
临床预测模型建立、验证和更新的报告规范：TRIPOD声明

作者：陶立元 赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/1408.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

在临床研究中，对发表论文的质量评价往往有以下两个层面：

- 1)是研究本身的质量如何?通常使用方法学质量评价工具来进行评价(如Jadad量表、Delphi清单和NOS等);
- 2)是研究的报告是否规范?研究的报告规范有很多，比如CONSORT、TREND、STROBE和STARD等，它们分别适用于不同的研究类型。

研究的报告是否规范也在一定程度上反映了研究的质量如何，比如CONSORT中要求报告随机化过程的隐藏，如果没有做这个工作就无法描述。同样在Jadad量表中也存在着随机的描述是否恰当这一条目，所以方法学质量和报告质量在某种程度上是紧密关联的。但是两者的出发点还是不同的，报告规范是给作者用来指导自己论文写作的，方法学质量评估规范是给读者用来评价文章方法学质量的。

近年来，各类疾病预测模型的建立研究越发红火，不同的研究团队和机构都在尝试采用不同的方法去构建疾病的预测模型。但是针对预测模型一直没有统一的报告规范。2015年BMJ杂志发表了题为《Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD): the TRIPOD statement》的论文，指出对于疾病诊断和预后的预测模型，应该有统一的报告规范，即TRIPOD声明。

TRIPOD声明包括TRIPOD清单和TRIPOD阐述文档，TRIPOD清单是简洁的核对清单，而TRIPOD阐述文档则是对上述清单中条目的详细说明。TRIPOD清单跟论文的格式类似，分标题和摘要、前言、方法、结果、讨论和其他信息6个部分，共包含22个条目。其详细内容如下：

部分	条目	建立/验证	条目细节
标题与摘要			
标题	1	D;V	应明确为多因素预测模型的建立和/或验证,目标人群,和预测结果
摘要	2	D;V	摘要研究对象、研究设计、研究场所、研究对象、样本量、预测指标、结局指标、统计分析方法、结果和结论
前言			
背景和目标	3a	D;V	阐述研究背景(包括诊断和预后)和该多因素预测模型建立和验证的原理,并参阅已有的预测模型
	3b	D;V	明确研究目标,包括本研究是建立模型还是验证模型,还是两者都有
研究方法			
数据来源	4a	D;V	描述研究设计或数据来源(如RCT、队列或注册研究数据等),并应分别描述建立和/或验证模型的数据集
	4b	D;V	明确研究的日期信息,包括开始时间、结束时间和随访时间(如果有随访)
研究对象	5a	D;V	明确研究对象的关键信息(如初级医疗保健、二级医疗保健或普通人群等),也包括研究中心的数量和位置
	5b	D;V	描述研究对象的入选和排除标准
	5c	D;V	如果干预与模型有关,详述干预的细节
结局指标	6a	D;V	清晰定义预测模型的预测结局,包括如何测量以及何时测量结局指标
	6b	D;V	报告对预测结局盲法评价的所有细节
预测指标	7a	D;V	清晰定义预测模型用到的所有预测指标,包括如何测量以及何时测量预测指标
	7b	D;V	报告对预测指标盲法评价的所有细节
样本量	8	D;V	解释研究的样本量是如何确定的
缺失数据	9	D;V	描述缺失数据处理手段(如仅分析完整数据、单一插补和多重插补等)和插补方法的细节
统计方法	10a	D	描述统计分析中预测指标的处理手段
缺失数据	9	D;V	描述缺失数据处理手段(如仅分析完整数据、单一插补和多重插补等)和插补方法的细节
	10a	D	描述统计分析中预测指标的处理手段
	10b	D	明确模型类型、建立过程(包括预测指标的选择)和内部验证方法
	10c	V	描述模型验证中预测值的计算方法
	10d	D;V	明确模型预测效果的评估方法,并可比较不同的预测模型
风险分层	10e	V	描述验证模型后模型的更新(如校正等)
	11	D;V	如果做了风险分层,提供风险分层建立的细节
数据集比较	12	V	识别验证数据集与建立数据集在研究场所、入排标准、结局指标和预测指标上的任何不同
结果			
研究对象	13a	D;V	描述研究对象参与研究的过程,包括有结局和无结局的研究对象的数量以及随访情况,建议画流程图。
	13b	D;V	描述研究对象特征,包括人口学特征、临床指标和预测指标情况,以及预测指标和结局指标缺失的研究对象数量
	13c	V	比较验证数据集和建立数据集在重要变量上的分布差异,如人口学资料、预测指标和结局指标
模型建立	14a	D	明确每次分析的研究对象和结局事件的数量
	14b	D	如果做了分析,可报告未校正的每个候选预测指标与结局指标的关系
模型规范	15a	D	提供可对个体进行预测的完整预测模型,如所有的回归系数、模型常数项或某时点的基线生存情况等
	15b	D	阐述如何使用预测模型
模型表现	16	D;V	报告预测模型的预测效果参数和其可信区间
模型更新	17	V	如果做了更新,报告模型更新的结果,即模型参数和模型预测效果
讨论			
局限性	18	D;V	讨论研究的局限性,如非随机抽样、预测指标平均事件数不足、缺失数据等
阐释	19a	V	与建立数据集或其他预测数据集的预测效果对比,讨论验证数据集的预测效果
	19b	D;V	结合研究目的、局限性、其他类似研究结果或相关证据,对研究结果进行总体讨论
预示	20	D;V	讨论模型的潜在临床应用和未来研究设想
其他信息			
补充信息	21	D;V	提供补充资料和信息,如研究方案、网页计算器和数据集
资助	22	D;V	提供研究资金来源和资助方在本研究中的角色

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发