

·论 著·

中文发表的全膝关节置换术护理随机对照试验摘要报告质量评价

张莉^{1,2}, 陶贵彦¹, 章江琳^{1,2}, 虎洁婷^{1,2}, 张彩云¹, 张志刚¹, 田金徽³

(1 兰州大学第一医院; 2 兰州大学护理学院; 3 兰州大学循证医学中心, 甘肃兰州, 730000)

[摘要] **目的** 评价中文发表的全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)护理随机对照试验(randomized controlled trials, RCT)摘要报告质量及其影响因素。**方法** 检索主要中文数据库, 纳入中文发表 TKA 护理领域的 RCT, 依据“摘要 CONSORT”的标准评价纳入 TKA 护理领域的 RCT 的报告质量, 采用 Review Manager 5.3、Meta-Analyst 软件分析摘要报告质量的影响因素。**结果** 纳入符合标准的 RCT 共 349 篇, 评价结果显示: 报告中严重报告不足(<30%)的条目有标题(0.6%)、研究对象(26.4%)、结局(15.2%)、随机化(7.2%)、统计方法(0.6%)、招募对象(0.6%)、危害(0.6%)、分析例数(1.7%)、基金资助(11.8%), 盲法和试验注册信息在 RCT 中均未提及。RCT 摘要报告质量的影响因素为发表时间、收录的期刊、摘要字数、作者人数和作者单位数。**结论** TKA 的 RCT 摘要报告质量从 2008 年“摘要 CONSORT”规范发布后在一定程度上得到改善, 但 TKA 的 RCT 摘要报告质量存在不足, 特别是盲法和试验注册信息报告严重不足。建议加强护理人员规范 RCT 摘要撰写的培训, 提高文献报告信息的完整性并进行多中心、多作者合作以加深学科的研究和提高其研究水平。

[关键词] 膝关节; 关节成形术; 随机对照试验; 摘要; CONSORT; 质量评价

[中图分类号] R473.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8283(2018)07-0001-06 **[DOI]** 10.3969/j.issn.1671-8283.2018.07.001

Assessment of abstracts on randomized controlled trials in total knee arthroplasty nursing intervention published in Chinese

Zhang Li^{1,2}, Tao Guiyan¹, Zhang Jianglin^{1,2}, Hu Jieting^{1,2}, Zhang Caiyun¹, Zhang Zhigang¹, Tian Jinhui³//Modern Clinical Nursing, - 2018, 17(7): 1.

(1. The First Hospital; 2. School of Nursing; 3. Evidence-based Medicine Center, Lanzhou University, Lanzhou, 730000, China)

[Abstract] **Objective** To assess the quality of abstracts on randomized controlled trials (RCT) in total knee arthroplasty (TKA) nursing intervention and investigate their influencing factors. **Methods** The publications on RCT in TKA nursing intervention from Chinese database were included based on "Abstract-CONSORT" standards for the quality assessment. Statistical analysis was performed using Review Manager 5.3 and Meta-Analyst software. **Results** A total of 349 RCT-relevant abstracts were identified. The critical flaws (<30%) in the abstracts were found, including titles (0.6%), research object (26.4%), harms (0.6%), outcome (15.2%), randomization (7.2%), statistical methods (0.6%), participants (0.6%), the number of cases analyzed (1.7%) and funds (11.8%). The blinded method and trial registration information were not mentioned in the RCT. The influencing factors were published time and journal, the number of words in abstract, the number of authors and authors' affiliations. **Conclusions** The quality for RCT abstracts on knee arthroplasty nursing intervention published in Chinese is improved to a certain extent after establishment of "Abstract-CONSORT" standards, but there are serious flaws in respect of the blinded method and trial registration information. It is suggest to enhance the training on RCT-related abstract writing to ensure the completion of abstracts.

[Key words] knee joint; arthroplasty; randomized controlled trials; abstract; CONSORT; quality evaluation

[收稿日期] 2018-04-16

[作者简介] 张莉(1982-), 女, 甘肃武威人, 主管护师, 本科, 硕士在读。

[通信作者] 张彩云, 主任护师, 本科, 硕士生导师, E-mail: 13893601236@163.com。

目前, 约 94%~97% 患者因膝关节骨性关节炎行全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)^[1], 在大于 50 岁人群中, 约 4.8% 的女性和 3.4% 的男性已行 TKA^[2]。TKA 因能有效改善膝关节骨性关节炎患者膝关节功能, 提高其生活质量, 已在全球广

泛开展^[3],但该手术创伤大,故围术期护理很重要。近年来 TKA 护理的临床研究增多,但其结果能否为临床提供可靠依据,还有待探讨。随机对照试验(randomized controlled trials, RCT)被认为是循证医学有力的证据^[4],是评价干预措施疗效的“金标准”^[5-6]。2008 年 CONSORT 小组发布了“摘要 CONSORT”标准^[7],对论文摘要的结构和撰写进行了详细的解释和说明,但其因对国内发表的 TKA 护理类 RCT 摘要报告质量还有存疑,尚无对此类 RCT 摘要报告质量进行评价。基于此,本研究全面检索了 2017 年 3 月 5 日之前中文发表的 TKA 护理类 RCT,应用“摘要 CONSORT”标准评价^[7]对其进行评价并探讨其影响因素。现将报道如下。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准和排除标准

凡文献中对研究对象提及“随机”均可纳入,不限护理干预措施。排除非 RCT、综述、系统评价、药物试验、会议摘要、护理体会、重复发表及符合纳入标准但无摘要的文献。

1.2 文献检索

检索词主要包括关节成形术、膝关节、膝关节置换、护理和随机;检索数据库为:中国知网(CNKI,1994 年 1 月-2017 年 3 月 5 日)、中国生物医学文献数据库(CBM,1978 年 1 月-2017 年 3 月 5 日)和万方数据资源(WF,1990 年 1 月-2017 年 3 月 5 日)。检索策略采用主题词与自由词相结合的方法,主题检索策略为:(“关节成形术”OR“膝关节成形术”OR“全膝关节成形术”)AND(“护理”AND“随机对照试验”OR“随机”)。

1.3 文献筛选

使用 EndNote X7 软件去重,根据纳入排除标准,剔除不符合的文献,浏览所得文献的题目和摘要;对可能符合的文献下载阅读全文,评定是否纳入,如有分歧意见与第 3 位研究员协商决定。

1.4 数据提取

依据“摘要 CONSORT”^[7-8]条目设计资料提取表,由 2 名研究员独立提取后交叉核对,如有分歧意见讨论解决。数据提取内容见表 1。

1.5 统计学方法

数据输入 Excel 2007 软件,采用 Review Manager 5.3、Meta-Analyst 软件分析。计数资料采用百分比和 95%可信区间(Confidence Interval, CI)描述,计量资料采用中位数描述。采用 χ^2 检验分析发表年代(≤ 2007 vs ≥ 2008)、是否被国家级核心期刊收录(核心期刊 vs 非核心期刊)、摘要字数(≤ 270 vs ≥ 271)和中英文摘要(中文摘要 vs 中英文摘要)的各条目报告质量差异。以 OR 值及 $P \leq 0.05$ 表明组群 1 纳入研究报告质量和组群 2 有统计学差异。

2 结果

2.1 文献检索结果

初步检出 1817 篇文献,去重后得 1178 篇,阅读题目和摘要后得 451 篇,排除药物试验 80 篇、非干预措施 4 篇、病例对照 18 篇,最终获得 349 篇 RCT。

2.2 纳入文献的基本特征

纳入的 349 篇 RCT 中,2008 年之前发文 11 篇(3.2%),之后呈增长趋势,至今达 338 篇(96.8%)。发文量 >20 篇的地区分别是:广东(47 篇,13.5%)、山东(29 篇,8.3%)、江苏(26 篇,7.5%)、北京(25 篇,7.2%)、浙江(24 篇,6.9%)、上海(22 篇,6.3%)、河北(21 篇,6.0%)。156 篇(44.7%)被国家级核心期刊收录^[9]。305 篇(87.4%)单位数量 ≤ 1 ,188 篇(53.9%)作者数量 ≥ 3 。41 篇(11.75%)得到基金资助,138 篇(39.5%)有中英文摘要,193 篇(55.3%)关键词 ≥ 4 个,177 篇(50.7%)摘要字数 ≥ 271 。

2.3 纳入 RCT 摘要的报告质量

依据“摘要 CONSORT”^[7]声明的标准评价纳入 RCT 的报告质量。纳入 RCT 摘要的报告质量见表 2。从表 2 可见,纳入 RCT 摘要完整报告率大于 90.0%的条目只有结构式摘要和干预,有 9 个条目完整的报告率低于 30.0%。盲法和试验注册均未提及。

2.4 纳入 RCT 摘要中统计学结果呈现形式

在纳入 349 篇文献中,其中有 44 篇文献未使用统计学分析方法,有 305 篇采用统计学分析方法,其统计学结果呈现形式见表 3。从表 3 可见,RCT 摘要中统计学结果呈现形式使用较多的为 P

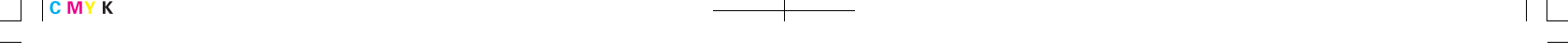


表 1 纳入研究的资料提取情况

项 目	条 目	描 述
基本信息	作者	第一作者姓名
	发表年代	文献发表年代
	地区分布	第一作者省份/地区
	发表杂志	是否被国家级核心期刊收录
	单位数量	所有作者单位数量
	论文页数	文献刊载页数
	基金	有无基金资助
	作者数量	作者总数
	中英文摘要	是否有中文/中英文摘要
	关键词	关键词数量
	摘要	摘要的字数
	样本量	文献中的样本量
	统计结果	统计结果呈现形式
CONSORT 摘要	标题	判定为随机研究
	摘要	是否为结构式摘要
	试验设计	实验设计的描述
	研究对象	研究对象的合格标准与实验数据采集的场所
	干预	各组干预计划
	目的	明确的目的或假设
	结局(方法)	明确定义该研究的主要结局
	随机化	如何分配研究对象进入不同干预组
	盲法	是否对研究对象、医疗护理提供者以及评价人员隐瞒了分组方案
	统计方法	使用的统计方法描述
	随机分组的例数	每组研究对象的人数
	招募对象	临床试验状态
	分析的例数	每组纳入数据分析的研究对象人数
	结局(结果)	针对主要结局,每个干预组和所评价效应量的结果及其精确度
	危害	重要的不良事件或副反应
	结论	对结果概括性的解释
	试验注册	试验注册号码和机构
	资助	资助来源

值,最常见组合为 P 值+百分比。

2.5 纳入 RCT 摘要报告质量的影响因素分析

2.5.1 不同发表时间、收录期刊、摘要字数及是否中英文摘要

不同发表时间、期刊收录情况、摘要字数及是否中英文摘要的 RCT 摘要报告质量比较见表 4。从表 4 可见,2008 年后发表文献 RCT 摘要的随机化条目报告质量优于 2008 年前发表的文献,差异有统计学意义($P<0.05$);核心期刊收录的 RCT 摘要的 5 个条目(干预、目的、结果-结局、结论和资助)报告质量优于非核心期刊,差异均有统计学意义($P<0.05$);摘要字数 ≥ 271 的 RCT 摘要的 10 个条目(试验设计、研究对象、干预、目的、方法-结局、方法-随机化、随机分组例数、结果-结局、结论和资助)报告质量优于摘要字数 ≤ 270 的,差异均有统计学意义 ($P<0.05$);中英文摘要的 RCT 摘要 6 个条目(目的、方法-结局、随机化、结果-结局、结论和资助)报告质量优于中文摘要的 RCT,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表 2 纳入 RCT 摘要的报告质量 (n=349)

项目	条 目	完整报告	
		n	百分比/%
标题	随机	2	0.6
摘要	结构式	347	99.4
方法	试验设计	298	85.4
	研究对象	92	26.4
结果	干预	335	96.0
	目的	300	86.0
	结局	53	15.2
	随机化	25	7.2
	盲法	0	0.0
	统计方法	2	0.6
	随机分组例数	297	85.1
	招募对象	2	0.6
	分析例数	6	1.7
	结局	225	64.5
结论	危害	2	0.6
		252	72.2
	试验注册	0	0.0
	基金资助	41	11.8

表 3 纳入 RCT 摘要中统计学结果呈现的

形式 (n=305)		
项目	篇数	构成比/%
百分比	2	0.7
均数±标准差	1	0.3
P 值	244	80.0
t 值	1	0.3
P 值+百分比	26	8.5
P 值+t 值	4	1.3
P 值+χ² 值	1	0.3
P 值+均数±标准差	14	4.5
P 值+百分比+均数±标准差	4	1.3
P 值+百分比+均数±标准差+t 值	2	0.7
P 值+百分比+均数±标准差+t 值+χ² 值	2	0.7
P 值+t 值+均数±标准差	2	0.7
P 值+t 值+均数±标准差+χ² 值	2	0.7

2.5.2 不同作者人数、作者单位数 本研究将作者人数(≤2vs≥3)进行了分析,其只有 1 个条目比较,差异均有统计学意义(P<0.05),为“资助”(OR=0.44,P=0.02,95%CI(0.22,0.90));作者单位数≥2

的 RCT 摘要的 2 个条目报告质量优于≤1,分别为:“随机化”(OR=0.33,P=0.02,95%CI(0.13,0.85)),“资助”(OR=0.33,P=0.005,95%CI(0.15,0.71))。

3 讨论

3.1 纳入文献一般情况

摘要应准确反映文献的内容,要求研究报告者完整地报告摘要的每项内容,起到报道和检索的作用,让读者快速获取文献信息[8-9]。摘要字数对报告质量也存在影响,如某文章[10],摘要字数仅 179,方法学部分仅报告了分组例数、干预措施和目的,其他条目未提及。有中英文摘要的 RCT 报告质量明显高于仅有中文摘要的 RCT。本结果显示,纳入的 349 篇 TKA 护理类 RCT 摘要仅有结构式摘要和干预报告率的完整性大于 90.0%,而有 9 个条目报告的完整率低于 30.0%,盲法和试验注册均未提及。305 篇 RCT 由一个单位完成,不利于 TKA 深入的研究。基金资助仅 41 篇,可见该类研究未受医护人员的高度重视。核心期刊收录的 RCT 摘要的 5 个条目(干预、目的、结果-结局、结论和资助)报告质量优于非核心期刊,差异均有统计学意义(P<0.05),这与核心期刊刊载文章的作者通常具有较高的研究水平有关[11],同时也与核心期刊要经过更加严格、客观的评价体系被评价有关。

3.2 纳入 RCT 摘要报告质量分析

国际 CONSORT 小组 2008 年发布了“摘要 CONSORT”声明,对摘要的报告内容做了严格、明确细致的要求,较好地完善了文献摘要的报告质量[12]。本研究根据“摘要 CONSORT”条目,评价所纳入文献的摘要,具体分析如下,①标题的随机化。一篇 RCT 能否被检索,取决于标题中是否说明是随机分组,如果标题未说明样本是随机分组的,那么索引编织者有可能不会将其准确归类,不利于文献获取者的检索[13]。但本文纳入的 RCT 中报告随机分组的仅 2 篇,其他文献无法从标题中识别是否为 RCT,原因可能与国内杂志对论文标题要求为 20~25 个字,如加上这些字样,可能超过字数相关要求。②研究对象、随机化和盲法。在临床试验随机化方法中未应用分配隐藏方案会影响报告结果的准确性[14-15]。本文纳入的 RCT 中结果部

表 4 不同发表时间、期刊收录情况、摘要字数及是否中英文的 RCT 摘要报告质量比较

项目	发表年代(≤2007 vs ≥2008)		核心期刊(是 vs 否)		摘要字数(≤270 vs ≥271)		摘要(中文 vs 中英文)	
	OR(95%CI)	P	OR(95%CI)	P	OR(95%CI)	P	OR(95%CI)	P
标题	5.85(0.27,128.96)	0.26	1.24 (0.08, 19.96)	0.88	0.20(0.01,4.27)	0.31	0.13 (0.01,2.71)	0.19
结构式摘要	0.17(0.01,3.77)	0.26	1.62(0.15,18.07)	0.69	0.19(0.01,4.03)	0.29	0.30(0.01,6.35)	0.44
试验设计	0.76(0.16,3.64)	0.73	1.43(0.78,2.64)	0.25	0.35(0.18,0.67)	0.001	0.89(0.48,1.65)	0.72
方法								
研究对象	1.05(0.27,4.04)	0.94	0.94 (0.58, 1.51)	0.78	0.42(0.25,0.69)	<0.001	1.02(0.63,1.67)	0.93
干预	1.03(0.06,18.31)	0.99	5.56(1.24, 25.03)	0.03	0.25(0.07,0.92)	0.04	0.40(0.11,1.48)	0.17
目的	1.66(0.21,13.22)	0.63	2.33 (1.20, 4.49)	0.01	0.18(0.08,0.38)	<0.001	0.14(0.06,0.37)	<0.001
结局	0.55(0.07,4.39)	0.57	1.12 (0.63, 2.02)	0.69	0.31(0.16,0.60)	<0.001	0.44(0.24,0.80)	0.007
随机化	10.90(3.10,38.33)	<0.001	2.34 (1.00, 5.44)	0.05	0.22(0.08,0.60)	0.003	0.38(0.17,0.86)	0.02
盲法	缺乏		缺乏		缺乏	缺乏	缺乏	缺乏
统计方法	5.85(0.27,128.96)	0.26	6.26(0.30, 131.40)	0.24	0.20(0.01,4.27)	0.31	0.65(0.04,10.52)	0.76
结果								
随机分组的例数	0.78(0.16,3.72)	0.76	1.06 (0.59, 1.92)	0.84	0.38(0.20,0.71)	0.002	1.04(0.57,1.90)	0.89
招募对象	5.85(0.27,128.96)	0.26	1.24 (0.08, 19.96)	0.88	1.03(0.06,16.59)	0.98	0.65(0.04,10.52)	0.76
分析例数	6.66(0.71,62.39)	0.10	0.24 (0.03, 2.10)	0.20	0.20(0.02,1.74)	0.15	0.32(0.06,1.77)	0.19
结局	0.96(0.28,3.36)	0.95	2.64 (1.66, 4.20)	<0.001	0.13(0.08,0.22)	<0.001	0.25(0.15,0.42)	<0.001
危害	5.85(0.27,128.96)	0.26	1.24(0.08, 19.96)	0.88	1.03(0.06,16.59)	0.98	0.65(0.04,10.52)	0.76
结论	1.03(0.27,3.96)	0.97	2.38(1.45, 3.93)	<0.001	0.23(0.14,0.38)	<0.001	0.49(0.29,0.82)	0.006
试验注册	缺乏		缺乏		缺乏		缺乏	缺乏
资助	2.64(0.14,50.58)	0.52	6.20(2.77,13.28)	<0.001	0.49(0.25,0.97)	0.04	0.29(0.15,0.58)	<0.001

分的报告中只有 25 篇报告了随机化,且都用了随机数字表法,对其他随机分组方法研究的较少。在临床试验中实施盲法,避免发生偏倚,而本文纳入的 RCT 中都未提及盲法,一方面护理人员不了解盲法;另一方面,护理类的 RCT 方面常采用心理、行为方面的干预措施,较难实施盲法^[16]。报告研究对象随机分组的例数,使读者明确是否所有的研究对象都进入了数据统计分析,而本文纳入的 RCT 只有 92 篇中描述随机分组的例数。③统计方法。在纳入的 RCT 中有 244 篇采用 P 值,其他统计学方法提及较少,体现护理人员对统计学方法掌握欠佳。④招募对象、分析例数、危害及试验注册。招募对象临床状态的描述缺失,可能会导致干预疗效被夸大,故作者须描述清楚试验状态。本文纳入的 RCT 只有 2 篇报告了研究对象的临床状态,说明绝大部分 RCT 结果有被夸大的风险。对每组纳入的研究对象人数分析,应描述是否有脱落、退

出、失访或不依从者,使读者能了解样本纳入的情况。而本文中仅有 6 篇 RCT 提到分析例数,危害或不良反应也仅有 2 篇 RCT 中提到,试验注册均未提及,可见护理人员对 RCT 摘要报告标准掌握不足,不能规范书写。⑤作者人数和作者单位数。因多单位组织的试验更加严密,也可以避免单一机构存在的局限性,因此多中心、多作者合作将加深一个学科的研究和快速发展学科^[17]。本结果显示,作者数≥3、作者单位数量≥2 的 RCT 摘要的随机化和资助 2 个条目报告质量优于作者数≤2、作者单位数量≤1(均 P<0.05)。说明多名作者合作及多单位合作有利于提高 RCT 的摘要报告质量。

4 结论

本研究结果表明,从 2008 年“摘要 CONSORT”规范发布后 TKA 的 RCT 摘要报告质量在一定程度上得到改善。但 TKA 的 RCT 摘要报告质量还是

存在不足,主要体现在摘要报告中标题、研究对象、结局、随机化、统计方法、招募对象、试验注册和危害、分析例数及基金资助等条目,这些条目完整的报告率低于30%,严重影响摘要的质量,同时说明护理研究人员对试验设计和撰写规范模糊。TKA的RCT摘要报告质量的影响因素为发表时间、收录的期刊、摘要的字数、作者人数和单位数等。建议加强护理研究人员规范RCT摘要撰写的培训,提高文献报告信息的完整性,并进行多中心、多作者合作以加深学科的研究和提高其研究水平。

参考文献:

- [1] NATIONAL JOINT REGISTRY. National Joint Registry for England and Wales:7th annual report[R].2010.
- [2] WEINSTEIN A M, ROME B N, REICHMANN W M, et al.Estimating the burden of total knee replacement in the United States[J].J Bone Joint Surg Am,2013,95(5):385-92.
- [3] 邓姝,周怡利.流程图在膝关节置换术后功能锻炼中的应用[J].重庆医学,2013,42(33):4100-4101.
- [4] BEGG C,CHO M,EASTWOOD S,et al.Improving the quality of reporting of randomized controlled trials.the CONSORT statement[J].JAMA,1996,276(8):637-639.
- [5] ALTMAN D G,SCHULZ K F, MOHER D,et al.The revised CONSORT statement for reporting randomized trials:explanation and elaboration [J].Ann Intern Med,2001,134(8):663-94.
- [6] GUMMEDDON C,ATROSHI I,EKDAHL C.The quality of reporting and outcome measures in randomized clinical trials related to upper-extremity disorders [J].J Hand Surg Am,2004,29(4):727-734.
- [7] HOPEWELL S,CLARKE M,MOTHER D,et al.CON-SORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts [J].Lancet,2008,371(9609):281-283.
- [8] SALLY H,MIKE C,DAVID M,et al. 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.
- [9] GHIMIRE S,KYUNG E,LEE H,et al. Oncology trial abstracts showed suboptimal improvement in reporting: a comparativebefore-and-after evaluation using CONSORT for abstract guidelines[J].J Clin Epidemiol,2014,67(6):658-666.
- [10] 李秀会. 临床护理路径在人工膝关节置换术患者中的应用[J].齐鲁护理杂志,2013,19(16):82-84.
- [11] 何梦雪,胡雁,应峻,等.我国干预性护理研究论文的质量评价[J].中华护理杂志,2012,47(7):588-590.
- [12] MOHER D,HOPEWELL S,CHULZK F,et al.CONSORT 2010 说明与详述:报告平行对照随机临床试验指南的更新[J].中西医结合学报,2010,8(8):701-741.
- [13] Moher D,Hopewell S,Schulz K F,et al.CONSORT 2010 Explanation and Elaboration:Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J].J Clin Epidemiol,2010,63(8):e1-37.
- [14] GLUUD L L.Bias in clinical intervention research[J].Am J Epidemiol,2006,163(6):493-501.
- [15] PILDAL J,HROBJARTSSON A,JORGENSEN K,et al. Impact of allocation concealment on conclusions drawn from meta-analyses of randomized trials[J].Int J Epidemiol,2007,36(4):847-857.
- [16] 邓永鸿,张慧,曾子,等.加速康复外科护理对膝关节置换术患者膝关节功能影响的系统评价[J]. 护理学报,2017,6(24):27-32.
- [17] 郑红.国际多中心临床试验的护理管理[J].江苏卫生事业管理,2014,5(25):28-29.

[本文编辑:郑志惠]

欢迎订阅《现代临床护理》杂志!