

## TREND：非随机对照试验必需项目清单

<b>作者信息</b>		
投送期刊：	第一作者姓名：	通信作者：
稿号：	稿件题目：	
<b>内容与主题</b>	<b>条目号</b>	<b>对照检查的条目</b> （如有请打钩）
<b>标题与摘要</b>	1	<input type="checkbox"/> 说明研究对象单位如何分配到各干预组；采用结构式摘要；描述目标人群与研究样本人群的基本信息
<b>前言</b>		
背景	2	<input type="checkbox"/> 科学背景与原理解释；设计行为干预研究的理论基础
<b>方法</b>		
研究对象	3	<input type="checkbox"/> 对研究对象进行描述；研究对象征集和抽样时研究对象的纳入标准；征集研究对象的方法，如采用随机抽样则描述抽样方法；征集研究对象、数据收集的单位和场所
干预措施	4	<input type="checkbox"/> 对各干预组及对照组的干预措施进行详细描述
研究目的	5	<input type="checkbox"/> 描述具体的研究目的与研究假设
结局	6	<input type="checkbox"/> 明确定义主要和次要结局指标；详细描述数据收集的方法和为提高测量质量所采取的方法；描述有关方法学有效性的信息，如有关心理学和生物学测量
样本量	7	<input type="checkbox"/> 样本量如何确定；如果可能，描述中期分析以及中止分析的指征
分配方法	8	<input type="checkbox"/> 分配单位，如可以按个体、组或者社区分组；分配方法，包括描述区组、分层和minimization；为减少因非随机化而导致的偏倚所采取的措施，如配比
盲法	9	<input type="checkbox"/> 研究对象、干预实施者和结局评估人员是否被“盲”试验分组；如果是，描述盲法如何实现和评估
分析单位	10	<input type="checkbox"/> 描述用于评估干预效果的最小分析单位（如个体、组或社区）；如果分析单位与分配单位不同，描述采用何种方法调整，如分配单位为组，分析单位为个体，可采用多水平模型分析控制组内个体的相关性
统计学方法	11	<input type="checkbox"/> 描述比较组间主要结局变量所采用的统计方法，包括处理非独立数据的复杂统计方法；描述其他用于亚组分析和调整混杂变量的分析方法；必要时，描述处理缺失数据的方法；说明采用的统计软件或程序
<b>结果</b>		
研究对象流程	12	<input type="checkbox"/> 研究各阶段（登记、分组、干预措施分配、实施干预、随访和分析）研究对象的数目变化（建议使用研究对象流程图）

征集研究对象	13	<input type="checkbox"/> 研究对象征集开始、结束日期，随访开始与结束时间
基线数据	14	<input type="checkbox"/> 描述各组研究对象在基线时的人口学信息和临床特征；说明与特定疾病预防研究有关的每个状况的基线特征；描述失访者与在访者基线特征的总体比较，或按某个研究特征分层比较；描述研究人群与研究目标人群的基线特征比较
基线均衡性	15	<input type="checkbox"/> 不同研究组间基线的均衡性分析结果，以及用于控制组间基线差异的方法
分析的数字	16	<input type="checkbox"/> 描述纳入各分析组的研究对象总数（分母），尤其是当针对不同结局变量研究对象数目有变化时，必要时研究结果用绝对数表示；说明是否采用了意向性分析（intention-to-treat,ITT）策略，如未采用，描述分析中如何处理失访者
结局和效应估计	17	<input type="checkbox"/> 首先描述各组主要和次要结局变量水平，同时给出干预效应大小的点估计和区间估计；同时报告无效和隐性结果；报告其他事先设计并通过分配干预措施所要检验的因果关系的分析结果
辅助分析	18	<input type="checkbox"/> 总结报告其他亚组分析和调整分析，指出哪些为事先设计的，哪些是探索性的
不良反应事件	19	<input type="checkbox"/> 总结描述各组重要不良事件和非预期效应的水平，并说明分析方法和效应大小，并给出区间估计
<b>讨论</b>		
解释	20	<input type="checkbox"/> 在考虑研究假设、可能的偏倚、测量的误差、多重比较分析和局限性不足后，对研究结果进行合理的解释；结果的讨论应考虑干预措施发挥效应的机制（因果通路），以及其他可能的机制和解释；讨论实施干预的有利因素和不利因素，以及保真性；讨论研究在计划性和政策研究方面的意义
外推性	21	<input type="checkbox"/> 在考虑研究人群、干预措施的特点、随访时间长短、激励性、顺应性、研究实施的场所和机构的特殊性等因素的基础上，讨论研究结果的外推性（外部有效性）
证据总体	22	<input type="checkbox"/> 结合现有证据和理论，对结果进行全面的解释