

doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2020.11.21

View this article at: <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.1000-4432.2020.11.21>

· 论著 ·

我国部分综合性眼科杂志2019年发表 临床研究类论文的研究设计

李优^{1,2}, 沈旻倩^{1,2}, 冯一帆^{1,2}, 袁源智^{1,2}

(1. 复旦大学附属中山医院眼科, 上海 200032; 2. 复旦大学循证医学中心, 上海 200032)

[摘要] 目的: 初步了解近年国内部分综合性眼科杂志中发表的临床研究相关文献的研究设计分类等情况。方法: 横断面研究。通过万方数据库检索《中华眼科杂志》《中华实验眼科杂志》《眼科新进展》及《眼科学报》2019年所有临床研究的原创性文章及基于临床研究的系统综述, 并评阅文献中临床研究的内容及设计类型。结果: 2019年在4本杂志上发表的临床研究原创性论文及系统综述共353篇, 聚焦的前5类疾病包括白内障、屈光不正、角膜病、青光眼、糖尿病视网膜病变及糖尿病黄斑水肿。而各亚专科中, 玻璃体视网膜疾病所占比重最大(26.6%)。353篇文献中, 研究设计类型包括个案报道68篇(19.3%), 病例系列研究107篇(30.3%), 横断面研究86篇(24.4%), 病例对照研究21篇(5.9%), 队列研究38篇(10.8%), 非随机对照试验8篇(2.3%), 随机对照试验22篇(6.2%), 系统性综述3篇(0.8%)。相当一部分文献存在作者对自身研究设计分类不明确或错误的情况。结论: 我国4本综合性眼科杂志2019年已发表临床研究相关文献中, 研究内容多集中于眼科常见病和多发病, 病例系列研究为最常见的临床研究设计方法, 分析观察性研究以及随机对照研究相对较少。眼科临床研究的认识、开展和报告仍有很大的进步空间。

[关键词] 临床流行病学; 研究设计; 循证医学; 临床研究; 随机对照试验

Study design of clinical research published in four Chinese general ophthalmology journals in 2019

LI You^{1,2}, SHEN Minqian^{1,2}, FENG Yifan^{1,2}, YUAN Yuanzhi^{1,2}

(1. Department of Ophthalmology, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032;

2. Center for Evidence Based Medicine, Fudan University, Shanghai 200032, China)

Abstract **Objective:** To evaluate the types of study design in clinical researches recently published in four Chinese general ophthalmology journals. **Methods:** A cross-sectional study. All articles on primary or secondary clinical study published in Chinese Journal of Ophthalmology, Chinese Journal of Experimental Ophthalmology, Recent

收稿日期 (Date of reception): 2020-06-02

通信作者 (Corresponding author): 袁源智, Email: yuan.yuanzhi@zs-hospital.sh.cn

Advances in Ophthalmology and Yan Ke Xue Bao in 2019 were reviewed after retrieved from WanFang Database. The research question and study design in each publication were assessed and evaluated. **Results:** A total of 353 primary clinical studies and systematic reviews were published in four journals in 2019, focusing on the top five diseases, including cataract, ametropia, keratopathy, glaucoma, diabetic retinopathy and diabetic macular edema. Retinal and vitreous diseases accounted for the largest proportion (26.6%) among subspecialties. The types of study design of 353 articles included 68 (19.3%) case reports, 107 (30.3%) case series studies, 86 (24.4%) cross-sectional studies, 21 (5.9%) case-control studies, 38 (10.8%) cohort studies, 8 (2.3%) non-randomized controlled trials, 22 (6.2%) randomized controlled trials (RCT) and 3 (0.8%) system reviews. Many of the publications unclearly stated or mis-labeled the types of study design. **Conclusion:** The articles of clinical research published in four Chinese general ophthalmology journals in 2019 focused on common and frequently-occurring ophthalmic diseases. The most common type of study design was case series, while analytical observational study and RCT were not frequently published. There is still plenty of room for improvement of the understanding, implementing and reporting clinical research in ophthalmology.

Keywords clinical epidemiology; study design; evidence-based medicine; clinical research; randomized controlled trial

自1992年循证医学(evidence-based medicine, EBM)的概念被首次引入医学研究后, 迅速在临床实践中显出其优势^[1]。循证医学指在从事医疗卫生服务过程中, 有意识地、明确地、审慎地利用当前所获得的最好的研究证据, 结合实际医疗条件和患者的价值观, 进行科学决策的医学实践过程^[2]。高质量的临床研究为循证实践提供了良好的证据基础, 也是循证指南里各种推荐意见的重要依据。研究设计类型是研究质量的决定性因素之一。如美国眼科学会(American Academy of Ophthalmology, AAO)的眼科临床指南(Preferred Practice Pattern, PPP)系列指南中^[3], 针对单个研究即采用了苏格兰校际指南工作组(Scottish Intercollegiate Guideline Network, SIGN)提出的基于研究设计类型进行评级的证据分级方法。

国内外的一些研究者^[4-7]曾对国际主要杂志发表的眼科论文的研究设计进行归类分析。我国的眼科杂志是国内眼科研究的主要展示阵地之一, 其中提供的临床研究证据情况如何、是否能适应近年来我国蓬勃制订指南对本土研究证据的需求^[8]尚待明确。本研究旨在初步了解近年国内部分综合性眼科杂志中发表的临床研究相关文献的研究设计分类等情况, 为我国眼科临床科研和继续教育及编读双方提供相关信息, 更好地响应“把论文写在祖国大地上”的号召, 并推动我国眼科循证实践不断发展。

1 对象与方法

1.1 对象

参考中国科技核心期刊目录(2019版)^[9]及中文核心期刊要目总览(2017版)^[10], 选取同时入选两个目录且影响因子(China Journal Citation Reports, CJCRC)排名前三的综合性眼科杂志, 包括《中华眼科杂志》《中华实验眼科杂志》和《眼科新进展》, 《眼科学报》也一并纳入研究。

纳入标准: 《中华眼科杂志》(月刊, 2019年55卷01~12期)、《中华实验眼科杂志》(月刊, 2019年37卷01~12期)、《眼科新进展》(月刊, 2019年39卷01~12期)及《眼科学报》[季刊(自2020年10月改为月刊), 2019年34卷01~04期]所有临床研究的原创性文章及基于临床研究的系统综述。本文的临床研究定义为以人为对象的研究, 目的是了解或掌握人的疾病和其他健康状况^[11], 包括: 1)面向患者的研究; 2)流行病学和行为学研究; 3)结局研究和健康服务研究^[12]。

排除标准: 1)时讯、讣告、编者寄语、人才交流、试题解析、封面故事、专家访谈、眼健康专栏、标准与规范探讨等栏目下刊登的文章; 2)以经验分享、管理模式探讨为主的文章, 以及人文医学、卫生经济管理、药学等非临床研究文章; 3)专家述评及叙述性综述。

1.2 分类标准

根据论文原文对研究设计的描述分类确定其原分类。综合论文原文对研究设计的描述、研究的人群的确定、分组的方法、数据采集和分析展示等情况,参考《Essential Concepts in Clinical Research》^[13],对该论文的研究设计重新分类。重新分类后将临床研究分为实验性研究(experimental study)和观察性研究(observational study),前者包括随机对照试验(randomized controlled trials, RCT)和非随机对照试验,后者包括分析性研究和描述性研究。根据暴露和结局的关系,分析性研究进一步分为横断面研究、队列研究和病例对照研究。本研究中横断面研究亦包括未设置对照组的现况调查等。而个案报道和病例系列研究归类于描述性研究(图1)。

此外,还按照研究的问题将临床研究分为病因及预防研究、预后研究、诊断研究、治疗研究

以及其他研究等。

1.3 评阅方法

以杂志官网目录为准,通过万方数据库的期刊检索获取4本杂志2019年所有已发表文献。按照研究疾病及所属亚专科进行分类统计,并计算关键词词频以了解研究热点。由接受过临床流行病学和循证医学培训的研究者对文献进行独立评阅,并分析其研究问题、研究设计及论文报告情况等,评价遇到困难或不一致时通过讨论决定。

1.4 统计学处理

采用SPSS 22.0统计软件进行数据分析,分类变量以例(%)表示。利用Microsoft Power BI Desktop (版本号2.81.5831.821)绘制桑基图(Sankey diagram)以显示论文研究设计的原分类和重新分类的对比和流转情况。

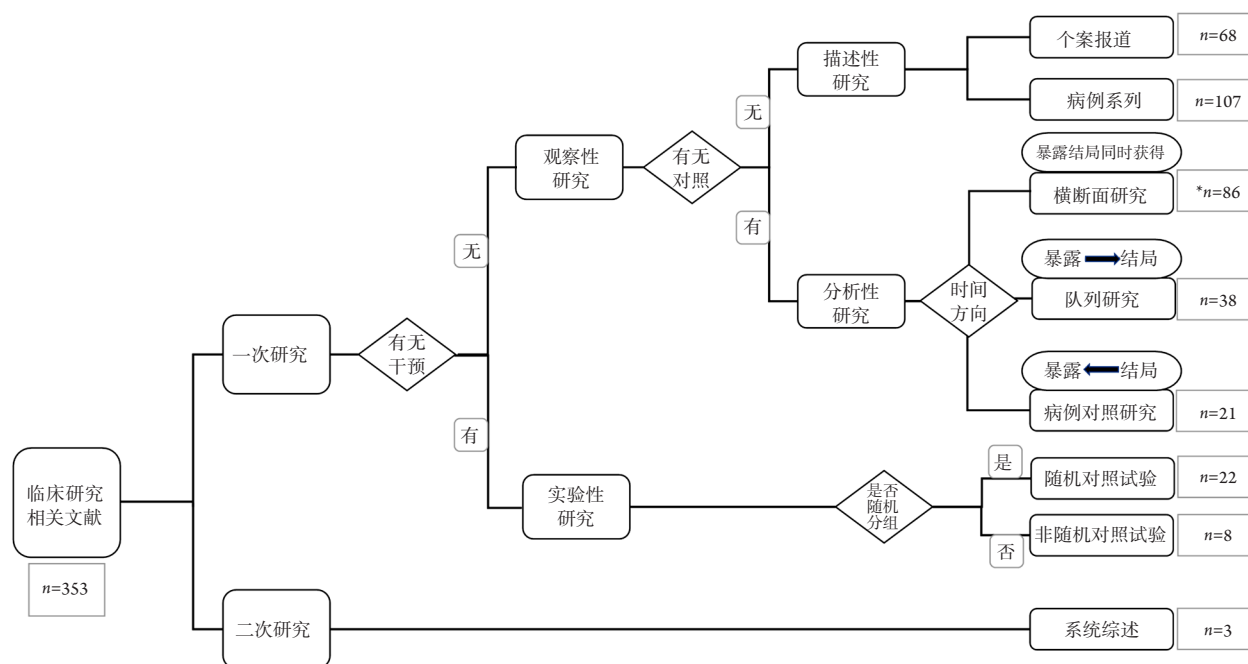


图1 临床研究相关文献的研究设计方法分布图

Figure 1 Diagram of study design and the number of included articles on clinical research

*数目包含设置及未设置对照组的横断面研究。

*This number represents the amount of cross-sectional studies with and without control groups.

2 结果

2.1 研究对象入选情况

初检共766篇文献, 基于杂志栏目分类初步排除290篇, 阅读标题及摘要后排除专家述评及叙述性综述109篇, 阅读全文后进一步排除非临床研究14篇, 最后共353篇文献纳入研究(图2)。其中论著282篇(79.9%), 个案报道68篇(19.3%), 系统综述3篇(0.8%)。

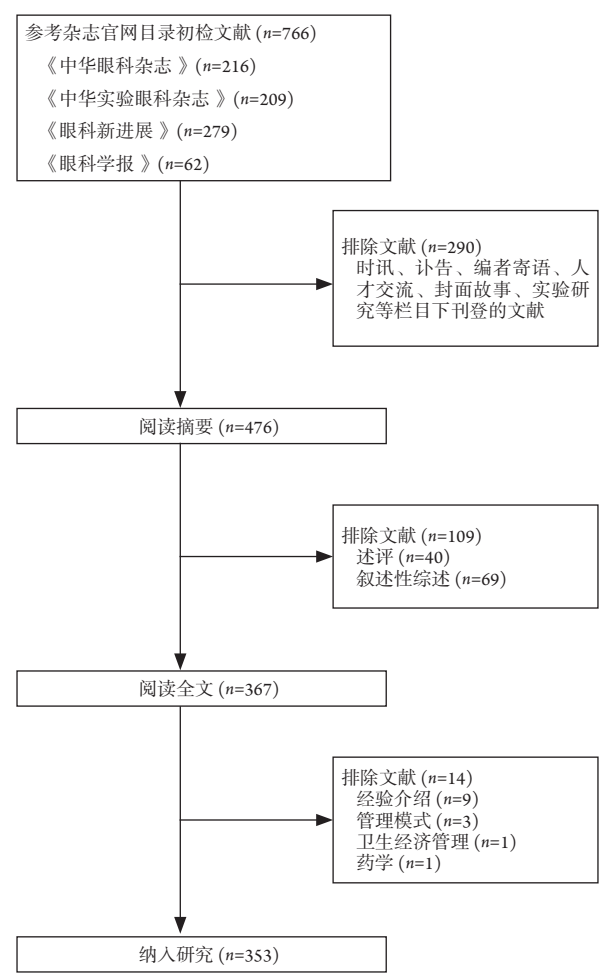


图2 文献纳入流程图

Figure 2 Flow diagram of the review process

2.2 研究内容

在纳入研究的353篇文献中, 病因及预防26篇(7.4%)、预后9篇(2.5%)、诊断113篇(32.0%)、治疗146篇(41.4%)、其他59篇(16.7%)。除3篇系统综述外, 一次文献共350篇, 具体见表1。4本杂志研

究内容主要集中于疾病诊断及治疗, 占全部文献的73.4%。

参考AAO基础和临床科学课程(basic and clinical science course, BCSC)对文献所属亚专科进行归类, 353篇文献中, 玻璃体视网膜疾病94篇(26.6%)、晶状体病53篇(15.0%)、眼视光学45篇(12.7%)、眼表及角结膜病44篇(12.5%)、眼眶眼睑及泪器病25篇(7.1%)、青光眼22篇(6.2%)、眼肿瘤19篇(5.4%)、神经眼科学16篇(4.5%)、葡萄膜炎和眼内炎症性疾病14篇(4.0%)、斜视与弱视12篇(3.4%)、其他9篇(2.6%)。关于玻璃体视网膜疾病的文献中, 排名前三位的疾病分别为糖尿病视网膜病变及糖尿病黄斑水肿(17/94, 18.1%)、黄斑裂孔及视网膜脱离(14/94, 14.5%)、视网膜静脉阻塞(retinal vein occlusion, RVO)(6/94, 6.4%)。按专病进行分类, 所研究的疾病主要包括白内障(46篇, 13.0%)、屈光不正(38篇, 10.8%)、角膜病(26篇, 7.4%)、青光眼(22篇, 6.2%)、糖尿病视网膜病变及糖尿病黄斑水肿(17篇, 4.8%)等。

对353篇文献共1 217个关键词进行整理, 发现研究热点集中于屈光不正及屈光手术, 相关关键词共出现83次(68.2‰); 其后依次为白内障(54次, 44.4‰)、青光眼(25次, 20.5‰)、糖尿病视网膜病变及糖尿病黄斑水肿(16次, 13.1‰)、光学相干断层扫描(optical coherence tomography, OCT)及光学相干断层扫描血管成像(optical coherence tomography angiography, OCTA)(38次, 31.2‰)等。

2.3 研究设计

本研究纳入的353篇文献中, 个案报道68篇(19.3%), 病例系列107篇(30.3%), 横断面研究86篇(24.4%), 病例对照研究21篇(5.9%), 队列研究38篇(10.8%), 非随机对照试验8篇(2.3%), 随机对照试验22篇(6.2%), 系统性综述3篇(0.8%)。其中病例系列研究约占1/3, 而随机对照试验仅占6.2%(图1, 表1)。

RCT研究是疗效评价的金标准^[2]。本次统计的2019年治疗方面的146篇眼科论文中, 采用了RCT研究设计的共21篇(14.4%)。加上一篇关于预防的RCT研究, 共有22篇RCT, 其中10篇(45.5%)文献未说明随机化方法; 11篇(50.0%)文献提及使用随机数字表进行分组; 1篇(4.5%)文献使用SAS随机程序设计按3:1比例将患者分配到实验组及对

照组，也是唯一提及样本量计算的RCT研究^[14]。22篇RCT研究中，仅2篇(9.1%)文献提及采用盲法，仅1篇(4.5%)文献提供了临床试验注册号^[15]。

在本研究纳入的353篇文献中，系统综述仅有3篇(0.8%)，其中2篇研究提供了具体的文献检索策略。3篇研究均有明确提到文献的纳入及排除标准，但只有2篇提供了文献筛选流程图。仅1篇研究依据Cochrane干预性研究系统评价手册对研究可能存在的偏倚风险进行了评估。3篇研究均以森林图的形式进行了结果展示。

本研究分析文献中作者对其临床研究设计的分类情况，结果发现：172篇(49.1%)对研究设计做了较准确分类，142篇(40.6%)未明确指出其研究设

计类型，或仅提及该研究为“前瞻性”或“回顾性”等。在作者给出了研究设计类型的文献中，基于论文对研究设计的描述可以发现其中有36篇(10.3%)存在一些错误或不足。由图3可以看出，作者对个案报道(98.5%)及非随机对照试验(100%)的分类准确率较高；而在根据论文描述归类为RCT的22篇研究中，13篇(59.1%)作者均未在文中明确提及“随机对照试验”等字样，仅提到前瞻性研究、对照研究或未给出明确的研究设计方法。在107篇病例系列和86篇横断面研究中，分别有56篇(52.3%)和41篇(47.7%)文献分类欠明确/未分类，且二者均有错误归类为病例对照研究及队列研究的情况存在(图3)。

表1 2019年我国4本综合性眼科杂志临床研究一次文献的内容及研究设计情况

Table 1 Research question and study design of the primary literatures of clinical research in four Chinese general ophthalmology journals in 2019

研究内容	描述性研究/ [篇(%)]	横断面研究/ [篇(%)]	队列研究/ [篇(%)]	病例对照 研究/[篇(%)]	随机对照 试验/[篇(%)]	非随机对照 试验/[篇(%)]	合计/ [篇(%)]
病因及预防	8 (32.0)	12 (48.0)	0 (0.0)	4 (16.0)	1 (4.0)	0 (0.0)	25 (100.0)
预后	4 (44.4)	2 (22.2)	1 (11.1)	2 (22.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (100.0)
诊断	36 (31.9)	67 (59.3)	2 (1.8)	8 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	113 (100.0)
治疗	70 (48.6)	4 (2.8)	35 (24.3)	6 (4.2)	21 (14.6)	8 (5.6)	144 (100.0)
其他	57 (96.6)	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (1.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	59 (100.0)
合计	175 (50.0)	86 (24.6)	38 (10.9)	21 (6.0)	22 (6.3)	8 (2.3)	350 (100.0)

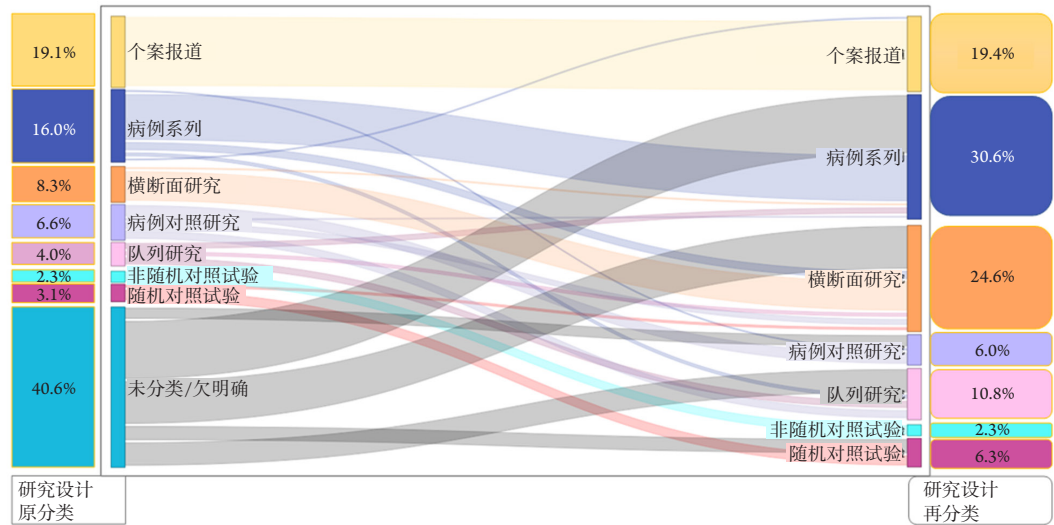


图3 临床研究方法分类准确性桑基图

Figure 3 Sankey diagram of re-evaluation of the types of study design

3 讨论

本研究通过回顾2019年4本综合性眼科杂志全年发表的临床研究相关文献,初步了解了近年中文眼科临床论著的关注点及所采用的研究设计情况。

本文纳入的353篇文献中,关于治疗方面的研究最多,占40.8%,可见2019年国内主要眼科杂志的关注点仍以治疗为主。林仲等^[4]分析1995—2009年*The Lancet*发表的眼科文献,在纳入的85篇文献中,治疗性文献占37.7%,居第一位。孙芸芸等^[5]分析2000—2014年*JAMA*发表的眼科文献,在纳入的92篇文献中,关于病因与危险因素的文献占32.6%,居第一位。提示不同杂志发表文献的关注点及侧重方向可能不同。本研究还发现:玻璃体视网膜疾病、白内障、屈光不正、眼表和角膜病及青光眼等常见病和多发病仍然是眼科临床研究的热点;而作为近年重要的革新技术,OCT及OCTA也成为高频关键词之一。

本研究发现:在2019年4本综合性眼科期刊中,属于描述性观察性研究的病例系列和个案报道共有175篇(49.6%),即对应SIGN证据等级中的III级证据,在临床研究类文献中占近1/2。横断面研究、病例对照研究和队列研究(对应SIGN证据等级中的II级证据)所占比例刚好超过4成。而RCT研究在本次统计中仅占6.2%。在国际眼科期刊中,同样也存在设计较严谨的高级别证据(例如RCT或者基于RCT的系统综述)相对较少,潜在偏倚或混杂因素较多的低级别证据(例如无对照的病例系列研究)较多的情况。Lai等^[6]分析2004年发表在*American Journal of Ophthalmology (AJO)*, *Archives of Ophthalmology (JAMA Ophthalmology)*, *British Journal of Ophthalmology (BJO)*以及*Ophthalmology*4本杂志的临床类文章发现:证据级别最低的4级证据论文占57.6%,而证据级别最高的1级证据论文只有18.1%。Bojikian等^[7]对1997年和2007年发表在同样的4本杂志的论文进行统计分析,有类似的发现。但是他们注意到与1997年相比,2007年发表的论文中,高证据级别的研究比例明显上升。近年来,临床研究日益得到国内眼科同道的重视,国内期刊或许逐渐也能吸引更多高质量临床研究投稿。

评价证据等级除研究设计类型外,还要考虑各种偏倚风险、一致性、间接性和效应大小等多

种因素^[16]。完整、公开、透明地报道临床研究是医学伦理的要求,也是准确客观地评价证据级别的重要基础。本研究发现:国内眼科杂志发表的临床研究在报告的完整性和准确性方面有所欠缺。如在22篇RCT研究报道中,近半数研究未说明随机化的方法,无一研究提及随机分配序列的隐藏,仅有1篇论文提供临床试验的注册号,对样本量计算有所提及的亦只有1篇研究。Lai等^[17]分析2005年发表在前述4本著名眼科国际期刊上的67篇RCT文献,发现近半数的文献没有报道随机序列生成,但超过1/3的文献提及了分配隐藏,49.3%的文献介绍了样本量的计算。提示国内杂志发表的临床研究论文在报道的规范性和完整性方面,与国际前沿杂志10余年前的历史数据相比,尚存在较大差距,更严格地采用STROBE(*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*)^[18], CONSORT(*Consolidated Standards of Reporting Trials*)^[19]和PRISMA(*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*)^[20]等国际规范的研究报道可能会提高眼科临床研究的报告质量,更好地帮助临床研究证据的应用和转化。

研究设计类型分类欠准确/未分类很可能导致根据主题词或关键词检索系统综述或Meta分析文献时遗漏该研究,而RCT作为证据级别较高的文献,不恰当的排除可能会给临床研究及决策带来负面影响^[21]。另一方面,研究设计类型分类欠准确/未分类亦可能反映出研究者对于研究设计缺乏足够的认识,而不同的研究类型在设计、执行、数据分析和论文撰写阶段都有其各自的要点,缺乏相关认识情况下开展的研究及其报告的质量可能缺乏保障^[2,13]。如某些研究自称“回顾性随机病例对照研究”,或者自称“前瞻性队列研究”,但随后在文中又提及采用随机分组的方法等。这些情况下,研究者对于病例组/对照组的选择和暴露因素的获取,或是暴露组/非暴露组的选择和结局的随访,就很难保证尽量减少偏倚和混杂因素的干扰和影响了。值得注意的是,本研究中临床研究的分类主要参照*The Lancet*杂志上发表的影响较大的一种分类方案^[13,22]。该分类方法未考虑临床研究中相对较少的描述性队列研究和描述性横断面研究。本研究将描述性横断面研究归于横断面研究中。近年国外尚有研究者对病例系列研究与

描述性队列研究进行区分和辨析^[21,23-24],但鉴于国际各大综合和专业期刊未对两者进行严格区分,故本研究暂未区分描述性队列与病例系列研究,相关问题有待日后进一步探讨。

本研究作为对近年来国内发表的眼科临床文献进行分析的初步探索和尝试,可能存在以下不足和局限性:1)本研究暂仅纳入2019年国内4本综合性眼科杂志进行分析,尚缺乏直接的纵向和横向数据对比;2)所有资料均来源于公开发表文献,未获得各项研究的原始数据及相关研究方案、审批文件等资料,仅能根据文献中的描述进行分析和归类;3)本研究仅对已发表文献进行研究设计方面的分类,未进一步分析偏倚风险等可能会影响证据分级的因素。当前,证据分级除了SIGN,常用的还有2011年牛津证据分级标准^[25]或GRADE(the grading of recommendations assessment, development, and evaluation)分级标准^[16,26]等,它们在证据分级时均有更多的考量:2011年版的牛津证据分级同时考虑到研究问题及设计类型,而GRADE分级会根据研究的局限性、证据的质量、报告偏倚等多个方面进行升级和降级。

综上所述,本研究发现我国四本综合性眼科杂志2019年已发表临床研究相关文献中,研究内容多集中于眼科常见病和多发病,病例系列研究为最常见的临床研究设计方法,分析性观察性研究以及随机对照研究设计相对较少。眼科临床研究的认识、开展和报告仍有很大的进步空间。

参考文献

- Djulfbegovic B, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on[J]. *Lancet*, 2017, 390(10092): 415-423.
- 王吉耀. 循证医学与临床实践[M]. 4版. 北京: 科学出版社, 2019. WANG Jiyao. Evidence-based medicine and clinical practice[M]. 4th ed. Beijing: Science Press, 2019.
- Olsen TW, Al-Rajhi A, Ambrus A, et al. Age-related macular degeneration preferred practice pattern (R)[J]. *Ophthalmology*, 2020, 127(1): 1-65.
- 林仲, 乔利亚, 王宁利, 等. 《The Lancet》近15年发表眼科文章分析[J]. *眼科*, 2010, 19(1): 61-65. LIN Zhong, QIAO Liya, WANG Ningli, et al. The analysis of articles on ophthalmology published in *The Lancet* in recent 15 years[J]. *Ophthalmology in China*, 2010, 19(1): 61-65.
- 孙芸芸, 孟博, 李仕明, 等. 美国医学会杂志(JAMA)2000—2014年发表的眼科文章分析[J]. *眼科*, 2016, 25(6): 418-422. SUN Yunyun, MENG Bo, LI Shiming, et al. Analysis of articles on ophthalmology published in *JAMA* from the year 2000 to 2014[J]. *Ophthalmology in China*, 2016, 25(6): 418-422.
- Lai TYY, Leung GM, Wong VWY, et al. How evidence-based are publications in clinical ophthalmic journals?[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2006, 47(5): 1831-1838.
- Bojikian KD, Gupta D, Dettori JM, et al. Evidence in ophthalmology: are we doing better?[J]. *Ophthalmology*, 2015, 122(12): 2584-2586.
- 王吉耀, 王强, 王小钦, 等. 中国临床实践指南评价体系的制定与初步验证[J]. *中华医学杂志*, 2018, 98(20): 1544-1548. WANG Jiyao, WANG Qiang, WANG Xiaoqin, et al. Establishment and preliminary verification of Chinese clinical practice guideline evaluation system[J]. *National Medical Journal of China*, 2018, 98(20): 1544-1548.
- 中国科学技术信息研究所. 2019年版中国科技期刊引证报告(核心版)(自然科学卷)[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2019. Institute of Science and Technology Information of China. 2019 edition of Chinese Sci-Tech journals citation report, Core edition, Natural Science Volume[M]. Beijing: Science and Technology Literature Press, 2019.
- 北京大学图书馆朱强馆长. 中文核心期刊要目总览[M]. 8版. 北京: 北京大学出版社, 2018. ZHU Qiang, curator of Peking University Library. Overview of Chinese core journals[M]. Eighth Edition. Beijing: Peking University Press, 2018.
- Porta M. A dictionary of epidemiology[M]. 6th ed. Oxford: Oxford University Press, 2014.
- U.S. Department of Health. NIA Glossary of Clinical Research Terms [EB/OL]. (2020-05-31) [2020-05-31]. <https://www.nia.nih.gov/research/dgcn/nia-glossary-clinical-research-terms>.
- Schulz KF, Grimes DA. Essential concepts in clinical research[M]. 2nd ed. Amsterdam: Elsevier, 2018.
- 张月琴, 贺翔鸽, 阴正勤, 等. 甲磺酸帕珠沙星滴眼液治疗细菌性结膜炎的疗效及安全性评价: 多中心随机双盲平行对照临床试验[J]. *中华实验眼科杂志*, 2019, 37(7): 546-552. ZHANG Yueqin, HE Xiangge, YIN Zhengqin, et al. Efficacy and safety of pazufloxacin mesylate eye drops for bacterial conjunctivitis: a multicenter randomized, double-masked, parallel controlled clinical trial[J]. *Chinese Journal of Experimental Ophthalmology*, 2019, 37(7): 546-552.
- 钟梅, 吕勇, 符爱存, 等. 质量分数0.01%和0.02%阿托品滴眼液对近视儿童瞳孔直径和调节幅度影响的一年随机、双盲、临床

- 对照试验[J]. 中华实验眼科杂志, 2019, 37(7): 540-545.
- ZHONG Mei, LÜ Yong, FU Aicun, et al. Effects of 0.01% and 0.02% atropine eye drops on pupil diameter and accommodation amplitude in myopic children: one-year randomized, double blind, controlled trial[J]. Chinese Journal of Experimental Ophthalmology, 2019, 37(7): 540-545.
16. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 401-406.
17. Lai TYY, Wong VWY, Lam RF, et al. Quality of reporting of key methodological items of randomized controlled trials in clinical ophthalmic journals[J]. Ophthalmic Epidemiol, 2007, 14(6): 390-398.
18. Von EE, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies[J]. Lancet, 2007, 370(9596): 1453-1457.
19. Schulz KF, Altman DG, Moher D, et al. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. Br Med J, 2010, 340: c332.
20. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement[J]. PLoS Med, 2009, 6(7): e1000097.
21. Dekkers OM, Egger M, Altman DG, et al. Distinguishing case series from cohort studies[J]. Ann Intern Med, 2012, 156(1): 37-U82.
22. Grimes DA, Schulz KF. An overview of clinical research: the lay of the land[J]. Lancet, 2002, 359(9300): 57-61.
23. Mathes T, Pieper D. Clarifying the distinction between case series and cohort studies in systematic reviews of comparative studies: potential impact on body of evidence and workload[J]. BMC Med Res Methodol, 2017, 17(1): 107.
24. Esene IN, Ngu J, EL Zoghby M, et al. Case series and descriptive cohort studies in neurosurgery: the confusion and solution[J]. Childs Nerv Syst, 2014, 30(8): 1321-1332.
25. OCEBM Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2011 Levels of Evidence[EB/OL]. (2016-05-1) [2020-05-31]. <https://www.cebm.net/2016/05/ocebml-levels-of-evidence/>.
26. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations [J]. Br Med J, 2008, 336(7650): 924-926.

本文引用: 李优, 沈旻倩, 冯一帆, 袁源智. 我国部分综合性眼科杂志2019年发表临床研究类论文的研究设计[J]. 眼科学报, 2020, 35(5): 296-303. doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2020.11.21

Cite this article as: LI You, SHEN Minqian, FENG Yifan, YUAN Yuanzhi. Study design of clinical research published in four Chinese general ophthalmology journals in 2019[J]. Yan Ke Xue Bao, 2020, 35(5): 296-303. doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2020.11.21