

观察性流行病学研究的报告指南——STROBE 声明

观察性研究在调查疾病病因、医疗干预的效果和危害方面具有重要作用，主要设计类型包括队列研究、病例对照研究和横断面研究。如果观察性流行病学研究的报告不完整、不充分，就会妨碍对研究结果的严格评价与合理解释。因此，观察性流行病学研究必须完整、详细地报告与研究结果、偏倚、适用性等密切相关的重要内容，使读者能够对研究的内部和外部真实性进行评价。

为更好地推动观察性流行病学研究的报告，**观察性流行病学研究的报告指南（Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology, STROBE）**声明应运而生。STROBE 声明由一份清单组成，该清单包含了在三种主要观察性流行病学研究类型（即队列研究、病例对照研究和横断面研究）中应报告的项目。

当前，STROBE 声明已经被越来越多的生物医学期刊所认可。国际医学期刊编辑委员会已经将 STROBE 声明列入《生物医学期刊投稿的统一要求》中，《中国癌症杂志》编辑部自 2023 年 10 月起执行 STROBE 声明，投稿作者需严格按照 STROBE 声明的要求进行主要观察性流行病学研究类型（即队列研究、病例对照研究和横断面研究）论文的撰写。

观察性流行病学研究的报告指南——STROBE 声明清单

| 项目与主题 | 编号 | 条目内容 | 所在页码 |
|---------|----|---|------|
| 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 | 描述样本量的确定方法 | |
| 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，包括征集者、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） | |

*：在病例对照研究里分别给出病例组和对照组的相应信息，在队列研究和横断面研究里分别给出暴露组和未暴露组的相应信息。

《中国癌症杂志》编辑部

2023 年 10 月