实施和报告的RCT,可成为评价医疗保健干预措施效果的金标准。但是,如果方法学方面不严谨,RCT则可产生结果偏倚^[6]。众多的证据表明目前的RCT报告质量均存在如报告格式不规范、质量差等问题^[7-8]。为改善这种状况,RCT的报告规范——CONSORT(consolidated standards of reporting trials, CONSORT)声明应运而生,该声明已于2010年更新^[9],旨在用于指导和评价RCT的实施和报告,提高RCT报告的质量和真实性^[10-11]。

近年来,我国发表了大量的NSCLC领域RCT文献,但其报告质量参差不齐,不利于临床证据的推广应用。因此,我们采用国际公认的试验报告统一标准(CONSORT-2010声明)评价中文发表非小细胞肺癌随机对照试验的报告质量,分析其报告质量现状及存在的问题,探讨与RCT报告质量相关的影响因素,以期今后进行高质量研究和循证实践提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

纳入NSCLC相关随机对照试验,患者入组时提及“随机”均可纳入,无论是否采用盲法或分配隐藏。排除摘要或信息不全的文献。

1.2 文献检索

以非小细胞肺癌、非小细胞肺肿瘤、非小细胞肺部恶性肿瘤、NSCLC、随机对照试验和RCT等为检索词,计算机检索中国生物医学文献数据库(CBM, 1978—2013.6)、维普数据库(VIP, 1989—2013.6)、万方数据资源(WF, 1997—2013.6)和中国知网(CNKI, 1994—2013.6),语种限定为中文。检索策略采用主题词和自由词相结合的方式制定,CBM数据

库的检索策略为:(“非小细胞肺癌”[不加权:扩展])或(“非小细胞肺癌”[常用字段:智能])和(“随机对照试验”[常用字段:智能])或(“临床对照试验”[常用字段:智能])或(“随机”[常用字段:智能])。

1.3 文献筛选

将检索获得的文献导入Endnote X6软件去重后,由两名研究人员严格按照纳入排除标准浏览题目和摘要,对可能符合标准的文献进一步调阅全文,以确定最终纳入文献。在文献筛选过程中,如遇分歧则咨询第三位研究人员。

1.4 资料提取

由两名研究人员根据CONSORT 2010声明对纳入的10篇研究独立地进行数据预提取,交叉核对结果,对存在分歧的条目经过讨论或向第三方研究者咨询达成一致后,两名评价员分开评价纳入文献。每个条目均按照试验报告符合程度评价为“完整报告”、“部分报告”和“未报告”。提取内容包括:(1)基本资料:作者、作者数量、作者单位、发表省份、发表年代、发表杂志、关键词数量、样本量、论文页数、是否有基金资助等。(2)CONSORT 2010声明^[10]:共25个条目,依次为标题和摘要、背景和目的、试验设计、受试者、干预措施、结局指标、样本量、序列产生、分配隐藏机制、随机方法实施、盲法、统计学方法、受试者流程、招募受试者、基线资料、纳入分析的例数、辅助分析、危害、局限性、可推广性、解释、试验注册、试验方案、资助。

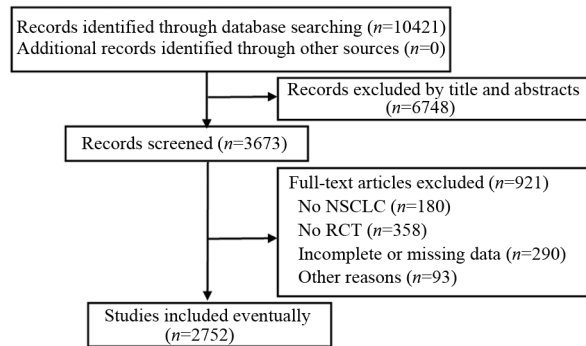
1.5 统计学方法

本研究对纳入RCT的报告质量从发表年代(2010年之前 vs. 2010年及之后)、单位数量(1个 vs. ≥ 2 个)、杂志(CSCD vs. 非CSCD)、论文页数(<中位数 vs. $\geq$ 中位数)、基金资助(有基金 vs. 无基金)5个方面进行分层分析,探讨5个分层因素与RCT报告质量的关系。计数资料采用卡方检验,计量资料采用 t 检验。计数资料采用频数和百分数表示,计量资料采用中位数和四分位数表示,检验水准设定为 $\alpha=0.05$ 。所有数据录入Excel 2007软件,采用SPSS19.0软件进行统计分析。

2 结果

2.1 文献检索和筛选

按照检索策略和资料收集方法,共查到相关文献10 421篇,初步筛选排除6 748篇文献,阅读全文排除921篇文献,最终纳入2 752篇,文献筛选流程见图1。



RCT: randomized controlled trial

图1 文献筛选流程图

Figure1 Flow chart of literature screening

2.2 纳入RCT的基本信息

2.2.1 一般情况 纳入RCT作者数量的中位数为3（范围：1~29），单位数量的中位数为1（范围：1~11），关键词数量的中位数为4（范围：1~10），样本量的中位数为65（范围：10~650），论文页数的中位数为2（范围：0.5~9）。

2.2.2 地区分布 纳入RCT涉及30个省市自治区和特别行政区，其中名列前5的有河南（282篇，10.25%）、广东（268篇，9.74%）、江苏（268篇，9.74%）、山东（248篇，9.01%）和上海（140篇，5.09%）。

2.2.3 时间分布 从1987年到2013年6月之间，每年均有NSCLC的RCT发表，发表数量总体呈逐年上升之势，就目前来说，2012年度发表数量最多，达383篇（13.9%），2013年文献发表数量骤减与本研究检索时间有关，见图2。

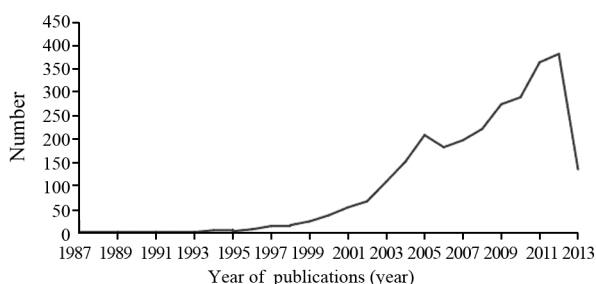


图2 纳入文献年度分布

Figure2 Year of included studies

2.3 报告质量评价结果

纳入的2 752篇RCT的CONSORT清单评价结果显示，见表1：（1）标题和摘要：163篇（5.92%）在标题提及随机，1 562篇（56.76%）采用结构式摘要。（2）引言：2 153篇（78.23%）详细描述了研究的背景，1 696篇（61.63%）说明了研究目的或假设。（3）方法：方法学部分

中完整报告率>70%的条目仅有3条：受试者合格标准描述（2 155篇，78.31%）、各组干预措施（2 420篇，87.94%）、比较各组主要和次要结局指标的统计学方法（2 248篇，81.69%）；5个条目报告率在15%~45%之间，分别为：实验设计（531篇，19.30%）、受试者资料收集的场所和地点（1 189篇，43.20%）、主要和次要结局指标（1 054篇，38.30%）、随机分配序列的方法（467篇，16.97%）、随机方法的类型及细节（506篇，18.39%）；8个条目报告率在15%以下，分别为：试验开始后对试验方法所作的重要改变（27篇，0.98%）、试验开始后对结局指标的更改及原因（9篇，0.33%）、样本量的确定（106篇，3.85%）、中期分析和试验中止原则解释（40篇，1.45%）、随机分配序列的机制和步骤（91篇，3.31%）、产生随机分配序列、招募受试者和分配干预措施（17篇，0.62%）、如果实施了盲法，说明设盲对象（20篇，0.73%）、如有必要，描述干预措施的相似之处（159篇，5.78%）、附加分析的方法，诸如亚组分析和校正分析（26篇，0.94%）。（4）结果：84.01%（2 312篇）完整描述了随机分配例数、接受治疗例数以及结局分析例数，79.61%（2191篇）完整描述了纳入分析的受试者数目、以及是否按最初的分组分析，55.92%（1539篇）完整描述了严重危害或意外效应；完整报告率在50%以下的条目有：描述随机分组后，各组脱落和被剔除的例数和原因（196篇，7.12%）、描述受试者招募时间和随访时间的长短（265篇，9.63%）、描述试验为什么中断或停止（31篇，1.13%）、描述表格呈现受试者的基线数据（475篇，17.26%）、描述主要和次要结局指标的结果，效应估计值及其精确性（1 155篇，41.97%）、描述二分类结局是否提供相对效应值和绝对效应值（647篇，23.51%）、描述辅助分析（647篇，23.51%）。（5）讨论：1 135篇（41.24%）详细描述了试验的局限性，2 039篇（74.09%）描述了试验结果的可推广性，2 613篇（94.95%）对试验结果进行了相对应的解释。（6）其他：6篇（0.22%）报告了试验注册信息，无文献报告获取完整的试验方案途径，未报告获取完整的试验方案途径，167篇（6.07%）详细说明了试验资助情况。

2.4 报告质量影响因素分层分析

2.4.1 发表年代（<2010年 vs. ≥2010年） 2010年以前共发表RCT 1 578篇，2010年及以后发表

RCT 1 174篇。35.14% (13/37) 的CONSORT条目在CONSORT (2010版) 发布前后完整报告率的差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，其完整报告率明显提高；而其他条目的差异无统计学意义，见表1。

2.4.2 单位数量 (1个 vs. ≥ 2 个) 单位数量为1的RCT有2 296篇，2个及以上的有456篇。分层分析结果显示：1个单位发表的RCT和多单位 (≥ 2 个) 合作发表的RCT有24.32% (9/37) 的CONSORT条目完整报告率的差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，而其他条目的差异无统计学意义，见表1。

2.4.3 杂志收录情况 (CSCD vs. 非CSCD) 473篇RCT被CSCD收录，2 279篇RCT未被CSCD收录。由表1可知，有29.73% (11/37) 的CONSORT条目在杂志收录情况中完整报告率的差异有统计学意义，而其他条目的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，见表1。

2.4.4 论文页数 (< 2 vs. ≥ 2) 论文页数 < 2 (675篇) 的RCT和论文页数 ≥ 2 (2 077篇) 的RCT有43.24% (16/37) 的CONSORT条目完整报告率的差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，而其他条目的差异无统计学意义，见表1。

2.4.5 基金资助 (有基金 vs. 无基金) 无基金资助的RCT和有基金资助的RCT有21.62% (8/37) 的CONSORT条目完整报告率的差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，而其他条目的差异无统计学意义，见表1。

3 讨论

本研究调查了2 752篇中文发表NSCLC领域RCT的报告质量现状，纳入的2 752篇RCT分布于我国的30个省市自治区，且发文数量呈逐年递增的趋势，提示NSCLC在我国仍然是一个严重的问题。纳入RCT的样本量中位数为65，提示目前国内开展的NSCLC领域RCT的规模均较小，且大多属于单中心的研究。根据CONSORT 2010声明，对纳入的RCT进行报告质量评价，结果显示目前中文发表的NSCLC领域RCT整体报告质量不高，主要体现在对于方法学的描述和对结果的分析呈现都很不规范。对影响其报告质量的因素进行分析，结果提示RCT的作者单位数、发表年代、论文页数、资金支持等均对文献报告质量有影响，具体体现在以下几个方面：(1) 受试者纳入、排除标准以及资料收集的场所和地点是确保RCT结果外部真实性的中心环节，能帮助读者清楚理解该试验干预措施的适用人群及地区^[12]。本研究中，仅有78.31%的文献报告了纳入标准、排除标准，43.20%的文献

报告了资料收集的场所、地点。这在一定程度上影响了对试验的实用性、可推广性评价。(2) 科学的样本量估计是临床试验过程中必不可少的步骤，本研究纳入的文献均未提及样本量的计算，可能与临床试验样本量普遍较少 (中位样本量为65例)、计算样本量选择的检验效能较低而担心结果得不到发表有关。(3) 详细描述随机分配序列的方法，可使读者充分了解产生随机分配顺序的方法和分配时产生偏倚的可能性，进而正确判断随机方法是否合理、正确实施及评价文献的真实性^[13]，本研究仅16.97%的文献对产生随机分配序列的方法详细描述，18.39%描述随机方法的类型及细节，这会让证据使用者对研究的可靠性提出很大的质疑。(4) 隐藏报告随机分配方案，可以防止选择性偏倚^[13]。Schulz等^[14]发现如果未采用完善的方法隐藏随机分配方案，选择和分配研究对象的研究人员可能有意或无意地将病情轻的患者分配入试验组，而病情重的分配入对照组，或相反，使随机分配方案不能按计划实施，导致偏倚，进而导致夸大试验的治疗效果，本研究中仅有3.31%文献详细描述了随机序列产生后是否隐藏至干预措施分配完毕。这一问题在发表于中国学术期刊的RCT报告中普遍存在^[15-16]。

(5) 在RCT中，盲法是指让参加研究的患者、执行者和资料收集与分析者不知道分配的干预措施，以免受其影响，导致研究结果出现选择偏倚^[17]。因此，正确实施并最终成功的施盲，能够提高实验结果的真实性和可靠性，研究员在结果报告中应充分报告盲法的实施过程及是否成功，但该研究中仅0.73%描述了盲法的实施。(6) 讨论研究的局限性有助于读者正确评价研究结果，发现那些被局限性所掩盖的真实情况。本研究中仅有41.24%指出报告的潜在偏倚和不精确原因。

比较CONSORT (2010版) 发表后条目完整报告率较发表前提高了35.14%，说明CONSORT (2010版) 的发布在一定程度上可以提高RCT报告的质量和真实性。比较单中心发表的RCT，多中心发表的RCT完整报告率明显提高，具体体现在各组干预措施的细节描述，以使他人能够重复，说明多中心的RCT干预措施描述更完善，其不仅能为读者提供准确的研究思路，也能使读者更好地评价研究结果；随机分配序列的方法也有所改善，说明多中心的RCT研究方法的合理性、正确实施及评价文献的真实性更高。比较非CSCD发表的RCT，CSCD发表的RCT完整报告率明显提高，尤其体现在随机分配序列的方法描述，CSCD

表1 纳入2752篇RCT的CONSORT评价结果及不同分层因素报告质量比较

Table1 Comparison of CONSORT evaluation results and different factors of report quality in 2752 randomized controlled trial(RCTs)

Description	Full report (n=2752 n(%))	Stratified analysis of full report														
		Year of publication			Number of units			Magazine published			Pages (median)			Funding support		
		< 2010		≥ 2010	1	≥ 2	P	CS CD	No CSCD	P	< 2	≥ 2	P	Yes	No	P
		n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=
		1578	1174		2296	456		473	2279		675	2077		258	2494	
Title and abstract																
1a Identification as a randomized trial in the title	163 (5.92)	96	67	0.68	134	29	0.67	38	125	0.03	57	106	0.002	10	153	0.15
1b Structured summary	1562 (56.76)	841	721	<0.0001	1275	287	0.004	252	1310	0.09	277	1285	<0.00001	166	1396	0.01
Introduction																
Background and objectives																
2a Scientific background and explanation of rationale	2153 (78.23)	1165	988	<0.00001	1799	354	0.73	391	1762	0.01	439	1714	<0.00001	218	1935	0.01
2b Specific objectives or hypotheses	1696 (61.63)	917	779	<0.0001	1410	286	0.6	319	1377	0.004	358	1338	<0.00001	175	1521	0.03
Methods																
Trial design																
3a Description of trial design (such as parallel, factorial)	531 (19.30)	338	193	0.001	441	90	0.79	91	440	0.97	67	464	<0.00001	50	481	0.97
3b Important changes to methods	27 (0.98)	15	12	0.85	24	3	0.45	7	20	0.23	1	26	0.04	0	27	0.22
Participants																
4a Eligibility criteria for participants	2155 (78.31)	1240	915	0.69	1784	371	0.08	376	1779	0.49	532	1623	0.71	197	1958	0.42
4b Settings and locations where the data were collected	1189 (43.20)	534	655	<0.00001	980	209	0.21	231	958	0.007	238	951	<0.00001	129	1060	0.02
Interventions																
5 The interventions for each group with sufficient details to allow replication	2420 (87.94)	1394	1026	0.45	1992	428	<0.0001	425	1995	0.16	600	1820	0.38	227	2193	0.98
Outcome																
6a Primary and secondary outcome measures	1054 (38.30)	549	505	<0.0001	861	193	0.05	191	863	0.31	267	787	0.44	107	947	0.27
6b Any changes to trial outcomes after the trial commenced	9 (0.33)	5	4	0.91	8	1	0.66	3	6	0.21	0	9	0.21	0	9	0.64
Sample size																
7a How sample size was determined	106 (3.85)	93	13	<0.00001	93	13	0.23	15	91	0.4	6	100	<0.0001	3	103	0.03
7b When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	40 (1.45)	18	22	0.12	29	11	0.07	8	32	0.64	1	39	0.01	2	38	0.35
Randomization																
Sequence generation																
8a Method used to generate the random allocation sequence	467 (16.97)	263	204	0.62	361	106	0.0001	124	343	<0.00001	70	397	<0.00001	53	414	0.11
8b Type of randomization and details	506 (18.39)	301	205	0.28	396	110	0.0006	109	397	0.004	102	404	0.01	66	440	0.002
Allocation concealment mechanism																
9 Mechanism used to implement the random allocation sequence	91 (3.31)	59	32	0.14	74	17	0.58	18	73	0.51	6	85	0.0002	10	81	0.59

续表1

Description		Full report (n=2752 n(%))	Stratified analysis of full report														
			Year of publication			Number of units			Magazine published			Pages (median)			Funding support		
			< 2010	≥ 2010	P	1	≥ 2	P	CS CD	No CSCD	P	<2	≥2	P	Yes	No	P
			n=1578	n=1174		n=2296	n=456		n=473	n=2279		n=675	n=2077		n=258	n=2494	
Implementation																	
10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	17 (0.62)	10	7	0.9	14	3	0.9	2	15	0.56	2	15	0.24	1	16	0.62
Blinding																	
11a	If done, who was blinded after assignment to interventions	20 (0.73)	9	11	0.27	11	9	0.002	7	13	0.04	1	19	0.08	4	16	0.11
11b	If relevant, description of the similarity of interventions	159 (5.78)	93	66	0.76	117	42	0.0007	26	133	0.77	32	127	0.19	19	140	0.25
Statistical methods																	
12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	2248 (81.69)	1208	1040	<0.00001	1864	384	0.13	403	1845	0.03	501	1747	<0.00001	209	2039	0.77
12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses	26 (0.94)	16	10	0.66	22	4	0.87	5	21	0.78	1	25	0.04	2	24	0.77
Results																	
Participant flow																	
13a	The numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment,and were analysed for the primary outcome	2312 (84.01)	1304	1008	0.02	1927	385	0.79	405	1907	0.29	510	1802	<0.00001	215	2097	0.75
13b	Losses and exclusions after randomization, together with reasons	196 (7.12)	135	61	0.0008	148	48	0.002	47	149	0.009	26	170	0.0002	22	174	0.36
Recruitment																	
14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	265 (9.63)	153	112	0.89	220	45	0.85	53	212	0.2	34	231	<0.00001	28	237	0.48
14b	Why the trial ended or was stopped	31 (1.13)	20	11	0.42	25	6	0.68	9	22	0.08	1	30	0.02	3	28	0.95
Baseline data																	
15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics	475 (17.26)	308	167	0.0003	392	83	0.56	90	385	0.26	57	418	<0.00001	61	414	0.005
Numbers analysed																	
16	Number of participants included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	2191 (79.61)	1250	941	0.55	1830	361	0.79	371	1820	0.48	480	1711	<0.00001	212	1979	0.29
Outcomes and estimation																	
17a	Primary and secondary outcome, results, and the estimated effect size and its precision	1155 (41.97)	648	507	0.26	951	204	0.19	215	940	0.09	399	756	<0.00001	98	1057	0.17
17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes was recommended	647 (23.51)	403	244	0.004	551	96	0.18	105	542	0.46	195	452	0.0002	46	601	0.02

续表1

Description		Full report	Stratified analysis of full report														
			Year of publication			Number of units			Magazine published			Pages (median)			Funding support		
			<	≥	<i>P</i>	1	≥2	<i>P</i>	CS CD	No CSCD	<i>P</i>	<2	≥2	<i>P</i>	Yes	No	<i>P</i>
			(<i>n</i> =2752 <i>n</i> (%))	<i>n</i> =1578	<i>n</i> =1174		<i>n</i> =2296	<i>n</i> =456		<i>n</i> =473	<i>n</i> =2279		<i>n</i> =675	<i>n</i> =2077		<i>n</i> =258	<i>n</i> =2494
Ancillary analyses																	
18	Results of any other analyses	20 (0.73)	8	12	0.12	19	1	0.19	5	15	0.36	0	20	0.07	2	18	0.92
Harms																	
19	All important harms or unintended effects	1539 (55.92)	892	647	0.46	1291	248	0.47	289	1250	0.01	386	1153	0.45	143	1396	0.87
Discussion																	
Limitations																	
20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision	1135 (41.24)	655	480	0.74	965	170	0.06	210	925	0.13	180	955	<0.00001	100	1035	0.39
Generalisability																	
21	Generalisability of the trial findings	2039 (74.09)	1119	920	<0.0001	1723	316	0.01	322	1717	0.001	502	1537	0.85	189	1850	0.75
Interpretation																	
22	Interpretation consistent with results	2613 (94.95)	1493	1120	0.35	2174	439	0.16	452	2161	0.51	637	1976	0.43	250	2363	0.14
Other information																	
Registration																	
23	Registration number and name of trial registry	6 (0.22)	2	4	0.25	3	3	0.05	1	5	0.97	1	5	0.66	1	5	0.55
Protocol																	
24	Where the full trial protocol could be accessed	0 (0)	0	0	no	0	0	no	0	0	no	0	0	no	0	0	no
Funding																	
25	Sources of funding and other support, role of funders	167 (6.07)	86	81	0.12	127	40	0.009	38	129	0.05	30	137	0.04	26	141	0.005

发表的RCT评价文献的真实性更高。RCT报告质量与篇幅长短亦存在着一定联系^[18]，即使设计、实施良好的试验也可能会出现质量差的报告^[19]。本研究以纳入RCT论文的中位页数（2页）为界值，比较论文页数<2的RCT，论文页数≥2的RCT完整报告率明显提高。基金论文在设计、制作和撰写等每一个过程都受到专家的严格评审，所以基金论文质量一般情况下会高于非基金论文，且部分期刊更倾向于发表基金资助论文^[20]。对比无基金资助的RCT，有基金资助的RCT的完整报告率有明显改善。

本研究根据CONSORT标准对中文发表的NSCLC RCT进行质量评价，结果发现大部分研究对于方法学的描述和对结果的分析呈现都很不规范，尤其在标题提及随机、实验设计、样本量、结局指标、分配隐藏以及盲法实施过程、附加分析、受试者招募、基线资料等方面，这势必会影响RCT

结论的真实性和可靠性，降低RCT的质量。另外，作者单位数、CONSORT（2010版）的发布、论文页数、资金支持等均对文献报告质量有影响，特别是论文页数对文献报告质量提升具有突出作用。分析其原因，可能存在下面几方面原因：（1）纳入RCT本身存在问题：我国存在一定数量“假”的RCT，吴泰相教授^[18]主持的一项研究发现，1994年至2005年期间，中国医学刊物上发表的2 235个自称为RCT中，93%的试验设计不符合临床随机对照原则；1 913项试验的作者（85.6%）未能完全理解随机分配原则，误将其所做的非RCT称为RCT；115项试验的作者（5.1%）对随机分配方法非常了解，但仍然将其所做的非RCT称为RCT；（2）部分期刊对文献的报告质量方面未严格采用CONSORT标准要求；（3）部分作者抱着急于发表文章的心态，注重文献的“量”而无法保证“质”；（4）部分研究在研究设计中缺乏严谨性，研究人员方法学

和统计学知识欠缺。建议：(1) 增强广大临床医学研究者的社会责任感，让其意识到发表虚假临床随机对照研究的危害性，从而能认真而负责地对待临床随机对照试验^[18]。(2) 期刊编辑将CONSORT标准作为发表RCT的报告标准，纳入约稿，并制定可行的报告模板；(3) 研究人员要不断充实医疗知识信息，实时更新统计学和方法学的相关知识；或与统计学和方法学相关领域研究人员进行合作，保证研究数据的有效性和完整性。

参考文献：

- [1] Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2015[J]. CA Cancer J Clin, 2015, 65(1): 5-29.
- [2] Ferlay J, Shin HR, Bray F, *et al.* Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008[J]. Int J Cancer, 2010, 127(12): 2893-917.
- [3] Zhou C. Lung cancer molecular epidemiology in China: recent trends[J]. Transl Lung Cancer Res, 2014, 3(5): 270-9.
- [4] Hou EC, Chen J, Gan L, *et al.* A systematic review of Kanglaite plus GP regimen in treating advanced non-small cell lung cancer[J]. Xian Dai Zhong Liu Yi Xue, 2015, 23(7): 960-5. [侯恩存, 陈杰, 甘露, 等. 康莱特联合GP方案治疗晚期非小细胞肺癌疗效的系统评价[J]. 现代肿瘤医学, 2015, 23(7): 960-5.]
- [5] Jin L, Xu M, Liu C, *et al.* Effectiveness and safety of Yiqi Yangyin Jiedu recipe combined with chemotherapy for non-small cell lung cancer: a Meta-analysis[J]. Zhongguo Lao Nian Xue Za Zhi, 2015, 35(7): 1837-40. [金玲, 徐萌, 刘畅, 等. 中医益气养阴解毒复方联合化疗治疗非小细胞肺癌的系统评价[J]. 中国老年学杂志, 2015, 35(7): 1837-40.]
- [6] Altman DG, Schulz KF, Moher D, *et al.* The Revised CONSORT Statement for Reporting Randomized Trials: Explanation and Elaboration (1)[J]. Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi, 2005, 5(9): 712-4. [Altman DG, Schulz KF, Moher D, 等. 报告随机对照试验的CONSORT声明修订版: 说明与详述(一)[J]. 中国循证医学杂志, 2005, 5(9): 712-4.]
- [7] Xu H, Qin W, Gan W, *et al.* Analysis of the Quality of Reports of Randomized Controlled Trials Using CONSORT Statement [J]. Zhongguo Quan Ke Yi Xue, 2012, 15(20): 2304-10. [徐航, 秦纹, 甘为, 等. 应用CONSORT声明对随机对照试验报告的质量分析[J]. 中国全科医学, 2012, 15(20): 2304-10.]
- [8] Dong WH, Li CJ, Xiang CY, *et al.* Quality assessment on reports of randomized controlled trials of oral and maxillofacial surgery in China[J]. Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi, 2012, 30(5): 505-8. [董稳航, 李春洁, 项陈洋, 等. 我国口腔颌面外科临床随机对照试验的报告质量评价[J]. 华西口腔医学杂志, 2012, 30(5): 505-8.]
- [9] Moher D, Hopewell S, Schulz KF, *et al.* CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. BMJ, 2010, 340: c869.
- [10] Ren F, Xu HQ. Quality Evaluation of the Report for Randomized Controlled Trials of HuangQi Injection in Treating Diabetic Nephropathy[J]. Xi Bu Zhong Yi Yao, 2013, 26(12): 1-4. [任芳, 徐厚谦. 黄芪注射液治疗糖尿病肾病随机对照试验报告质量评价[J]. 西部中医药, 2013, 26(12): 1-4.]
- [11] Jemal A, Bray F, Center MM, *et al.* Global cancer statistics[J]. CA Cancer J Clin, 2011, 61(2): 69-90.
- [12] Liu HL, Zheng J, Li Z, *et al.* Quality assessment of the reports of randomized controlled trials of laparoscopic gastrectomy for gastric cancer published in China[J]. Zhonghua Qiang Jing Wai Ke Za Zhi(Dian Zi Ban), 2014, 7(2): 100-4. [刘海龙, 郑洁, 李桢, 等. 国内期刊腹腔镜胃癌手术随机对照试验报告质量评价[J]. 中华腔镜外科杂志(电子版), 2014, 7(2): 100-4.]
- [13] Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, *et al.* Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials[J]. JAMA, 1995, 273(5): 408-12.
- [14] Altman DG, Schulz KF, Moher D, *et al.* The Revised CONSORT Statement for Reporting Randomized Trials: Explanation and Elaboration (4)[J]. Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi, 2005, 5(12): 941-3. [Altman DG, Schulz KF, Moher D, 等. 报告随机对照试验的CONSORT声明修订版: 说明与详述(四)[J]. 中国循证医学杂志, 2005, 5(12): 941-3.]
- [15] Mills EJ, Wu P, Gagnier J, *et al.* The quality of randomized trial reporting in leading medical journals since the revised CONSORT statement[J]. Contemp Clin Trials, 2005, 26(4): 480-7.
- [16] Huwiler-Müntener K, Jüni P, Junker C, *et al.* Quality of reporting of randomized trials as a measure of methodologic quality[J]. JAMA, 2002, 287(21): 2801-4.
- [17] Altman DG, Schulz KF, Moher D, *et al.* The Revised CONSORT Statement for Reporting Randomized Trials: Explanation and Elaboration (6)[J]. Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi, 2006, 6(2): 139-41. [Altman DG, Schulz KF, Moher D, 等. 报告随机对照试验的CONSORT声明修订版: 说明与详述(六)[J]. 中国循证医学杂志, 2006, 6(2): 139-41.]
- [18] Wu TX, Li Y, Bian Z, *et al.* Randomized trials published in some Chinese Journals: how many are randomized?[J]. Trials, 2009, 10(1): 46-53.
- [19] Su M, Zhang LL, Li CB. Quality assessment of the reports of randomized controlled trials published in 5 journals of psychiatry in China from 2004 to 2008 by Consolidated Standards of Reporting Trials Statement[J]. Zhonghua Jing Shen Ke Za Zhi, 2012, 45(5): 263-7. [苏旻, 张兰兰, 李春波. 临床试验报告的统一标准声明评价2004-2008年国内五种精神科期刊随机对照试验文献报告质量[J]. 中华精神科杂志, 2012, 45(5): 263-7.]
- [20] Ma JC, Na HY, Mao J, *et al.* Status Survey on Systematic Review/Meta-analysis Related to Intervention Chinese Journals Entitled with Evidence-Based[J]. Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi, 2013, 13(7): 896-900. [马继春, 娜和亚, 毛婧, 等. 我国“循证”冠名期刊发表干预类系统评价/Meta分析的现状调查[J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(7): 896-900.]

[编辑：黄国玲；校对：安凤]