

《罕见病研究》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。

CONSORT 声明清单——针对随机对照试验*

主题	项目	描述
文题和摘要	1a	[] 在文题提示为随机试验
	1b	[] 用结构式摘要概括试验设计、方法、结果和结论
引言		
背景 and 目的	2a	[] 科学背景和原理解释
	2b	[] 具体的目的或假设
方法		
试验设计	3a	[] 描述试验设计（如平行试验、析因设计），包括分配的比率
	3b	[] 给出试验开始后试验方法的重大改变（如合格标准的改变）及原因
受试者	4a	[] 参加者的合格标准
	4b	[] 资料收集的场所和地点
干预	5	[] 描述各组干预的准确详情，以便重复试验，如何及何时实施了这些干预
结局	6a	[] 清楚地界定主要和次要结局指标，包括如何以及何时评估的这些指标
	6b	[] 试验开始后试验结局指标的任何变化及原因
样本量	7a	[] 明确样本量是如何确定的
	7b	[] 可能的话解释中期分析情况和终止试验的规则
随机化		
顺序产生	8a	[] 描述产生随机分配顺序的方法
	8b	[] 描述随机化的种类，及任何限制（如分区组及各区组样本大小）
分配隐蔽机制	9	[] 描述实施随机分配顺序的方法（如连续编号的容器），在实施干预前隐蔽分配顺序的步骤
实施	10	[] 谁产生的分配顺序，谁登记的参加者，谁将参加者分配到各组中
盲法（掩蔽）	11a	[] 如果做到了，描述分配干预后对谁设盲（如参加者、医务工作者、评估结局的人），以及如何做的
	11b	[] 描述干预措施的相似之处
统计学方法	12a	[] 描述比较各组主要和次要结局的统计学方法
	12b	[] 描述额外分析如亚组分析和调整分析的方法
结果		
受试者流动（极力推荐使用流程图）	13a	[] 描述每组被随机分配、接受预期处理和分析主要结局的人数
	13b	[] 描述各组随机化后退组和剔除的人数及原因
招募受试者	14a	[] 描述招募和随访日期
	14b	[] 描述结束或终止试验的原因
基底资料	15	[] 用表格描述各组的基线人口统计学资料和临床特征
分析的人数	16	[] 描述各组的进入分析的参加者人数（分母），以及分析是否是在原先设计的组之间进行
结局和评估	17a	[] 总结各组的主要和次要结局结果，评估的效应大小及其精度（如 95% CI）
	17b	[] 对于二分类结局指标，建议陈述绝对和相对效应大小
辅助分析	18	[] 报告任何其他分析如亚组分析和调整分析结果，指出哪些是事先指定的，哪些是探索性的
危害	19	[] 每组的任何重要危害或非预期效应
讨论		
局限性	20	[] 指出试验的局限性、潜在偏倚、不精确和分析的多样性
普遍意义	21	[] 指出试验结果的普遍意义（外部有效性、应用性）
解释	22	[] 解释结果，权衡利害，考虑其他证据
其他信息注册登记	23	[] 试验的登记号和名称
试验方案	24	[] 可能的话，告知从何处找到完整的试验方案
资助情况	25	[] 资助或其他支持（如提供药物）的来源，资助者的作用

* 汪谋岳. 2010 年新版 CONSORT 声明简介 [J]. 中国科技期刊研究, 2011, 22 (2): 309-310.