

临床医学论文选题的编辑评价

王晓鹰 徐杰

中山大学学报(医学科学版)编辑部 510080 广州

摘要 以医学编辑为视角,从选题的具体性、信息的全面性、研究对象的合理性、医学伦理的严肃性、研究设计方案的科学性和可行性、干预手段的正确性、临床研究的可行性、研究时长的合理性、研究效果的可预测性、经济支持的非直接利益等 10 个方面论述临床医学论文的选题评价。

关键词 医学期刊; 临床研究; 选题; 编辑评价

Evaluation of topic selection of clinical medical research papers from an editor's perspective // WANG Xiaoying, XU Jie

Abstract From a medical editor's point of view, this paper discusses the evaluation of topic selection of medical papers from ten aspects: specificity of topics, adequacy of information, reasonable research objects, serious medical ethics, scientific and practicable methodology, correctness of intervention, feasibility of clinical research, reasonable study period, predictable research results, and non-direct interest of financial support.

Key words medical journal; clinical research; topic selection; editor's evaluation

Authors' address Editorial Office, Medical Science, Journal of Sun Yat-sen University, 510080, Guangzhou, China

医学期刊的主要功能是报道医学科研的最新成

果。医学科研是为了有效地防治疾病,保障人类的健康和促进医学的发展及其水平的提高^[1]。基础医学研究在发病机制和致病因素方面的正确结果对于疾病本质的认识和推动临床医学研究有着十分重要的意义^[2],但是临床医学研究本质上不同于基础医学研究,基础医学研究的成果对于患者的表征及诊治不能简单地被应用^[3]。临床医学研究涉及疾病的病因、危险因素、诊断、防治及预后等方面。以患者及其群体为研究对象的临床医学研究,选题是否合适是医学期刊编辑必须首先审查的内容。临床医学研究重点的正确选择,不仅关系着医学论文本身的学术水平,更重要的是决定医学期刊发表的研究成果对临床医学发展的贡献和医学期刊的学术地位。

1 选题的初步审查

临床医学论文的选题,应紧跟权威卫生指导机构确定的健康和疾病的研究重点,能为实现总体目标作出贡献^[4]。医学期刊编辑应对以下问题进行基本审查:该文研究什么?为什么进行这项研究?该选题前

定方法^[1]的修订中得到体现,在论文的写作和编辑工作中得到推广。

4 参考文献

- [1] GB/T 1250—1989 极限数值的表示方法和判定方法[S/OL]. [2011-06-17]. <http://wenku.baidu.com/view/41dca42a4b73f242336c5fa6.html>
- [2] 陈浩元. 科技书刊标准化 18 讲[M]. 北京: 北京师范大学出版社, 2000: 188-196
- [3] 赵树嫒. 函数: 微积分[M]. 北京: 中国人民大学出版社, 1988: 1-11
- [4] 傅英定, 钟守铭. 高等数学: 上册: 函数、极限、连续[M]. 成都: 电子科技大学出版社, 2009: 1-22
- [5] 王鹏坤, 范恩勇. 过滤前不同放置时间对少白细胞全血质量的影响[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(12): 1003-1005
- [6] 孟庆丽, 安万新, 梁晓华, 等. 全国无偿献血应急保障体系现状的调查与思考[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(3): 190-192
- [7] 浩元. 注意对连续数据分组的科学表示[J]. 编辑学报, 2011, 23(5): 454

(2011-08-11 收稿; 2011-10-29 修回)

表 3 中“<50 人”“51~100 人”这 2 组数据范围中,就缺失了“50 人”这个点的组数据,数值范围的连续性被破坏,表述上的错误使读者对“50 人”这个点数据的归属产生歧解。如使用有限区间的表达方式则可清晰、准确地表达这 2 段实数数值范围,即“[0, 50)”“[50, 100)”或“[0, 50]”“[51, 100]”。

3 讨论

除上述实例外,正如文献[7]所言“在科技论文中,对连续性数据如质量、长度、温度、时间、直径、年龄等分组的情况极其常见,但能正确表示者却不多。”例如:直径/cm <2, 2~4, 4~6, >6, 等等,这些都可以使用区间表达。

综上所述,理论与实例证明,只有“[]”“()”“[)”“(]”这 4 种符号的有限区间的表达方式,在科技论文中的确定数值范围表述的运用,有其特有的简洁、准确、严谨等优势。理论浅显易懂,符号简单明了,容易为广大读者、作者及编者自行理解和掌握,值得在 GB/T 1250—1989《极限数值的表示方法和判

人做了什么?前人的成果或问题是什么?该文是如何进行研究的?该文是否具备可行性和创新性?该文研究结果的价值有多大?当编辑在文中能初步找到答案的线索时,那么该文就可通过初步审查。

编辑在作初步审查时,应始终把握这一点:对某一种被确定的重点疾病进行研究时,论文是否抓住了一个或某些尚未解决的问题作为切入点,是否创造性地做了前人未曾做过的工作;更重要的是,该工作必须具有临床价值,而不是耗费时间做了无意义的重复。因此,编辑要留意审核该文提供的参考文献,以系统评价为基础,完成对该文的初步审查。

2 选题的深入评价

初步审查完成之后,编辑还可以根据自己的专业知识,查找一些相关资料,甚至与有关专家(尤其是审稿专家)沟通,进一步对临床医学研究论文进行深入评价。深入评价可以从以下10个方面来进行。

1) 选题的具体性。要考查论文是否具有明确的研究目的和拟解决的具体问题。例如,我们曾收到好几篇诊断性试验的稿件,但论文都没有明确指出他们的诊断性试验把准确率提高到了什么程度。我们还处理过几篇治疗性试验的稿件,而它们对采用什么具体的干预措施来提高治愈率或降低病死率的水平没有作明确描述。此外,我们还遇到一些论文,在一个研究课题中,希望解决多个或多方面的问题。这些论文都没有实现研究问题的具体性。

2) 信息的全面性。要考查论文是否通过文献检索收集了尽可能全的资料,是否应用了临床流行病学的评价标准,是否掌握了真实可靠的信息。重点是作者对文献的内部真实性和外部真实性是否厘清,是否摒弃了内部真实性不好的文献。我们发现有些作者在收集文献和评价文献时,往往遗漏或评价偏倚,只提供与自己观点一致的文献。这样,在基础阶段就丧失了真实性,往往导致研究工作的失误,论文也无法发表。

3) 研究对象的合理性。研究对象的细节包括目标人群、样本人群、纳入标准、排除标准和患者入组时的一般资料^[5]。在评价论文选题时,要考查该临床型研究是否有足够的合格研究对象,也就是患者的来源和数量是否有保证。有的临床型研究要求的病例数量大,如大型临床试验要求1 000以上的数量,就需要组织多中心的临床试验,若单靠一个单位或少数单位就需要几年甚至十几年才能完成,即使完成,由于时间拖延太长,研究者、研究环境和研究对象都会发生不可预测的变化,导致试验结果缺乏稳定性,难以令人信服。为了确保临床研究的效率,必须考查论文所描述的研

究对象的来源和数量的保证措施^[6]。例如,我们曾收到一篇研究全髋关节置换后生活质量的评价研究论文,文章总结了5年内该医院的21位患者的生活质量资料,显然不能得出令人信服的结论。

4) 医学伦理的严肃性。医学伦理是医务人员对患者(被研究者)的职业道德^[7]。所有以人为对象的研究必须符合《赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》中的道德原则^[8]。要考查临床研究中采用的措施或药物是否有科学依据,是否有相关文献证实其有效和安全^[6]。如我们曾收到一篇稿件,对比一新一旧2种眼药水的刺激性。我们发现论文中没有提及是否在试验前向患者说明了情况,便与作者联系,要求作者提供患者签署的知情同意书。后来该文作者主动要求撤稿。

5) 研究的设计方案的科学性和可行性。其中,科学性是第一位的,如果客观困难导致标准方法难以施行时,也可从可行性的角度,降低标准选择其他设计方案。在考查论文的设计方案时,要留意其对照组合对照对象的选择是否合适。在工作中我们发现相当一部分临床研究型论文因未能选择和设立正确的对照组,导致科学价值受到质疑和否定。如我们曾收到一篇关于治疗青光眼的临床试验论文,它采用无对照的“全或无”原则设计,我们在审查选题后向作者建议首选随机双盲对照试验,因为它可以避免若干已知或未知的偏倚因素的干扰,使研究结论真实可靠,如果具体的情况难以执行,从可行性的角度,可以次选其他设计方案——队列研究或非随机临床对照试验。后来,作者改进了研究方案,该文得以发表。

6) 干预手段的正确性。要考查临床研究的干预手段是否具备生物学、生物化学、生理学、药理学、药物学等基础医学研究的依据。如治疗性研究中所使用的干预药物的药名,不仅要写出化学名,还要写出商品名,是何药厂产品,批号多少,中药还要写出产地。治疗方案如剂量、疗程、用药途径、注意事项都必须明确交代。

7) 临床研究的可行性。可以通过作者简介信息,考量作者尤其是第一作者的素质和背景,通过论文描述的研究方法和仪器等信息,考量临床型研究的仪器设备、有关试剂以及实验技术人员的条件和要求是否合格,通过对论文研究方法等信息,可以考量其干预试验的措施或药物是否过多过繁、研究人员以及接受试验的患者是否具有依从性,等等^[8]。如我们曾收到一篇研究青少年特发性脊柱侧凸的论文,实验中采用了几种高端的影像设备,而作者所处的区卫生院显然没有这些设备。经核实该文有造假嫌疑,予以退稿。

8) 研究时长的合理性。可以根据临床研究的性质和规模,以及研究者的客观条件,初步估计研究完成的期限;然后根据文中所提供的时间细节,判断论文的选题是否符合研究时长的合理性。有的课题及疾病的有效防治可能需要较长的时间才能获得科学结论^[9],因此,判断选题的时间限制上,要依据具体的研究而定。如我们曾收到一篇使用某化疗药治疗乳腺癌的论文,研究方法中描述的研究时长为6个月,我们向作者提出,观察疗效的时间过短,得到了作者的认同。

9) 研究效果的可预测性。要根据社会对卫生事业的需要,考查临床研究本身的设计和拟采取的干预措施^[9],当研究进行之后,可能得到哪些结果,它对医学的学术发展将会产生哪些效益,要作出客观的预测。如我们曾收到一篇研究退变性腰椎滑脱的论文,作者采用螺旋CT对病变腰椎进行连续水平扫描,建立了滑脱节段三维非线性有限元模型,但文中始终未提及此试验会带来什么样的研究成果,会令读者茫然。

10) 经济支持的非直接利益。一般来说,一个重点研究课题需要足够的经费支持,其经济来源主要是政府科技主管部门,其次是药厂、公司、协会、基金会等非政府部门的资助^[10]。可以根据论文的“基金项目”等信息,考量该临床研究的经济背景。如我们曾收到一篇论文,报道的是某药厂资助的临床研究,发现该文有明显广告性质,与作者沟通后得到作者的理解,该文没有被录用。

3 结束语

临床医学研究的对象是单个患者或患者群体^[12],研究对象受到极其复杂的条件因素的综合作用^[12];因此,在评估临床医学论文的选题时,应考虑被研究对象(患者)的群体观,以及社会-心理-生物学因素的综合影响。临床医学研究是基于对疾病的诊断和防治的实用性研究,在新知识的开启下,不断地发现问题、解决问题,有效地防治疾病^[8]。临床医学研究是一个不断积累和发展,从量变到质变的渐进的过程^[13]。临床医学研究的选题十分丰富,既有多发性疾病,如传染病、心脑血管病、恶性肿瘤等的诊治和预防问题,也有少见病的研究问题;因此,以人类健康为出发点,讲究科学

性,追求实效性,应是医学编辑评价临床医学论文选题的基点。

4 参考文献

- [1] Sackett D L, Haynes R B, Tugwell P. Clinical Epidemiology [M]. Toronto: Brown and Company, 1995: 234-236
- [2] Sacks H S, Berrier J, Reitman D, et al. Meta-analyses of randomized controlled trials [J]. N Engl J Med, 1987, 316(23): 450-455
- [3] Blettner M, Sauerbrei W, Schlehofer B, et al. Traditional reviews, meta-analyses and pooled analyses in epidemiology [J]. Inter J Epidem, 1999, 28(1): 1-9
- [4] Hunt D L, Jaeschke R, McKibbon K A. Users guides to the medical literature [J]. JAMA, 2000, 283(14): 1875-1879
- [5] Gehlbach S H. Interpreting the medical literature [M]. 3rd ed. [s.l.]: McGRAW-HILL, INC, 1993: 56-59
- [6] Concato J, Shah N, Horwitz R I. Randomized, controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs [J]. N Engl J Med, 2000, 342(54): 1887-1892
- [7] Suzuki E, Takao S, Subramanian S V, et al. Does low workplace social capital have detrimental effect on workers' health [J]. Soc Sci Med, 2010(8): 345-349
- [8] Page J, Heller R, Kinlay S, et al. Attitudes of developing world physicians to where medical research is performed and reported [J]. BMC Public Health, 2003, 3(1): 6-12
- [9] Vonesh E F, Schork M A. Sample size in the multivariate analysis of repeated measurements [J]. Biometrics, 2003, 42(9): 601-610
- [10] Hofmann J N, Keifer M C, Checkoway H, et al. Biomarkers of sensitivity and exposure in Washington state pesticide handlers [J]. Adv Exp Med Biol, 2010, 660(1): 19-27
- [11] Murray C J L, Lopez A D. Quantifying disability: data, methods and results [J]. Bulletin of the WHO, 2004, 72(3): 481-494
- [12] Haynes R B, Sackett D L, Guyatt G H, et al. Clinical epidemiology: how to do clinical practice research [M]. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006: 110-111
- [13] Rego E M, Jácómo R H. Epidemiology and treatment of acute promyelocytic leukemia in latin america [J]. Mediterr J Hematol Infect Dis, 2010, 3(1): 112-125

(2011-11-20 收稿; 2011-12-14 修回)