

## 中文临床医学期刊随机对照临床试验摘要报告质量评估

■ 尚淑贤 颜 艳 吴晓初

收稿日期:2017-07-05

修回日期:2017-09-15

中国医学科学院皮肤病研究所北京协和医学院《中华皮肤科杂志》编辑部,江苏省南京市蒋王庙街12号 210042

**摘要** 【目的】评估7种优秀中文临床医学期刊随机对照临床试验(RCT)摘要报告质量,为提高我国医学期刊 RCT 摘要报告质量提供依据。【方法】在万方数据库中检索7种临床医学期刊近年来发表的 RCT 文献,根据《期刊与学术会议论文摘要中报告随机对照试验的 CONSORT 声明》评估摘要报告质量。【结果】检索到 RCT 文献 284 篇,摘要条目总体报告率为 41.10%~50.00%,平均报告率为 46.03%。《中华儿科杂志》《中华内科杂志》《中华眼科杂志》2011—2013 年稿约中无摘要 CONSORT 要求,RCT 摘要条目报告率平均为 45.38%,2014—2016 年稿约中有摘要 CONSORT 要求,摘要条目报告率平均为 45.11%。摘要条目中,目的和结论报告率最高,报告率为 100%,分配隐藏方法、试验注册、标题、试验设计等条目报告率较低。【结论】我国医学期刊 RCT 摘要报告质量有待提高,尤其应当加强针对标题、试验设计、是否采用盲法、分析例数、试验注册等条目的报告。期刊编辑应当重视并且主动承担 RCT 摘要规范化的责任,保证 RCT 摘要的质量。

**关键词** 随机对照试验;摘要;临床试验报告统一标准;期刊论文;报告质量

DOI: 10.11946/cjstp.201707050556

随机对照临床试验(RCT)是临床决策和制定诊疗方案最有力的证据来源,试验报告的质量和透明度是分析一项试验是否客观、可靠的基本依据<sup>[1-2]</sup>。为了客观地评估 RCT 报告的质量,1996 年,国际著名医学和统计学专家组成 CONSORT 小组合作制定发布《临床试验报告的统一标准》(以下简称“CONSORT 声明”),规定了 RCT 报告应该包含的必要条目,2001 年和 2010 年先后两次修订。迄今,已有 585 种医学期刊在稿约中声明遵守 CONSORT 声明,要求 RCT 报告包含 CONSORT 中的必要条目,占美国《医学索引》(IM)收录的核心医学期刊总数的 50%以上<sup>[3]</sup>。

有调查显示,63%的内科医师仅仅通过阅读内科杂志的摘要获取医学信息<sup>[4]</sup>。很多文摘数据库仅收录文章摘要,对于只能通过这些数据库获取文章内容的读者(例如部分发展中国家的读者)而言,摘要意味着文章全部信息的唯一来源。非英文期刊的英文摘要对于母语为其他语言的大部分读者来说也意味着文章的全部信息来源。可见,摘要是文章内容的重要显示窗口,摘要的质量,尤其是 RCT 摘要的质量至关重要,如果摘要报告质量低下,误导文献质量评价,可能会导致临床决策错误,危及患者。

针对这一情况,CONSORT 小组在 CONSORT 声明的基础上,于 2008 年制定发布《期刊与学术会议论文摘要中报告随机对照试验的 CONSORT 声明》(以下简称“摘要 CONSORT”),用于改善期刊和会议论文集集中 RCT 摘要报告的质量,帮助读者快速分析研究的有效性和可用性<sup>[5-6]</sup>。自摘要 CONSORT 发布以来,许多国内外学者据此评估摘要质量<sup>[1-2,7-14]</sup>。其中,国外分析较多的为《美国医学会杂志》(JAMA)、《新英格兰医学杂志》(NEJM)、《柳叶刀》(The Lancet)、《英国医学杂志》(BMJ)和《内科学年鉴》(AIM)发表的 RCT 摘要的报告质量<sup>[1,8-9]</sup>。国内 Chen 等<sup>[7]</sup>曾于 2010 年依据摘要 CONSORT 评价《中华医学杂志》《中华内科杂志》《中华外科杂志》《中华妇产科杂志》《中华儿科杂志》5 种高影响力医学期刊 1998—2007 年刊登的 RCT 摘要,发现摘要质量偏低。近年来,学者陆续评估部分医学领域内的 RCT 摘要报告质量<sup>[2,10-14]</sup>。2008 年以后,针对国内优秀医学期刊 RCT 摘要的质量和改进措施的研究鲜有文献报道。因此,本文选择 7 种优秀中文临床医学期刊,依据摘要 CONSORT 评估 2013(或 2011)—2016 年发表的 RCT 摘要报告质量,与国内

**基金项目:**中国科协精品科技期刊工程项目第四期“期刊学术质量提升项目”(2015—2017)。

**作者简介:**尚淑贤(ORCID:0000-0003-3291-6972),博士,副编审,E-mail:shangshuxian78@aliyun.com;吴晓初,学士,编审。

**通信作者:**颜 艳(ORCID:0000-0001-5316-0284),学士,编审,E-mail:zpbjb\_yanyan@aliyun.com。

外类似研究比较,以期发现目前国内医学期刊 RCT 摘要报告中存在的共性问题,为改进 RCT 摘要报告质量提供理论依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 检索策略

在万方数据库检索《中华儿科杂志》《中华内科杂志》《中华眼科杂志》《中华医学杂志》《中华外科杂志》《中华妇产科杂志》《中华皮肤科杂志》7种临床医学杂志 2013—2016 年发表的 RCT 文献,同时检索《中华儿科杂志》《中华内科杂志》《中华眼科杂志》2011—2012 年发表的 RCT 文献。检索的 7 种期刊覆盖了医学的主要学科,而且均为相应专业领域中综合评价总分最高的期刊<sup>[15]</sup>。既往研究发现,97.3% 以上的 RCT 文章在摘要中

出现“随机”字样<sup>[2,9]</sup>,因此采用检索式:刊名(例如“中华皮肤科杂志”)与摘要(“随机”)与发表时间 2013(或 2011)—2016。文献检出后,逐条阅读筛选。入选标准:RCT 文献;排除标准:动物实验、回顾性分析、Meta 分析、流行病学调查、病例对照研究、非随机对照研究、队列研究,以及其他非 RCT 文献。每种期刊均抽检 6 期,评估检索效率。

### 1.2 摘要评估量表

以 2008 年发布的摘要 CONSORT 为基础<sup>[5-6]</sup>,结合文献[1,3],考虑量表评判的客观性和可重复性,以及万方数据库中基金项目独立于摘要标注的情况,最终确定 19 个评估条目,不包括基金条目(表 1)。对于每个条目,摘要中如有相关描述,计 1 分,否则计 0 分。对于不能确定的条目,分别请 2 位统计学专家独立核定后综合评估。

表 1 RCT 文献摘要中的必备条目<sup>[10]</sup>

类型	条目	描述
题目	标题	判定为随机研究
方法	试验设计 <sup>a</sup>	描述试验设计(例如平行小组、组群、非劣效等)
	研究对象入选标准	研究对象的合格标准
	对象收集地点	试验数据采集的场所
	干预 <sup>b</sup>	各组计划的干预
	目的	明确目的或者假设
	结局指标	明确定义研究的主要结局
	随机序列产生方法	如何产生随机序列
	分配隐藏方法	如何在分组过程中隐藏分配方案
	是否采用盲法	关于是否盲法的描述
	施盲对象	明确说明对哪些人员隐瞒分组方案
结果	随机分组的例数	每组研究对象的人数
	分析例数	每组纳入数据分析的研究对象的人数
	招募状态	临床试验状态
	结局主要指标	针对主要结局每个干预组的概括结果
	结局效应量和精确度	针对主要结局的效应量和精确度
	危害	重要的不良事件或者不良反应
	结论	对结局概括性的解释
	试验注册号码和注册机构名称	

注:<sup>a</sup>摘要方法中出现平行、组群或者非劣效等关于试验设计的描述,计 1 分,否则计 0 分;<sup>b</sup>方法中描述干预方案,无论是否具体,均计 1 分。

### 1.3 统计分析

采用 Excel 2007 统计分析,评估各个期刊 RCT 摘要报告质量,分析部分期刊在稿约中加入摘要 CONSORT 要求前后 3 年中摘要报告质量变化。采用  $X^2$  检验分析不同期刊之间以及摘要 CONSORT 加入前后期刊 RCT 摘要条目报告率的差异,显著性系数  $P < 0.05$  代表差异具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 检索结果

采用上述检索策略,共检索文献 1054 篇,排除动物试验、回顾性分析、Meta 分析、流行病学调查、

病例对照研究、非 RCT 文献等 770 篇,得到 RCT 文献 284 篇,其中,2013—2016 年的文献共 248 篇,2011—2012 年的文献共 36 篇。文献筛选流程见图 1。人工抽检 42 期杂志,仅发现漏检文献 1 篇。

### 2.2 摘要报告情况

2013—2016 年 7 种期刊 248 篇摘要条目报告率为 41.10%~50.00%,平均报告率为 46.03%,比较各期刊之间的条目报告率,差异无统计学意义( $X^2 = 8.54, P = 0.201$ )。2013—2016 年 RCT 摘要报告情况如表 2 所示,从表 2 可以看出,摘要报告评分上升趋势缓慢。表 3 显示 2011—2013 年《中华儿科杂志》《中华内科杂志》《中华眼科杂志》45

篇摘要报告评分 8.6, 平均报告率为 45.38%; 2014—2016 年 35 篇摘要评分 8.6, 平均报告率为 45.11%, CONSORT 加入前后摘要报告评分未有明显变化。

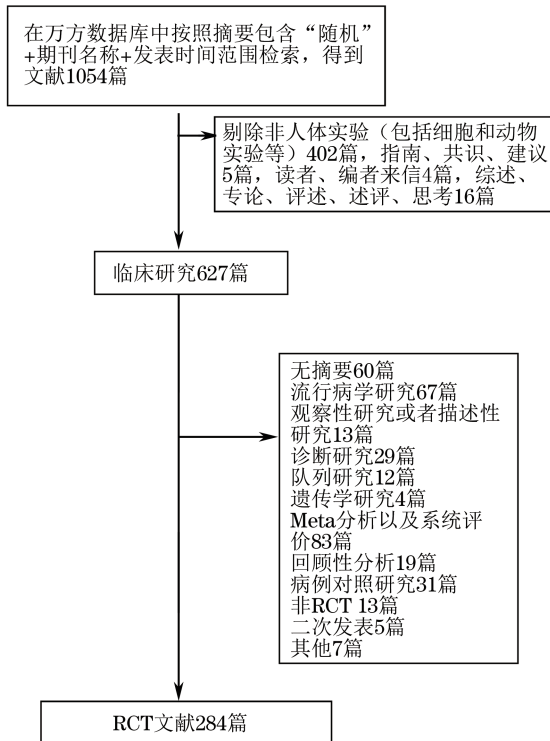


图1 文献筛选流程图

表2 2013—2016年 RCT 摘要报告情况

年份	RCT 文献数量 / 篇	摘要报告评分	平均报告率 / %
2013	68	8.6	45.28
2014	67	8.8	46.27
2015	64	8.7	45.81
2016	49	8.9	47.04

### 2.3 条目报告情况

就不同条目的报告率而言,目的和结论的报告率最高,均为 100%,其后依次为研究对象入选标准(96.77%)、干预(96.37%)、结局主要指标(结果部分,94.35%)、结局指标(方法部分,89.92%),以及随机分组例数(75.00%),报告率最低的为招募状态(0),其他报告率较低的还包括分配隐藏方法(0.81%)、施盲对象(0.40%)、试验注册(1.61%)、结局效应量和精确度(2.02%)、标题(14.11%)、试验设计(14.92%)、分析例数(14.92%)以及是否采用盲法(15.73%),详细的统计结果见表 4。

与 2011—2013 年相比,《中华儿科杂志》《中华内科杂志》《中华眼科杂志》3 种期刊 2014—2016 年标题、试验设计、研究对象入选标准、对象收集地点等的报告率下降,随机序列产生方法、随机分组例数、危害、试验注册的报告率上升,但是除随机序列产生方法( $X^2 = 4.90, P < 0.05$ )外,其他条目报告率差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),详细结果见表 3。

表3 3种医学期刊<sup>a</sup>在稿约中加入摘要 CONSORT 前后 RCT 摘要中条目报告率比较

条目	2011—2013 年(45 篇)		2014—2016 年(35 篇)		$X^2$	$P$
	文章数量/篇	所占比例/%	文章数量/篇	所占比例/%		
标题	11	24.44	3	8.57	3.43	0.06
试验设计	11	24.44	5	14.29	1.27	0.25
研究对象入选标准	44	97.78	33	94.29	0.66	0.41
对象收集地点	20	44.44	14	40.00	0.16	0.68
干预	43	95.56	31	88.57	1.38	0.24
目的	45	100.00	35	100.00	-	-
结局指标	41	91.11	28	80.00	2.05	0.15
随机序列产生方法	9	20.00	15	42.86	4.90	0.03
分配隐藏方法	0	0.00	0	0.00	-	-
是否采用盲法	12	26.67	7	20.00	0.48	0.49
施盲对象	0	0.00	1	2.86	1.30	0.25
随机分组的例数	30	66.67	27	77.14	1.05	0.30
分析例数	7	15.56	4	11.43	0.28	0.59
招募状态	0	0.00	0	0.00	-	-
结局主要指标	45	100.00	34	97.14	1.30	0.25
结局效应量和精确度	2	4.44	3	8.57	0.57	0.45
危害	23	51.11	23	65.71	1.72	0.19
结论	45	100.00	35	100.00	-	-
试验注册	0	0.00	2	5.71	2.64	0.10
合计	8.6	45.38	8.6	45.11	-	-

注:<sup>a</sup>包括《中华儿科杂志》《中华内科杂志》《中华眼科杂志》。

表4 7种医学期刊2013—2016年RCT文章摘要报告质量

条目	分类说明	中华医学 杂志(140)	中华皮肤 科杂志(33)	中华内科 杂志(21)	中华外科 杂志(15)	中华妇产 科杂志(16)	中华儿科 杂志(11)	中华眼科 杂志(12)	合计
标题	文章数量/篇	12	8	3	5	4	2	1	35
	所占比例/%	8.57	24.24	14.29	33.33	25.00	18.18	8.33	14.11
试验设计	文章数量/篇	17	9	4	0	3	1	3	37
	所占比例/%	12.14	27.27	19.05	0.00	18.75	9.09	25.00	14.92
研究对象	文章数量/篇	140	29	19	14	15	11	12	240
	所占比例/%	100.00	87.88	90.48	93.33	93.75	100.00	100.00	96.77
对象收集 地点	文章数量/篇	112	0	3	6	15	11	4	151
	所占比例/%	80.00	0.00	14.29	40.00	93.75	100.00	33.33	60.89
干预	文章数量/篇	137	33	17	15	15	10	12	239
	所占比例/%	97.86	100.00	80.95	100.00	93.75	90.91	100.00	96.37
目的	文章数量/篇	140	33	21	15	16	11	12	248
	所占比例/%	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
结局指标	文章数量/篇	132	25	16	14	16	9	11	223
	所占比例/%	94.29	75.76	76.19	93.33	100.00	81.82	91.67	89.92
随机序列 产生方法	文章数量/篇	77	7	1	2	3	10	5	105
	所占比例/%	55.00	21.21	4.76	13.33	18.75	90.91	41.67	42.34
分配隐藏 方法	文章数量/篇	1	0	0	1	0	0	0	2
	所占比例/%	0.71	0.00	0.00	6.67	0.00	0.00	0.00	0.81
是否采用 盲法	文章数量/篇	12	14	6	1	3	0	3	39
	所占比例/%	8.57	42.42	28.57	6.67	18.75	0.00	25.00	15.73
施盲对象	文章数量/篇	0	0	0	0	0	0	1	1
	所占比例/%	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	8.33	0.40
随机分组 例数	文章数量/篇	106	21	12	11	16	9	11	186
	所占比例/%	75.71	63.64	57.14	73.33	100.00	81.82	91.67	75.00
分析例数	文章数量/篇	13	10	2	6	2	2	2	37
	所占比例/%	9.29	30.30	9.52	40.00	12.50	18.18	16.67	14.92
招募状态	文章数量/篇	0	0	0	0	0	0	0	0
	所占比例/%	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
结局主要 指标	文章数量/篇	129	31	21	15	16	10	12	234
	所占比例/%	92.14	93.94	100.00	100.00	100.00	90.91	100.00	94.35
结局效应量 和精确度	文章数量/篇	1	0	2	0	1	0	1	5
	所占比例/%	0.71	0.00	9.52	0.00	6.25	0.00	8.33	2.02
危害	文章数量/篇	69	21	14	8	10	5	8	135
	所占比例/%	49.29	63.64	66.67	53.33	62.50	45.45	66.67	54.44
结论	文章数量/篇	140	33	21	15	16	11	12	248
	所占比例/%	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
试验注册	文章数量/篇	0	1	2	0	1	0	0	4
	所占比例/%	0.00	3.03	9.52	0.00	6.25	0.00	0.00	1.61
合计	文章数量/篇	1238	275	164	128	152	102	110	2169
	所占比例/%	46.54	43.86	41.10	44.91	50.00	48.80	48.25	46.03

注:刊名后面括号里的数值为该期刊的RCT文献数量。

### 3 讨论

通过分析2013—2016年7种优秀中文临床医学期刊的RCT摘要报告质量,发现各样本期刊摘要条目总报告率没有明显统计学差异,报告率为41.10%~50.00%,总体平均报告率为46.03%。所有条目中,目的、结论、研究对象入选标准、干预、结局主要指标(方法和结果部分)的报告率较高,均大于或接近90%;随机分组例数、对象收集地点、危害的

报告率次之,为50%~75%;标题、试验设计、分配隐藏方法、施盲对象、分析例数、招募状态、结局效应量和精确度,以及试验注册的报告率最低,均小于15%。编辑和作者缺乏了解和重视RCT摘要报告标准以及中文摘要的字数限制是造成部分条目报告率较低的主要原因。对标题简洁的要求和字数限制则可能是标题无法判定为随机的另一个重要原因<sup>[2]</sup>;由于报告分配隐藏方法、施盲对象、结局效应量和精确度需要具备一定的临床研究方法学和统计

学知识,这些条目的报告率偏低可能在一定程度上反映了研究人员缺乏相关知识<sup>[7]</sup>;临床试验注册概念不够普及、试验人员对此认识不足、期刊对试验注册没有硬性要求等则可能直接导致了试验注册报告率偏低。

### 3.1 国内优秀医学期刊 RCT 摘要报告质量大幅提高

与 Chen 等<sup>[7]</sup>的研究比较,除 6 个条目(即分配隐藏方法、是否采用盲法、施盲对象、分析例数、结局效应量和精确度、试验注册)报告率无明显变化以外,其他条目报告率均上升,明显上升的条目分别为研究对象入选标准(由 45.00% 上升至 96.77%)、对象收集地点(由 5.00% 上升至 60.89%)、目的(由 33% 上升至 100%)、结局指标(方法部分,由 0 上升至 89.92%)、随机序列产生方法(由 3.00% 上升至 42.34%)、结局主要指标(结果,由 41.00% 上升至 94.35%)、危害(由 9.00% 上升至 54.44%)、结论(由 7.00% 上升至 100%),而标题、试验设计、干预、随机分组例数等条目的报告率也不同程度地提高。上述数据说明,国内优秀医学期刊对 RCT 摘要的报告质量较摘要 CONSORT 发布前已经有了长足的进步。

### 3.2 国内医学期刊 RCT 摘要报告质量偏低

Hays 等<sup>[1]</sup>按照摘要 CONSORT 分析 2011—2014 年发表在 NEJM、AIM、*The Lancet*、BMJ 和 JAMA 杂志上的 463 篇 RCT 文章摘要,发现摘要条目总报告率为 67%,*The Lancet* 报告率最高,为 78%,NEJM 最低,为 55%;各条目中,招募状态、施盲对象、分配隐藏和随机序列产生方法的报告率最低,分别为 0、0、8% 和 19%。与文献<sup>[1]</sup>的研究相比,本研究中标题、试验设计、是否采用盲法、分析例数、结局效应量和精确度、试验注册的报告率显著偏低,目的、对象收集地点、结局指标(方法部分)、施盲对象、招募状态、危害、结论的报告率没有明显变化,但是研究对象入选标准、干预、随机分组例数、结局主要指标(结果部分)的报告率小幅升高,随机序列产生方法显著升高,由 19.00% 上升至 42.34%。与 Hopewell 等<sup>[8]</sup>评估上述 5 种高影响力英文医学期刊 2006—2009 年发表的 955 篇 RCT 文章摘要的报告质量相比,本研究中标题、结局效应量和精确度、试验注册的报告率仍然明显偏低,但是研究对象入选标准和干预的报告率变化不大。可见,与国际高影响力医学期刊相比,我国医学期刊 RCT 摘要报告的质量仍

然偏低,尤其是标题、试验设计、是否采用盲法、分析例数、结局效应量和精确度、试验注册的报告率需要大幅提高。

### 3.3 摘要 CONSORT 的条目评分标准有待完善统一

除摘要报告质量本身的差异造成不同研究之间报告率的不同外,不同研究者对于部分“模糊”条目的评估标准不一致也可能导致报告率不同。所谓“模糊”条目,是指摘要 CONSORT 中要求不具体,容易导致研究者在评估中出现困惑的条目。例如研究对象入选标准条目,仅给出研究对象的诊断能否认为给出了入选标准,还是一定要给出年龄、性别、合并症等;又如干预条目,有很多摘要仅列出了药物或者治疗方法的名称,没有提供具体的剂量、频率或者治疗的具体步骤等,这样能否认为报告了干预条目。这类“模糊”条目的计分标准应当在摘要 CONSORT 的进一步完善中予以统一,以便提高该声明的可操作性,促进 RCT 摘要的透明度和客观性<sup>[1]</sup>。

### 3.4 编辑直接引导作者完善摘要报告是提高 RCT 摘要报告质量的关键

如何尽快提高 RCT 摘要报告的质量是我国医学作者、编者共同面临的一个问题。Hopewell 等<sup>[8]</sup>将 5 种高影响力医学期刊分为 3 类,即在稿约中未提及摘要 CONSORT (JAMA、NEJM)、提及摘要 CONSORT 但是没有提出具体措施(BMJ),以及提及摘要 CONSORT 并且有具体实施细则(AIM 和 *The Lancet*),比较评估摘要 CONSORT 发布前后(2006 年 1 月至 2009 年 12 月)3 类期刊发表的 RCT 文章摘要的报告质量。结果表明,提及摘要 CONSORT 并且有具体实施细则的期刊在摘要 CONSORT 刊出后 23 个月中,9 个主要条目的报告率较刊出前预计上升 53%,然而其他 2 类期刊的摘要报告条目总数和变化趋势在摘要 CONSORT 刊出前后未发生明显变化。该研究表明,只有在稿约中提及摘要 CONSORT 并且给出具体实施细则才可能提高 RCT 摘要的报告质量,仅在稿约中提及摘要 CONSORT 无法提高摘要的报告质量。本研究的 7 种期刊中,3 种期刊自 2014 年开始在稿约中规定“前瞻性临床试验研究的论著摘要应含有 CONSORT 声明(<http://www.Consort-statement.org/home>)列出的基本要素”,该规定中提到的网址可以链接到 CONSORT 网站,查询 RCT 摘要应该包含的报告条目。比较 3 种期刊在稿约中刊出 CONSORT 声明前后的摘要报告质量,发现 CONSORT 刊出后 3 年

(2014—2016年)较 CONSORT 刊出前3年(2011—2013年)摘要报告总体质量没有明显变化。这一结果与 Hopewell 等<sup>[8]</sup>的分析一致,即仅在稿约中提及摘要 CONSORT 对提高摘要报告质量并没有帮助。因此,为了提高摘要的报告质量,有必要提出普及和实施的策略。具体实施方案可参考 AIM 和 *The Lancet* 在退修阶段向作者发送电子邮件,要求作者按照摘要 CONSORT 的规定完善摘要报告条目,必要时在后期加工阶段由编辑进一步完善摘要。通过分析本研究与国外研究报告率差距较大的6个条目,认为报告标题、试验设计、是否采用盲法、分析例数可以在退修阶段通过编辑要求作者完善实现,报告结局效应量和精确度需要作者与统计学专业人员合作,报告试验注册则需要期刊尽快执行试验注册标准,即仅报告已经注册的试验,不予报告未注册的试验,从而加速普及我国临床试验注册的进程。

#### 4 结语

通过分析7种期刊 RCT 文章摘要的报告质量,发现我国医学期刊 RCT 摘要报告质量较摘要 CONSORT 发布前已经大幅提高,但是与国际优秀英文期刊相比仍有待提高,尤其应当加强报告标题、试验设计、是否采用盲法、分析例数、结局效应量和精确度、试验注册等条目,建议作者、审稿人和编辑共同重视、规范撰写 RCT 摘要。作为期刊编辑,应该主动承担规范 RCT 摘要报告的责任,积极采取措施宣传普及摘要 CONSORT 标准,不仅将其作为规定放入稿约中,同时应当在稿件的修改和加工过程中执行摘要 CONSORT 要求,最终提高 RCT 摘要报告的质量。

**致谢** 感谢兰州大学循证医学中心陈耀龙老师和中国医学科学院皮肤病研究所龚向东老师在本研究过程中给予的指导。

#### 参考文献

- [1] Hays M, Andrews M, Wilson R, et al. Reporting quality of randomised controlled trial abstracts among high-impact general medical journals: A review and analysis[J]. *BMJ Open*, 2016, 6(7): e011082.
- [2] 张伟,万茹,钱燕宁.《临床麻醉学杂志》临床随机对照试验报告摘要质量评价[J]. *临床麻醉学杂志*, 2014, 30(12): 1239-1243.

- [3] Endorsers: Journals and organizations [EB/OL]. [2017-06-25]. <http://www.consort-statement.org/about-consort/endorsers>.
- [4] Saint S, Christakis D A, Saha S, et al. Journal reading habits of internists [J]. *Journal of General Internal Medicine*, 2000, 15(12): 881-884.
- [5] Hopewell S, Clarke M, Moher D, et al. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts [J]. *The Lancet*, 2008, 371(9609): 281-283.
- [6] Hopewell S, Clarke M, Moher D, 等. 期刊与学术会议论文摘要中报告随机对照试验的 CONSORT 声明: 说明与详述 [J]. *中西医结合学报*, 2008, 6(3): 221-232.
- [7] Chen Y, Li J, Ai C, et al. Assessment of the quality of reporting in abstracts of randomized controlled trials published in five leading Chinese medical journals [J]. *PLoS One*, 2010, 5(8): e11926.
- [8] Hopewell S, Ravaut P, Baron G, et al. Effect of editors' implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: Interrupted time series analysis [J]. *BMJ*, 2012, 344: e4178.
- [9] Ghimire S, Kyung E, Kang W, et al. Assessment of adherence to the CONSORT statement for quality of reports on randomized controlled trial abstracts from four high-impact general medical journals [J]. *Trials*, 2012, 13(1): 77.
- [10] 张盼,邱霞,何娟,等. 中文发表的非小细胞肺癌随机对照试验摘要报告质量评价 [J]. *中华医学图书情报杂志*, 2016, 25(2): 75-80.
- [11] Hua F, Deng L, Kau C H, et al. Reporting quality of randomized controlled trial abstracts: Survey of leading general dental journals [J]. *Journal of the American Dental Association*, 2015, 146(9): 669-678.e1.
- [12] Jin L, Hua F, Cao Q. Reporting quality of randomized controlled trial abstracts published in leading laser medicine journals: An assessment using the CONSORT for abstracts guidelines [J]. *Lasers in Medical Science*, 2016, 31(8): 1583-1590.
- [13] Cui Q, Tian J, Song X, et al. Does the CONSORT checklist for abstracts improve the quality of reports of randomized controlled trials on clinical pathways? [J]. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2014, 20(6): 827-833.
- [14] 田金徽,黄紫涵,葛龙,等. 中文发表的乳腺癌随机对照试验摘要报告质量调查 [J]. *中华全科医学*, 2016, 14(7): 1182-1185.
- [15] 中国科学技术信息研究所. 2016年版中国科技期刊引证报告(核心版): 自然科学卷 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2016.

#### 作者贡献声明:

尚淑贤: 研究设计, 收集分析数据, 撰写、修改论文;  
颜艳, 吴晓初: 指导论文写作, 参与文章修改。

## Report quality assessment of randomized controlled trial abstracts from Chinese clinical journals

SHANG Shuxian, YAN Yan, WU Xiaochu

Editorial Office of *Chinese Journal of Dermatology*, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, 12 Jiangwangmiao Street, Nanjing 210042, China

**Abstract:** [ **Purposes** ] This paper aims to assess reporting quality of randomized controlled trial (RCT) abstracts from seven leading Chinese clinical journals and provide a basis for improving reporting quality of RCT abstracts of Chinese medical journals. [ **Methods** ] RCT abstracts published in seven clinical journals in recent years were searched in Wanfang Database. The reporting quality of RCT abstracts was assessed based on the *Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) for Reporting Randomised Trials in Journal and Conference Abstracts*. [ **Findings** ] Totally, 284 RCT abstracts are eligible for this study which show an overall adherence rate of 46.03% to the CONSORT checklist for abstracts. Among 7 journals, the overall adherence rate varies from 41.10% to 50.00%. The overall adherence rate is 45.38% in 45 RCT abstracts from *Chinese Journal of Pediatrics*, *Chinese Journal of Internal Medicine*, and *Chinese Journal of Ophthalmology* from 2011 to 2013 when the CONSORT for reporting randomised trials in abstracts is not endorsed in their instructions to authors, similar to that (45.11%) in 35 RCT abstracts from 2014 to 2016. Of these scored items, objective and conclusions are fully reported in all the abstracts, while a low adherence rate is observed for some items, including allocation concealment, trial registration, title, trial design, etc. [ **Conclusions** ] There is a need to further improve reporting quality of RCT abstracts in Chinese medical journals, and the reporting of title, trial design, blinding, and trial registration is especially required to be improved. Journal editors should shoulder the responsibility to standardize RCT abstracts and ensure their qualities.

**Keywords:** Randomized controlled trial; Abstract; Consolidated standard of reporting trial; Journal article; Report quality

(本文责编:刘晶晶)