一、研究概论/背景/原理

（备注：解释研究的科学背景或原理；总结目前的相关研究基础和空白点，提出自己的核心问题、创新点和研究意义）。

## 二、研究目的

（备注：阐明研究假设或研究问题。）

## 研究方法

3.1研究设计方法

（备注：例如横断面研究、病例对照研究、（前瞻性/回顾性）队列研究等；如其中有匹配设计，也需描述。设计方法需进行明确的描述。）

###### 3.2数据收集的研究现场

（备注：（医疗中心、门诊\住院病历登记、社区等）、地点（如调查发生地等）和时间范围（包括征集研究对象、暴露、随访和数据收集的具体时间范围））

###### 3.3研究对象

①定义各研究人群的入选、排除标准。

②符合要求的研究对象的合格标准：如病例对照研究明确给出病例组和对照组的定义；队列研究明确暴露和非暴露的定义；横断面研究的调查人群定义等。

③研究对象选择的来源和方法：如在某研究中心进行连续取样、某人群进行随机抽样（详述抽样过程和方法）。

④随访方法：如随访的方式、时间和内容等。不同时间下的随访内容可用流程图表或文字进行表达，如下例：

临床研究流程表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 筛选 | 随访期 | | | | |
|  | 随访 1 | 随访2（W0） | 随访3(W2)  电话随访 | 随访4(W4) | 随访5(W8) | 随访6(W12) |
| 随访时间窗 | 第-1周1 | 第0周 | 第2周 | 第4周 | 第8周 | 第12周 |
| 签署知情同意书 | √ |  |  |  |  |  |
| 入选/排除标准 | √ |  |  |  |  |  |
| 人口学资料 | √ |  |  |  |  |  |
| 询问病史 | √ |  |  |  |  |  |
| 体格检查及生命体征 | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 临床生化及血、尿常规 | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| TSH | √ |  |  |  |  | √ |
| 心电图检查 | √ |  |  |  |  | √ |

⑤如采用了匹配方法：则需描述具体的匹配规则、如匹配因素，组间配对比例等内容。

###### 3.4研究指标

（备注：明确定义结局、暴露、预测因子、潜在的混杂因子和效应修饰因子等，明确各种指标的具体定义，测量方法等。如：一般指标：人口学因素（年龄、性别等）；既往疾病史；结局指标：全因死亡、复发、痊愈等；）

###### 3.5样本量

（备注：样本量大小及样本量的确定方法，如样本量计算时所涉及的假设检验，I类和II类错误水平，单双侧检验，计算用参数（采用依据）、相应临床界值（如允许误差、临床有意义的界值等）、计算公式、组间比例、脱落率的考虑等。探索性研究和预实验可根据情况设定基本样本量。）

###### 3.6数据管理

（备注：数据管理各流程的介绍，如调查表设计、数据收集、录入、核查、储存和传递等内容。）

###### 3.7统计分析

（备注：数据分析集的选择、统计分析应用软件、缺失数据处理方法；各分析指标拟采用的所有统计描述和假设检验方法，如各类型指标（计量、计数、等级指标等）的描述方法、单因素关联性分析方法、多因素分析拟采用的模型和分析时拟进入模型的各因素以及因素筛选方法；亚组分析时亚组的定义；敏感性分析的相关考虑等。）

## 受试者保护

（备注：知情同意、受试者利益（个人和社会获益）与风险（说明可能的风险机率、保证风险在可能范围内最小化的措施）、保密、利益冲突等伦理考虑；特殊人群保护（妇女、儿童、老人等、其他特殊人群如在押人员等的风险及保护））

## 研究的质量控制

（备注：研究主要环节的质量控制，如临床研究过程的质量控制、实验室流程、数据管理质量控制，人员培训、监察计划等。）

## 研究的进度安排

（备注：如各阶段的时间表及进度要求等。）

## 研究的组织管理

（备注：如组织框架图、各参加单位分工及职责范围等。）

## 参考文献

## 附件