

如何更好的汇报我们的RCT方案？-发表RCT方案的意义

作者：曾琳 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/1779.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！

大家都知道做一个RCT不容易，在开始前我们需要做非常多的准备，包括要形成既可以评价治疗效果又能反映治疗安全性的一系列指标，还要找到合适的随机分组方案，斟酌研究对象的入选、排除标准等等。经过了这些准备后，是不是就该开始研究了呢？且慢，其实目前有很多RCT研究都在研究开始前或者研究开展初期就把研究设计先发表出来。看到这儿会不会有同学决定，哇！这可又是一篇文章，又多了一份产出呢！是滴，研究设计方案的发表可以看作产出之一。但它绝不只是又多篇论文那么简单。

首先，把研究设计方案发表出来，可以增加研究的透明度，可以让不清楚研究的具体设计和实施的人快速了解这个研究。之前我们说过，如果研究对象能很好的了解研究的过程，其实可以增加研究对象的依从性，减少脱落和退出。对于研究结果论文的审稿人来说，如果看到研究方案的相关文章也能对研究临床意义，研究的科学性有更多的了解，减少了与审稿人、期刊编辑反复沟通交流的需要。

其次，通过研究设计方案的写作，可以很好的帮助我们完善研究设计。虽说RCT研究在开展前，研究者往往都会做好万全的准备，但是，真正参与过RCT研究实施和总结的人都会发现，再万全的准备都容易有遗漏。比如，在总结写论文的阶段，才发现，研究的随机分组方案没有采取隐藏的措施，影响了研究质量，同时也影响了论文发表到影像力更高的期刊上。如果在研究开始前撰写研究设计方案的论文，可以帮助我们再次理清思路，查漏补缺，很多遗憾得以补全。再比如，我们的研究者往往在开展研究的时候会拿不准主意，尤其是主要疗效评价指标和研究的统计假设。可能在完成了研究撰写最终研究论文时，还在思考到底把研究定位为非劣效假设还是两组不等。所以在研究完成前发表研究设计方案，是从另一个侧面“逼”着研究者一定事先考虑想清楚，不要到了研究总结阶段再通过试探数据来“寻找”阳性结果。

最后，发表研究设计方案还能帮助我们最终研究结果报告的发表。不管是审稿人、期刊编辑还是同行，其实都很关心即将发表的研究具体设计方案是怎样的。如果在我们提交研究结果论文给期刊前已经把研究方案发表出来的话，其实是对我们研究结果的发表有很大帮助。前面说过，通过提高研究透明度，方便审稿人评价研究的意义和科学性可以帮助我们最终论文的发表。另外，事先发表的研究设计方案可以让审稿人了解在开展研究前这个研究者就有一个比较完善的研究设计，这当然也可以为我们的最终研究报告加分，至少审稿人和期刊编辑会觉得这个研究是有一定质量保证的，而不是随意开展的一项研究。当然，如果您研究的是一个学术界亟待解决的问题，可以影响或改变临床实践，那么恭喜您，也许在您发表了研究设计方案后，就会引起期刊编辑的注意，主动向您约稿发表最终的研究结果哟。

说了那么多，大家也发现了通过撰写论文的形式向学术界介绍自己的RCT设计，无论是对研究团队、审稿人、期刊编辑、研究同行甚至对公众都是非常有好处的。所以建议大家可以选择在开展研究前或者研究初期就把自己的研究设计方案撰写成文并促成其发表。

如果您要问RCT设计方案应该如何撰写发表呢？密切关注我们的公众号，且听下回分解喽。

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](https://www.iikx.com)转发