

4. 诊断试验正确性的报告标准 (STARD 2003)

项目	条目	描述
题目、摘要、关键词	1	确定该文章是研究诊断试验正确性的 (推荐的关键词对 PsycINFO 为 diagnostic efficiency, 推荐 MeSH 为 Medline 的是敏感性和特异性)
引言	2	陈述研究的问题或目的, 例如估计诊断试验的正确性或比较试验之间或不同组别之间的正确性
方法	3	描述研究人群, 入选或排除标准, 收集资料的场所
	4	描述被研究者情况, 是否是基于症状选择病人, 从前一项试验结果挑选, 被研究者是否同时接受新试验和参考试验
	5	描述被研究者样本, 是否是符合上述第 3、第 4 条目标的连续进入者, 如果不是, 则是否描述如何进一步选择病人
	6	资料收集的描述, 是前瞻性 (做新试验和参考试验前计划好) 还是回顾性资料
试验方法	7	描述参考试验及成为参考试验的合理性
	8	描述所涉及的材料和方法的技术特点, 包括如何和何时测定, 新试验和参考试验所引的文献
	9	描述新试验和参考试验结果所确定的单位、临界点、分类的合理性
	10	描述对新试验和参考试验读数和操作人员的人数和培训情况
	11	对新试验和参考试验进行结果测定者是否设盲, 有无提供其他临床信息给他们
统计方法	12	计算及比较诊断正确性的测定和统计方法, 包括 95% 可信区间
	13	描述测定试验可重复性的方法
结果		
被研究者	14	报告进入和试验结束时日期
	15	报告临床和被研究者一般状况, 如年龄、性别、症状谱, 同时存在的疾病, 目前治疗和纳入的中心
	16	描述有多少符合纳入条件者进入或没能进入这两个试验组, 以及为什么他们不能接受试验 (最好用图表表示)
试验结果	17	报告从做新试验和参考试验之间间隔的时间, 在此间隔时间中是否有经过任何治疗
	18	报告疾病严重度的分配情况及对照组的具体情况
	19	报告新试验与参考试验比较的所有结果 (包括不确定结果和遗漏的结果), 对于连续性结果报告两种试验情况的分布情况
	20	报告在进行这两种试验时发生的不良反应
评估	21	报告试验的正确性和 95% CI
	22	报告如何处理新试验出现的不确定结果和遗漏的结果
	23	报告对试验可变性的估计包括在不同操作者、不同中心或亚组的测定结果
	24	报告对试验可重复性的评估
讨论	25	讨论研究发现的临床适用性