

《协和医学杂志》对研究性论文的要求

医学研究论文应按照国际医学研究报告规范进行撰写，本刊严格执行这一规范。根据本文研究类型，请参照以下研究报告规范清单梳理论文内容，如已达到要求或已补充完整请在相应条目前划√，并拍照/扫描后与修回稿一同上传至本刊稿件处理系统，无法补充的内容请在退修说明中逐项阐述原因。

STARD 声明清单——针对诊断性试验*

| 主题 | 项目 | 描述 |
|-------|-----|--|
| 文题或摘要 | 1 | [] 文题或摘要中描述出至少一种诊断准确性研究的计算方法（如敏感度、特异度、预测值或 AUC） |
| 摘要 | 2 | [] 包括研究设计、方法、结果和结论在内的结构化摘要 |
| 引言 | 3 | [] 科学和临床背景，包括待评价诊断方法的预期用途和作用 |
| | 4 | [] 研究目的和假设 |
| 方法 | | |
| 研究设计 | 5 | [] 是在完成待评价诊断方法和参考标准检测之前采集数据（前瞻性研究），还是之后（回顾性研究） |
| 研究对象 | 6 | [] 入选排除标准 |
| | 7 | [] 如何识别潜在的合格研究对象（症状、之前的检查结果、注册登记数据库） |
| | 8 | [] 何时、何地入选潜在的合格研究对象（机构、场所和日期） |
| | 9 | [] 研究对象是连续、随机入组还是选取方便样本 |
| 试验方法 | 10a | [] 充分描述待评价诊断方法的细节，使其具备可重复性 |
| | 10b | [] 充分描述参考标准的细节，使其具备可重复性 |
| | 11 | [] 选择参考标准的原理（如果存在其他备选的参考标准） |
| | 12a | [] 描述待评价诊断方法的最佳截断值或结果分类的定义和原理，区分截断值是否为预先设定的还是探索性的 |
| | 12b | [] 描述参考标准的最佳截断值或结果分类的定义和原理，区分截断值是否为预先设定的还是探索性的 |
| | 13a | [] 待评价诊断方法的检测人员或读取结果人员是否知晓研究对象的临床资料和参考标准结果 |
| | 13b | [] 参考标准的评估者是否知晓研究对象的临床资料和待评价诊断方法结果 |
| 分析 | 14 | [] 用于评估诊断准确性的计算或比较方法 |
| | 15 | [] 如何处理待评价诊断方法或参考标准的不确定结果 |
| | 16 | [] 待评价诊断方法或参考标准中缺失数据的处理方法 |
| | 17 | [] 任何关于诊断准确性变异的分析，区分是否为预先设定的还是探索性的 |
| | 18 | [] 预期样本量及其计算方式 |
| 结果 | | |
| 研究对象 | 19 | [] 使用流程图报告研究对象入选和诊断流程 |
| | 20 | [] 报告研究对象的基线人口学信息和临床特征 |
| | 21a | [] 报告纳入的研究对象的疾病严重程度分布 |
| | 21b | [] 报告未纳入的研究对象的疾病严重程度分布 |
| | 22 | [] 报告实施待评价诊断方法和参考标准的时间间隔，及期间采取的任何临床干预措施 |
| 试验结果 | 23 | [] 比照参考标准的结果，使用四格表来展示待评价诊断方法的检测结果（或分布） |
| | 24 | [] 报告诊断准确性的估计结果及其精度（如 95% CI） |
| | 25 | [] 报告实施待评价诊断方法或参考标准期间出现的任何不良事件 |
| 讨论 | 26 | [] 研究的局限性，包括潜在的偏倚来源，统计的不确定性及外推性 |
| | 27 | [] 实际意义，包括待评价诊断方法的预期用途和临床作用 |
| 其他信息 | 28 | [] 研究注册号及注册名称 |
| | 29 | [] 能够获取完整研究方案的地址 |
| | 30 | [] 研究经费和其他支持的来源；经费赞助者的角色 |

* 朱一丹, 李会娟, 武阳丰. 诊断准确性研究报告规范 (STARD) 2015 介绍与解读 [J]. 中国循证医学杂志, 2016, 16 (6): 733-734.