

附表 2 观察性研究和诊断研究评估工具及其主要组成部分

Supplementary table 2. Major components of the tools for assessing observational studies and diagnostic study

A. 评价队列研究的文献严格评价项目 (CASP) 清单 (最后修订于 2018 年)				
网址: <a href="http://www.casp-uk.net/#!casp-tools-checklists/c18f8">http://www.casp-uk.net/#!casp-tools-checklists/c18f8</a>				
主要条目	选项			
<b>第 1 部分: 研究结果是否可靠?</b>				
1. 研究是否提出了清晰明确的问题?	是	否	不知道	
2. 是否以可接受的方式招募了该队列?	是	否	不知道	
是否值得继续?				
3. 是否准确测量了暴露以使偏倚最小化?	是	否	不知道	
4. 是否准确测量了结局以使偏倚最小化?	是	否	不知道	
5. (a) 作者是否确定了所有重要的混杂因素?	是	否	不知道	
5. (b) 他们在设计和 / 或分析中是否考虑到混杂因素?	是	否	不知道	
6. (a) 受试者的随访是否足够完整?	是	否	不知道	
6. (b) 受试者的随访时间是否足够长?	是	否	不知道	
<b>第 2 部分: 研究结果是什么?</b>				
7. 这项研究的结果是什么?				
8. 结果有多精确?				
9. 您相信结果吗?	是	否	不知道	
<b>第 3 部分: 研究结果有用吗?</b>				
10. 试验结果能否适用于局域人群?	是	否	不知道	
11. 这项研究的结果是否与其他现有证据相符?	是	否	不知道	
12. 这项研究对实践有什么意义?	是	否	不知道	
<b>B. 苏格兰国家指南小组 (SIGN) 方法学清单: 队列研究 (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: 内部有效性</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	/
选择受试者				
1.2 所研究的两组均选自在所有方面 (除了所研究因素之外) 都具有可比性的人群。	是	否	不清楚	不适用
1.3 该研究标明在每个被研究的群体中, 有多少人被要求参加。	是	否	/	不适用
1.4 一些合格受试者入选时可能已有结果, 这些受试者被评估和纳入分析的可能性。	是	否	不清楚	不适用
1.5 在研究完成之前, 各组中个体或集群脱落的百分比是多少。				
1.6 根据暴露状况, 对完整参与者和失访者进行比较。	是	否	不清楚	不适用
评估				
1.7 结果明确定义。	是	否	不清楚	/
1.8 结果评估不受暴露状态的影响。如果研究是回顾性的, 则可能不适用。	是	否	不清楚	不适用
1.9 在不可能施盲的地方, 可以认为知晓暴露状态可能会影响结果的评估。	是	否	不清楚	/
1.10 暴露评估方法是可靠的。	是	否	不清楚	/
1.11 其他来源的证据用于证明结果评估方法是有效和可靠的。	是	否	不清楚	不适用
1.12 评估暴露水平或预后因素超过一次。	是	否	不清楚	不适用
混杂				
1.13 在设计和分析中确定并考虑了主要的潜在混杂因素。	是	否	不清楚	/
统计分析				

1.14 是否提供了置信区间?	是	否	/	/
<b>第 2 部分：研究的总体评估</b>				
2.1 为降低偏倚或混淆的风险，研究做了哪些？	高质量(++)	可接受(+)	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，您是否认为有明确证据表明暴露与结果之间存在关联？	是	否	不清楚	/
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？	是	否	/	/
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。				
<b>C. 评价观察性队列研究和横断面研究的美国国立卫生研究院 (NIH) 质量评价工具</b>				
网址: <a href="https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools">https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools</a>				
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. 研究人群是否明确指定和定义？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告	
3. 合格人员的参与率是否至少为 50%？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告	
4. 是否从相同或相似的人群（包括相同的时间段）中选择或招募了所有受试者？是否预先指定了纳入标准和排除标准，并统一适用于所有参与者？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告	
5. 是否提供了样本数量合理性，功效描述或方差和效应估计？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告	
6. 对于本文中的分析，是否在测量结果之前先测量了目标暴露？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告	
7. 时间是否足够长，以使人们观察到暴露和结果之间的联系（如果存在）？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告	
8. 对于可能变化的数量或水平的暴露，研究是否检查了与结果相关的不同暴露水平（例如，暴露类别或以连续变量衡量的暴露）？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告	
9. 在所有研究参与者中，暴露量度（自变量）是否被明确定义、有效、可靠并始终如一？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告	
10. 随着时间的推移，是否对暴露进行了多次评估？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告	
11. 在所有研究参与者中，结局测量（因变量）是否被明确定义、有效、可靠并始终如一？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告	
12. 结果评估者是否对参与者的暴露状况不了解？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告	
13. 与基线时相比失访 20% 或更少？	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告	
14. 是否对关键的潜在混淆变量进行了测量和统计校正，以评估它们对暴露与结局之间关系的影响？	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>D. 用于队列研究的纽卡斯尔 - 渥太华量表 (NOS)</b>				
网址: <a href="http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp">http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp</a>				
主要条目	选项			
选择				
1. 暴露队列的代表性				☆
1) 真正代表社区中平均 _____ (描述)				☆
2) 在某种程度上代表了社区中平均 _____				/
3) 选定的人群，例如护士，志愿者				/
4) 未描述队列的来源				/

2. 非暴露队列的选择 1) 与暴露人群来自相同的社区 2) 取自其他来源 3) 没有描述未暴露人群的来源	☆ / /
3. 暴露的确定 1) 明确的记录 (如手术记录) 2) 结构化访谈 3) 书面自我报告 4) 未描述	☆ ☆ / /
4. 确定研究开始时没有所研究的结局发生 1) 是 2) 否	☆ /
<b>可比性 *</b>	
5. 基于设计或分析的同类人群的可比性 1) 研究控制了 _____ (选择最重要的因素) 2) 研究控制了其他因素 (可以修改此标准以指出第二个重要因素。)	☆ ☆
<b>结局</b>	
6. 结局评估 1) 独立的盲法评估 2) 链接的记录 3) 自我报告 4) 未描述	☆ ☆ / /
7. 随访时间是否足够长, 以确保结果发生 1) 是 (为要研究的结局选择足够的随访时间) 2) 否	☆ /
8. 队列随访的充分性 1) 完整的随访到所有受试者 2) 失访的受试者不太可能造成偏倚, 失访人数少, 随访率 > ____% (选择适当的百分比), 或对失访者进行了描述 3) 随访率 < ____% (选择适当的百分比), 未对失访者进行描述 4) 未描述	☆ ☆ / /
*, 对于“选择”和“结局”类别中的条目, 每项最多可给出1颗星; 对于“可比性”, 最多可给出2颗星。	
<b>E. 评价队列研究的乔安娜·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+7.1++Critical+appraisal+checklist+for+cohort+studies">https://wiki.joannabriggs.org/display/MANUAL/Appendix+7.1++Critical+appraisal+checklist+for+cohort+studies</a>	
主要条目	选项
1. 两组是否相似并且是从同一人群中招募的?	是 否 不清楚 不适用
2. 是否以相似的方式对暴露进行了测量, 以将人员分为暴露组和未暴露组?	是 否 不清楚 不适用
3. 暴露是否以有效且可靠的方式测量?	是 否 不清楚 不适用
4. 是否确定了混杂因素?	是 否 不清楚 不适用
5. 是否提出了应对混杂因素的策略?	是 否 不清楚 不适用
6. 小组 / 参与者在研究开始时 (或暴露时) 是否没有结局?	是 否 不清楚 不适用
7. 是否以有效和可靠的方式衡量了结果?	是 否 不清楚 不适用
8. 是否报告了随访时间, 随访时间是否足够长, 以取得结果?	是 否 不清楚 不适用
9. 随访是否完整? 如果没有, 是否描述和探讨了失访的原因?	是 否 不清楚 不适用
10. 是否采用了解决不完全随访的策略?	是 否 不清楚 不适用
11. 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"/>	

F. 评价病例对照研究的文献严格评价项目 (CASP) 清单 (最后修订于 2018 年)			
网址: <a href="https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/">https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/</a>			
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?	是	否	不知道
2. 作者是否使用适当的方法回答他们的问题?	是	否	不知道
是否值得继续?			
3. 是否以可接受的方式招募病例?	是	否	不知道
4. 是否以可接受的方式招募对照组?	是	否	不知道
5. 是否准确测量了暴露以使偏倚最小化?	是	否	不知道
6. (a) 除实验干预外, 各组是否得到相同的治疗?	列举:		
6. (b) 作者在设计和 / 或分析中是否考虑到混杂因素?	是	否	不知道
<b>第 2 部分: 研究结果是什么?</b>			
7. 治疗效果有多大?			
8. 对治疗效果的估计有多精确?			
9. 您相信结果吗?	是	否	/
<b>第 3 部分: 研究结果有用吗?</b>			
10. 结果能否适用于局域人群?	是	否	不知道
11. 这项研究的结果是否与其他现有证据相符?	是	否	不知道
<b>G. 苏格兰国家指南小组 (SIGN) 方法学清单: 病例 - 对照研究 (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 /
选择受试者			
1.2 病例和对照来自可比较的人群。	是	否	不清楚 /
1.3 病例和对照均使用相同的排除标准。	是	否	不清楚 /
1.4 每组 (病例和对照) 中有多少百分比参加了研究?	Cases:		Controls:
1.5 比较参与者和非参与者之间的相似性或差异。	是	否	不清楚 /
1.6 病例已明确定义, 并与对照组有所区别。	是	否	不清楚 /
1.7 明确确定对照组不是病例。	是	否	不清楚 /
评估			
1.8 将采取措施以防止知晓主要的暴露影响病例的确定。	是	否	不清楚 /
1.9 暴露状态以标准、有效和可靠的方式进行测量。	是	否	不清楚 不适用
混杂			
1.10 在设计和分析中确定并考虑了主要的潜在混杂因素。	是	否	不清楚 /
统计分析			
1.11 提供了置信区间。	是	否	/ /
<b>第 2 部分: 研究的总体评估</b>			
2.1 为降低偏倚或混淆的风险, 研究做了哪些?	高质量 (++)	可接受 (+)	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, 您是否认为有明确证据表明暴露与结果之间存在关联?	是	否	不清楚 /
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?	是	否	/ /
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。			

H. 评价病例 – 对照研究的美国国立卫生研究院 (NIH) 质量评价工具			
网址: <a href="https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools">https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools</a>			
主要条目	选项		
1. 本文的研究问题或目的是否明确陈述且适当?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
2. 研究人群是否明确指定和定义?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
3. 作者是否提供了样本量证明?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
4. 对照组人员是否来源于病例组相同或相似人群 (包括相同的时间范围)?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
5. 用于识别或选择病例和对照的定义, 纳入和排除标准, 算法或过程是否在所有研究参与者中有效、可靠并始终如一地实施?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
6. 病例是否明确定义并与对照有所区别?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
7. 如果为研究选择的符合条件的病例和 / 或对照不到 100%, 是否从符合条件的病例和 / 或对照中随机选择?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
8. 是否是同期对照?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
9. 研究者是否能够确定暴露 / 风险发生在确定参与者为案例的条件或事件发生之前?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
10. 在所有研究参与者中暴露 / 风险的测量是否被明确定义, 有效、可靠并一致执行 (包括同一时间段)?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
11. 暴露 / 风险评估者是否不了解参与者的病例或对照状态?	是	否	无法确定 / 不适用 / 未报告
12. 在分析中是否对关键的潜在混淆变量进行了测量和统计调整? 如果使用匹配, 研究人员在研究分析过程中是否考虑到匹配?	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):			
I. 评价病例 – 对照研究的乔安娜·布里格斯学院 (JBI) 清单 (最后修订于 2017 年)			
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+7.2+Critical+appraisal+checklist+for++case-control+studies">https://wiki.joannabriggs.org/display/MANUAL/Appendix+7.2+Critical+appraisal+checklist+for++case-control+studies</a>			
主要条目	选项		
1. 除了病例组中存在疾病, 对照组中没有疾病以外, 其他是否具有可比性?	是	否	不清楚 不适用
2. 病例和对照是否适当匹配?	是	否	不清楚 不适用
3. 用于确定病例和对照的标准是否相同?	是	否	不清楚 不适用
4. 是否以标准、有效和可靠的方式测量了暴露?	是	否	不清楚 不适用
5. 对于病例和对照, 是否以相同的方式测量暴露?	是	否	不清楚 不适用
6. 是否识别出混杂因素?	是	否	不清楚 不适用
7. 是否制定了应对混杂因素的策略?	是	否	不清楚 不适用
8. 是否以标准、有效和可靠的方式评估了病例和对照的结果?	是	否	不清楚 不适用
9. 所关注的暴露时间是否足够长以观察到有意义的结果?	是	否	不清楚 不适用
10. 是否使用了适当的统计分析方法?	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"/>			
J. 用于病例 – 对照研究的纽卡斯尔 – 渥太华量表 (NOS)			
网址: <a href="http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp">http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp</a>			
主要条目	选项		
选择			
1. 病例的定义是否适当?	☆		
1) 是, 具有独立的证明	/		
2) 是, 例如链接的记录或基于自我报告	/		
3) 未描述	/		

2. 病例的代表性 1) 一系列连续或明显具有代表性的病例 2) 潜在的选择偏倚或未说明	☆ /
3. 对照组的选择 1) 社区来源的对照组 2) 医院来源的对照组 3) 未描述	☆ / /
4. 对照组的定义 1) 没有病史 (终点) 2) 未描述来源	☆ /
可比性 *	
5. 基于设计或分析的病例和对照的可比性 1) 研究控制了 _____ (选择最重要的因素。) 2) 研究控制了其他因素 (可以修改此标准以指出第二个重要因素。)	☆ ☆
暴露	
6. 暴露的确定 1) 明确的记录 (如手术记录) 2) 对病例 / 对照状态施盲的结构化访谈 3) 未对病例 / 对照状态施盲的访谈 4) 仅书面自我报告或病历 5) 未描述	☆ ☆ / / /
7. 病例和对照的确定方法相同 1) 是 2) 否	☆ /
8. 无应答率 1) 两组无应答率相同 2) 未描述无应答率 3) 无应答率不同但未说明	☆ / /
*, 对于“选择”和“暴露”类别中的条目, 每项最多可给出 1 颗星; 对于“可比性”, 最多可给出 2 颗星。	
K. 评价横断面研究的乔安娜·布里格斯学院 (JBI) 清单 (最后修订于 2017 年) 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+7.5+Critical+appraisal+checklist+for+analytical+cross-sectional+studies">https://wiki.joannabriggs.org/display/MANUAL/Appendix+7.5+Critical+appraisal+checklist+for+analytical+cross-sectional+studies</a>	
主要条目	选项
1. 是否明确定义了纳入样本的标准?	是 否 不清楚 不适用
2. 是否详细描述了研究对象和设置?	是 否 不清楚 不适用
3. 暴露是否以有效且可靠的方式测量?	是 否 不清楚 不适用
4. 是否客观标准的衡量状况?	是 否 不清楚 不适用
5. 是否识别出混杂因素?	是 否 不清楚 不适用
6. 是否制定了应对混杂因素的策略?	是 否 不清楚 不适用
7. 是否以有效和可靠的方式测量结果?	是 否 不清楚 不适用
8. 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"/>	
L. 横断面研究评价工具 (AXIS 工具, 最新发布于 2016 年 12 月 8 日)	
主要条目	选项
前言	
1. 研究的目标 / 目的是否明确?	是 否 不知道 / 未说明
方法	

2. 对于目标, 研究设计是否合适?	是	否	不知道 / 未说明
3. 样本量是否合理?	是	否	不知道 / 未说明
4. 目标 / 参考人群是否明确定义? (是否清楚研究的对象?)	是	否	不知道 / 未说明
5. 样本是否来自适当的人群基础, 能够代表所调查的目标 / 参考人群?	是	否	不知道 / 未说明
6. 选择过程是否可以选出代表正在调查的目标 / 参考人群的受试者 / 参与者?	是	否	不知道 / 未说明
7. 是否针对非响应者采取了措施以对其进行分类?	是	否	不知道 / 未说明
8. 危险因素和结果变量的测量方式是否适合研究目的?	是	否	不知道 / 未说明
9. 是否使用先前已试验、测试或发布的工具 / 测量方法正确测量了风险因素和结果变量?	是	否	不知道 / 未说明
10. 是否明确使用何种方式确定统计显著性和 / 或估计的精确度? (例如, p 值, 置信区间)	是	否	不知道 / 未说明
11. 是否充分描述了方法 (包括统计方法) 以便重复?	是	否	不知道 / 未说明
结果			
12. 基本数据是否充分描述?	是	否	不知道 / 未说明
13. 应答率是否引起偏倚?	是	否	不知道 / 未说明
14. 若适用时, 是否描述了有关无应答者的信息?	是	否	不知道 / 未说明
15. 结果在内部是否一致?	是	否	不知道 / 未说明
16. 方法中是否介绍了分析结果如何描述?	是	否	不知道 / 未说明
<b>M. 评价报告患病率数据研究的乔安娜·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+5.1%3A+Critical+Appraisal+Instrument+for+Studies+Reporting+Prevalence+Data">https://wiki.joannabriggs.org/display/MANUAL/Appendix+5.1%3A+Critical+Appraisal+Instrument+for+Studies+Reporting+Prevalence+Data</a>			
主要条目	选项		
1. 样本是否适合目标人群?	是	否	不清楚 不适用
2. 是否以适当的方式对研究参与者进行了抽样?	是	否	不清楚 不适用
3. 样本量是否足够?	是	否	不清楚 不适用
4. 是否详细描述了研究对象和设置?	是	否	不清楚 不适用
5. 进行的数据分析是否充分覆盖了所有样本?	是	否	不清楚 不适用
6. 是否使用有效的方法来识别条件?	是	否	不清楚 不适用
7. 是否以一种标准、可靠的方式测量了所有参与者状况?	是	否	不清楚 不适用
8. 是否进行了适当的统计分析?	是	否	不清楚 不适用
9. 应答率是否足够? 如果不够, 低应答率是否得到适当管理?	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>N. 美国卫生保健和质量机构 (AHRQ) 横断面 / 患病率研究方法学清单</b>			
网址: <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK35156/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK35156/</a>			
主要条目	选项		
1. 定义信息来源 (调查, 记录审查)	是	否	不清楚
2. 列出暴露和未暴露受试者 (病例和对照) 的纳入和排除标准, 或参考以前的出版物	是	否	不清楚
3. 指出用于识别患者的时间段	是	否	不清楚
4. 如果不是基于人群的, 指出受试者是否是连续的	是	否	不清楚
5. 指出是否将参与者状态的其他方面对评估者的主观成分施盲	是	否	不清楚
6. 描述出于质量保证目的进行的任何评估 (例如, 对主要结果测量的测试 / 再测试)	是	否	不清楚
7. 解释分析中排除的任何患者	是	否	不清楚
8. 描述如何评估和 / 或控制混杂	是	否	不清楚
9. 如果适用, 请说明分析中如何处理丢失的数据	是	否	不清楚
10. 总结患者应答率和数据收集的完整性	是	否	不清楚

11. 明确期望进行何种随访, 以及获得不完整数据或随访的患者百分比	是	否	不清楚
<b>O. Crombie 条目<sup>1</sup></b>			
<sup>1</sup> 可由用户修改			
主要条目	选项		
1. 设计符合目标	是 (1 分)	不清楚 (0.5 分)	否 (0 分)
2. 对数据的充分描述	是 (1 分)	不清楚 (0.5 分)	否 (0 分)
3. 报告应答率	是 (1 分)	不清楚 (0.5 分)	否 (0 分)
4. 样本对总数的代表性	是 (1 分)	不清楚 (0.5 分)	否 (0 分)
5. 明确规定的目标和可靠有效测量的可能性	是 (1 分)	不清楚 (0.5 分)	否 (0 分)
6. 统计学意义评估	是 (1 分)	不清楚 (0.5 分)	否 (0 分)
7. 充分描述统计方法	是 (1 分)	不清楚 (0.5 分)	否 (0 分)
<b>P. 评价病例报告的乔安娜·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+7.4+Critical+appraisal+checklist+for+case+reports">https://wiki.joannabriggs.org/display/MANUAL/Appendix+7.4+Critical+appraisal+checklist+for+case+reports</a>			
主要条目	选项		
1. 是否清楚描述了患者的人口特征?	是	否	不清楚 不适用
2. 患者的病史是否清楚地描述并按时间线显示?	是	否	不清楚 不适用
3. 是否清楚地描述了患者目前的临床状况?	是	否	不清楚 不适用
4. 诊断测试或评估方法以及结果是否清楚描述?	是	否	不清楚 不适用
5. 是否明确描述了干预措施或治疗程序?	是	否	不清楚 不适用
6. 是否明确描述了干预后的临床状况?	是	否	不清楚 不适用
7. 是否识别和描述了不良事件 (危害) 或意外事件?	是	否	不清楚 不适用
8. 病例报告是否提供经验教训?	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>Q. 比较效果的优良研究 (GRACE) 清单第 5 版 (最后修订于 2016)</b>			
网址: <a href="https://www.graceprinciples.org/">https://www.graceprinciples.org/</a>			
主要条目	选项		
数据			
D1. 为了研究目的, 是否在数据源中充分记录了治疗和 / 或治疗暴露的重要细节?	是	否	信息不足 /
D2. 为了研究目的, 是否充分记录了主要结果 (例如, 可通过数据源获得足够详细的信息)?	是	否	信息不足 /
D3. 主要临床结果是否是客观衡量的, 而不是根据临床判断 (例如, 对患者病情是否有所改善的意见)?	是	否	信息不足 无法获取
D4. 主要结果是否已在相似人群中得到验证, 判定或以其他方式认定有效?	是	否	信息不足 /
D5. 在治疗 / 干预组和比较组之间是否以等效的方式测量或确定了主要结局?	是	否	信息不足 /
D6. 是否可以记录已知的重要混杂或效应修饰变量?	是	否	信息不足 /
方法			
M1. 研究 (或分析) 人群是否仅限于初始治疗人群?	是	否	信息不足 /
M2. 如果使用一个或多个比较组, 它们是否是同期对照? 如果不是, 那么作者是否有理由使用历史对照小组?	是	否	信息不足 /



M3. 在设计和 / 或分析中是否考虑了重要的协变量, 混淆变量和效果修改变量?	是	否	信息不足	至少一个重要的协变量未测量
M4. 暴露时间和未暴露时间的分类是否没有“永恒时间偏倚”?	是	否	信息不足	/
M5. 是否进行了有意义的分析以检验基于主要结果的关键假设?	是 (主要结果无实质性改变)	是 (主要结果有实质性改变)	信息不足	未报告

**R. 诊断准确性研究质量评价 (QUADAS) -2 工具**

网址: <http://www.bristol.ac.uk/population-health-sciences/projects/quadas/>

主要条目	选项		
<b>病例选择</b>			
1. 是否连续或随机抽取患者样本?	是	否	不清楚
2. 是否避免了病例-对照设计?	是	否	不清楚
3. 研究是否避免了不适当的排除?	是	否	不清楚
4. 患者的选择会引入偏倚吗?	是	否	不清楚
5. 是否担心所纳入的患者与目标问题不符?	是	否	不清楚
<b>测试指标</b>			
6. 是否在了解参考标准结果的情况下解释了测试指标结果?	是	否	不清楚
7. 如果使用阈值, 是否已预先指定?	是	否	不清楚
8. 测试指标的实施或解释是否会带来偏倚?	是	否	不清楚
9. 是否担心测试指标的实施或解释与研究问题不符?	是	否	不清楚
<b>参考标准</b>			
10. 参考标准是否可能正确分类目标情况?	是	否	不清楚
11. 是否在了解指标测试结果的情况下解释了参考标准结果?	是	否	不清楚
12. 参考标准的实施或解释是否会带来偏倚?	是	否	不清楚
13. 是否担心测试指标的实施或解释与研究问题不符?	是	否	不清楚
<b>流动和时间</b>			
14. 测试指标和参考标准之间是否有适当的间隔?	是	否	不清楚
15. 所有患者均接受参考标准吗?	是	否	不清楚
16. 所有患者均接受相同的参考标准吗?	是	否	不清楚
17. 分析中是否包括所有患者?	是	否	不清楚
18. 患者流动可能会引起偏倚吗?	高	低	不清楚

**S. 评价诊断性研究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: 试验结果是否有效?</b>			
1. 研究问题是否明确?	是	否	不知道
2. 是否与适当的参考标准进行比较?	是	否	不知道
是否值得继续?	是	否	不知道
3. 所有患者均接受诊断测试和参考标准吗?	是	否	不知道
4. 测试结果是否会受到参考标准的影响?	是	否	不知道
5. 是否明确描述了被测人群的疾病状况?	是	否	不知道
6. 测试的方法是否足够详细地描述?	是	否	不知道

<b>第 2 部分：结果如何？</b>			
7. 结果如何？			
8. 我们如何确定结果？替代方法的后果和成本？			
<b>第 3 部分：结果对当地有帮助吗？</b>			
考虑您是否对主要对人口或个人的影响感兴趣			
9. 结果可以应用于您的患者 / 目标人群吗？	是	否	不知道
10. 该测试可以应用于您的患者或感兴趣的人群吗？	是	否	不知道
11. 所有结果对所考虑的个人或人群都重要吗？	是	否	不知道
12. 使用该测试对患者 / 人群有什么影响？			
<b>T. 苏格兰国家指南小组 (SIGN) 方法学清单：诊断性研究 (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>领域 1 - 患者选择</b>			
偏倚风险			
在一项良好的诊断研究中...		在这项研究中这是真的吗？	
1.1 连续序列或随机选择登记患者。	是	否	不知道
1.2 不使用病例 - 对照方法。	是	否	不知道
1.3 避免不适当的排除。	是	否	不知道
适用性			
1.4 纳入的患者和设置符合关键问题。	是	否	不知道
<b>领域 2 - 测试指标</b>			
偏倚风险			
在一项良好的诊断研究中...		在这项研究中这是真的吗？	
2.1 在不了解参考标准结果的情况下解释测试指标结果。	是	否	不知道
2.2 如果使用阈值，则它是预先指定的。	是	否	不知道
适用性			
2.3 测试指标的実施和解释与指南目标人群在实践中是相似的。	是	否	不知道
<b>领域 3 - 参考标准</b>			
偏倚风险			
在一项良好的诊断研究中...		在这项研究中这是真的吗？	
3.1 参考标准能会正确识别目标情况。	是	否	不知道
3.2 参考标准结果在不了解测试指标结果的情况下进行解释。	是	否	不知道
适用性			
3.3 参考标准定义的目标条件与指南目标人群中的状况相符。	是	否	不知道
<b>领域 4 - 流动和时间</b>			
偏倚风险			
在一项良好的诊断研究中...		在这项研究中这是真的吗？	
4.1 测试指标和参考标准之间有适当的间隔。	是	否	不知道
4.2 所有患者均接受相同的参考标准。	是	否	不知道
4.3 分析中包括所有纳入研究的患者。	是	否	不知道
<b>第 5 部分：研究的总体评估</b>			
5.1 为降低偏倚的风险，研究做了哪些？代码如下：	高质量 (++)	可接受 (+)	不可接受 - 排除 0
5.2 您对这项研究对我们的目标人群的适用性有何评价？	可接受 (+)	有些间接 (请在下面的注释中解释)	
5.2 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。			

U. 评价诊断准确性试验的乔安娜·布里格斯学院 (JBI) 清单 (最后修订于 2017 年)				
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+9.1+Critical+appraisal+checklist">https://wiki.joannabriggs.org/display/MANUAL/Appendix+9.1+Critical+appraisal+checklist</a>				
主要条目	选项			
1. 是否连续或随机抽取患者样本?	是	否	不清楚	不适用
2. 是否避免了病例-对照设计?	是	否	不清楚	不适用
3. 研究是否避免了不适当的排除?	是	否	不清楚	不适用
4. 是否在不了解参考标准结果的情况下解释了测试指标结果?	是	否	不清楚	不适用
5. 如果使用阈值, 是否已预先指定?	是	否	不清楚	不适用
6. 参考标准是否可能正确分类目标状况?	是	否	不清楚	不适用
7. 是否在不了解测试指标结果的情况下解释了参考标准结果?	是	否	不清楚	不适用
8. 测试指标和参考标准之间是否有适当的间隔?	是	否	不清楚	不适用
9. 所有患者均接受相同的参考标准吗?	是	否	不清楚	不适用
10. 分析中是否包括所有患者?	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"/>				
V. 用于诊断测试准确性的 Cochrane 偏倚风险评估工具 (最新发布于 2009 年)				
网址: <a href="https://methods.cochrane.org/sdt/handbook-dta-reviews">https://methods.cochrane.org/sdt/handbook-dta-reviews</a>				
主要条目	选项			
1. 在实践中, 患者的范围代表了将要接受检查的患者吗? (代表性范围)	是	否	不清楚	
2. 参考标准是否可能正确分类目标状况? (可接受的参考标准)	是	否	不清楚	
3. 参考标准和测试指标之间的时间是否足够短, 以确保在两次测试之间目标条件没有变化? (两次测试之间可以接受的延迟)	是	否	不清楚	
4. 整个样本或样本的随机选择是否已使用预期的参考标准进行了验证? (避免部分验证)	是	否	不清楚	
5. 患者是否接受了相同的参考标准, 而与测试指标结果无关? (避免差异验证)	是	否	不清楚	
6. 参考标准是否独立于测试指标 (即测试指标未构成参考标准的一部分)? (避免合并)	是	否	不清楚	
7. 是否在不了解测试指标结果的情况下解释了参考标准结果? (测试指标结果盲法)	是	否	不清楚	
8. 是否在不了解参考标准结果的情况下解释了测试指标结果? (参考标准结果盲法)	是	否	不清楚	
9. 在解释测试结果时是否与在实践中使用测试时可获得的临床数据相同? (相关临床资料)	是	否	不清楚	
10. 是否报告了无法解释的 / 中间测试结果? (报告了无法解释的结果)	是	否	不清楚	
11. 是否解释了退出研究? (解释退出)	是	否	不清楚	
12. 在研究开始之前是否确定了临界值?	是	否	不清楚	
13. 这项研究进行以来, 测试指标的技术是否保持不变?	是	否	不清楚	
14. 该研究是否提供了“阳性”结果的明确定义?	是	否	不清楚	
15. 测试人员是否接受了适当的培训?	是	否	不清楚	
16. 在进行测试指标和参考标准之前是否都保留治疗?	是	否	不清楚	
17. 是否报告了有关观察员变化的数据并且在可接受的范围内?	是	否	不清楚	
18. 报告的仪器变化数据是否在可接受的范围内?	是	否	不清楚	
19. 是否预先指定了目标?	是	否	不清楚	
20. 研究是否没有商业资金?	是	否	不清楚	