**方案模板使用说明**

1. **此方案模板是为研究者撰写方案提供的参考, 使用时请注意涵盖黑体字中的主要方面；完成方案后，请删除此部分红字的说明。**
2. **不鼓励照搬此模板中的原文，此模板中的内容并不是所有的方面都适用于您的研究。请根据自己研究的特点撰写；**
3. **以下凡斜体字蓝色部分均为给研究者的提示语。制定完适合本研究的方案后，请删去蓝色斜体字内容。**
4. **在排版时请注意将方案的封面单独列为一页。**

*（以下为方案封面页）*

**研究方案**

**项目名称（中文）：***（请填写项目名称中文）*

**项目名称（英文）：***（如有，请填写项目名称英文；如不涉及请删除此项）*

研究单位：*（请填写单位名称，如果多中心研究，则列出所有单位并注明组长单位和参加单位；如果仅在我院开展的则此项填写为“中山大学附属口腔医院“）*

研究负责人：*（请填写本院负责人名字，在方案定稿后，研究负责人需在其打印名字后签署姓名和日期）*

（1.如是回顾性研究请明确所有数据截止时间；2.如涉及样本，请说明样本检测的地点、检测指标以及剩余样本的处理承诺函）

**一、研究背景和立项依据**

*详细说明研究的背景、意义、国内外研究现况，系统综述所研究领域的进展及不足，阐述研究的立项依据。背景资料中应标注引用的参考文献。*

**二、研究目的**

*详细阐述研究目的，包括研究人群、暴露、结局及研究方法等。可以表述成具体的假说或者以问题的形式呈现。如：探讨矽肺病宿主因素（文化程度、行为因素）、环境因素（居住条件、家庭和睦、经济状况、负性事件）与矽肺易感性的关系。*

**三、研究设计**

**1 研究现场及研究人群**

*详细描述研究现场（医院、社区、学校等）、时间范围、选择方法及标准。*

**队列研究：***应给出调查对象的选择标准、调查对象的选择方法和来源。描述*

*随访策略。*

**病例-对照研究：***应给出病例和对照的选择标准，病例的确定方法，病例和*

*对照的选择方法及来源。给出病例与对照匹配的标准和比例。*

**横断面研究：***给出调查对象的选择标准、来源及抽样方法。*

**2 研究所需样本量确定方法**

*观察性研究的样本量计算依赖于研究的背景和目的。样本量计算的不确定性*

*高于干预性研究中样本量的估算，但仍鼓励研究者恰当的报告样本量的计算，不*

*可以只给出样本例数。如适用，需要提供详细的样本量确定依据，包括参数设定、*

*计算方法、计算软件、样本量调整等。样本量计算需要根据主要研究指标计算，*

*如有多个主要研究指标的，需要依据每个主要研究指标分别计算，选取其中最大*

*者作为最终的样本量。*

**3 调查内容(CRF表）**

*包括暴露和结局等指标的测量、收集。明确定义结局、暴露、预测因子、潜*

*在混杂因子、效应修饰因子等变量。*

*如：“病例组和对照组均采用统一的矽肺宿主、环境影响因素调查表。由本研究组（经统一培训）人员通过入户直接询问的方式调查。由被调查本人回答调查内容。调查项目有一般情况：姓名、年龄、民族、婚姻。宿主因素：文化程度（高中以上、初中以下）、个人行为（有无嗜烟、酒）。环境因素：居住条件（较好：人均10平方米及以上；较差：人均9.9平方米以下或简易棚居住者）、家庭和睦（和睦：无离婚史、无家庭暴力史；不和睦：有过离婚史及家庭暴力发生）、经济状况（好：家庭成员人均月收入500元及以上者；差：家庭成员人均月收入499元以下者）、家庭负性事件（被调查者在近10年内有无家庭成员去世或伤病住院）。”*

**4 随访计划（随访的周期和内容）**

*如该研究涉及随访，需阐明临床研究持续时间及其确定理由。*

*以流程图或文字的形式，详细说明每一步骤的试验操作情况及随访时间，检查项目等。如：*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 步骤 | 时期 | *筛选期* | *治疗期* | | | *随访期* | | |
| 研究随访 | 访视0 | 访视1 | 访视2 | 访视3 | 访视4 | 访视5 | 访视6 |
| 研究日期（天） | -7天 | 0 | X±X天 | X±X天 | X±X天 | X±X天 | X±X天 |
| 1 | 签署知情同意书 | × |  |  |  |  |  |  |
| 2临床资料 | 受试者基本资料 | × |  |  |  |  |  |  |
| 临床诊断 | × |  |  |  |  |  |  |
| 既往史 | × |  |  |  |  |  |  |
| 3临床检查 | *血常规* | × |  |  |  |  |  |  |
| *肝肾功能* | × |  |  |  |  |  |  |
| *…* | × |  |  |  |  |  |  |
| *HIV初筛* | × |  |  |  |  |  |  |
| *血HCG* | × |  |  |  |  |  |  |
| *口腔影像学检查（CBCT/其他）* | × |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 入选与排除标准 | × |  |  |  |  |  |  |
| 5 | *使用药物/医疗器械/诊断试剂等* |  | × |  |  |  |  |  |
| 6 | 有效性评价 |  |  | × | × |  |  | × |
| 7 | 临床安全性评价 |  |  | × | × |  |  | × |
| 8 | 伴随用药/植入器械 |  | × | × | × |  |  | × |
| 8 | 不良事件监测 | × | × | × | × |  |  | × |
| 9 | 方案偏离记录 | × | × | × | × |  |  | × |
| 10 | 填写CRF | × | × | × | × |  |  | × |

*（说明：此表仅作为参考，请根据项目实际流程制定）*

**5 数据管理与统计分析方案：**

数据管理：*包括纸质/电子表格、数据库建立及录入、是否双录入、是否电*

*子化数据采集，数据库清洗及锁定，数据存档等。*

统计分析部分：*①描述所有统计学方法，包括控制混杂方法。②描述亚组和交互作用检查方法。③描述缺失值处理方法。④队列研究：如果可能，解释失访的处理方法；病例对照研究：如果可能，解释病例和对照的匹配方法；横断面研究：如果可能，描述根据抽样策略确定的统计方法。⑤描述敏感度分析。*

**6 偏倚的控制：***详细描述控制偏倚方法。*

**7 质量管理**

**8 安全性评价**

**9 伦理审查与知情同意**

*包括受试者保护、伦理委员会申请、利益与风险、受试者的隐私信息保密、赔偿等。*

**9.1 伦理委员会审核**

*本方案和书面知情同意书及与受试者直接相关的资料必须提交伦理委员会，获得伦理委员会书面批准后方可正式开展研究。研究者必须至少每年（如果适用）向伦理委员会提交研究年度报告。在研究中止和/或完成时，研究者必须书面通知伦理委员会；研究者必须及时向伦理委员会报告所有研究工作中发生的变化（如方案和/或知情同意书的修订），并且在未获得伦理委员会批准之前不得执行这些变动，除非是为了消除对受试者明显且直接的风险而做出的变更。在发生这类情况时，将通知伦理委员会。*

**9.2 知情同意**

*研究者必须向受试者或其监护人提供易于理解的并且经伦理委员会批准的知情同意书，并给与受试者或其监护人充分的时间考虑本项研究，在从受试者获得签署的书面知情同意书之前，受试者不得入组。 在受试者参与期间，将向受试者提供所有更新版本的知情同意书以及书面信息。知情同意书应作为临床试验的重要文档保留备查。*

*(此部分请按具体情况自行修改，根据实际情况进行书写，如果已经申请免除知情同意书请说明申请免除的理由)*

**四、发表计划：**

*本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为患者的信息保密，除非因相关法律要求，患者的个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其有关人员可以按规定查阅患者的资料。*

**五、参考文献：**

*列出主要参考文献*

**六、附件：**如病例报告表（CRF）等。

**建议参考资料：**

1. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in

Epidemiology (STROBE) Statement：guidelines for reporting

Observational studies.

http://wwwequator-network.org/reporting-guidelines/strobe/