

# 《西部中医药》临床及基础类研究文章要求细则

作者您好：

为提高作者文章质量，规范临床及基础类研究文章，本刊对该类文章的发表内容要求如下，请作者做好自查：

## 1 中药临床随机对照试验

临床类文章按照 CONSORT 声明进行条目标标准化对照审查，请作者根据要求自查。

1.1 样本量估算：样本量估算参照《临床试验样本量含量的计算》

《医学统计学》等资料，**文章中简单说明估算量。**

1.2 文章基本要素：请参照《中药复方临床随机对照试验报告规范

2017：CONSORT 声明的扩展、说明与详述》和《CONSORT 声明》（见

表 1）。完整的随机对照试验报告应包括表 1 中的 22 条基本要素，

请临床试验研究者进行核对。**相关内容需要在文章对应内容中体现并**

**说明（摘要、方法、结果、讨论等相关条目下）。**

1.3 文章质量控制：请作者根据 Jadad 量表评分自查。改良 Jadad

量表中 1~3 分视为低质量，4~7 分视为高质量（见表 2）。高质量

的文章是提高作者科研水平层次，文献被二次引用及系统评价的重要

因素！

表 1 随机对照试验报告规范中的条目（CONSORT 声明）

条目（共 22 条）		定义及说明
<b>标题和摘要</b>	1	以结构式摘要报告目的、对象和方法、治疗、主要结果和结论
<b>前言</b>	2	简要介绍研究的背景、科学意义和立论依据
<b>方法</b>		
对象	3	诊断标准、纳入/排除标准、研究场所、资料收集的来源
治疗措施	4	试验治疗和对照治疗的详细用药方案、疗程及依从性
试验目的	5	特定的目的和假设
评价的结局	6	主要及次要结局的名称、测量方法和时段
样本量	7	说明样本量估算的依据
<b>随机化</b>		
随机分配的方法	8	具体说明用什么方法进行随机分配
分配方案的隐藏	9	说明随机分配方案的执行过程，有无做到治疗方案的隐藏
实施	10	说明随机分配方案的制作人、试验对象的纳入和分组执行者
盲法	11	说明受试对象、治疗实施者、结局评估者是否对其设盲
统计学方法	12	用于结局资料组间比较的分析方法（包括亚组和校正分析）
<b>结果</b>		
受试对象流程图	13	以示意图表示受试对象纳入试验各阶段的数目和流失情况
对象纳入的期间	14	说明从纳入第一例到最后一例的时间段及随访情况
基线资料	15	各组纳入病例的基线人口学和临床特征（通常列表比较）
纳入分析的例数	16	说明各组纳入分析的例数和退出 / 失访例数，意向性治疗分析
结局和效应大小	17	报告每一主要及次要结局，给出原始数据及分析结果
亚组或校正分析	18	对事先说明的亚组和校正因素进行附加的资料分析
不良事件	19	报告各组的不良事件、副作用或药物不良反应
<b>讨论</b>		
对结果的解释	20	结合研究的目的或假设、可能存在的偏倚，对结果进行解释
结果的推广应用性	21	试验结果对实际应用的意义和价值
概括证据	22	根据当前其他研究所获得的证据，对该试验结果进行概括

表 2 改良 Jadad 量表

项目		分值与内容
随机序列的产生	1 恰当	2 分：计算机产生的随机数字或类似方法
	2 不清楚	1 分：随机试验但未描述随机分配的方法
	3 不恰当	0 分：如采用交替分配的方法如单双号
随机化隐藏	1 恰当	2 分：中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法
	2 不清楚	1 分：只表明使用随机数字表或其他随机分配方案
	3 不恰当	0 分：交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组的可预测性的措施
盲法	1 恰当	2 分：采用了完全一致的安慰剂片或类似方法
	2 不清楚	1 分：试验陈述为盲法，但未描述方法
	3 不恰当	0 分：未采用双盲或盲的方法不恰当，如片剂和注射剂比较
退出与失访	1 有	1 分：描述了退出与失访的数目和理由
	2 无	0 分：未描述退出与失访数目或理由

## 2 伦理内容规范

**2.1 动物实验要求：**研究对象是动物，需注明动物的名称、种系、等级、来源。动物许可证号，数量、性别、年龄、体质量、饲养条件、健康状况和动物处死方法。

报告动物实验时，作者应说明是否经过相关伦理委员会审查，或者至少应该说明是否遵循了国家或机构的有关实验动物管理使用的规定。**单位设有动物伦理机构的，文章中提供动物实验伦理相关批号，并在文章中进行相关伦理内容说明。**动物实验遵守实验动物福利伦理审查指南，需严格遵守国家实验动物相关法律、法规和标准，包括但不限于《实验动物管理条例》（2017年3月1日修订版）和《实验动物福利伦理审查指南》（GB/T 35892—2018）等，同时参考借鉴国际生物医学期刊关于动物实验研究报告的相关指南共识（如ARRIVE 2.0、IGP 2012、IAVE Guidelines 2010等）。

**2.2 临床试验要求：**临床试验需说明研究是否符合世界卫生组织《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》和世界医学协会最新修订的《赫尔辛基宣言》的相关规定。单位设有伦理机构的，**请补充有关伦理文件的编号，不能提供的说明原因。**

文章的规范化发表，是提高作者杂志质量的重要标尺，请作者认真对待！感谢对《西部中医药》杂志的支持和厚爱！