

ClinicalTrial只能注册RCT吗？

作者：writer 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/6277.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！

ClinicalTrial只能注册RCT吗？临床研究注册

俨然不是一个新词汇了，早在2005年国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)就发表声明，对于前瞻性临床试验实行登记制度，其目的主要是保证临床试验能够被公众知情。这一刻，最高兴的莫过于循证医学专家了，真真是“盼了好久终于盼到今天”。这样一来，循证医学专家在寻找证据的过程中，再也不用纠结那些被藏起来的结果，再也不用担心发表偏倚的问题了，可谓是“忍了好久终于把梦实现”。

当然，刚开始也有很多人不看好临床研究注册，认为ICMJE正在创造一个灾难。不过10年过去了，时间已经向大家证实了临床研究注册的必然性。10年之前，临床研究注册只是个例，10年之后，临床研究注册已是常规。毫不夸张的说，如果我们想发临床试验的文章，发RCT的文章，临床研究注册几乎是必经之路。大家注意哦，我们一直在说临床试验，在说RCT，难道只有RCT才有注册的必要，非随机的、没有对照的、观察性研究等等能进行注册吗？有必要进行注册吗？

先来看看世界上最大的临床试验注册中心(Clinical Trials.gov)的态度，ClinicalTrials.gov给我们提供了观察性研究的注册说明，并指明观察性研究同样需要注册，而且应该和临床试验一样进行更新和维护(原文见下)。

How to Register Your Study

Registering Observational Studies

The Observational Study Type can be used to register studies of human beings in which biomedical and/or health outcomes are assessed in predefined groups of individuals, but the investigator does not assign specific interventions to the study participants. This will provide access to the Observational Study Design data elements on ClinicalTrials.gov, including Observational Study Model, Time Perspective, and Biospecimen information.

Observational study records should be updated and maintained in the same manner as interventional study records. (<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/manage-recs/how-register>).

再来看中国临床实验注册中心(Chinese Clinical Trial

Registry, ChiCTR)，注册指南中明确指出了临床实验注册包括但不限于RCT。

注册指南指出所有在人体中和采用取自人体的标本进行的研究，包括各种干预措施的疗效和安全

性的有对照或无对照试验(如随机对照试验、病例-对照研究、队列研究及非对照研究)、预后研究、病因学研究、和包括各种诊断技术、试剂、设备的诊断性试验，均需注册并公告(原文见下)。

Registration

Which clinical studies should be registered?

All of studies aim to evaluate the effects on human subjects for interventions include drugs, non-drug treatment, instruments and equipments designed as randomized controlled trial or case-control study, or cohort study, or non-controlled study or other any observational studies of prevention and treatment studies, prognosis studies, cause studies and diagnostic tests should be registered (<http://www.chictr.org.cn/registryen.aspx>).

可见，临床试验注册中心是支持大家注册RCT以外的临床研究的。有支持就会有反对，有人认为只有RCT的注册才有必要，通过注册RCT我们可以更全面的获得高质量的证据，做出最优的临床决策；而RCT以外的研究，比如研究质量亟待考证的观察性研究，即使大家都注册了，也很难进行证据的综合。然而在观察性研究的Meta分析越来越多的现在，综合观察性研究的证据也成为可能。在这样的大环境下，观察性研究的注册正在成为一种必然。所以说，我们鼓励大家前瞻性的进行临床研究注册，无论什么研究类型。

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