

附表 1 干预性研究评估工具及其主要组成部分  
Supplementary table 1. Major components of the tools for assessing intervention studies

A. Cochrane 偏倚风险工具 2.0 (2016 年发布, 最后一次修订于 2019 年 8 月 22 日)			
网址: <a href="https://www.riskofbias.info/">https://www.riskofbias.info/</a>			
偏倚领域 (由于偏离与干预分配效果相关的既定干预措施而导致的偏倚信号问题)	选项		
	低偏倚风险	高偏倚风险	其他
<b>1. 随机过程引起的偏倚</b>			
1.1 分配序列是随机的吗?	是 / 可能是	否 / 可能否	未知
1.2 在受试者入组并分配给干预措施之前, 分配序列是否被隐藏?	是 / 可能是	否 / 可能否	未知
1.3 干预组之间的基线差异是否提示随机化过程存在问题?	否 / 可能否	是 / 可能是	未知
偏倚风险判断 (低风险 / 高风险 / 可能存在风险)			
可选: 随机化过程引起偏倚的预计方向是什么?			
<b>2. 偏离既定干预引起的偏倚</b>			
2.1 受试者在试验期间是否知道他们分配的干预措施?	否 / 可能否	是 / 可能是	未知
2.2 在试验期间, 护理人员 and 提供干预措施的人员是否了解受试者分配的干预措施?	否 / 可能否	是 / 可能是	未知
2.3 若问题 2.1 或 2.2 选择“是 / 可能是 / 未知”: 是否由于试验环境与既定干预措施有所不同?	否 / 可能否	是 / 可能是	未知 / 不适用
2.4 若问题 2.3 选择“是 / 可能是 / 未知”: 这些差异可能会影响结局吗?	否 / 可能否	是 / 可能是	未知 / 不适用
2.5 若问题 2.4 选择“是 / 可能是”: 各干预组之间这些与既定干预的偏差是否平衡?	是 / 可能是	否 / 可能否	未知 / 不适用
2.6 是否使用了适当的分析方法来估计干预措施的效果?	是 / 可能是	否 / 可能否	未知
2.7 若问题 2.6 选择“否 / 可能否 / 未知”: 未能分析随机分组的受试者是否有可能 (对结局) 产生重大影响?	否 / 可能否	是 / 可能是	未知 / 不适用
偏倚风险判断 (低风险 / 高风险 / 可能存在风险)			
可选: 由于偏离既定干预引起偏倚的预计方向是什么?			
<b>3. 缺失结局数据引起的偏移</b>			
3.1 是否所有或几乎所有随机受试者的结局数据是可获取的?	是 / 可能是	否 / 可能否	未知
3.2 若问题 3.1 选择“否 / 可能否 / 未知”: 是否有证据表明结果没有因缺少结局数据而产生偏倚?	是 / 可能是	否 / 可能否	不适用
3.3 若问题 3.2 选择“否 / 可能否”: 结局的缺失是否与结局本身相关?	否 / 可能否	是 / 可能是	未知 / 不适用
3.4 若问题 3.3 选择“是 / 可能是 / 未知”: 结局的缺失是否很可能与结局本身相关?	否 / 可能否	是 / 可能是	未知 / 不适用
偏倚风险判断 (低风险 / 高风险 / 可能存在风险)			
可选: 由于缺失结局数据引起偏倚的预计方向是什么?			
<b>4. 结局测量偏倚</b>			
4.1 结局测量方法是否不恰当?	否 / 可能否	是 / 可能是	未知
4.2 干预组之间的结局测量和确定是否不同?	否 / 可能否	是 / 可能是	未知
4.3 若问题 4.1 和 4.2 选择“否 / 可能否 / 未知”: 结局评估者是否了解研究受试者接受的干预?	否 / 可能否	是 / 可能是	未知
4.4 若问题 4.3 选择“是 / 可能是 / 未知”: 对所接受干预的认知是否会影响结局的评估?	否 / 可能否	是 / 可能是	未知 / 不适用
4.5 若问题 4.4 选择“是 / 可能是 / 未知”: 对所接受干预的认知是否很可能影响结果的评估?	否 / 可能否	是 / 可能是	未知
偏倚风险判断 (低风险 / 高风险 / 可能存在风险)			
可选: 由于结局测量引起偏倚的预计方向是什么?			
<b>5. 结果选择性报告偏倚</b>			
5.1 是否根据揭盲之前既定的数据分析计划对此结果数据进行分析?	是 / 可能是	否 / 可能否	未知

评估的数字结果是否可能是根据结果从以下中选择的：			
5.2 结果域内的多个合格结果测量（例如标度，定义，时间点）？	否 / 可能否	是 / 可能是	未知
5.3 多种符合条件的数据分析方式？	否 / 可能否	是 / 可能是	未知
偏倚风险判断（低风险 / 高风险 / 可能存在风险）			
可选：由于结果选择性报告引起偏倚的预计方向是什么？			
<b>6. 总体偏倚风险</b>			
偏倚风险判断（低风险 / 高风险 / 偏倚风险不清楚）			
可选：此结果的总体偏倚预计方向是什么？			
<b>B. 原始的 Cochrane 偏倚风险工具（2008 年发布，最后一次编辑于 2011 年 3 月 20 日）</b>			
主要条目	选项		
1. 随机序列的产生	低风险	高风险	风险不清楚
2. 分配隐藏	低风险	高风险	风险不清楚
3. 对受试者和研究者施盲	低风险	高风险	风险不清楚
4. 对结局评估者施盲	低风险	高风险	风险不清楚
5. 结局数据不完整	低风险	高风险	风险不清楚
6. 选择性报告	低风险	高风险	风险不清楚
7. 其他来源偏倚	低风险	高风险	风险不清楚
<b>C. 物理治疗证据数据库（PEDro）量表（最新修订于 1999 年 6 月 21 日）</b>			
网址： <a href="http://www.pedro.org.au/english/downloads/pedro-scale/">http://www.pedro.org.au/english/downloads/pedro-scale/</a>			
主要条目	选项		
1. 特定的纳入标准	是（1 分）	否（0 分）	
2. 受试者被随机分配到各组（在交叉研究中，受试者的分配顺序是随机的）	是（1 分）	否（0 分）	
3. 分配方式是隐藏的	是（1 分）	否（0 分）	
4. 关于最重要的预后指标，各组在基线是相似的	是（1 分）	否（0 分）	
5. 所有受试者均施盲	是（1 分）	否（0 分）	
6. 对所有实施治疗的医师均施盲	是（1 分）	否（0 分）	
7. 对所有关键结局的评估者均施盲	是（1 分）	否（0 分）	
8. 从最初分配给各组的受试者中，超过 85% 获得了至少一项关键结局指标	是（1 分）	否（0 分）	
9. 所有获得结局指标的受试者均按照分配方案接受治疗或者对照条件，否则，应对至少有一项主要结局进行“意向治疗分析”	是（1 分）	否（0 分）	
10. 报告了至少一项关键结局的组间统计比较结果	是（1 分）	否（0 分）	
11. 该研究至少提供了一项关键结局的点测量值和变异测量值	是（1 分）	否（0 分）	
<b>D. 照护的有效实践与组织（EPOC）的评价 RCT 偏倚风险工具（最新发布 2017 年 8 月 22 日）</b>			
网址： <a href="https://epoc.cochrane.org/resources/epoc-resources-review-authors">https://epoc.cochrane.org/resources/epoc-resources-review-authors</a>			
主要条目	选项		
1. 随机序列的产生	低风险	高风险	风险不清楚
2. 分配隐藏	低风险	高风险	风险不清楚
3. 基线结果测量相似 <sup>1,2</sup>	低风险	高风险	风险不清楚
4. 基线特征相似	低风险	高风险	风险不清楚
5. 结局数据不完整 <sup>1</sup>	低风险	高风险	风险不清楚
6. 研究期间充分预防对干预措施分配的知晓 <sup>1,3</sup>	低风险	高风险	风险不清楚
7. 防止沾染	低风险	高风险	风险不清楚
8. 选择性报告结局	低风险	高风险	风险不清楚
9. 其他偏倚风险	低风险	高风险	风险不清楚

<sup>1</sup> 如果某些主要结局在基线时失衡、盲法评估或受到缺失数据的影响，而另一些则没有，则可以分别对每个主要结局进行评分；  
<sup>2</sup> 如果“不确定风险”或“高风险”，但论文中有足够的数据进行校正分析（例如，基线校正分析或意向治疗分析），则应将标准重新评分为“低风险”；  
<sup>3</sup> 这是指受试者和研究者施盲以及结局评估者施盲。

**E. 评价 RCT 的文献严格评价项目 (CASP) 清单 (最后修订于 2018 年)**

网址: <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/>

主要条目	选项		
<b>第 1 部分：试验结果是否可靠？</b>			
1. 研究是否提出了清晰明确的问题？			
2. 患者的分配是否随机？	是	不知道	否
3. 纳入研究的所有患者能否恰当的解释试验的结论	是	不知道	否
是否值得继续？			
4. 是否对受试者、研究者、分析者采取盲法？	是	不知道	否
5. 各组之间在实验开始时的基线数据是否相似？	是	不知道	否
6. 除研究的干预措施之外，试验组和对照组的处理因素是否相同？	是	不知道	否
<b>第 2 部分：研究结果是什么？</b>			
7. 干预效果有多大？			
8. 干预效果评价有多精确？			
<b>第 3 部分：研究结果有用吗？</b>			
9. 试验结果能否适用于局域人群？	是	不知道	否
10. 是否考虑到了试验全部的临床重要结局？	是	不知道	否
11. 得到的好处与危害和成本相比，值得吗？	是	不知道	否

**F. 评价对照干预研究的美国国立卫生研究院 (NIH) 质量评价工具**

网址: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>

主要条目	选项		
1. 该研究是否被描述为随机、随机试验、随机临床试验或 RCT？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
2. 随机化方法是否适当 (即使用随机生成的分配)？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
3. 是否隐藏了治疗分配 (因此无法预测分配)？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
4. 研究受试者和提供者是否不了解治疗组分配？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
5. 结局评估者是否不知道受试者的小组分配？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
6. 在可能影响结果的重要特征 (例如, 人口统计学, 风险因素, 合并症) 上, 组间基线是否相似？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
7. 研究终点的总体脱落率是分配给治疗人数的 20% 或更低吗？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
8. 终点的脱落率差异 (治疗组之间) 是否为 15 个百分点或更低？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
9. 每个治疗组是否严格遵守干预方案？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
10. 各组中其他干预措施是否避免或类似 (例如, 类似的背景治疗)？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
11. 是否使用有效且可靠的措施评估了结果, 并在所有研究参与者中贯彻执行？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
12. 作者是否报告说样本量足够大, 能够以至少 80% 的功效检测出两组之间主要结果的差异？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
13. 结局报告或亚组分析是否是既定的 (即在进行分析之前已确定)？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
14. 是否在最初分配的组中对所有随机受试者进行了分析, 即他们是否使用意向治疗分析？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
<b>质量等级</b>	优	中等	差

附加评论（如果选择“差”，请说明原因）：				
<b>G. 评价 RCTs 的乔安娜·布里格斯学院（JBI）清单（最后修订于 2017 年）</b>				
网址： <a href="https://joannabriggs.org/critical-appraisal-tools">https://joannabriggs.org/critical-appraisal-tools</a> <a href="https://wiki.joannabriggs.org/display/MANUAL/Appendix+3.1%3A+JBI+Critical+appraisal+checklist+for+randomized+controlled+trials">https://wiki.joannabriggs.org/display/MANUAL/Appendix+3.1%3A+JBI+Critical+appraisal+checklist+for+randomized+controlled+trials</a>				
主要条目	选项			
1. 治疗组受试者的分配是否使用了真正的随机？	是	否	不清楚	不适用
2. 治疗组的分配是否隐藏？	是	否	不清楚	不适用
3. 治疗组间的基线是否相似？	是	否	不清楚	不适用
4. 受试者是否施盲？	是	否	不清楚	不适用
5. 那些提供治疗的人员是否被施盲？	是	否	不清楚	不适用
6. 结局评估者是否被施盲？	是	否	不清楚	不适用
7. 除感兴趣的干预措施外，治疗组是否治疗完全相同？	是	否	不清楚	不适用
8. 随访是否完整？如果没有，是否充分描述和分析了各组之间在随访方面的差异？	是	否	不清楚	不适用
9. 受试者是否在随机分组中进行的分析？	是	否	不清楚	不适用
10. 治疗组的结局是否以相同的方式测量？	是	否	不清楚	不适用
11. 是否以可靠的方式测量了结果？	是	否	不清楚	不适用
12. 是否使用了适当的统计分析方法？	是	否	不清楚	不适用
13. 试验设计是否适当，在进行和分析试验时，是否与标准 RCT 设计（个人随机分组，平行分组）有任何差异？	是	否	不清楚	不适用
总体评价：纳入 <input type="checkbox"/> 排除 <input type="checkbox"/> 寻找更多信息 <input type="checkbox"/>				
<b>H. 苏格兰国家指南小组（SIGN）方法学清单：RCTs（最后修订于 2014 年）</b>				
网址： <a href="https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/checklists/">https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/checklists/</a>				
主要条目	选项			
<b>第 1 部分：内部真实性</b>				
1.1 该研究解决了一个适当且明确针对的问题	是	否	不清楚	
1.2 受试者的分配是随机的	是	否	不清楚	
1.3 使用适当的隐藏方法	是	否	不清楚	
1.4 该设计中受试者和研究者不知晓治疗分配	是	否	不清楚	
1.5 在试验开始时，治疗组和对照组基线相似	是	否	不清楚	
1.6 组之间的唯一区别是所研究的治疗	是	否	不清楚	
1.7 所有相关结果均以标准、有效和可靠的方式进行测量	是	否	不清楚	
1.8 在研究完成之前，各治疗组的个人或集群中有多少百分比退出了研究？	是	否	不清楚	
1.9 所有受试者均在随机分配的组中进行分析（通常称为意向治疗分析）	是	否	不清楚	
1.10 如果研究在多个地点进行，那么所有地点的结果都是可比的	是	否	不清楚	
<b>第 2 部分：研究的总体评估</b>				
2.1 该研究如何以最大程度减少偏倚？ 代码如下：	高质量 (++)	可接受 (+)	低质量 (-)	不可接受 - 排除 0
2.2 考虑到临床因素、评估方法以及研究的统计效能，您确定总体效果是由研究干预引起的吗？				
2.3 这项研究的结果是否直接适用于本指南针对的患者组？				
2.4 注释：总结作者的结论。您在评估本研究的过程中添加任何评论，以及多大程度回答您的问题和前面提及的任何不确定性领域。				

I. 荷兰动物实验系统评价研究中心偏倚风险评估工具 (SYRCLE's RoB) (发布于2014年)			
网址: <a href="https://www.radboudumc.nl/en/research/departments/health-evidence/systematic-review-center-for-laboratory-animal-experimentation">https://www.radboudumc.nl/en/research/departments/health-evidence/systematic-review-center-for-laboratory-animal-experimentation</a>			
主要条目	选项		
1. 是否以适当的方式生成和应用分配序列? • 研究人员是否描述了序列生成过程中的随机成分, 例如: 参考随机数表; 使用计算机随机数生成器	是	否	不清楚
2. 各干预组基线是否相似, 或者是否针对分析中的混杂因素进行了校正? • 干预组和对照组的相关基线特征的分布是否平衡? • 如果相关, 研究人员是否适当地调整了分析中某些相关基线特征的不均等分布? • 诱发疾病的时机是否适当?	是	否	不清楚
3. 在此期间是否充分隐藏了对不同群体的分配? • 由于以下或同等方法之一, 研究人员将动物分配至干预组或对照组是否无法预见分配? 实验组和对照组由第三方编码分配, 第三方中央随机分配, 顺序编号装在不透明密封信封中	是	否	不清楚
4. 实验过程中是否随机饲养了动物? • 作者是否将笼子或动物随机放置在动物房/设施内? 在结果评估期间随机选择动物 (使用条目6的信号问题)。 • 不随机饲养动物是否会影响结果或结果测量?	是	否	不清楚
5. 看护者和/或研究者是否不了解实验过程中每只动物接受了哪种干预? • 是否可以确保照料者和调查人员被施盲, 并且不大可能打破施盲? 动物身份卡或笼子/动物标签已编码且外观相同; 顺序编号的药物容器外观相同; 干预期间的情况在两组中均已指定且相似 (#)。实验期间动物的居住条件随机分配 (使用条目4的标准)。	是	否	不清楚
上述条目的相关性取决于实验。评价的作者需要自己判断上述哪些条目结果不相似时可能导致结果出现偏倚。这些应该进行评估。			
6. 是否随机选择动物进行结局评估? • 在结局评估期间, 研究人员是否随机挑选了一只动物, 还是在序列产生中使用了随机方法进行结果评估? 参考随机数字表; 使用计算机随机数生成器等等。	是	否	不清楚
7. 是否对结局评估者施盲? • 是否可以确保对结局评估者施盲, 并且不大可能破除盲法? 两组的结局评估方法相同; 在结局评估期间随机选择动物 (使用条目6的信号问题)。 • 是否没有对结局评估者施盲, 但是评价的作者是否可以判断结果很可能不会受到未施盲的影响? (例如死亡率)	是	否	不清楚
8. 是否充分解决了不完整的结果数据? • 是否所有动物都被分析? • 结局数据缺失的原因是否不太可能与实际结局相关? (例如, 技术故障) • 干预组中缺失结局数据的数量是否均衡, 原因为何? • 是否使用适当的方法来估算缺失的结果数据?	是	否	不清楚
9. 研究报告是否没有选择性结果报告? • 研究方案是否可获取? 当前手稿中是否报告了研究的所有预先指定的主要和次要结局? • 该研究方案不可获取, 但是清楚的报告了所有预期结果 (即比较方法和结果部分)?	是	否	不清楚
10. 这项研究是否显然没有其他可能导致高风险偏倚的问题? • 研究是否没有沾染 (合用药物)? • 研究是否不受资助者的不当影响? • 研究是否没有分析误差单位 • 是否没有针对设计的偏倚风险? • 是否将新动物添加到对照组和实验组中, 以代替原始种群的脱落?	是	否	不清楚
J. 实验研究动物数据的 Meta 分析和系统评价协作网 (CAMARADES) 工具 (发布于2004年)			
网址: <a href="http://www.camarades.info/">http://www.camarades.info/</a>			
主要条目	选项		
1. 样本量的计算	是	否	不清楚

2. 随机分配到治疗组和对照组	是	否	不清楚	
3. 诱导缺血施盲 *	是	否	不清楚	
4. 结局评估施盲	是	否	不清楚	
5. 适当的动物模型	是	否	不清楚	
6. 使用没有明显内在神经保护活性的麻醉剂 *	是	否	不清楚	
7. 体温控制声明 *	是	否	不清楚	
8. 遵守动物福利法规	是	否	不清楚	
9. 同行评审出版物	是	否	不清楚	
10. 潜在利益冲突声明	是	否	不清楚	
*, 在其他动物模型中使用时可以由用户修改。				
<b>K. 干预性非随机研究偏倚风险评估 (ROBINS-I) 工具 (最后一次编辑于 2016 年 10 月)</b>				
网址: <a href="https://www.riskofbias.info/">https://www.riskofbias.info/</a>				
主要条目	选项			
<b>第一部分: 混杂偏倚</b>				
1.1 研究中是否有潜在影响干预效果的混杂因素? 若问题 1.1 选择“否/可能否”: 可以认为该研究为低偏倚风险, 无需考虑其他信号问题 若问题 1.1 选择“是/可能是”: 判断是否需要评估时变性混杂因素	是/可能是	否/可能否		
1.2 分析是否基于受试者受到干预的不同随访时间进行划分? 若选择“否/可能否”, 回答与基线混杂有关的问题 (1.4 至 1.6) 若选择“是/可能是”, 回答问题 1.3	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
1.3 干预的中断或切换是否可能与预后有关的因素有关? 若选择“否/可能否”, 回答与基线混杂有关的问题 (1.4 至 1.6) 若选择“是/可能是”, 回答与基线和时变混杂有关的问题 (1.7 和 1.8)	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
仅与基线混杂有关的问题 (1.4 至 1.6)				
1.4 作者是否使用了适当分析方法来控制所有重要混杂域?	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
1.5 若问题 1.4 选择“是/可能是”: 通过测量研究中可获得的变量是否有效和可靠的控制混杂域?	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
1.6 作者是否控制了可能会受到干预影响的干预后变量?	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
与基线和时变混杂有关的问题 (1.7 和 1.8)				
1.7 作者是否使用适当的分析方法来控制所有重要的混杂域和时变混杂?	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
1.8 若问题 1.7 选择“是/可能是”: 是否存在受本研究中可用变量有效且可靠地控制的混杂域?	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
偏倚风险判断:	低偏倚风险 / 中等偏倚风险 / 高偏倚风险 / 极高偏倚风险 / 未知			
可选: 由于混杂因素引起偏倚的预计方向是什么?	利于试验组 / 利于对照组 / 无法预测			
<b>第 2 部分: 选择受试者偏倚</b>				
2.1 选择受试者纳入研究 (或分析) 是否根据干预开始后观察到的受试者特征? 若问题 2.1 选择“否/可能否”: 跳至问题 2.4	是/可能是	否/可能否	未知	
2.2 若问题 2.1 选择“是/可能是”: 影响选择的干预后变量是否可能与干预有关?	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
2.3 若问题 2.2 选择“是/可能是”: 影响选择的干预变量是否可能受结局或结局原因的影响?	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
2.4 对于大多数参与者而言, 开始随访和开始干预是否一致?	是/可能是	否/可能否	未知	

2.5 若问题 2.2 和 2.3 选择“是/可能是”，或问题 2.4 选择“否/可能否”：是否使用了校正技术来校正选择偏倚？	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
偏倚风险判断：	低偏倚风险 / 中等偏倚风险 / 高偏倚风险 / 极高偏倚风险 / 未知			
可选：由于受试者选择引起偏倚的预计方向是什么？	利于试验组 / 利于对照组 / 趋于无效 / 远离无效 / 无法预测			
<b>第 3 部分：干预分类的偏倚</b>				
3.1 是否明确定义了干预组？	是/可能是	否/可能否	未知	
3.2 在干预开始时是否记录了用于定义干预组的信息？	是/可能是	否/可能否	未知	
3.3 干预状态的分类是否会受到结局知识或结局风险的影响？	是/可能是	否/可能否	未知	
偏倚风险判断：	低偏倚风险 / 中等偏倚风险 / 高偏倚风险 / 极高偏倚风险 / 未知			
可选：由于测量结果或干预措施引起偏倚的预计方向是什么？	利于试验组 / 利于对照组 / 趋于无效 / 远离无效 / 无法预测			
<b>第 4 部分：偏离既定干预措施引起的偏倚</b>				
如果您的目的是评估干预措施的效果，请回答问题 4.1 和 4.2				
4.1 与预期的干预措施存在偏差是否超出了常规的实践？	是/可能是	否/可能否	未知	
4.2 若问题 4.1 选择“是/可能是”：这些与预期干预的偏差是否在各组之间不平衡并且可能影响了结果？	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
如果您的目的是评估开始和依从干预的效果，请回答问题 4.3 至 4.6				
4.3 是否在干预组之间平衡了重要的共同干预措施？	是/可能是	否/可能否	未知	
4.4 大多数参与者的干预措施是否成功实施？	是/可能是	否/可能否	未知	
4.5 研究受试者是否遵守指定的干预方案？	是/可能是	否/可能否	未知	
4.6 若问题 4.3、4.4 或者 4.5 选择“否/可能否”：是否使用适当的分析来估计开始和依从干预的效果？	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
偏倚风险判断：	低偏倚风险 / 中等偏倚风险 / 高偏倚风险 / 极高偏倚风险 / 未知			
可选：由于与预期干预措施的偏离引起偏倚的预计方向是什么？	利于试验组 / 利于对照组 / 趋于无效 / 远离无效 / 无法预测			
<b>第 5 部分：数据缺失引起的偏倚</b>				
5.1 是否可以获取所有或几乎所有受试者的结局数据？	是/可能是	否/可能否	未知	
5.2 是否由于缺少干预状态数据而将受试者排除？	是/可能是	否/可能否	未知	
5.3 是否由于缺少分析所需的其他变量的数据而将受试者排除？	是/可能是	否/可能否	未知	
5.4 若问题 5.1 选择“否/可能否”，或问题 5.2 或 5.3 选择“是/可能是”：各干预组中受试者缺失比例和数据缺失的原因是否相似？	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
5.5 若问题 5.1 选择“否/可能否”，或问题 5.2 或 5.3 选择“是/可能是”：是否有证据表明即使数据缺失，结果仍然可靠？	是/可能是	否/可能否	未知	不适用
偏倚风险判断：	低偏倚风险 / 中等偏倚风险 / 高偏倚风险 / 极高偏倚风险 / 未知			
可选：由于数据缺失引起偏倚的预计方向是什么？	利于试验组 / 利于对照组 / 趋于无效 / 远离无效 / 无法预测			
<b>第 6 部分：结局测量偏倚</b>				
6.1 对干预措施的了解是否影响结局的测量？	是/可能是	否/可能否	未知	
6.2 结局评估者是否了解研究受试者接受的干预？	是/可能是	否/可能否	未知	
6.3 结局评估的方法在各干预组之间是否具有可比性？	是/可能是	否/可能否	未知	
6.4 在结局测量中是否存在与干预相关的系统误差？	是/可能是	否/可能否	未知	

偏倚风险判断:	低偏倚风险 / 中等偏倚风险 / 高偏倚风险 / 极高偏倚风险 / 未知			
可选: 由于结局测量引起偏倚的预计方向是什么?	利于试验组 / 利于对照组 / 趋于无效 / 远离无效 / 无法预测			
<b>第 7 部分: 选择性报告偏倚</b>				
是否可以根据结果从以下方面选择报告的效果估计:				
7.1 在结果域中进行多个结果测量?	是 / 可能是	否 / 可能否	未知	
7.2 对干预结果关系的多重分析?	是 / 可能是	否 / 可能否	未知	
7.3 不同的亚组?	是 / 可能是	否 / 可能否	未知	
偏倚风险判断:	低偏倚风险 / 中等偏倚风险 / 高偏倚风险 / 极高偏倚风险 / 未知			
可选: 由于选择性报告结果引起偏倚的预计方向是什么?	利于试验组 / 利于对照组 / 趋于无效 / 远离无效 / 无法预测			
总体偏倚				
偏倚风险判断:	低偏倚风险 / 中等偏倚风险 / 高偏倚风险 / 极高偏倚风险 / 未知			
可选: 该结果总体偏倚的预计方向是什么?	利于试验组 / 利于对照组 / 趋于无效 / 远离无效 / 无法预测			

#### L. 评价准实验研究 (非随机实验研究) 的乔安娜·布里格斯学院 (JBI) 清单 (最后修订于 2017 年)

网址: <https://joannabriggs.org/critical-appraisal-tools>

<https://wiki.joannabriggs.org/pages/viewpage.action?pageId=9273720>

主要条目	选项			
1. 在研究中是否清楚“因”是什么,“果”是什么(即,对于哪个变量先出现没有混淆)?	是	否	不清楚	不适用
2. 参加对比的受试者是否相似?	是	否	不清楚	不适用
3. 除了感兴趣的暴露或干预措施之外,纳入的受试者是否接受了相似治疗/护理?	是	否	不清楚	不适用
4. 有对照组吗?	是	否	不清楚	不适用
5. 在干预/暴露之前和之后是否对结果进行了多次测量?	是	否	不清楚	不适用
6. 随访是否完整?如果不完整,是否充分描述和分析了各组之间在随访方面的差异?	是	否	不清楚	不适用
7. 是否以相同方式衡量各比较中纳入受试者的结局?	是	否	不清楚	不适用
8. 是否以可靠的方式衡量了结果?	是	否	不清楚	不适用
9. 是否使用了适当的统计分析?	是	否	不清楚	不适用
总体评价: 纳入 <input type="checkbox"/> 排除 <input type="checkbox"/> 寻找更多信息 <input type="checkbox"/>				

#### M. 非随机研究的方法学项目 (MINORS) 工具<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 前八条适用于非比较研究和比较研究,而其余四条仅适用于两个或多个组的研究。对于非比较研究,全球理想分数是 16,而比较研究则是 24。

主要条目	选项		
1. 目的明确	未报告 (0 分)	报告但不充分 (1 分)	报告且充分 (2 分)
2. 连续纳入患者	未报告 (0 分)	报告但不充分 (1 分)	报告且充分 (2 分)
3. 预期的数据收集	未报告 (0 分)	报告但不充分 (1 分)	报告且充分 (2 分)
4. 符合研究目的的终点	未报告 (0 分)	报告但不充分 (1 分)	报告且充分 (2 分)
5. 对研究终点的公正评估	未报告 (0 分)	报告但不充分 (1 分)	报告且充分 (2 分)
6. 符合研究目的的随访期	未报告 (0 分)	报告但不充分 (1 分)	报告且充分 (2 分)
7. 随访损失少于 5%	未报告 (0 分)	报告但不充分 (1 分)	报告且充分 (2 分)

8. 研究样本量的前瞻性计算	未报告 (0分)	报告但不充分 (1分)	报告且充分 (2分)
9. 适当的对照组	未报告 (0分)	报告但不充分 (1分)	报告且充分 (2分)
10. 同期小组	未报告 (0分)	报告但不充分 (1分)	报告且充分 (2分)
11. 组间基线平衡	未报告 (0分)	报告但不充分 (1分)	报告且充分 (2分)
12. 适当的统计分析	未报告 (0分)	报告但不充分 (1分)	报告且充分 (2分)

**N. 加拿大卫生经济学研究所 (IHE) 病例系列质量评价工具 (干预性, 最后修订于 2012 年)**

网址: <https://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about>

主要条目	选项		
1. 研究的假设 / 目标 / 目的是否明确陈述?	是	不清楚	否
2. 是否描述了研究中受试者的特征?	是	部分报告	否
3. 是否在多个中心收集了病例?	是	不清楚	否
4. 是否明确说明了进入研究的资格标准 (即纳入和排除标准)?	是	部分报告	否
5. 是否连续招募受试者?	是	不清楚	否
6. 参与者是否在疾病的相似节点进入研究?	是	不清楚	否
7. 是否明确描述了感兴趣的干预措施?	是	部分报告	否
8. 研究中是否报告了其他干预措施 (共同干预)?	是	不清楚	否
9. 是否事先确定了结果测量?	是	部分报告	否
10. 是否通过适当的客观和 / 或主观方法衡量了相关结果?	是	不清楚	否
11. 干预前后是否测量了相关结局?	是	不清楚	否
12. 用于评估相关结果的统计测试是否适当?	是	不清楚	否
13. 是否报告了随访时间?	是	不清楚	否
14. 是否报告了随访失访?	是	不清楚	否
15. 该研究是否在相关结果的数据分析中提供随机变异性的估计?	是	不清楚 / 部分报告	否
16. 是否报告了与干预措施有关的不良事件?	是	不清楚	否
17. 研究的结论是否得到结果的支持?	是	部分报告	否
18. 是否同时报告了利益冲突和对研究的支持来源?	是	部分报告	否

**O. 评价 (干预性) 病例系列研究的美国国立卫生研究院 (NIH) 质量评价工具**

网址: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>

主要条目	选项		
1. 研究问题或目的是否明确陈述?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
2. 是否清楚完整地描述了研究人群, 包括病例的定义?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
3. 病例是否连续?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
4. 受试者是否具有可比性?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
5. 干预措施是否有明确描述?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
6. 结果测量是否在所有研究受试者中明确定义, 有效、可靠并且一致地实施?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
7. 随访时间是否足够?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
8. 统计方法是否很好的被描述?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
9. 结果是否很好的被描述?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
质量等级	优	中等	差

附加评论 (如果选择“差”, 请说明原因):

**P. 照护的有效实践与组织 (EPOC) 偏倚风险评估工具 (最新发布于 2017 年 8 月 22 日)**

网址: <https://epoc.cochrane.org/resources/epoc-resources-review-authors>

主要条目	选项		
------	----	--	--

1. 干预独立于其他变化	低风险	高风险	风险不清楚
2. 预先指定的干预效果	低风险	高风险	风险不清楚
3. 干预不太可能影响数据收集	低风险	高风险	风险不清楚
4. 在研究过程中充分预防对干预措施分配的知晓 <sup>1,2</sup>	低风险	高风险	风险不清楚
5. 结局数据不完整 <sup>2</sup>	低风险	高风险	风险不清楚
6. 选择性报告结局	低风险	高风险	风险不清楚
7. 其他偏倚风险	低风险	高风险	风险不清楚

<sup>1</sup> 这是指受试者和研究人员的盲法和成果评估的盲法

<sup>2</sup> 如果对某些主要结果进行了盲法评估或受到缺失数据的影响，而另一些则没有，则可以分别对每个主要结果进行评分

#### Q. 评价无对照组前后对照研究的美国国立卫生研究院 (NIH) 质量评价工具

网站: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>

主要条目	选项		
1. 研究问题或目的是否明确陈述?	是	否	不确定 / 不适用 / 未报告
2. 是否预先指定并明确描述了研究人群的资格 / 选择标准?	是	否	不确定 / 不适用 / 未报告
3. 研究的受试者是否代表了感兴趣的测试 / 服务 / 干预的普通或临床人群?	是	否	不确定 / 不适用 / 未报告
4. 是否招募了所有符合预定纳入条件的合格受试者?	是	否	不确定 / 不适用 / 未报告
5. 样本量是否足够大, 以使人们对结果有信心?	是	否	不确定 / 不适用 / 未报告
6. 测试 / 服务 / 干预是否在研究人群中得到了清晰的描述和一致的实施?	是	否	不确定 / 不适用 / 未报告
7. 结果测量是否在所有研究受试者中明确定义, 有效、可靠并且一致地实施?	是	否	不确定 / 不适用 / 未报告
8. 结局评估者在评估结果时是否不了解参与者的暴露 / 干预?	是	否	不确定 / 不适用 / 未报告
9. 失访人数是否达到基线时 20% 或更少? 分析中是否包括那些失访的人?	是	否	不确定 / 不适用 / 未报告
10. 统计方法是否分析了干预措施前后结果的变化? 是否对前后变化进行统计检验并提供 p 值?	是	否	不确定 / 不适用 / 未报告
11. 是否在干预之前和干预之后多次采取了有意义的结果测量 (比如, 是否使用了间断时间序列设计)?	是	否	不确定 / 不适用 / 未报告
12. 如果干预是在小组级别 (例如, 整个医院, 社区等) 进行的, 那么统计分析是否考虑了使用个体数据来确定小组级别的影响?	是	否	不确定 / 不适用 / 未报告
<b>质量等级</b>	优	中等	差
附加评论 (如果选择“差”, 请说明原因):			