

doi: 10.16118/j.1008-0392.2019.03.022

· 循证研究与临床转化 ·

系统评价与 Meta 分析的注册平台简介

方 程¹, 邓 巍², 樊景春³, 曾宪涛¹

(1. 武汉大学中南医院循证与转化医学中心·武汉大学循证与转化医学中心·武汉大学第二临床学院循证医学与临床流行病学教研室, 武汉 430071;
2. 湖南省监狱管理局, 长沙 410001; 3. 甘肃中医药大学公共卫生学院·甘肃中医药大学循证中医药研究所, 兰州 730000)

【摘要】通过注册平台,有利于同行及公众更好地了解有关研究的信息与资料、获取参与国际同行研究的机会、发表有关研究的高水平研究报告。系统评价与 Meta 分析也是研究的一种类型,当前可进行系统评价与 Meta 分析注册的机构有 Cochrane 协作网、PROSPERO 国际化注册平台、JBI 循证卫生保健中心、Campbell 协作网和 CEE 环境证据协作网。本文简要介绍了上述各个平台的重点研究领域,重点介绍了当前医学领域系统评价注册最为广泛的机构 Cochrane 协作网和 PROSPERO 国际化注册平台,以及两者之间的异同。本文文中的系统评价均指广义的系统评价,即包括了定性的系统评价及定量的 Meta 分析。

【关键词】系统评价; Meta 分析; 注册平台; 研究注册

【中图分类号】R195 **【文献标志码】**A **【文章编号】**1008-0392(2019)03-0380-08

Platforms for systematic review and meta-analysis registration: a briefly introduction

FANG Cheng¹, DENG Wei², FAN Jing-chun³, ZENG Xian-tao¹

(1. Center for Evidence-Based and Translational Medicine, Zhongnan Hospital of Wuhan University, Center for Evidence-Based and Translational Medicine of Wuhan University, Dept. of Evidence-Based Medicine and Clinical Epidemiology, The Second Clinical College of Wuhan University, Wuhan 430071, China; 2. Hunan Prison Administrative Bureau, Changsha 410001, China; 3. School of Public Health, Institute of Evidence-based Traditional Chinese Medicine, Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou 730000, China)

【Abstract】The registry platform will help peers and public to get a better understanding of the research information, to promote the cooperation with international colleagues and to publish high-quality reports for researchers. Systematic review and meta-analysis is an important type of research. Currently, five platforms are available for the registration of systematic reviews, they are Cochrane Collaboration, the Joanna Briggs Institute (JBI), the Campbell Collaboration, the PROSPERO, and the Collaboration for Environmental Evidence (CEE). This article briefly introduces the key research areas of above platforms. The Cochrane Collaboration and PROSPERO are two extensively used registry platforms in medical fields, the similarity and differences between them are discussed. In this article, the word “systematic review” is used in a general sense, including qualitative systematic review and quantitative meta-analysis.

【Key words】systematic review; meta-analysis; registry platform; research register

收稿日期: 2019-03-26

基金项目: 国家重点研发计划专项基金(2016YFC0106300); 甘肃中医药大学人才引进项目(2016-YJRC01); 湖北省科技厅技术创新专项重大项目基金(2016ACA152); 湖北省卫生和计划生育委员会联合基金(WJ2018H0009)

作者简介: 方 程(1989—),女,博士,助理研究员.E-mail: pinky_cici@163.com

通信作者: 曾宪涛.E-mail: zengxiantao1128@163.com

注册(registration)即通过共享的平台将研究者感兴趣的研究问题进行记录并向公众公布研究方案信息及实验结果;当注册成功后,该研究问题的研究方案、研究进程及最终的研究结果都会在这个可视化的平台为其他感兴趣的公众看到。研究注册制度不仅有利于增加研究信息的透明度、减少发表偏倚,更有利于保障临床研究的质量、增加研究过程的规范性和研究结果的可信度,已成为当今医学研究发展的主流趋势^[1-2]。现在注册研究的主要类型有临床试验和系统评价/Meta 分析^[3],临床试验的注册已经成熟^[4]。目前虽然并没有明确要求系统评价与 Meta 分析必须进行注册,但随着其数量的增加,方法学质量问题如发表偏倚等问题开始展现,因同期投稿导致的反复重复发表现象也日显突出,因此其注册近几年已逐渐得到学术界的关注。一项研究表明,每年 Medline 索引系统评价与 Meta 分析的数量超过 2 500 篇,但并非所有的研究都完整的发表了,且其中发表的有一些还存在选择报告偏倚^[5];2016 年的一项横断面研究表明,越来越多的系统评价与 Meta 分析正在被发表,但其中许多都未能得到很好的实施及报告,需要制定策略以帮助减少研究中这种可避免的浪费^[6]。因此,落实注册是提高系统评价与 Meta 分析质量的内部需要,更能保证提供真实有效的证据并促进其价值的发挥。本文简要介绍当前已有的系统评价与 Meta 分析的注册平台,以期为爱好者提供参考。

1 系统评价与 Meta 分析注册的意义

系统评价与 Meta 分析已被广泛认为是为临床决策制定提供最佳证据的方法^[3,7],为其制定更优的方法和手段以保证研究的透明性、稳定性及最小偏倚化是每位利益相关者的责任。Cochrane 协作网(Cochrane collaboration)早在 1993 年成立之初,就要求研究者对系统评价的题目进行注册,并提交计划方案,且这种模式一直沿用至今^[8]。2010 年莎伦·施特劳斯(Sharon Straus)和大卫·默赫(David Moher)共同撰文呼吁所有的系统评价都应该进行注册,从而减少其发表偏倚,并且促进制作过程的透明化和合作化^[9];2012 年莱利斯·斯图尔特(Lesley Stewart)等撰文介绍了系统评价与 Meta 分析注册的意义,以及对研究者、委托及资助方、指南制定者、

同行评议者、期刊编辑及公共利益相关者的意义^[10]。系统评价与 Meta 分析注册平台的推出与临床试验注册平台推出的目的是一致的,总的来说系统评价与 Meta 分析注册的作用可总结为以下几个方面^[9-10]:(1) 避免系统评价在实施和报告中的偏倚,保证质量;(2) 避免预期外的重复研究,降低浪费;(3) 保证系统评价制作的透明化;(4) 便于检索使用,特别是制定临床实践指南时;(5) 加强国际间的合作。

2 已有注册平台简介

与临床试验注册平台相比,虽然系统评价与 Meta 分析的注册平台数量存在一定差距,但是已有一些优秀的平台。目前可进行系统评价与 Meta 分析的机构有: Cochrane 协作网、PROSPERO 国际化注册平台、JBI(Joanna Briggs Institute)循证卫生保健中心、Campbell 协作网(Campbell Collaboration)和环境证据协作网(Collaboration for Environmental Evidence, CEE)^[7,11-15]。其中 Campbell 协作网主要关注教育、犯罪司法、社会福利等社会领域,JBI 主要关注于质性研究及护理领域,CEE 主要关注环境政策与管理领域;而 Cochrane 协作网和 PROSPERO 国际化注册平台是当前医学领域应用较为广泛的机构。

2.1 Cochrane 协作网

Cochrane 系统评价(Cochrane Systematic Review)是指 Cochrane 协作网成员根据 Cochrane 协作网统一工作手册的指导,在相应系统评价小组(Cochrane Review Group, CRG)编辑部指导和帮助下所作的系统评价。与一般的系统评价与 Meta 分析相比,Cochrane 系统评价的制定具有一些特殊的要求:从注册标题、形成计划书、到完成全文都需经过相关 CRG 及同行专家评审^[16]。Cochrane 系统评价注册的基本过程为^[16-17]:选择主题、联系相关 CRG、提起标题注册申请、获得批准、获取账号、完成计划书、发表计划书、完成全文、发表全文。选题可自选后申请,亦可从各 CRG 网站中公布的空标题中进行选择申请,还可以申请处于“Withdraw”状态的标题。在 2009 年,贾文琴等^[18]通过调查研究发现,我国注册题目、发表计划书和全文的数量均居世界前列,但存在的一些问题也不容忽视,如注册研究的

数量远多于完成、部分注册研究和已发表的计划书或全文被撤销。因此,我国学者对 Cochrane 系统评价具有很高的热情,但是有部分学者在完成时仍存在一些困难和问题,可能与对其认识的不全面及技术方法学上的欠缺有关,因此更好的了解其制作流程要求是有必要的。

目前,Cochrane 系统评价主要关注 5 大领域:干预性(intervention reviews)、诊断试验准确性(diagnostic test accuracy reviews)、方法学(methodology reviews)、定性研究(qualitative reviews)和预后研究(prognosis reviews)。这类系统评价从注册标题开始,使用统一的专用软件 Review Manager(RevMan)进行撰写及管理。该软件可随时从 Archie 中心(<http://www.archie.cochrane.org>)上传及下载,并具备文献管理、Meta 分析、文本撰写等功能。Cochrane 系统评价的研究方案是必须要发表在 Cochrane 图书馆,亦可发表于其他刊物,如 *Systematic Reviews* (<https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/>)、*BMJ Open* 等。制作完成的系统评价优先发表于 Cochrane 图书馆,亦可在得到相关的 CRG 批准后发表于其他刊物。更多相关信息请参阅 <https://www.cochranelibrary.com/>。

2.2 PROSPERO 国际化注册平台

PROSPERO 为英国国家健康研究所属下的评价和传播中心(Centre for Reviews and Dissemination, CRD)合作创建的,2011 年 2 月 18 日在加拿大温哥华举行启动仪式。PROSPERO 旨在进一步确保非 Cochrane 系统评价客观和真实,为循证决策提供更有力的证据^[12,15,19]。

与 Cochrane 系统评价的制作对研究者有着比较高的要求相比,PROSPERO 的注册标准相对较低,主要表现在^[12,15,19]:研究注册前后的步骤相对简单,注册研究的范围更为广泛,研究完成时间更为灵活,研究方法学上的要求相对较低等。因此大多数研究者的水平均可到达,具有更为广泛的适用性。有研究统计了该注册平台在运行 1 年后的相关数据,结果显示注册系统评价总数为 339,其中中国注册研究数为 12 个^[11];在 2014 年 3 月 9 日,检索到的注册研究数量已达 2 986 个,中国研究者注册的注册研究数已达 177 个;在 2019 年 3 月 24 日,检索到的注册研究数量为 49 513 个、中国的研究者注册的研究

数为 6 101 个。由此数据可知,PROSPERO 确实为一些研究者拓宽了注册的范围和渠道,为非 Cochrane 系统评价提供新的注册平台,具有十分重要的意义^[20]。

PROSPERO 关注的类型很广泛,几乎包括了所有的系统评价/Meta 分析类型,人类与动物实验的系统评价/Meta 分析均可在该平台进行注册。但如下几种情况不接受注册:(1)方法学的系统评价/Meta 分析必须至少涵盖一个与患者或临床直接相关的结局指标。也就是说,没有相关的或没有直接相关的则不接受注册。(2)已经完成了资料提取步骤的系统评价/Meta 分析也不接受注册,也就是说要注册的话实际工作最多进展到资料提取步骤之前。(3)不接受勘察性系统评价及传统综述(scoping reviews and literature reviews)注册。(4)不接受已经在 Cochrane 平台上成功注册的系统评价/Meta 分析注册,注册时机构系统可检测注册的重复,若发现在 Cochrane 协作网已有注册,那么就拒绝该研究的注册;反之,在该机构注册的题目还可以在 Cochrane 中注册。在该平台注册的研究方案亦可在 *Systematic Reviews* 等刊物上发表。

2.3 JBI 循证卫生保健中心

通过 JBI(Joanna Briggs Institute)图书馆,用户可注册成为图书馆收录期刊的用户,以便后期向特定的期刊投递有发表意向的文章。JBI 系统评价是指 JBI 循证卫生保健中心及其附属团体成员在中心注册后,依据 JBI 提供的方法、使用统一的在线制作软件完成并发表于 JBI 系统评价与应用报告数据库的系统评价,主要关注护理领域。与 Cochrane 系统评价的注册、制作及发表类似,JBI 系统评价题目的注册、方案和全文的发表均需经过严格的评价^[7,20]。JBI 系统评价的注册、制作与报告是由经过 JBI 循证卫生保健中心、Cochrane 协作网或 Campbell 协作网系统评价方法培训的系统评价员组建的、至少包括 2 名系统评价员在内的证据合成小组,在 JBI 方法指导下,采用统一的证据合成软件完成的。

如同 Cochrane 系统评价类似,不同类型的 JBI 系统评价的题目注册、方案书与全文的制作与报告的流程无较大区别。主要分为选题,可自选,亦可从已有的空标题中选择;选题完成后,填写 JBI 系统评

价题目注册表并通过 Email 发送至 JBI 证据合成研究中心, 申请题目注册; 获批注册后, 将出现在题目注册页 (http://joannabriggs.org/research/registered_titles.aspx), 系统评价员可通过注册页浏览注册题目的相关信息; 然后是完成计划书、发表计划书、撰写全文、发表全文。与同 Cochrane 系统评价一样, JBI 系统评价必须使用 JBI 循证卫生保健中心提供的 SUMARI 在线程序。制作完成的系统评价优先发表于 JBI 图书馆, 亦可发表在同行评议期刊 *International Journal of Evidence-Based Health Care*^[20]。更多相关信息请参阅 <http://joannabriggs.org/>。

2.4 Campbell 协作网

Campbell 协作网为 Cochrane 协作网的姊妹组织(C2), 宗旨是和 Cochrane 协作网建立合作, 为社会、心理、教育、司法犯罪及国际发展政策等非医学领域提供科学严谨的系统评价和决策依据^[7,20]。Campbell 系统评价即为在该组织管理指导下生产的系统评价, 撰写 1 篇 Campbell 系统评价要经过注册题目、发表研究计划书、撰写全文这 3 个基本步骤: (1) 题目注册阶段: 联系相应的专业组填写题目注册表; (2) 研究计划撰写阶段: 主要完善研究主题和研究方法等, 一般通过补充论文中的相关内容, 进一步阐述注册题目, 确定题目实施的具体步骤; (3) 全文撰写阶段: 按照研究计划进行纳入研究质量评价, 撰写结果及讨论部分, 将相关文献的结果合并, 并撰写全文。Campbell 系统评价优先发表于 Campbell 图书馆^[20], 亦可在取得许可后发表于其他刊物。更多相关信息请参阅 <https://www.campbellcollaboration.org/>。

2.5 环境证据协作网

环境证据协作网 (The Collaboration for Environmental Evidence, CEE) 是全球可持续环境和保护生物多样性领域中的科学家和管理者工作的开放性社区组织, 致力于合成与环境政策和实施最相关的证据^[7]。CEE 系统评价即为在该组织管理指导下生产的系统评价, 如同上述 3 类系统评价一样, CEE 系统评价的制作亦是需要经过标题注册、研究计划书注册及完成全文这 3 个基本阶段。CEE 系统评价计划书完成后提交到 *Environmental Evidence*, 并进行同行评估和发表, 在透明度最大化

和偏倚敏感性最小化中起到非常关键的作用。该系统评价完成后, 优先发表于 CEE 图书馆及其官方刊物 *Environmental Evidence* 杂志^[11], 亦可在取得许可后发表于其他刊物。更多相关信息请参阅 <http://www.environmentalevidence.org/>。帮助撰写 CEE 系统评价报告的模板和清单可在 <https://www.environmentalevidence.org/Authors.htm> 下载。

3 PROSPERO 平台注册流程及其与 Cochrane 协作网的比较

3.1 PROSPERO 平台注册流程

PROSPERO 的注册流程与其他机构大致相似: 申请注册、获得注册账号、注册系统评价、审核合格、完成注册。PROSPERO 注册平台网址为 <https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/>, 其主页界面的右上角的“Search”“Log in”“Join”分别是检索已注册的计划书、登录 PROSPERO 平台、申请注册 PROSPERO 账号。

若是首次使用, 需要先行注册账号。点击“Join”并在随后出现的界面中, 按照要求输入相关信息并选择专业、学科及研究方向分类后, 在下方点击“Save details”即可完成注册。

注册完成之后, 即可进行登录了。在注册开始之前, 我们建议输入准备进行研究的主题词, 查询当前是否有同样的主题已被注册; 也可以在主界面中间的右边“Search PROSPERO”栏完成, 可以按照关键词或注册号进行检索查询。若检索结果显示无该主题的记录, 则进行下一步注册计划书的填写。PROSPERO 研究方案的注册一共有 40 个条目, 每个条目的内容及其要求详见表 1^[12]。

3.3 PROSPERO 与 Cochrane 协作网的比较

Cochrane 协作网和 PROSPERO 为当前用于医学类系统评价注册的最主要的机构。Cochrane 系统评价以其严格的制作标准被认为是临床最佳证据的来源之一, 这就要求研究者具有很好的方法学基础, 因此对于一般研究人员来说, 制作 Cochrane 系统评价并非易事; 而 PROSPERO 的推出就是对 Cochrane 协作网的一个很好的补充^[12,23]。这两个注册机构在注册的某些方面存在一些差异, 表 2 简要展示了两者的异同。

表 1 PROSPERO 研究方案注册的条目及要求
Tab.1 Items and requirements for registration of PROSPERO

序号	条目及内容	要求
1	Review title: 系统评价/Meta 分析标题	必填
2	Original language title: 制作者所在国家/母语的标题	选填
3	Anticipated or actual start date: 预期或实际开始的日期	必填
4	Anticipated completion date: 预期完成的时间	必填
5	Stage of review at time of this submission: 在注册时的进度情况	必填
6	Named contact: 联系人,就是通信作者但不一定是文章发表的通信作者	必填
7	Named contact email: 联系人的邮箱,与条目 6 相对应	必填
8	Named contact address: 联系人地址,与条目 6 和 7 相对应	选填
9	Named contact phone number: 联系人电话,与条目 6 至 8 相对应	选填
10	Organisational affiliation of the review: 系统评价/Meta 分析隶属于的团体组织	必填
11	Review team members and their organisational affiliations: 联系人之外的制作团队成员及其单位	选填
12	Funding sources/sponsors: 基金/赞助情况	必填
13	Conflicts of interest: 利益冲突	必填
14	Collaborators: 合作者	选填
15	Review question: 系统评价/Meta 分析的评价问题	必填
16	Searches: 检索	必填
17	URL to search strategy: 检索策略的链接	选填
18	Condition or domain being studied: 研究的疾病、干预、暴露或状态等,即研究的简要背景	必填
19	Participants/population: 研究对象,也就是合格标准中的人群或疾病	必填
20	Intervention(s), exposure(s): 干预或暴露	必填
21	Comparator(s)/control: 对照/比较	必填
22	Types of study to be included: 纳入研究设计类型	必填
23	Context: 研究环境	选填
24	Primary outcome(s): 主要结局指标	必填
25	Secondary outcome(s): 次要结局指标	必填
26	Data extraction (selection and coding): 资料提取	选填
27	Risk of bias (quality) assessment: 风险偏倚评价	必填
28	Strategy for data synthesis: 资料合成方法	必填
29	Analysis of subgroups or subsets: 亚组或子集分析	必填
30	Type and method of review: 系统评价/Meta 分析用到的方法学类型	必填
31	Language: 语种,主要填写英语之外的语种	选填
32	Country: 国家,通过下拉菜单选择	选填
33	Other registration details: 其他注册信息,即填写该系统评价/Meta 分析还在什么平台上进行了注册	选填
34	Reference and/or URL for published protocol: 该系统评价/Meta 分析研究方案发表的引文和/或链接	选填
35	Dissemination plans: 传播计划	选填
36	Keywords: 关键词	选填
37	Details of any existing review of the same topic by the same authors: 该系统评价/Meta 分析制作团队已制作完成的相同主题的系统评价/Meta 分析的详情	选填
38	Current review status: 当前系统评价/Meta 分析的状态,通过下拉框选择 5 种状态中的一种	必填
39	Any additional information: 其他任何相关的信息,如更新等	选填
40	Details of final report/publication(s): 本系统评价/Meta 分析的最终全文或发表的详情,本条目一般在系统评价/Meta 分析制作完成之后来完善	选填

表 2 Cochrane 协作网与 PROSPERO 注册平台的比较
Tab.2 Comparison of Cochrane Collaboration and PROSPERO

序号	比较点	Cochrane 协作网	PROSPERO 平台
1	注册前联系	注册前需要与相应的 CRG 联系,确定题目是否可以注册	无需联系
2	注册研究类型	干预、诊断试验、方法学研究的系统评价和汇总评价	几乎所有类型的系统评价/Meta 分析
3	注册完成后审核	完成后接受编辑部和同行评审	需要进行审核,一般在 5 个工作日内
4	计划书填写项目要求	所有条目都需填写	23 条必填项目必填,其他项目选填
5	计划书提交时间要求	一般要求在注册题目的 6 个月内完成	在注册时完成
6	注册语种要求	英语	英语,检索策略和计划书附件无限制
7	在注册机构中的发表形式	在 Cochrane 图书馆上发表计划书和全文	仅发表计划书
8	研究制定要求	按照统一的 Cochrane 手册、使用统一的软件 RevMan 进行制作,对 Meta 分析软件无硬性要求	建议按照 CRD 的指南进行,写作软件及数据分析软件无硬性要求
9	研究完成时间	一般要求在发表计划书 2 年内完成	无要求
10	研究发表期刊杂志	首先必须在 Cochrane 图书馆发表,若需在其他期刊杂志发表需得到 CRG 的允许	无限制
11	研究发表语种	英语	任意
12	注册研究更新	一般要求在发表全文两年内至少更新一次,否则会被撤销	建议更新,无硬性要求
13	注册研究撤销	可由 CRG 或作者提出撤销已注册或已发表的系统评价	注册记录和计划书会永久保存,不会被撤销

4 讨论及展望

4.1 系统评价注册与临床试验注册的异同

临床试验和系统评价/Meta 分析均是服务于人类健康保健的重要手段,这两类研究开展方法上的差别就决定了其注册步骤及内容上的差异。系统评价是基于原始研究进行定性或定量(Meta 分析)合成的二次研究,此类研究的样本相对原始研究而言就大很多^[24-25]。临床试验的结果或其结局选择性的报告会直接影响到患者的照护,而系统评价是基于一个科学严谨的步骤,因此其结果可为临床实践指南或健康决策制定提供更为权威的证据^[3]。无论是作为原始研究的临床试验的注册还是作为二次研究的系统评价的注册,其目的均是为了减少发表偏倚和选择性报告结果偏倚、减少不必要的重复的工作、加强合作并行辅助优化,都是推动医学研究走向规范化、透明化和全球化的重要手段。

其次,系统评价/Meta 分析的开展本身就晚于临床试验,因此对此类研究的注册也相对较晚。由上文的描述不难发现,就注册机构的数量及注册研究的数量而言,临床试验的注册平台明显多于系统评价/Meta 分析的注册平台,这与系统评价/Meta 分析的发展相对较晚和研究者们对此类研究的认识程度不及临床试验是有关联的;就注册机构的成熟性而言,临床试验注册平台发展早,重要的平台间形

成了良好的合作,建立了注册的统一标准和规范制度,具有很好的兼容性^[4],而这一点是系统评价/Meta 分析注册机构仍有待完善之处。当前,临床试验的注册已经成为一种规范化的制度,得到全球各大期刊杂志的积极响应。虽然系统评价的注册制度还没有得到规范化,但 PLoS Medicine 在 2011 年时已明确表示,该刊再收到系统评价与 Meta 分析的投稿时,会要求作者提交注册号和计划书^[26],这也预示着系统评价的注册将逐步像临床试验注册一样走向规范化。

再者,系统评价与 Meta 分析的制作是基于原始研究的^[25],通过对临床试验进行注册,在提高原始研究质量的同时,也是对系统评价质量的提升,可以提供更多的信息确保制作系统评价时进行数据提取、质量评价及分析等。对系统评价的注册,是其质量的进一步保证;且高质量的系统评价与 Meta 分析可以反过来指导临床研究的选题及研究方案的设计^[3]。因此他们之间是相互促进的。毋庸置疑,系统评价和临床试验的注册在推动研究质量的同时,也能提高报告规范。

4.2 建议与展望

研究数量的增加,但其研究质量却未予以保证,这样得出的研究结果不仅是对财力物力的浪费,在一定程度上更是对人类的健康造成了威胁;在大量的研究中还有许多重复的研究,这无疑是对资源的

浪费;由于一般研究获得阳性结果时是更容易发表的,因此许多阴性结果并没有得到大家的关注。医学研究注册平台的出现为医学研究提供了一个信息交流、资源共享的平台,旨在推进医学研究走向规范化、透明化,根本目的是造福人类,因此医学研究者们应该提高注册意识、严格实施研究注册。通过研究注册平台,公众和同行可随时了解临床试验及系统评价注册的内容与方法,有利于更好地分享有关研究的信息与资料、提供参与国际同行研究的机会、发表有关临床研究的高水平研究报告,为人类的健康事业提供更好的证据。

当前临床试验的注册机构发展相对成熟,而系统评价与 Meta 分析的注册无论是在注册平台的数量还是利益相关者的重视程度方面仍有发展空间。由发展趋势我们可以推断,未来将会有越来越多的期刊杂志对研究者的研究提出注册的要求,且要求注册的研究类型可能会更加广泛^[26-27]。因此,对研究者而言,熟悉一些注册机构,掌握注册的流程是十分必要的。在此,我们亦提出几点值得注意的地方:(1)有些注册机构并不是对所有类型研究都开放,故应该根据研究的类型选取合适的注册平台;(2)注册研究是在全球对其进行公示,这对研究者英语水平提出了要求;(3)不同期刊对研究所注册的机构有不同的要求,有些期刊杂志已明确限定了研究的注册机构,研究者在投稿前应当了解欲投杂志的投稿要求,选择恰当的期刊杂志^[4]。

当前我国已有 WHO 认可的临床试验一级注册平台^[4],我国作为系统评价的生产大国之一、具有特色的民族医药,特别是国家最高领导人指出“广大科技工作者要把论文写在祖国的大地上”,故应考虑尽快建立系统评价的中文注册平台^[28]。从全球范围来看,未来的医学研究,都应该向国际化、透明化和规范化^[4,29],因此,创建一个公开、公正、完备、可靠、实用,且兼容性良好的综合性国际医学研究注册平台以保障医学研究质量从而造福于人类健康,是未来我们应该为之努力的方向。

【参考文献】

- [1] ABAIDL N, GRIMESD A, SCHULZK F. Reducing publication bias through trial registration [J]. *Obstet Gynecol*, 2007,109(6): 1434 - 1437.
- [2] LAINE C, HORTON R, DEANGELISC D, et al. Clinical trial registration: looking back and moving ahead [J]. *N Engl J Med*, 2007,356(26): 2734 - 2736.
- [3] 靳英辉,吴世文,拜争刚,等.系统评价与 Meta 分析的内涵及价值 [J]. *同济大学学报(医学版)*, 2019, 40(1): 105 - 111.
- [4] 邬兰,田国祥,王行环,等.临床试验的注册及注册平台比较分析 [J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2017, 9(2): 129 - 134.
- [5] MOHER D, TETZLAFF J, TRICCOAC, et al. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews [J]. *PLoS Med*, 2007,4(3): e78.
- [6] PAGEM J, SHAMSEER L, ALTMAND G, et al. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews of biomedical research: A cross-sectional study [J]. *PLoS Med*, 2016,13(5): e1002028.
- [7] 翁鸿,王颖,李柄辉,等.系统评价与 Meta 分析的类型及制作步骤 [J]. *同济大学学报(医学版)*, 2019, 40(2): 248 - 253.
- [8] 李静,李幼平.不断完善与发展的 Cochrane 系统评价 [J]. *中国循证医学杂志*, 2008,8(9): 742 - 743.
- [9] STRAUS S, MOHER D. Registering systematic reviews [J]. *CMAJ*, 2010,182(1): 13 - 14.
- [10] STEWART L, MOHER D, SHEKELLE P. Why prospective registration of systematic reviews makes sense [J]. *Syst Rev*, 2012,1: 7.
- [11] BOOTH A, CLARKE M, DOOLEY G, et al. PROSPERO at one year: An evaluation of its utility [J]. *Syst Rev*, 2013,2: 4.
- [12] 曾宪涛,任学群.分子流行病学研究与系统评价 Meta 分析 [M]. 北京:中国协和医科大学出版社,2018.
- [13] 张慧,田旭,卞薇,等. JBI 循证卫生保健中心简介 [J]. *中国循证医学杂志*, 2016,16(12): 1477 - 1480.
- [14] 拜争刚,赵坤,刘丹,等.循证社会科学的推动者: Campbell 协作网 [J]. *中国循证医学杂志*, 2018, 18(12): 1380 - 1385.
- [15] 杨智荣,詹思延. PROSPERO: 为非 Cochrane 系统评价全新打造的注册平台 [J]. *中华医学杂志*, 2012, 92(6): 422 - 425.
- [16] 罗杰,冷卫东.系统评价/ Meta 分析理论与实践 [M]. 北京:军事医学科学出版社,2013.
- [17] 屈云,何俐,刘鸣. Cochrane 系统评价的基本方法 [J]. *中国临床康复*, 2003,7(4): 532 - 533, 536.
- [18] 贾文琴,杨克虎,田金徽,等. Cochrane 系统评价发表

- 状况调查[J].中国循证医学杂志,2009,9(6): 635 - 639.
- [19] 张慧,田旭,卞薇,等.JBI循证卫生保健中心简介[J].中国循证医学杂志,2016,16(12): 1477 - 1480.
- [20] 拜争刚,赵坤,刘丹,等.循证社会科学的推动者: Campbell协作网[J].中国循证医学杂志,2018,18(12): 1380 - 1385.
- [21] BOOTH A, CLARKE M, DOOLEY G, et al. The nuts and bolts of PROSPERO: an international prospective register of systematic reviews[J]. Syst Rev, 2012, 1: 2.
- [22] DAVIES S. The importance of PROSPERO to the national institute for health research[J]. Syst Rev, 2012, 1: 5.
- [23] PALEPU A, KENDALL C, MOHER D. Open medicine endorses PROSPERO [J]. Open Med, 2011, 5(1): e65 - e66.
- [24] 曾宪涛,耿培亮,靳英辉,主译.系统评价——循证医学的基础[M].2版.北京:北京科学技术出版社,2018.
- [25] ZENG X T, ZHANG Y G, KWONGJ S W, et al. The methodological quality assessment tools for preclinical and clinical studies, systematic review and meta-analysis, and clinical practice guideline: a systematic review [J]. J Evid Based Med, 2015, 8(1): 2 - 10.
- [26] PLoS Medicine Editors. Best practice in systematic reviews: the importance of protocols and registration [J]. PLoS Med, 2011, 8(2): e1001009.
- [27] MOHER D, STEWART L, SHEKELLE P. Establishing a new journal for systematic review products [J]. Syst Rev, 2012, 1: 1.
- [28] CHANGS M, SLUTSKY J. Debunking myths of protocol registration [J]. Syst Rev, 2012, 1: 4.
- [29] 王行环.循证临床实践指南的研发与评价[M].北京:中国协和医科大学出版社,2016.

(上接第 379 页)

【参考文献】

- [1] MARKS J H, SALEM J F, VALSDOTTIR E B, et al. Quality of life and functional outcome after transanal abdominal transanal proctectomy for low rectal cancer [J]. Dis Colon Rectum, 2017, 60(3): 258 - 265.
- [2] RYU Y, AKAGI Y, YAGI M, et al. Fecoflowmetric analysis of anorectal motor function in postoperative anal-preserving surgery patients with low rectal cancer comparison with the wexner score and anorectal manometry [J]. Int Surg, 2015, 100(1): 29 - 37.
- [3] 傅传刚,周主青等.中高位直肠癌腹腔镜经直肠标本取出手术的保护措施[J].中华胃肠外科杂志,2017, 20(10): 56 - 60.
- [4] 陈春球,陈泓,朱春燕,等.腹腔镜辅助结直肠肿瘤经自然腔道标本取出手术疗效分析[J].同济大学学报(医学版),2019,40(1): 55 - 60.
- [5] MORELLI L, GUADAGNI S, DI FRANCO G, et al. Short-term clinical outcomes of robot-assisted intersphincteric resection and low rectal resection with double-stapling technique for cancer: a case-matched study [J]. Int J Colorectal Dis, 2016, 31(3): 737 - 739.
- [6] KURAMOTO M, IKESHIMA S, YAMAMOTO K, et al. The intentional oblique transection double stapling technique in anterior resection for rectal cancer [J]. Surg Today, 2017, 47(4): 525 - 528.
- [7] AKIYOSHI T, UENO M, FUKUNAGA Y, et al. Incidence of and risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic anterior resection with intracorporeal rectal transection and double-stapling technique anastomosis for rectal cancer [J]. Am J Surg, 2011, 202(3): 259 - 264.
- [8] TARGARONA E M, BALAGUÉ C, BERINDOAGUE R, et al. Low section of the rectum during laparoscopic total mesorectal excision using the Contour™ device [J]. Surg Endosc, 2007, 21(2): 327 - 329.
- [9] BUJKO K, RUTKOWSKI A, CHANG G J, et al. Is the 1 cm rule of distal bowel resection margin in rectal cancer based on clinical evidence? A systematic review [J]. Ann Surg Oncol, 2012, 19(3): 801 - 808.
- [10] NELSON H, MACHAIRAS N, GROTHEY A. Evidence in favor of standard surgical treatment for rectal cancer [J]. JAMA Oncol, 2017, 3(7): 885.
- [11] 郑民华.腹腔镜低位超低位直肠癌保肛手术方式的选择[J].中华胃肠外科杂志,2007,10(4): 311 - 313.