

康莱特注射液治疗非小细胞肺癌与肝癌论文的关键特征与安全性信息报告：基于 CONSORT-Harms 的横断面调查

卢存存^{1*}，乔萌¹，王子怡²，雷超¹，陈子佳¹，尚文茹³，李洁韵⁴，吴水琳⁵，柯立鑫⁶，张强¹，谢雁鸣¹，王志飞^{1*}

1. 中国中医科学院 中医临床基础医学研究所，北京 100700
2. 兰州大学公共卫生学院 循证社会科学研究中心，甘肃 兰州 730000
3. 兰州大学基础医学院 循证医学中心，甘肃 兰州 730000
4. 上海中医药大学基础医学院，上海 201203
5. 北京大学公共卫生学院，北京 100191
6. 格罗宁根大学医学中心 儿科学实验室，荷兰 格罗宁根 9713GZ

摘要：目的 调查近5年发表的康莱特注射液治疗非小细胞肺癌与肝癌的随机对照试验（即文中提及“随机”二字）的关键特征，并评价安全性信息的报告质量。方法 计算机检索中国知网、万方、PubMed 和 Embase 数据库收集相关研究，检索时限均为建库至2023年4月11日。纳入2018—2022年发表的相关论文，总结其关键特征。使用CONSORT-Harms评价纳入研究安全性信息的报告质量，并基于多重线性回归分析探索报告质量的预测因素。Excel 2019 与 Stata 17/SE 用于统计分析与绘图。 $P < 0.05$ 与 95% 置信区间（confidence interval, CI）不包括 0 为差异具有统计学意义。结果 共纳入 59 篇发表于 2018—2022 年的相关研究，全部为中文文献，15 篇（25.42%）发表于科技核心期刊。调查非小细胞肺癌的共 51 篇（86.44%），最常见的干预措施为康莱特注射液+GP 方案（吉西他滨+顺铂，35.59%）；调查肝癌的 8 篇（13.56%），最常见的干预措施为康莱特注射液+肝动脉化疗栓塞（6.78%）。34 篇（57.63%）研究报告了正确的随机方法，仅 1 篇（1.69%）提及了盲法。样本量为 30~289 例，但没有研究报告样本量的计算方法。论文的作者数量为 1~8 个，参与的机构数量为 1~3 个。14 篇（23.73%）报告接受了基金资助，但没有研究提及利益冲突声明；同样没有研究呈现受试者流程图和使用图形呈现安全性信息。纳入研究的安全性信息报告均存在明显问题，尤其是 CONSORT-Harms 清单的条目 3、4、5、6 和 9。多重线性回归分析表明论文页数是安全性信息报告质量的预测因素（ $\beta = 0.65$ ，95% CI（0.15, 1.15）， $P = 0.01$ ）。结论 康莱特注射液治疗非小细胞肺癌和肝癌的随机对照试验的方法学和安全性信息报告均存在较大的问题。建议研究者未来参考相关指南规范以严格设计、规范实施和良好报告此类研究，同时学术期刊应减少对论文篇幅的过度限制，并严格把控研究质量。

关键词：康莱特注射液；随机对照试验；不良事件；报告质量；CONSORT-Harms 清单

中图分类号：R24；R286.91；G350 文献标志码：A 文章编号：0253-2670(2023)20-6791-07

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2023.20.022

Key characteristics and harms reporting of Kanglaite Injection for non-small cell lung cancer and liver cancer: Cross-sectional investigation based on CONSORT-Harms

LU Cun-cun¹, QIAO Meng¹, WANG Zi-yi², LEI Chao¹, CHEN Zi-jia¹, SHANG Wen-ru³, LI Jie-yun⁴, WU Shui-lin⁵, KE Li-xin⁶, ZHANG Qiang¹, XIE Yan-ming¹, WANG Zhi-fei¹

1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China
2. Evidence-Based Social Science Research Center, School of Public Health, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China
3. Evidence-Based Medicine Center, School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

收稿日期：2023-05-20

基金项目：中国中医科学院科技创新工程项目（CI2021A00702）

*通信作者：卢存存，在读博士研究生，研究方向为循证卫生研究与决策、临床与药物流行病学、因果推断与真实世界研究、中医药临床评价方法、科学学与科学计量学。E-mail: cuncunlu2017@163.com

王志飞，医学博士，研究员，博士研究生导师，研究方向为中医药真实世界研究、中成药临床定位和价值评估。

E-mail: wzhtcm@163.com

4. School of Basic Medical Sciences, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China

5. School of Public Health, Peking University, Beijing 100191, China

6. Department of Pediatrics, Medical Center of University of Groningen, Groningen 9713GZ, Netherlands

Abstract: Objective To investigate the key characteristics of “randomized controlled trials” (i.e., mentioned the “randomized”) of Kanglaite Injection (康莱特注射液) for non-small cell lung cancer (NSCLC) and liver cancer published in the past five years, and to evaluate the reporting quality of harms. **Methods** Relevant studies were collected by systematically search CNKI, WanFang, PubMed, and Embase databases, and the time span was set from the establishment to April 11, 2023. Relevant articles published from 2018 to 2022 were included to summarize their key characteristics, and the CONSORT-Harms was used to evaluate the reporting quality of harms and predictors of the reporting quality were explored based on multiple linear regression analysis. Excel 2019 with Stata 17/SE was used for data analysis and plotting. $P < 0.05$ and 95% CI excluding 0 were considered statistically significant. **Results** A total of 59 relevant articles published from 2018 to 2022 were included, all of which were Chinese literature, and 15 (25.42%) were published on journals indexed in CSTPCD. There were 51 articles (86.44%) about NSCLC, and the mostly reported intervention was Kanglaite Injection + GP (gemcitabine + cisplatin) (35.59%); eight articles (13.56%) were focused on liver cancer, and the mostly reported treatment was Kanglaite injection + TACE (transcatheter arterial chemoembolization) (6.78%). The correct randomization method was reported in 34 (57.63%) studies and blind was mentioned in only one (1.69%) study. The sample size ranged from 30 to 289, but no study reported the calculation method. The number of authors ranged from one to eight, and the number of institutions ranged from one to three. Fourteen (23.73%) studies received funding support, but none of the studies mentioned a declaration of conflict of interest. There were also no studies that presented flow diagrams of subjects and used graphics to present harms. There were significant problems regarding the reporting of harms in the included studies, particularly regarding the items 3, 4, 5, 6, and 9 of the CONSORT-Harms items. Multiple linear regression analysis showed that the number of pages was a predictor of the reporting quality of harms ($\beta = 0.65$, 95% CI (0.15, 1.15), $P = 0.01$). **Conclusion** There are major problems in the methodology and harms reporting in randomized controlled trials of Kanglaite Injection for NSCLC and liver cancer. It is suggested that researchers should refer to relevant guidelines in the future to design, implement, and report such studies in a strict, standardized, and clear manner. Meanwhile, academic journals should reduce excessive restrictions on the length of articles and strictly control the quality of relevant studies.

Key words: Kanglaite Injection; randomized controlled trial; adverse events; reporting quality; CONSORT-Harms items

康莱特注射液是我国首个获美国 FDA 批准开展 III 期临床试验的中成药，其主要成分为从中药薏苡仁中提取的薏苡内脂^[1-3]。在国内，该药于 1995 年就已经获得国家新药证书上市，用以治疗非小细胞肺癌和原发性肝癌^[4]。多项研究表明^[1-2,4-5]，康莱特注射液具有提高患者免疫能力，减轻化疗药物的毒副作用，延长患者的生存期和提高患者生活质量的作用。高质量的随机对照试验长期以来一直被视为确认干预措施疗效和安全性的金标准，其在支持临床实践决策中具有极其重要的价值^[6]。

循证医学强调临床实践决策应基于权衡利弊后的最佳证据做出，而在随机对照试验论文中完整、清晰地报告干预措施的获益与安全性信息是进行利弊权衡的基本前提^[7]。近年来，已经有多篇康莱特注射液治疗非小细胞肺癌与肝癌的随机对照试验论文发表^[1,8-10]，但其中有关干预措施的安全性信息的报告质量尚不清楚，因此，本研究在系统调查同行评审期刊上近 5 年（2018—2022）发表的康莱特注

射液治疗非小细胞肺癌与肝癌随机对照试验的基础上，利用国际广泛应用的评价工具 CONSORT-Harms 清单评价纳入研究安全性信息的报告质量^[7]，以期为康莱特注射液随机对照试验的实施和报告提供方法学参考。

1 资料与方法

1.1 检索策略

计算机全面检索中国知网、万方、PubMed 和 Embase 数据库，收集冠名“随机对照试验”的康莱特注射液治疗非小细胞肺癌与肝癌的论文。采用主题词结合自由词的方法进行检索，主要的检索词包括“Kanglaite”“Coix seed oil”“YiYiRen”“random*”“康莱特”“薏苡仁油”和“随机”等。检索时限均为建库至 2023 年 4 月 11 日，限定文献来源为期刊论文。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 ①研究对象为非小细胞肺癌或肝癌，诊断标准、年龄、性别、种族、国籍等信息均不

限；②干预措施为康莱特注射液联合或不联合常规抗肿瘤疗法（如化疗、放疗等），剂量与疗程不限；③对照措施为单独常规抗肿瘤疗法或联合其他中成药，剂量与疗程不限；④结局指标不做限制；⑤研究类型为冠名“随机对照试验”的中、英文研究，即文中提及“随机”二字；⑥为了明确近 5 年的研究现状，纳入研究的发表年份设置为 2018—2022 年。

1.2.2 排除标准 ①重复记录；②非目标疾病；③未提及“随机”、临床前研究、系统评价与传统综述；④评论、研究方案等；⑤发表年份为 2018 年之前；⑥无法获取全文。

利用 Endnote 20 去除重复记录后，先由 2 位研究者基于上述纳入与排除标准独立阅读题目与摘要进行初筛并交叉核对结果，再通过阅读全文以确定最终纳入的文献。筛选过程中产生的任何分歧通过讨论达成共识。

1.3 数据提取

由 2 位研究者独立提取纳入研究的重要特征，并交叉核对结果，筛选过程中产生的所有分歧通过讨论达成共识。提取的关键信息包括：第 1 作者、发表年份、作者数量、一级机构数量及性质（高校与其附属医院视为 2 个机构）、文献语种、论文页数、疾病类型、干预措施、对照措施、设计类型、随机方法、盲法信息、样本量及计算方法、期刊名称及等级（是否收录于 2022 版《中国科技期刊引证报告（核心版）》）、基金资助、利益冲突声明、是否使用受试者流程图和图形呈现安全性信息。

1.4 安全性信息报告质量评价

CONSORT-Harms 清单于 2004 年发表于 *Annals of Internal Medicine*，该清单在标准的 CONSORT 清单基础上额外制订了 10 个专门用于报告安全性信息的条目^[7]。该清单虽然被制订用于指导作者在随机对照试验论文中报告干预措施的安全性信息，从而提高研究的报告质量，但目前该工具已经被广泛用于评价各个领域随机对照试验中安全性信息的报告质量^[11-13]。因此，基于上述 10 个条目的报告要求，本研究使用“是”“部分是”和“否”评价纳入的康莱特注射液研究中安全性信息报告的完整程度，并对应赋 1、0.5 和 0 分^[10]。由 2 位研究者独立评价纳入研究中安全性信息的报告质量，并交叉核对结果，分歧通过讨论最终达成共识。

1.5 统计分析

采用频数与百分比描述纳入研究的关键特征和

安全性信息报告质量的评价结果。利用多因素线性回归分析探索发表年份、样本量、作者数量、期刊等级、论文页数、基金资助 6 个研究特征是否为安全性信息报告质量（用 CONSORT-Harms 评价总分代表，该评分越高越好）的预测因素^[14]。使用方差膨胀因子（variance inflation factor, VIF）评价是否存在共线性问题，VIF 小于 10 视为不存在明显的共线性^[15]。Excel 2019 和 Stata 17/SE 用于统计分析与绘图。双侧 $P < 0.05$ 和 95% 置信区间（confidence interval, CI）不包括 0 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果

初检共获得 893 条相关研究记录，经过逐层筛选，最终纳入 59 篇发表于 2018—2022 年的冠名“随机对照试验”的康莱特注射液治疗非小细胞肺癌与肝癌的论文（图 1）（受篇幅所限，具体纳入研究的清单可通过电子邮件向通信作者索要）。

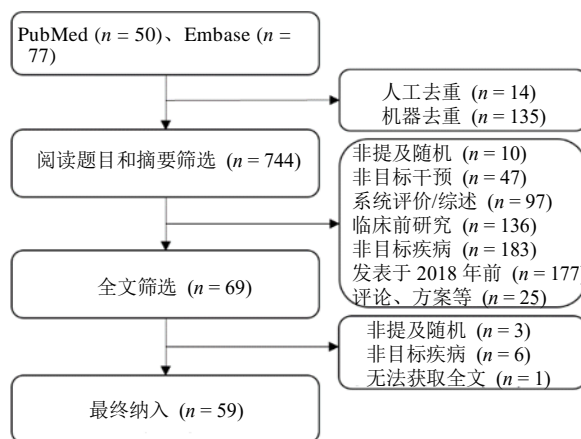


图 1 文献筛选流程

Fig. 1 Flow chart of literature screening

2.2 纳入研究的关键特征

本研究共纳入 59 篇相关研究，全部为中文文献，其主要特征见表 1。

2.3 安全性信息报告质量评价结果

基于 CONSORT-Harms 清单评价发现，纳入研究对干预安全性信息的报告均不佳，尤其是条目 3、4、5、6 和 9（“是”与“部分是”的占比均低于 30%，表 2）。

2.4 安全性信息报告质量的预测因素

通过多因素线性回归分析探索安全性信息报告质量的预测因素，结果（图 2）表明，仅有论文页数与安全性报告质量显著相关（ $P = 0.01$ ），即更多的论文页数与更好的报告质量相关 [$\beta = 0.65$, 95% CI

表 1 纳入研究的主要特征

Table 1 Main characteristics of included studies

特征	篇数 (占比/%)	特征	篇数 (占比/%)
发表年份		样本量/例	
2018	17 (28.81)	30~60	11 (18.64)
2019	16 (27.12)	62~98	36 (61.02)
2020	8 (13.56)	100~289	12 (20.34)
2021	10 (16.95)	样本量计算方法 (未报告)	59 (100)
2022	8 (13.56)	科技核心期刊	
疾病类型		是	15 (25.42)
非小细胞肺癌	51 (86.44)	否	44 (74.58)
肝癌	8 (13.56)	作者数量	
干预措施		1	22 (37.29)
康莱特+GP 方案 vs GP 方案 (非小细胞肺癌)	21 (35.59)	2~3	18 (30.51)
康莱特+DP 方案 vs DP 方案 (非小细胞肺癌)	6 (10.17)	4~8	19 (32.20)
康莱特+NP 方案 vs NP 方案 (非小细胞肺癌)	4 (6.78)	机构数量	
康莱特+肝动脉化疗栓塞 vs 肝动脉化疗栓塞 (肝癌)	4 (6.78)	1	50 (84.75)
其他	24 (40.68)	2~3	9 (15.25)
研究设计		机构性质	
双臂, 平行对照	58 (98.31)	医院	56 (94.92)
三臂, 平行对照	1 (1.69)	医院+高校	3 (5.08)
随机方法		论文页数	
随机数字表	33 (55.93)	0.5~2.0	23 (38.98)
中央随机化	1 (1.69)	2.5~3.0	17 (28.81)
其他	7 (11.86)	3.5~5.5	19 (32.20)
未报告	18 (30.51)	基金资助	
盲法		有	14 (23.73)
双盲	1 (1.69)	未提及	45 (76.27)
未提及	58 (98.31)	受试者流程图 (否)	59 (100)
利益冲突 (未提及)	59 (100)	图形呈现安全性信息 (否)	59 (100)

GP 方案为吉西他滨+顺铂, DP 方案为多西他赛+顺铂, NP 方案为长春瑞滨+顺铂

GP scheme was gemcitabine + cisplatin, DP scheme was docetaxel + cisplatin, and NP scheme was vinorelbine + cisplatin

(0.15, 1.15), $VIF_{\max}=3.89$]

3 讨论

现有证据表明^[16], 生物医学领域中诸多学科均不同程度地存在着方法学不严谨, 实施不规范和报告不完整、清晰的科学研究, 这不仅是对生物医学研究资源的巨大浪费, 更是一种不道德和对公众不负责任的行为。科研论文的报告质量主要是指研究者在论文中对研究方法和结果报告的清晰和完整程度^[17], 而准确、清晰地报告研究内容不仅能够提高研究的可重复性^[18], 保证研究结果的可信度, 还能有助于卫生实践者在临床环境中更好地应用相关

研究结果。康莱特注射液作为一种临床广泛应用的中成药, 其常与放化疗等常规抗肿瘤疗法联合用于治疗非小细胞肺癌和肝癌。为了便于临床权衡利弊做出科学决策和指导未来相关研究的开展, 本研究调查了 2018—2022 年近 5 年发表的冠名“随机对照试验”的康莱特注射液治疗非小细胞肺癌与肝癌论文的方法学特征和安全性信息的报告质量。

纳入的 59 篇康莱特注射液治疗非小细胞肺癌与肝癌的论文均为中文研究, 仅有 25.42%发表于中国科技核心期刊。大多数论文都调查了康莱特注射液联合常规抗肿瘤疗法对非小细胞肺癌的临床效

表2 CONSORT-Harms 评价结果
Table 2 Results of CONSORT-Harms assessment

CONSORT-Harms 条目	是/篇 (占比/%)	部分是/篇 (占比/%)	否/篇 (占比/%)
1. 题目或摘要中提及危害与获益	50 (84.75)	0	9 (15.25)
2. 背景部分概述危害与获益	50 (84.75)	0	9 (15.25)
3. 方法部分列出每种不良事件并提供对应的定义	9 (15.25)	19 (32.20)	31 (52.54)
4. 方法部分报告危害信息收集的相关细节	0	10 (16.95)	49 (83.05)
5. 方法部分报告用以呈现与分析危害信息的计划	0	1 (1.69)	58 (98.31)
6. 结果部分报告每组因危害和对所分配治疗的感受而退出的受试者	3 (5.08)	0	56 (94.92)
7. 结果部分提供危害分析的分母	39 (66.10)	0	20 (33.90)
8. 结果部分采用恰当方法报告每种不良事件的绝对危险度	47 (79.66)	0	12 (20.34)
9. 结果部分描述与危害相关的任何亚组分析和探索性分析	0	0	59 (100.00)
10. 同等讨论获益与危害, 并强调相应的局限性、普适性及危害信息 其他来源	11 (18.64)	46 (77.97%)	2 (3.39)

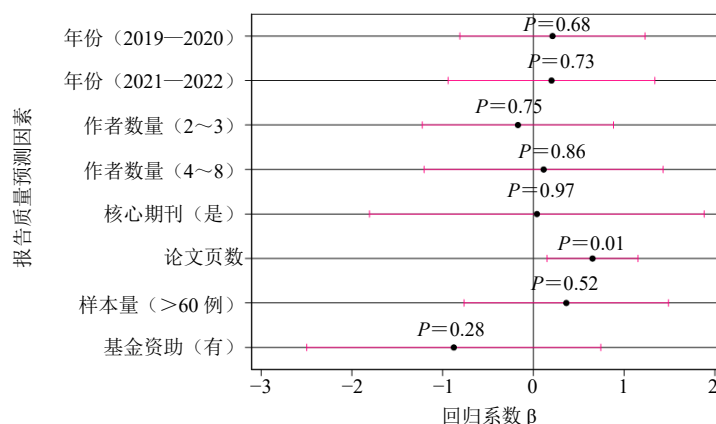


图2 安全性信息报告质量的预测因素

Fig. 2 Predictors of reporting quality of harms

果, 仅有 8 篇调查了康莱特注射液对肺癌的临床效果。随机化是随机对照试验区别于其他临床研究的最大优点, 其可以平衡组间患者的特征差异从而保证组间的临床效果差异仅由干预的差异所致^[19]; 然而, 本研究中纳入的研究中仅有 57.63% 报告使用了正确的随机方法; 此外, 仅有 1 篇论文提及了双盲, 但却未报告具体实施盲法的对象。恰当的样本量是随机对照试验成功的一个重要条件, 样本量过小导致统计效能不足无法发现存在的差异, 而样本量过大造成研究的实施困难, 甚至因为招募不足而最终失败^[20]; 然而本研究纳入的 59 篇康莱特注射液研究中没有一个报告样本量的计算方法。14 篇研究的作者报告其接受了公共基金的资助, 但却没有提及利益冲突声明。值得注意的是, 多项研究已经表明来自企业的资助影响了医学研究结果真实性, 即

夸大临床疗效和减少不良反应报告^[21-22]。可视化的图形可以帮助人们直观地理解研究内容, CONSORT 推荐使用受试者流程图呈现试验过程; 而 CONSORT-Harms 建议使用图形报告安全性信息, 但纳入的研究均未使用。

1 项近期发表的研究调查了发表于 4 本顶级医学期刊的 184 个随机对照试验^[23], 结果发现仅有 22 篇使用图形呈现了信息; 这表明在随机对照试验中使用图形报告安全性信息的现状整体不佳。为了帮助研究人员更好地利用统计图形展示安全性信息, Phillips 等^[24]近期于 *BMJ* 发表了共识研究并提供了具体的推荐意见。

基于 CONSORT-Harms 清单评价纳入的 59 篇研究发现, 纳入研究总体报告质量均较差, 尤其是条目 3、4、5、6 和 9, 即没有在方法学部分列出每

种不良事件(包括严重程度分级)并提供对应的定义;没有报告安全性信息收集的细节,如安全性信息的收集方法、收集时间、归因方法等;没有报告用以呈现与分析安全性信息的计划,如编码、复发事件的处理、观察时点的界定以及对应的统计分析方法;没有报告每组因安全性和对所分配治疗的感受而退出的受试者;没有描述与安全性相关的任何亚组分析和探索性分析。这些发现与冯雪等^[13]评价雷公藤制剂相关肾毒性随机对照试验中安全性信息报告质量的结果基本一致。此外,本研究基于多重线性回归分析探索了发表年份、样本量、作者数量、期刊等级、论文页数、基金资助6个研究特征是否为安全性信息报告质量的预测因素,结果只有论文页数与报告质量显著相关。这与其他研究的结果基本一致,例如,1项研究使用CONSORT-A清单评价68篇随机对照试验摘要的报告质量^[15],其多因素线性回归分析结果表明更多的字数与更好的报告质量评分相关 $[\beta=0.45; 95\% \text{ CI}(0.068, 0.833), P=0.022]$ 。这提示通过增加论文的篇幅,减少对字数的过度限制可能是提高报告质量的一个重要途径。尤其在目前这个电子信息如此发达的时代,传统期刊可以考虑发行2个版本的论文,即纸质版刊载精简版,而在线电子版同时提供精简版和完整版的论文;此外,还应要求作者提交附件作为研究的支撑材料以提高研究的可再现性。

本研究存在以下优势和局限性。首先,这是第1篇系统调查了近5年发表的康莱特注射液治疗非小细胞肺癌和肝癌的随机对照试验的研究,发现其存在的问题;同时基于CONSORT-Harms清单发现了安全性信息报告质量存在的不足,这些结果可为提高相关研究的方法学和报告质量提供借鉴与参考。其次,基于多因素线性回归分析发现了安全性信息报告质量的预测因素即论文页数,提示安全性信息报告质量较差与论文页数不足有关。然而,本研究仅纳入了近5年发表的相关论文且仅调查了康莱特注射液治疗非小细胞肺癌与肝癌的研究,一定程度上限制了研究结果的外推性。此外,线性回归分析中部分自变量分组界值的选择存在一定的主观性,这可能会对回归结果的稳健性产生影响。

综上,近年来发表的康莱特注射液治疗非小细胞肺癌和肝癌的随机对照试验的方法学和安全性信息报告均存在较严重的问题。研究者未来应该参考相关指南规范以严格设计、规范实施和良好报告相

关研究,同时学术期刊可考虑减少对论文篇幅的过度限制并严控研究质量。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 陈成. 康莱特注射液联合GP方案治疗中晚期非小细胞肺癌随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2018, 32(3): 46-48.
- [2] 李慧, 王俊彦, 王萌萌, 等. 康莱特注射液联合GP化疗方案对中晚期非小细胞肺癌治疗作用的Meta分析[J]. 药物流行病学杂志, 2022, 31(6): 363-370.
- [3] 魏智勇, 韩旭鹤. 康莱特注射液的药理作用与临床评价[J]. 中草药, 2009, 40(7): 1166-1168.
- [4] Lu C C, Wu S L, Ke L X, et al. Kanglaite (Coix seed extract) as adjunctive therapy in cancer: Evidence mapping overview based on systematic reviews with meta-analyses[J]. *Front Pharmacol*, 2022, 13: 901875.
- [5] 王琳, 曹舫, 张彦兵, 等. 康莱特注射液腹腔热灌注联合替吉奥和紫杉醇对进展期胃癌患者的血清炎症因子和生存情况的研究[J]. 药物评价研究, 2020, 43(12): 2485-2488.
- [6] 卢存存, 张强, 雷超, 等. 使用队列和常规收集数据开展随机对照试验的报告清单(CONSORT-ROUTINE 2021)解读[J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(6): 731-738.
- [7] Ioannidis J P A, Evans S J W, Gotzsche P C, et al. Better reporting of harms in randomized trials: An extension of the CONSORT statement[J]. *Ann Intern Med*, 2004, 141(10): 781-788.
- [8] 张恒丽, 张正伟. 康莱特联合胸腔低渗保留灌注紫杉醇加洛铂治疗非小细胞肺癌并发恶性胸腔积液的临床观察[J]. 临床内科杂志, 2022, 39(7): 472-474.
- [9] 孙艳华, 李伟敬, 崔艳, 等. 康莱特注射液对原发性肝癌患者AFP-L3、AFP、GP73、 γ -GGT的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(6): 618-620.
- [10] 谢和平, 李跃, 王凤林, 等. 康莱特注射液联合肝动脉化疗栓塞术治疗原发性肝癌临床疗效[J]. 中成药, 2018, 40(12): 2821-2823.
- [11] Yuniar C T, Pratiwi B, Ihsan A F, et al. Adverse events reporting quality of randomized controlled trials of COVID-19 vaccine using the CONSORT criteria for reporting harms: A systematic review[J]. *Vaccines*, 2022, 10(2): 313.
- [12] Smith S M, Chang D R, Pereira A, et al. Adherence to CONSORT harms-reporting recommendations in publications of recent analgesic clinical trials: An ACTION systematic review[J]. *Pain*, 2012, 153(12): 2415-2421.

- [13] 冯雪, 方赛男, 高雨鑫, 等. 根据 CONSORT HARMs 声明评价雷公藤制剂相关肾毒性 RCT 的报告质量 [J]. 中国中药杂志, 2018, 43(3): 440-445.
- [14] Lu C C, Ke L X, Li J Y, *et al.* Saffron (*Crocus sativus* L.) and health outcomes: A Meta-research review of meta-analyses and an evidence mapping study [J]. *Phytomedicine*, 2021, 91: 153699.
- [15] Villa M, Le Pera M, Cassina T, *et al.* Reporting quality of abstracts from randomised controlled trials published in leading critical care nursing journals: A methodological quality review [J]. *BMJ Open*, 2023, 13(3): e070639.
- [16] Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence [J]. *Lancet*, 2009, 374(9683): 86-89.
- [17] Maeda Y, Caskurlu S, Kozan K, *et al.* Development of a critical appraisal tool for assessing the reporting quality of qualitative studies: A worked example [J]. *Qual Quant*, 2023, 57(2): 1011-1031.
- [18] Munafò MR, Nosek B A, Bishop D V M, *et al.* A manifesto for reproducible science [J]. *Nat Hum Behav*, 2017, 1: 0021.
- [19] 卢存存, 陈子佳, 张强, 等. 基于真实世界数据的目标试验模拟研究: 现状与展望 [J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(4): 492-496.
- [20] Chapman S J, Shelton B, Mahmood H, *et al.* Discontinuation and non-publication of surgical randomised controlled trials: Observational study [J]. *BMJ*, 2014, 349: g6870.
- [21] Lundh A, Lexchin J, Mintzes B, *et al.* Industry sponsorship and research outcome: Systematic review with meta-analysis [J]. *Intensive Care Med*, 2018, 44(10): 1603-1612.
- [22] Moher D, Hopewell S, Schulz K F, *et al.* CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials [J]. *BMJ*, 2010, 340: c869.
- [23] Phillips R, Hazell L, Sauzet O, *et al.* Analysis and reporting of adverse events in randomised controlled trials: A review [J]. *BMJ Open*, 2019, 9(2): e024537.
- [24] Phillips R, Cro S, Wheeler G, *et al.* Visualising harms in publications of randomised controlled trials: consensus and recommendations [J]. *BMJ*, 2022, 377: e068983.

[责任编辑 潘明佳]