

更好地报告干预措施: 描述干预措施的模板和报告规范



陈珏璇¹, 段玉婷^{2,3}, 卞兆祥^{2,3}, 张弛⁴, 陈耀龙^{5,6,7}, 译

1. 美国中医学院 (美国罗斯维尔 55113)
2. 香港浸会大学中医药学院 (中国香港 999077)
3. 中国 EQUATOR 中心 (中国香港 999077)
4. 北京中医药大学东直门医院 (北京 100700)
5. 兰州大学基础医学院循证医学中心 (兰州 730000)
6. GRADE 中国中心 (兰州 730000)
7. 兰州大学健康数据科学研究院 (兰州 730000)

【摘要】 若在已发表的报告中干预措施描述不完整, 临床工作者和患者就无法可靠地实施有效的干预措施, 其他研究人员也无法在此研究基础上重复或进一步开展研究。然而, 已发表文章中干预措施的报告质量非常差。为提高报告的完整性并最终提高干预措施的可重复性, 一个国际专家组和利益相关方共同制订了描述干预措施的清单和报告规范 (Template for Intervention Description and Replication, TIDieR)。制订过程包括: 相关清单和研究的文献综述, 针对国际专家小组的德尔菲调查以指导选择清单条目及召开面对面的小组会议。最终确定的 12 条 TIDieR 清单条目 (包括: 干预措施简称、实施理由、实施资料、实施过程、干预措施实施者、实施方法、实施地点、实施时间及强度、个性化方案、方案更改、预期效果和实际效果) 是对 CONSORT (The Consolidated Standards of Reporting Trials) 2010 声明中条目 5 和 SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) 2013 声明中条目 11 的扩展。虽然该清单强调的是试验中干预措施描述, 但该指导仍适用于所有评价性研究设计。本文对 TIDieR 清单的每个条目进行了解释和说明并呈现了高质量报告的实例。TIDieR 清单和报告规范可提高干预措施的报告质量, 并且使得作者对干预措施的描述、审稿人和编辑对有关干预措施描述的评估、读者对干预措施的使用更加容易。

Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide

Translated by CHEN Juexuan¹, DUAN Yuting^{2,3}, BIAN Zhaoxiang^{2,3}, ZHANG Chi⁴, CHEN Yaolong^{5,6,7}

1. American Academy of Acupuncture and Oriental Medicine, Minnesota 55113, USA
 2. School of Chinese Medicine, Hong Kong Baptist University, HongKong 999077, P.R.China
 3. Chinese EQUATOR Centre, HongKong 999077, P.R.China
 4. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, P.R.China
 5. Evidence-based Medicine Center, School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, Lanzhou 73000, P.R.China
 6. Chinese GRADE Center, Lanzhou 73000, P.R.China
 7. Lanzhou University Institute of Health Data Science, Lanzhou 73000, P.R.China
- Corresponding author: BIAN Zhaoxiang, Email: bianzxiang@gmail.com

干预措施评价是主要的临床研究过程, 然而在

已发表文章中干预措施的描述质量非常差。如果在已发表报告中干预措施描述不完整, 其他研究人员也无法在此研究基础上重复或进一步开展研究。临床医生、患者和其他决策者仍不清楚如何可靠地实施已被证明有效的干预措施。干预措施的描述不只是提供一个标签或成分表, 其关键要素包括: 疗程、剂量或强度、实施途径、基本过程和监测, 这些因素都会影响疗效和可重复性, 但却经常

DOI: 10.7507/1672-2531.202008182

基金项目: 国家重点研发计划项目 (编号: 2019YFC1710400)

通信作者: 卞兆祥, Email: bianzxiang@gmail.com

本文翻译自: Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*, 2014, 348: g1687. 本文的翻译符合 CONSORT 的规定, 感谢 David Moher 对此提供的帮助。本译文的附录略作调整, 详细信息见原文。

翻译: 陈珏璇, 段玉婷, 卞兆祥; 回译: 张弛; 审校: 陈耀龙。



被遗漏或未被充分描述。对于复杂干预措施, 每个方面的细节都需要被清晰描述。例如, 近期一个包括 262 个癌症化疗试验的研究发现: 只有 11% 的研究报告提供了完整的治疗措施细节^[1]。最常被遗漏的细节是剂量调整和化疗前用药, 但有 16% 的试验甚至省略了给药途径。非药物干预措施的描述完整性更糟糕, 一个有关临床试验和评价的分析指出: 67% 的药物干预试验较为充分地报告了临床干预措施, 但只有 29% 的非药物干预试验对干预措施的报告较为充分^[2]。近期一个针对 133 个非药物干预试验 (包含 137 种干预措施) 的研究发现: 仅 39% 的干预措施在原始论文或参考文献、附录或网站中被充分描述^[3]。当然, 通过联系作者可获得更多干预措施信息, 该比例可提高至 59%, 但临床工作者几乎没有时间完成, 而且也只有极少数研究人员可完成。

目前 CONSORT 2010 声明^[4]在条目 5 中建议作者应“详细描述各组干预措施的细节以供他人能够重复, 包括它们实际上是在何时、如何实施的”。这是较为恰当的建议, 但似乎还需要进一步的指导: 尽管许多期刊都支持 CONSORT 声明, 但对干预措施的报告还是有所欠缺。造成这一问题的部分原因是作者对报告规范缺乏认识, 也有部分是因同行评审和期刊编辑缺乏对此的关注^[5]。

少数的 CONSORT 扩展版声明包含对干预措施描述的扩展指导, 如非药物干预^[6]和特定类别的干预措施 (针刺和草药干预)^[7,8]。临床试验计划书报告规范 SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) 提供了一些针对干预措施报告的建议^[9]。目前仍需要更加通用和全面的干预措施报告规范及强有力的实施方法。因此, 我们对 CONSORT 2010 声明中条目 5 和 SPIRIT 2013 声明中条目 11 进行了扩展, 制订了 TIDieR 清单和报告规范, 目的是提高干预措施报告的完整性并最终提高干预措施的可重复性。本文介绍了制订此清单和达成共识的方法, 并针对每个条目提供了说明、阐述和规范的报告示例。虽然该清单强调的是试验, 但该报告规范仍适用于所有评价性研究设计, 如随机对照试验、病例-对照研究和队列研究。

1 制订 TIDieR 清单和报告规范的方法

清单的制订遵循了 EQUATOR^[10]提出的报告规范制订的方法学框架。我们与 CONSORT 指导小组合作, 成立了 TIDieR 指导委员会 (成员包括 Paul

P Glasziou, Tammy C Hoffmann, Isabelle Boutron, Ruairidh Milne, Rafael Perera)。委员会结合相关的 CONSORT 清单和用于报告特定学科或特定类别的干预措施清单, 列出了 34 个备选条目。委员会还通过全面检索文献对其他来源的干预措施报告规范进行了检索, 随后还进行了参考文献的前向和反向追溯 (见原文附录)。

之后, 我们使用了两轮改良德尔菲共识调查方法, 涵盖大范围的专家和利益相关方^[11]。在第一轮中, 调查参与者对指导委员会列出的 34 个备选条目进行逐个打分: “可省略”、“可以纳入”、“理想纳入”或“有必要纳入”最终清单。第一轮调查之后, 有些条目被修改和合并, 然后对已打分的条目进行排列, 分成三组进入第二轮。第一组包含 13 个排名最高的条目 ($\geq 70\%$ 的参与者将其列为“有必要纳入”或者 $\geq 85\%$ 的参与者列为“理想纳入”或“有必要纳入”), 如在第二轮中调查参与者建议纳入, 并无强烈反对者, 以上条目将列入清单。第二组包含 13 个排名中等的条目 ($\geq 65\%$ 的参与者将其列为“理想纳入”或“有必要纳入”), 要求参与者再次对这些条目进行打分 (“可省略”、“可以纳入”、“理想纳入”或“有必要纳入”最终清单)。第三组包含 3 个排名最低的条目, 若在第二轮中调查参与者建议排除, 并无强烈反对者, 以上条目将被剔除。在这两轮中, 参与者还可提出新增其他条目、修正条目措辞或其他意见。

德尔菲调查参与者 ($n=125$) 涵盖干预措施研究的作者、临床工作者、现有报告规范的作者、临床试验员、具有临床试验专业知识的方法学家或统计学家及期刊编辑 (见原文附录)。我们通过电子邮件的方式邀请他们完成了两轮线上调查。第一轮回复率为 72% ($n=90$)。只有完成第一轮并愿意参加第二轮的人员才会被邀请继续参加第二轮。第二轮的回复率为 86% (86 人中有 74 人接受邀请)。

在两轮德尔菲调查后, 清单草案中纳入了 13 个条目, 并保留了另外 13 个中等评分的条目, 以供面对面会议时进一步讨论。德尔菲调查结果于 2013 年 3 月 27~28 日在英国牛津举行的为期两天的共识会议上公布。有 13 名受邀专家出席, 他们代表了一系列卫生健康学科的专家, 并具备开展试验、方法学和/或报告规范方面的专业知识, 并且他们都是本文作者。会议首先回顾了关于干预措施报告的文献, 随后是德尔菲调查过程的报告、13 个条目清单草案和另外 13 个中等评分条目的排名及

其专家意见。参会者讨论了拟议的条目,并商定了纳入的清单条目和每个条目的措辞。

会后,向参会者分发清单并要求其审阅,以确保清单真实反映了会议所作决定,并起草了解释与说明文件。随后,26名干预措施研究的作者对清单进行了预试验,并对部分拟定条目稍作修改。

2 描述干预措施 TIDieR 清单和报告规范的范围

TIDieR 清单的首要目的是鼓励作者充分地描述干预措施,以提高其可重复性。该清单包含报告干预措施的最基本建议条目。作者还应提供他们认为重复干预措施时所必要的其他信息。

大多数 TIDieR 条目适用于大部分干预措施,也适用于看似简单明了、但有时却描述不佳的药物干预^[2]。如果我们考虑到评估一项干预措施的要素,包括人群、具体干预措施、对照、结局指标(“PICO”)——TIDieR 可被看作是一项研究的具体干预和对照措施(必要时包括相关的联合干预)的报告规范。其他要素(如人群、结局指标)和方法学特征被 CONSORT 2010 或 SPIRIT 2013 声明中针对随机对照试验的条目和用于不同研究设计的清单(如 STROBE 声明^[12])涵盖。故 TIDieR 清单未重复这部分的内容。

清单中的条目顺序不一定反映文章中报告的顺序,也可将清单中的若干条目合并。例如,可合并有关实施材料(条目 3)和实施过程(条目 4)的信息(示例 3c)。

我们强调对“干预措施”的定义扩展到描述研究中对照组所接受的所有干预措施中。对照组的干预措施和联合干预措施往往报告欠佳。如“常规护理”不是一个充分的描述。在报告对照研究时,作者应在可行范围内,详细描述对照组参与者接受的所有干预措施。充分了解对照组的干预措施有助于解释临床试验所观察到的疗效,当对照组的治疗措施效应极小时,意味着治疗组的干预措施存在潜在的更大效应^[13]。每个组所接受的干预措施通常都需要分别按照此清单进行报告。

除报告为临床试验各组提供了哪些干预措施(或控制条件)外,作者还应说明干预措施的合理变化。作者也许会发现将试验建立在连续指标的实用性解释上是有益的^[14]。例如在一个实效性试验中,如果作者希望干预措施的某些方面有些许差异(例如,涉及多个中心“常规护理”),则应在适当的清单条目下描述不同护理措施的差异。

我们了解到纸质版的期刊常有预设的报告限制(如格式和篇幅),有时文章主体中不能包括干预措施的所有信息(即只报告干预措施评估的主要结果)。因此,TIDieR 清单列举的信息可在文章主体以外的地方进行报告,包括与原始论文相关的补充材料链接、已发表的计划书和/或其他已发表的论文或相关网站等。作者应在论文主体中指出其他详细信息的位置(例如,“培训手册见在线附录 2”、“网址 www...”或“详细信息于我们发布的计划书中”)。当通过网站提供进一步详细信息时,定期维护网站链接以确保其稳定是必不可少的。

3 TIDieR 清单的解释与说明

清单条目见原文表 1。完整的清单参照附录 1 或 EQUATOR Network 网站上的 Word 文档(www.equator-network.org/reporting-guidelines/tidier/),作者和审稿人可以填写。每个条目的解释及规范的报告示例如下,示例的引文位于原文表 2 中。

3.1 条目 1: 简称: 用一个名称或短语描述干预措施

示例

1a. 单一 0.5 mg/kg 的地塞米松。

1b. 体育锻炼治疗抑郁症(treatment of depression with physical activity, TREAD)研究。

1c. 基于互联网,由护士主导的促进患者自我管理的血管危险因素管理项目。

解释

精确的干预措施名称或简述,便于识别干预措施的类型,有利于与同一干预措施的其他报告建立联系。给出干预名称(示例 1a、1b),完整解释所有缩写或首字母缩略词(示例 1b),或用简短(一行或两行)的语句简述干预措施(示例 1c)。

3.2 条目 2: 为什么: 描述干预措施必不可少要素的基本理由、理论或目标

示例

2a. 在第一剂抗菌药物使用时或 15 至 20 分钟前给予地塞米松(10 mg)或安慰剂。动物实验显示抗菌药物治疗中的细菌裂解会导致蛛网膜下腔的炎症,可能会引起不良反应。研究还表明使用抗炎药,如地塞米松,作为辅助治疗,可减少脑脊液炎症和神经系统后遗症。

2b. 让患者自主管理进行口服抗凝药治疗是更个体化的方法,可提高患者的责任感和依从性,从而改进抗凝治疗的管理。

2c. 计划行为理论(theory of planned behaviour,



TPB)指出干预措施针对的是意向和身体活动间的假设中介,包括工具性和情感性态度、主观规范和知觉行为控制。

2d. 我们选择了5°的楔块,因为佩戴者不太可能接受更大的楔块,而且很难放在普通鞋子中。

解释

报告干预措施的理由、理论或目标,或综合干预措施的各个部分,有助于其他人了解哪些干预措施的要素至关重要,而不是选择性地或偶然地描述^[15]。例如,药物干预中胶囊的颜色可能是偶然因素,而非干预效果的必要因素和重要组成部分,因此没有必要报告。而在有些报告中,使用了“活性成分”一词,指代干预措施中对结果有特别影响的相关成分^[16],如果省略,则干预措施可能无效。干预措施中这些活性成分的已知或假定作用机制应当报告。

示例 2a 说明除抗菌药物外,使用地塞米松治疗细菌性脑膜炎的理由。行为的改变和干预措施的实施可能需要不同形式的描述,但基本原则是相同的。除说明干预措施的内容外,它还可从理论基础、包括其假设作用机制(示例 2b, 2c)来描述^[17-19]。影响干预措施的重要因素背后的基本理由有时可能是基于实际情况的,并与参与者对干预措施的接受程度有关(示例 2d)。

3.3 条目 3: 研究内容(材料): 描述干预措施中使用的任何实物或其相关信息材料,包括在干预措施递送过程中使用的和提供给受试者的,或对干预措施提供者进行培训所使用的资料。提供有关材料的获取途径(例如,在线附录,链接)

示例

3a. 教育性干预包含一个12分钟的动画片,动画片展示辅以课堂讨论,展示与对照组相同的海报(见原文附录),发放概括动画内容主要信息的小册子及通过绘画和作文比赛巩固相关资讯内容。动画片可在 NEJM.org 或点击链接获得。在试验开始前组织了一个特定的教师培训班(计划书详见 NEJM.org)。

3b. 干预组接受了一个行为改变咨询培训项目,称为“诉说健康生活方式学习项目”,该项目让受试者参加由不同组合构成的学习活动。详细的干预内容和培训计划可获得。原文框 1 详细地描述了培训方案的内容。

3c. 在超声引导下,“局部”组接受在肩峰下关节囊注射 2 mL (10 mg/mL) 曲安奈德(康宁克通,百时美施贵宝制药)和 5 mL (10 mg/mL) 盐酸

利多卡因(利多卡因,阿斯利康制药),并且在臀上区肌肉注射 4 mL (10 mg/mL) 盐酸利多卡因。

解释

完整的干预措施描述应该包括在实施干预的全过程中使用了哪些不同的实物和其相关的信息材料(通常不包括研究的知情同意书,除非其提供了其他内容没有的相关干预措施的书面说明)。干预材料是干预措施描述中最普遍缺少的要素^[9]。材料清单就像是食谱的配方,包括提供给受试者的资料(示例 3a)、干预措施提供者使用的培训资料(例如 3a、3b)或使用的手术设备或药物及其制造商信息(示例 3c)。对于某些干预措施,材料和操作过程(条目 4)可一并描述(例如 3c, 4c)。如果资料太多或太复杂,无法在主要文稿中描述,则应使用替代的方案和形式提供(有关一些示例,见原文附录),并在文稿中提供可获取信息的详细途径(示例 3a、3b)。

3.4 条目 4: 研究内容(操作过程): 描述干预措施实施的每个程序、活动和/或过程,包括任何促进或支持性活动

示例

4a. 经直肠鞘腹膜前修补术可以在脊髓麻醉下进行。为达到腹膜前间隙,在耻骨上方约 1 厘米处作一个 5 厘米的直切口,打开腹直肌前鞘和腹横筋膜,肌纤维向内侧收缩后,可见腹壁下动静脉也会向内侧收缩。

4b. 确定进行置管的静脉。根据标准操作程序,用酒精拭子擦拭置管区域覆盖的皮肤,并待其干燥,然后主要负责人用喷雾从距皮肤大约 12 厘米的位置给药两秒钟,这样可预防皮肤上的液体喷雾结霜。皮肤上的液体喷雾在 10 秒内会蒸发,马上再用酒精拭子擦拭该区域,并立即进行置管,必须在喷雾后 15 秒内进行置管。

4c. 在理疗师的监管下进行 3 个周期运动,每个周期持续 5 分钟。第一个周期包括 2 分钟的室内慢跑,1 分钟的爬梯练习(3 级阶梯)和 2 分钟的自行车测力计练习。对测力计的阻力进行适当调整,以确保受试者的呼吸频率在 2 分钟的练习中能得到提高。第一个周期结束时,患者进行几次清洁气道的动作,开放声门,用力呼气,最后咳嗽咳痰。此清洁气道动作需 1 分半钟以上。第二个周期包括 1 分钟重复 5 次的拉伸,随后重复上述清洁气道动作 1 分半钟以上。第三个周期是在小蹦床上连续蹦跳,包括 2 分钟的单纯蹦跳、2 分钟蹦跳的同时投掷和接球、1 分钟蹦跳的同时击球,然后再次

进行清理气道动作 1 分半钟以上。整个流程结束后, 休息 40 分钟。

4d. 连续 6 个月向所有在干预组进行门诊咨询的卫生工作者发送有关疟疾病例管理的短信, 主要推荐意见的信息来自肯尼亚国家疟疾指南和培训手册。

4e. 实地操作由负责质控的医务人员执行, 每组的护理人员均接受标准的培训, 包括针对特定小组的计算机培训模块和日常电子文档。对进行“去定植”干预的医院提供洗必泰洗浴的实地培训。护理部主任每个季度至少对洗浴的执行进行 3 次观察, 包括向工作人员询问方案细节。调查人员每月至少主持一次小组电话会议进行针对性辅导, 讨论实施、依从性以及任何新的潜在冲突方案。

解释

描述干预措施提供者实施干预措施的每个程序、活动或过程; 继续用上面提到的“食谱”比喻, 此条目指的是食谱配方的“方法”部分, 包括干预材料(“成分”)被使用在什么地方, 是如何处理的。“程序”指要遵循的步骤顺序(示例 3c, 4b), 是某些学科(尤其是手术)所使用的术语, 例如该程序常包括术前评估、程序优化、麻醉类型及围手术期和术后护理及实际手术过程的详细信息(示例 4a)。程序或活动的示例包括转诊、筛查、发现病例、评估、教育、治疗环节(示例 4c)、手机联系(示例 4d)等。有些干预措施, 尤其是那些复杂的干预措施, 可能需要其他步骤来促进或支持干预措施的实施(在某些专业领域属于执行措施), 作者也应对此进行描述(示例 4e)。条目 9 详细说明了如何报告受试者之间接受的干预措施有差异。

3.5 条目 5: 干预措施实施者: 对于不同类型的干预措施实施者(例如: 心理治疗师, 助理护师), 描述其专长、背景和所接受的专业训练

示例

5a. 经与村长协商后, 该农村地区仅女性辅导员被纳入其中, 因为从文化角度分析, 如果无丈夫在场, 男性不宜向女性提供辅导。辅导员的甄选标准包括已完成 12 年的学业、在该地区居住及有社区工作经验。

5b. 操作步骤简单, 使用现有的手术方法, 学习曲线短, 医疗器械制造商建议在独立执行前至少接受过五次培训练习。参与研究的所有外科医生都需要完成此培训, 并在招募人群参加研究前, 已完成过五次以上的独立操作。

5c. 治疗师至少接受过一天由有经验的认知行

为治疗师和培训师进行针对试验的培训, 并且每周在各中心由经验丰富的认知行为治疗师带教。在 3 个地点由 11 名兼职治疗师实施干预措施, 他们是英国国家卫生署心理服务工作组织的代表。其中女性 10 人, 平均年龄 39.2 ± 8.1 岁, 平均工龄是 9.7 ± 8.1 年。97% 的干预措施由 9 人完成, 他们每人完成的患者数从 13 (6%) 到 41 (18%) 人不等。

5d. 与训练有素的演员进行了简要的生活方式辅导(brief lifestyle counselling, BLC)练习, 并予以录音。使用行为改变辅导指数(behaviour change counselling index, BECCI)评估其辅导能力。只有达标的人员(由 3 名独立临床评估师达成评审共识)才允许在试验中提供生活方式辅导。

解释

术语“干预措施实施者”是指谁参与了干预措施的实施(如通过谁把干预措施传递给受试者, 或执行特定任务)。在某些情况下, 说明干预措施实施者的专业背景和其他特征(示例 5a)很重要, 特别是这些特征可能影响干预结果的时候。描述的内容包括实施或者执行治疗的实施者数量; 他们的专业背景(例如, 护士、职业治疗师、结直肠外科医师、有经验的患者); 需要预先具备技能、专长、或经验及这些是否需要核实和如何核实; 任何额外针对干预措施的、试验开始前或试验期间(示例 5c)进行的特别培训; 是否在实施之前就评估了其实施干预的能力(示例 5d)或在整个研究过程中进行了监测及被认为能力欠缺的人是否被排除(示例 5d)或再次接受培训。其他有关实施者的信息可以包括实施者进行干预是否为正常工作的一部分(示例 3b)还是出于研究目的而专门招募为干预措施实施者(示例 5c); 是否向干预措施的实施者提供时间补偿, 或者有其他的激励措施(如有, 是什么); 以及若想重复干预措施, 是否需要类似的时间补偿或其他激励措施。

3.6 条目 6: 操作方法: 描述干预措施的操作方法(面对面还是通过其他方式, 例如通过互联网或电话), 以及该干预措施是单独还是成组进行

示例

6a. 每周一次, 90 分钟, 6~12 人为一组进行。

6b. “生殖和儿童健康”下乡队伍的成员访问了每一个参与研究的村庄, 并发放了药物。

6c. 土耳其 SMS 公司, 六周内每天通过短信为受试者提供帮助他们戒烟的技能。短信以自动方式发送, 最初戒烟日后的两天和七天除外。

6d. 受试者自行上网预约。受试者和治疗师通

过计算机文字对话进行交流。不使用其他媒体或通讯方式。

6e. 由 1 名接受过训练的助理进行 3 次、每次 1 小时的家庭访问(远程访问); 受试者日常使用家庭通讯设备, 每周由远程治疗师进行监控; 远程治疗师为受试者进行 5 次电话干预。

解释

需要说明每次向 1 个受试者(例如外科手术)还是向多个受试者提供干预措施, 若是多个, 需描述具体人数(示例 6a)。另外要描述是面对面干预(示例 6b), 还是远程干预(例如通过电话、平邮、电子邮件、互联网、DVD、大众媒体宣传等), 如示例 6c、6d 或多种模式的结合(示例 6e)。如有必要, 描述由谁发起联系(示例 6c), 会话是否是互动模式(示例 6d 和 6c), 以及其他必不可少的或可能影响结果的递送因素。

3.7 条目 7: 实施地点: 描述干预措施实施的地点类型, 包括必要的基础设施或相关特点

示例

7a. 孩子上学时, 将药物和垫片(视情况而定)交给学校护士, 由其直接监督孩子用药。孩子不上学在家时, 交给孩子看护人另一罐预防性药物, 并向其展示正确的给药方法。

7b. 女性受试者从马拉维南部的三个农村和一个城市周边的产前诊所招募的, 在诊所监督其服用药片。

7c. 参加远程医疗试验的受试者, 经统计来自英格兰 3 个地区(康沃尔乡村, 肯特的乡村和城市及伦敦的纽汉市)的 4 个初级医疗机构。研究期内, 对照组的受试者家中没有安装远程医疗或护理设备。仅有的个人警报器和连接到监控中心的烟雾警报器不足以将其归类为研究用途的远程医疗。

7d. 非洲国家的婴儿大多数出生在家中(特别是在农村地区)。研究人员确定了参与研究的孕妇, 并在其怀孕期间和之后进行了 5 次家访。同伴辅导员住在当地, 每人分发一辆自行车和一件恤衫, 在日常联系和安排访问上提供了便捷。

7e. 文章中包含一个名为“北爱尔兰和爱尔兰共和国医疗保健系统的主要特征”的方框, 从诸如资金、注册和免费处方的获取途径等几个方面总结了惯常的形式。

解释

在某些研究中, 干预措施可在招募受试者和/或收集数据的同一地点进行, 因此详细信息可能已经包含在主要论文中(例如, 随机对照试验请参见

CONSORT 2010 声明的条目 4b)。然而, 如果干预发生在不同的地点, 则应指出。简单来说, 地点可以是受试者家中(示例 7a)、养老院、学校(示例 7a)、门诊(示例 7b)、住院病房、或者集合了多个地点(示例 7a)。应描述与干预实施相关的地点的特征和背景(示例 7e), 例如乡村(示例 7b)、类型是医院或是初级卫生保健中心(示例 7c)、公立或私立、服务范围、医疗机构的具体情况或某些资源和设备的可用情况(示例 7c, 7d, 7e)。这些特征可能会影响干预措施的多个不同方面, 例如其可行性(示例 7d)或实施者/受试者的依从性等, 同时对于想重复干预措施的人员而言也非常重要。

3.8 条目 8: 实施时间及强度: 描述干预措施的实施次数和时间段, 包括疗程次数、日程安排、持续时间、强度或剂量

示例

8a. 10 分钟内注射氨甲环酸初始负荷剂量 1g, 然后 8 小时内静脉滴注 1g。

8b. 前 5 个星期, 受试者每天接受 5 条短信, 之后的 26 周, 每周 3 条。

8c. 每周 3 次运动, 持续 24 周。受试者第一周先进行 15 分钟的运动, 到第 8 周时增加到 40 分钟, 第 8 周到 24 周在跑步机跑步时, 每周至少增加一次跑步的速度或跑步机的坡度, 以增加运动的强度。鼓励有腿部症状的受试者尝试最大强度的腿部活动锻炼。鼓励无症状的受试者进行到 12 至 14 级的锻炼。使用 Borg 感知运动量表评分。

8d. 从产后八周左右开始, 每周在受试者家里进行 1 小时的课程, 长达 8 个星期。

解释

有关干预措施实施时间及强度的表述方式, 依干预措施的类型而异。对于某些干预措施, 某些方面的信息比其他内容重要, 例如, 对于药物而言, 剂量和用药计划通常很重要(示例 8a); 而很多非药物干预措施, 干预的强度应描述为每次治疗时间和治疗节数(示例 8b, 8c)。对多节数的治疗, 还需要报告干预措施的具体安排(示例 8b), 次数, 时间或强度是否是固定的(示例 8b, 4c, 6a), 是否可以根据情况进行更改, 如果可以, 如何更改(示例 8c)。在条目 9 中将予以说明为单独或成组的受试者提供的个性化方案。对于某些干预措施, 其相关事件的详细时间安排也可能很重要(例如, 诊断后多长时间, 首次出现的症状或决定干预开始的关键事件)(示例 8d)。如下文条目 12 所述, 受试者实际接受的干预措施数量或剂量可能与预期不同, 这

些信息通常应在结果部分作详细描述(示例 12a-c)。

3.9 条目 9: 个性化方案: 如果干预措施需要进行个体化调整, 则应描述其内容、原因、时间和方式

示例

9a. 进入试验组的受试者需严格遵循强化阶梯式管理方案, 必须在随机分配后的第 6、10、14 和 18 周复诊, 复查血压, 如有必要, 医生会根据预先设定的方案调整其治疗(算式参见原文附录)。

9b. 所有患者均接受腹腔镜迷你胃旁路术。根据患者术前的身体质量指数(body mass index, BMI)调整 Roux 袢的长度, BMI 为 35 则使用 150 cm, 每增加一个级别(低、中、高), Roux 袢的长度增加 10 cm。

9c. 受试者开始以其 1 rm (repetition maximum) (肌肉疲劳前能按指定重复次数举起的最大重量)的 50%进行锻炼。在开始的 5 周内重量一直增加, 直到可举起其 1 rm 的 80%。每月测一次 1 rm 后调整重量, 并根据需要使锻炼强度达到 12 至 14 级。

9d. 根据患者健康调查表的结果, 为患者提供分级护理。在每次就诊时给药, 并间隔 8 周进行一次正式评估。根据治疗小组的建议, 为未表现出预期改善效果的患者提供更换治疗方案的选择(例如, 从心理疗法转到药物治疗), 可增加其他治疗方法或加强原治疗。

解释

在个性化的干预措施中, 并非所有受试者都接受相同的干预治疗。施行干预措施个性化可出于多种原因, 例如通过测定以获得适当的“剂量”(示例 9a); 受试者的偏好、技能或个体情况(示例 9b); 或随着锻炼强度的增加, 成为干预措施的内在因素(示例 9c)。因此, 应提供个性化方案的简要理由和说明, 包括用于受试者评估的任何变量或工具(示例 9b, 9c)和后续方案。个性化设置可以在多个阶段进行, 作者应描述每个决定所使用个性化方案的阶段和决定的理由(示例 9d)。如果使用了任何决定性或指导性材料, 例如流程图、算法或剂量列线图, 也应描述(示例 9d)或提供它们的获取途径(示例 9a)。

3.10 条目 10: 方案修改: 如果在研究过程中对干预措施进行了修改, 请描述调整的内容(修改了什么、为什么修改、何时修改及如何修改)

示例

10a. 在该试验中, 由全科医生和执业护师进行了 95%的筛查和干预。由于招募速度缓慢, 在研究

过程担任培训的人员完成了 10 个受试者的筛查和干预以及 152 例患者的招募, 占试验受试者总数的 5%。

10b. 因电脑处理速度慢、互联网连接也不好, 7 名全科医生无法正常使用软件, 因此, 他们在每次会面之后使用的是研究团队传真过来的纸质版文件。

解释

本条目指的是在研究层面的修改, 而不是条目 9 中所述的个性化方案。在研究过程中, 可能会发生无法预料的关于干预措施的修改, 尤其是在早期研究中。如果发生这种情况, 需说明修改的内容、原因和时间, 以及说明修改后的干预措施与原措施的区别是很重要的(示例 10a 修改了干预措施的实施者; 示例 10b 修改了干预所用材料)。方案修改反映了不断变化的实际情况。在一些其他研究中, 他们表述了对研究措施不断熟悉的过程, 文章中这些信息, 对于读者是重要的, 这样可以防止他们在重复干预措施时发生不必要的错误。如果干预措施在论文、临床试验方案或已经发表的初步研究之间有所不同, 这些更改也应进行描述。

3.11 条目 11: 预期效果: 如果评估了干预措施的依从性或一致性, 请描述如何评估、由谁评估, 如果使用任何策略来维持或提高一致性, 请描述这些策略

示例

11a. 根据试验方案对病理师进行了辨别侧向发育型肿瘤的培训。由高级病理师和质量管理者组成的督导组审查样本的组织病理学结果。

11b. 最初对所在研究中心的员工进行了培训, 治疗师和研究者通过每周的会议进行治疗监督。在征得受试者同意下以录音带的形式录制了认知疗法的过程, 以便受试者回家后可以听录音, 有利于干预实施的管理。在试验过程中, 根据认知疗法量表修订版和针对危险人群的认知疗法依从性量表对 80 个录音带进行了评估, 以确保在整个试验期间严格遵循试验方案实施干预。这些录音带有的从治疗早期抽取, 有的从治疗晚期抽取, 每一年招募的受试者都有被涵盖。

11c. 通过在随访电话中收集患者自报的药丸数目来评估其依从性。这些数据分类为: 未服用药丸、几乎未服用(占处方剂量的 1%~24%)、已服用部分(25%~49%)、服用大部分(50%~74%)或全部服用(75%~100%)。

11d. 培训将分别在 3 个区域的学习中心独立进行。为确保跨中心培训的标准化, 所有培训师将使



用同 1 个培训方案。培训将由所有培训师共同计划和演练,使用角色扮演和同行评议方法。此外,项目负责人将在每个中心的前两次培训中担任观察员,并向培训人员提供反馈意见,以进一步规范培训(注意,此示例来自临床试验方案)。

解释

一致性是指研究中干预措施的实际实施状况与研究人员预先计划之间的吻合程度^[20],其会影响干预措施的成功率^[21]。用于描述这一概念的术语因学科而异,包括治疗完整性、实施者或受试者依从性和实施的一致性。该条目(以及条目 12)不只是描述干预措施的分配(如向多少受试者发放了干预药物或安排了练习),并包含“完成了多少”干预措施的内容(如多少受试者接受了药物或进行了锻炼,用药多长时间或进行了多少次)。

与干预措施的内涵有关,一致性可应用于表述干预措施的多个部分,例如实施者的培训(示例 11a, 11b, 11d)、干预措施的发放(示例 11b)和干预措施的接收(示例 11c)。根据干预措施类型的不同,确保干预一致性的措施也将不同。例如,在普通的药物干预中,评估一致性通常侧重于受试者服药的依从性(示例 11b)。但在复杂的干预措施中,如康复、心理或行为改变方面的干预措施,对一致性的评估也更加复杂(示例 11b)。在干预措施执行之前(示例 11d)或研究期间(示例 11b),有多种策略和工具可使用以保持干预措施的一致性。如果使用了任何策略或工具,则应对其进行清晰描述。任何用于评估或提高一致性的材料都应包括在内,或提供参考文献,或提供其获取途径。

3.12 条目 12: 实际效果: 如果评估了干预的依从性或一致性, 请描述干预措施在多大程度上按计划实施

示例

12a. 受试者平均参与了 7.5±1.9 节理疗项目。7 名(9%)患者完成的理疗项目少于 4 节; 原因包括缺席、旅行、或疼痛已缓解。理疗组的患者中,有 70%的患者在 7 周的治疗中至少有 5 周遵守了锻炼计划。

12b. 早期运动组在 T2 时间段的依从率为 73%, 在 T3 时间段的依从率为 75.7%, 而延迟运动组在 T3 时间段的依从率为 86.7%。早期运动组报告了在癌症治疗期间与疾病和治疗相关的影响干预依从性的因素,如“在化疗周”为 14%、“疲劳”为 10%; 或与生活相关的影响因素,如“生病、感冒或流感”为 16%、“家庭因素”为 13%。

12c. 共有 214 位受试者(78%)报告服用了至少 75%的研究片剂; 两组中报告服用了至少 75%药片的患者比例相似。

12d. 对完成了至少 5 次治疗的患者,通过认知疗法评定量表,对 40 节在线疗程打分,以评估心理治疗的一致性。使用计算机生成随机序列,为每位治疗师分配至少 1 例患者。72 例患者的第六节或倒数第二节疗程由两例接受了认知行为疗法培训的心理学家独立对量表进行评分,分别给出的得分为 31±9 分和 32±13 分。

解释

由于各种原因,干预措施或部分干预措施可能无法按预期方式进行,从而影响了干预措施的一致性。如果对此进行评估,则作者应描述实际完成的干预措施与原计划之间的差异。这些信息可以帮助解释研究结果,将误差最小化,为将来的干预措施设定提供修改理由。而且,当一致性较差时,说明需要进一步的研究或策略来提高一致性或依从性^[22, 23]。例如,受试者可能主观上不喜欢干预措施的某些方面,这可能会影响他们的依从性。如条目 11 所述,报告干预措施一致性的方式将反映评估一致性的方法(示例 12a-d)。

4 讨论

4.1 哪些人应使用 TIDieR?

我们把可用于改善干预措施报告的条目制成了简洁的清单,不仅使作者更清晰地了解如何报告干预措施,审稿人和编辑者更容易评估干预措施的报告是否恰当,还使读者更容易使用干预措施相关的信息。与 CONSORT 2010 和 SPIRIT 2013 声明一致,我们建议对干预措施进行足够详细的描述,使其能被重复,并建议作者使用 TIDieR 清单来实现这个目标。由于在研究论文正文中不一定总能包含所有干预措施的详细信息,因此 TIDieR 清单建议作者在正文指出他们已经报告了清单中的每个项目,并给出这些信息所在的位置(附录 1)。

当期刊要求在论文提交过程中完成检查清单时,清单条目的报告情况常会得到改善^[24]。我们建议期刊通过与 CONSORT 和相关声明类似的方式来普及 TIDieR 清单的使用,如把清单内容添加至“作者须知”,或另外发布关于干预措施报告的声明及把清单的链接放在期刊网站上。目前,很少有期刊提供有关如何报告干预措施的具体规范^[25]。少数期刊的编辑政策声明必须有完整的干预措施方案或者详细信息,否则它们不会接收发表^[26]。

我们建议其他期刊考虑采用类似的政策。期刊和作者提供的任何链接都应该保证其可以打开。另外,我们需要有稳定存储用于描述干预措施的平台,其发展需要研究人员、期刊编辑、出版者、研究资助机构等相关方的共同协作。

作者也许在描述系统评价的干预措施时也希望能得到 TIDieR 条目的指导,以便读者在阅读后可以获得想要重复干预措施的完整信息(或至少了解从何处可以获得更多信息)。

4.2 结合 CONSORT 声明、SPIRIT 声明使用 TIDieR

对于随机试验研究的作者,我们建议其结合 CONSORT 清单使用 TIDieR,当作者完成 CONSORT 清单的条目 5 时,仍应插入并完成单独的 TIDieR 清单。对于采用此建议的期刊,其“作者须知”需要进行相应的修改,并且让编辑和审稿人知晓这一要求的变化。同样,对于提交临床试验方案的作者,在处理 SPIRIT 2013 清单的条目 11 时,可以参考 TIDieR 清单。两者的区别之一是,TIDieR 的其中两个条目(条目 10 和 12)在试验方案中不适用,因为它们在完成研究前无法完整报告,这点在 TIDieR 清单中已注明。作为干预措施信息的来源,发表临床试验方案将会越来越重要,TIDieR 与 SPIRIT 2013 声明相结合使用有利于其发表。对于非随机试验研究,TIDieR 清单仍可以单独使用,也可与该研究设计的相关声明(例如 STROBE 声明^[12])结合使用。我们明白完整地描述复杂的干预措施是有挑战性的,特别是对于某些复杂的干预措施,TIDieR 清单可能会在报告干预措施方面有所帮助,但可能也无法囊括这些干预措施的全部细节。

我们相信遵守 TIDieR 清单内容可能会增加论文的数字,尤其是在临床试验方案未公开的情况下,但我们仍然认为这是值得的,它不仅可以改善临床研究论文的报告质量,同时也可以提高干预措施的报告水平。随着期刊意识到充分报告临床研究的内容和如何进行充分描述研究方法的重要性,且许多期刊转向在线出版,或纸质版与电子版结合完整发布临床研究方案,这将大大减少高质量研究报告的障碍。例如,《自然》杂志出版社最近取消了提交论文时在方法学部分的字数限制,并建议:“如果需要更多篇幅来完整描述方法,作者应以 300 字描述‘方法摘要’,并在文末的图文说明之后,提供其他的‘方法’内容。‘方法’部分将通过线上显示,但不会出现在纸质版中。‘方法’部分应尽可能简洁,但应包含所有必需的要素,以便对结果进行解释和重复”^[27]。

4.3 结论

TIDieR 清单和报告规范,有利于作者、编辑、同行评审和读者。某些作者可能认为完成此清单是件麻烦的事情,而去选择没有采纳此报告规范的期刊。然而,有大量证据表明,卫生研究报告的质量令人无法接受,正确对待并实施报告规范,使出版商、编辑、审稿人和作者可以更好地、完整透明地描述所做的工作和发现的结果^[28],减少资源浪费^[29,30],并增加报告的影响力。

参考文献

见原文。

收稿日期: 2020-08-31 修回日期: 2020-09-13
本文编辑: 张洋/蔡羽嘉

附录 1 TIDieR 核对清单*

条目编号	条目内容	位置**	
		原文(页码或者附录号)	其他†(详细信息)
	简称		
1.	用一个名称或短语描述干预措施	_____	_____
	为什么		
2.	描述干预措施必不可少要素的基本理由、理论或目标	_____	_____
	研究内容		
3.	研究内容(材料): 描述干预措施中使用的任何实物或其相关信息材料, 包括在干预措施递送过程中使用的和提供给受试者的, 或对于干预措施提供者进行培训所使用的资料。提供有关材料的获取途径(例如, 在线附录, 链接)	_____	_____
4.	操作过程: 描述干预措施实施的每个程序、活动和/或过程, 包括任何促进或支持性活动	_____	_____
	干预措施实施者		
5.	对于不同类型的干预措施实施者(例如: 心理治疗师, 助理护士), 描述其专长、背景和所接受的专业训练	_____	_____
	操作方法		
6.	描述干预措施的操作方法(面对面还是通过其他方式, 例如透过互联网或电话), 以及该干预措施是单独还是成组进行	_____	_____
	实施地点		
7.	描述干预措施实施的地点类型, 包括必要的基础设施或相关特点	_____	_____
	实施时间及强度		
8.	描述干预措施的实施次数和时间段, 包括疗程次数, 日程安排, 持续时间, 强度或剂量	_____	_____
	个性化方案		
9.	如果干预措施需要进行个体化调整, 则应描述其内容、原因、时间和方式	_____	_____
	方案修改		
10.††	如果在研究过程中对干预措施进行了修改, 请描述调整的内容(修改了什么、为什么修改、何时修改以及如何修改)	_____	_____
	效果		
11.	预期效果: 如果评估了干预措施的依从性或一致性, 请描述如何评估、由谁评估, 如果使用任何策略来维持或提高一致性, 请描述这些策略	_____	_____
12.††	实际效果: 如果评估了干预的依从性或一致性, 请描述干预措施在多大程度上按计划实施	_____	_____

**：若此条目不适用, 作者用 N/A 表示; 若作者未报告此条目, 审稿者用“?”表示。†: 如果原文中没有提供此条目信息, 请详细说明其位置, 如提供引用的详细信息或网站(提供链接)等。††: 如 TIDieR 清单供临床试验方案使用, 此条目可暂不描述, 直到研究完成。
 ：强烈推荐联合使用此清单与 TIDieR 报告规范(包括每个条目的说明和示例)。：TIDieR 的重点是详细报告研究的干预措施要素(以及相关的对照措施要素)。研究的其他要素和方法学特征已包含在其他报告声明和清单中, TIDieR 清单重复这些部分。对于报告随机试验, 建议 TIDieR 清单与 CONSORT 声明结合使用, 作为 CONSORT 2010 声明(www.consort-statement.org) 条目 5 的扩展。对于报告临床试验方案, 建议 TIDieR 清单与 SPIRIT 声明结合使用, 作为 SPIRIT 2013 声明(www.spirit-statement.org) 条目 11 的扩展。对于报告其他类型的研究, TIDieR 清单也可以与该研究设计的相关声明(www.equator-network.org) 结合使用。