YH-LGH-SOP-001（F）-02

**方案编号：**

****

**方案名称**

**研究方案**

**（方案版本号：**V1.0，**版本日期：**202\*年\*\*月\*\*日）

**课题类型：**

**课题来源单位：**

**项目负责人（/主要研究者）：**

**承担科室：**

**（注：根据具体情况自行调整条目）**

目录

**1 研究背景及立项依据 1**

**2 研究目的 1**

阐明具体研究的目的，包括任何预先设定的假设 1

**3 研究设计 1**

3.1 研究现场 1

3.2 研究人群 1

3.3 样本量计算 1

3.4 调查内容 2

3.5 数据管理 2

3.6 统计分析方案 2

3.7 质量控制 2

3.8 伦理审查与知情同意 2

**4 参考文献 2**

**5 附件 2**

**1 研究背景及立项依据**

描述研究问题，说明进行研究的理由。

**2 研究目的**

 阐明具体研究的目的，包括任何预先设定的假设

**3 研究设计**

**3.1 研究现场**

详细描述研究对象征集地或来源，如门诊登记、医院、社区、学校，写明具体时间范围、选择方法及标准。

**3.2 研究人群**

队列研究：应给出调查对象的纳排标准、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纳排标准，病例的确定方法，病例和对照的选择方法及来源，病例和对照选择原理。给出病例与对照匹配的标准和比例。

横断面研究：给出调查对象的纳排标准、来源及抽样方法。

**3.3 样本量计算**

观察性研究的样本量计算以来与研究的背景和目的。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。

**3.4 调查内容**

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、潜在混杂因子等变量（如有可能，给出诊断标准）。

**3.5 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。

**3.6 统计分析方案**

描述统计描述、组间比较、多因素分析等方法，混杂因素控制方法，亚组分析和交互效应分析，缺失值处理方法，敏感性分析等。

**3.7 质量控制**

描述质量控制计划，如数据收集质量控制计划，调查员的培训等。

**3.8 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、保密等。

**4 参考文献**

**5 附件**

建议参考资料： 1. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/>