**临床对照研究文章报告规范**

**中文文题**

❃ 以准确、简明的短语反映文章的最重要的特定内容，应包含研究问题和设计，不宜超过20个汉字，一般不设副标题，若有，用冒号将主题与副标题分开

**作者署名及其排序**

❃ 本刊对作者署名的要求请登录本刊网站http://[www.gensurg.cn](http://www.gensurg.cn)在投稿指南中浏览

**作者单位及其排序**

❃ 列出规范的单位名称、科室、所在城市及邮编

❃ 本刊对作者单位著录的具体要求请登录本刊网站http://[www.gensurg.cn](http://www.gensurg.cn)在投稿指南中浏览

**通信作者**

❃ 列出通信作者的姓名、Email

**基金项目**

❃ 若有，请写出基金项目的名称以及项目编号，同时请以稿件附件形式提供该基金项目的批文复印件，其内容应包括：基金项目名称、课题名称、项目负责人及项目编号

**中文摘要**

❃【**摘要**】 为结构式摘要，包括：**目的**  …。**方法** …。**结果** …。**结论** …。 字数要求500字左右

❃【**关键词**】一般要求3～5个

**英文文题（Title）**

❃ 列出全部作者姓名的汉语拼音全拼

❃ 列出作者单位的英文名称，应规范表述

❃ Corresponding author: 姓名的汉语拼音全拼，Email

❃【**Abstract**】 **Objective … . Methods … . Results** **… . Conclusions … .** 字数要求英文单词250个左右

❃【**Keywords**】与中文关键词对应

❃ 注意：一般要求中英文摘要的内容及关键词应一致

❃ 正文字数要求：6000字左右

**前言**

❃ 以简短的语言介绍论文的写作背景和目的，简要复习相关领域内前人所做的工作和研究概况（注意需标注引用文献），说明本研究与前人工作的关系，目前研究的热点、存在的问题及作者工作的意义，引出本文的主题及先进性，给读者以引导

**1 资料与方法**

**1.1 研究对象（该项以下内容依具体情况可列出三级标题分项报告）**

❃ 报告研究对象的纳入标准及排除标准

❃ 报告纳入研究的病例来源时间及单位、数量；性别分布情况； 年龄范围及其平均值，年龄平均值可以为均数（标准差）或中位数，具体数据以整数表示

❃ 报告疾病情况：包括疾病的诊断及其诊断标准；病程，病情（病情严重程度的分级标准）；主要症状和体征。 若为肿瘤患者，应报告肿瘤的临床病理学特征，包括肿瘤部位、大小、分化程度、病理组织学类型、病理分级、临床分期、淋巴结转移、远处转移情况等

❃ 报告查体情况

❃ 报告实验室检查结果

❃ 报告辅助检查结果，若系影像学检查建议给出主要的影像学图片予以说明（本刊对图表的要求请登录本刊网站http://[www.gensurg.cn](http://www.gensurg.cn)在投稿指南中浏览）

❃ 报告诊断结果

❃ 报告治疗及结果，若治疗及其结果不是本研究主要观察的干预手段和目标结果，仅作简要的交代，包括治疗方法（术式）、过程和近远期结果；若治疗及其结果是本研究主要观察的干预手段和目标结果，则需另立项描述

**1.2　研究方法或治疗方法（该项以下内容依具体情况可列出三级标题分项报告）**

　❃ 报告本研究是前瞻性研究还是回顾性研究

❃ 报告该研究是否进行了临床试验注册并提供注册号；报告患者是否知情同意、是否通过伦理委员会审批并提交批文复印件；若系前瞻性研究，还应报告研究是否采用盲法（单盲、双盲）以及研究的具体设计类型，如是成组设计、配对设计、交叉设计还是析因设计等

❃ 报告分组及其分组方法、各组病例数、性别分布、年龄分布情况等；若系前瞻性研究，分组是否随机以及具体的随机分组方法； 若系回顾性的对照分析，其分组方法不能描述为“随机分组”，而是根据已实施的处理（治疗）方法的不同来分组

❃ 报告各组别的基线资料数据。对照研究必须保证各组间的基线资料数据基本一致，方具可比性，结果和结论才具说服力。 基线资料包括：患者基本资料、疾病情况（病程、病情严重程度）、肿瘤的临床病理学特征、治疗手段和术式（除外本研究观察的干预处理方法）、合并疾病情况等，即能影响本研究观察结果的因素各组间均应保持基本一致

❃ 报告各组的具体治疗方法。 药物治疗应报告具体的药名（要用通用名，不能用商品名）、剂型、用量、用法、疗程。手术治疗应报告患者体位、麻醉方法、手术切口（部位、长度）、实施的手术名称；若采用多种手术方法，并比较各自的效果，应将各种手术方法分别予以描述

❃ 若手术治疗是本研究的重点报道内容，必须详细报告该手术的具体操作步骤，以及就操作中的重点、难点、注意事项等，并配以相应的手术图片以说明（本刊对图表的要求请登录本刊网站http://[www.gensurg.cn](http://www.gensurg.cn)在投稿指南中浏览）

**1.3**　围手术期处理

❃ 报告术前处理，包括所用方法、药物或试剂（名称、浓度、剂量、用法、时间等）、其他的术

前准备等

❃ 报告术后处理，报告何时开始、所用方法、药物或试剂（名称、浓度、剂量、用法、时间等）以

及结果

**1.4 观察指标及其方法**

❃ **总要求：** 需完整阐述本研究所观察指标的名称、具体检测方法、结果如何判定及其判定标准。检测方法若是完全参照试剂盒或文献的方法，无需详述，但需予以说明或标出所引用的文献，同时应将主要或重点方法步骤予以简要交代。若系作者创新或改良的方法应就创新和改良处予以详述，以备他人重复

❃ 报告各观察指标的标本及其来源、如何采集、采集量、如何保存及其相应的检测方法，多项指标可再列出三级标题分项报告

❃ 观察指标的免疫组化染色：报告染色步骤，并需说明阳性对照和阴性对照；结果如何判定及其判定标准

❃ 患者治疗后一般情况观察，报告患者总体恢复情况所包括的项目

❃ 疗效观察

1）报告疗效判定标准，即显效、有效、无效、进展的判定标准；报告肿瘤患者实施新辅助治疗后其临床缓解和病理缓解的判定标准

2）报告疗效观察结果中近期疗效和远期疗效所涉及（或分析）的指标

❃ 生存分析：若该项是本研究的重点，如何正确应用及规范报告另立项专述，请登录本刊网站http://[www.gensurg.cn](http://www.gensurg.cn)在投稿指南中浏览

❃ 诊断性试验：若该项是本研究的重点，如何正确应用及规范报告另立项专述，请登录本刊网站http://[www.gensurg.cn](http://www.gensurg.cn)在投稿指南中浏览

**1.8　统计学方法**

❃ 统计学分析软件及版本

❃ 各指标的统计描述方法及统计推断方法，其中统计推断方法需呈现设计类型和具体的统计分析方法，如成组*t*检验、多组设计的方差分析等。若涉及两两比较，需呈现两两比较的方法或做的统计学处理，如检验水准*α*的校正

❃ 检验水准*α*值并说明是单侧还是双侧检验

❃ 本刊对统计学方法的报告规范要求请登录本刊网站http://[www.gensurg.cn](http://www.gensurg.cn)在投稿指南中浏览

**2　结果**  
　❃ **总要求**

按研究方法部分需观察和检测项目的逻辑顺序，按不同时间点、不同组别，详细、确切而客观地描述研究结果。 对结果的描述应有结论性结果和统计学分析结果，如A组与B组比较，某指标增高（降低），其差异有（无）统计学意义（给出统计量和具体*P*值）。 结果描述中应注意是定性指标还是定量指标（如免疫组化染色结果），若系定性结果，只能描述为“表达上调或下调”而不能描述为“表达水平增高（降低）”；文字部分内容（专指具体数据）与图表数据不得重复（本刊对图表的具体要求请登录本刊网站http://[www.gensurg.cn](http://www.gensurg.cn)在投稿指南中浏览

❃ **具体结果的分项描述**

根据前述方法项中呈现的检测或观察指标顺序分别描述其研究结果，可列出二级标题以突出重点如：

2.1 指标1结果

2.2 指标1结果

2.3 ……

❃ 免疫组化染色结果：染色图片（染色方法和放大倍数需提供）、指标表达水平描述及组间比较结果（多组涉及两两比较）

❃ 其他检测指标的相关结果（图表）及组间比较结果（多组涉及两两比较）

❃ 判定某一干预措施对疾病预后的影响或某一指标与疾病临床病理特征的关系及其紧密程度，首先应报告单因素分析结果，并在此基础上进一步报告多因素分析结果，多因素分析时需注意变量纳入方法。

❃ 报告患者年龄、出血量和输血量、住院天数时，应给出范围及其平均值，平均值可以为均数（标准差）或中位数，具体数据宜以整数表示

❃ 报告疗效观察结果

1. 近期疗效：报告近期患者恢复情况、并发症发生情况及其处理方法和结果
2. 远期疗效：报告研究对象是否获随访以及随访方法、随访时间（需给出时间范围和均值）、随访例数（随访率）、失访例数；生存例数（生存率）、死亡例数（死亡率），疾病复发（转移）情况、远期并发症发生情况等。研究主题若涉及远期疗效分析需进行生存分析并报告其结果
3. 报告生存分析结果的指标包括生存时间、中位生存期、生存率（n年总体生存率，n年无病生存率）和生存曲线

❃ 若系药物治疗，其疗效还应报告药物的毒副反应及其分级情况

❃ 若系手术治疗，其疗效报告还应包括术中情况和术后情况。术中情况包括手术成功完成情况、有无中转或终止手术情况、手术时间、术中出血量和输血量、术中副损伤发生情况。术后情况包括术后1个月内患者的恢复情况、并发症发生及其处理情况、术后住院时间等

❃ **诊断性试验结果**

1. 报告诊断性试验对比的金标准

2）报告指标包括准确率、灵敏度、特异度、Youden指数、阳性似然比、阴性似然比、阳性预测值、阴性预测值、ROC曲线并计算曲线下面积及其95% CI、*P*值等

3）报告正常参考范围（ROC曲线确定临界值）

**3　讨论**

❃ 讨论语言需精炼，层次清晰、逻辑性强，需结合本研究结果展开讨论

❃ 讨论顺序建议按照观测指标顺序进行，也可整合开展

❃ 内容应包括：本研究的主要结果是什么？提示了什么？其可能机制？目前其他研究结果如何？本研究的结论性意见？存在的局限？提出进一步研究的方向等

❃ 务必注意研究结论不得脱离研究数据，不能引申推论

❃ 可列出二级标题分项阐述，以突出重点

**志谢或重要声明**

❃ 若有，应放于正文结束参考文献之前

❃ 志谢：对参与完成研究和撰文部分工作的合作者或工作指导者但又不够署名作者条件的，可用简短的文字表示感谢，且需征得对方的同意

❃ 作者贡献声明

❃ 伦理审批声明

❃ 患者知情同意

**参考文献**

❃ 参考文献是论文的重要组成部分，是体现论文作者尊重他人研究成果的科学态度，反映研究的科学依据及其论文的起点和深度，并向读者提供有关信息。引用的文献必须是作者自已亲自阅读过的、近年的、主要的、发表在正式出版物上的原始文献，且所引用文献的内容应与作者正文中描述的内容相符合

❃ 论著类近2年文献占比尽量在20%及以上，且数量不得少于25条

❃ 参考文献的序号应按其在文中出现的先后顺序来编序，同一条文献在文中不同地方出现不得重复编序，文中标引的序号应与文后的相对应

❃ 文后参考文献的著录务必规范、准确，以免因文献著录错误导致他人检索困难或无法检索而影响自身论文的可信度和学术价值

❃ 参考文献的著录格式要求如下：

示例1（连续性出版物）

序号 作者1，作者2，作者3，等（或*et al*）. 文题. 杂志名称（英文文献为杂志的规范简称），发表年份，卷（期）：起-止页码.

示例2（著作）

序号 著者1，著者2，著者3，等（或*et al*）. 专著名称. 版次. 出版地：出版者，出版年份：起-止页码. 或：

序号 作者1，作者2，作者3，等（或*et al*）. 文题//著者1，著者2，著者3，等（或*et al*）.专著名称. 版次. 出版地：出版者，出版年份：起-止页码.

示例3（网站）

序号 作者1，作者2，作者3，等（或*et al*）. 网页标题. 网页发布日期（年月日）. 具体网址.

示例4（会议论文析出文献）

序号 作者1，作者2，作者3，等（或*et al*）. 文题. 会议论文集名称. 版次. 出版地：出版者，出版年份：起-止页码.