

[文章编号] 1000-1182(2008)01-0064-03

1950—2005年我国龋病临床研究文献的质量评价

李 彩, 郝玉庆, 周学东

(口腔疾病研究国家重点实验室, 四川大学, 四川 成都 610041)

[摘要] 目的 了解我国龋病临床研究的质量水平。方法 通过电子和手工检索1950—2005年我国龋病临床研究文献, 采用Jadad量表进行质量评价。结果 我国1950—2005年公开发表的龋病临床研究文献共有3 201篇, 其中高质量研究文献为46篇, 仅占1.44%。3 201篇文献中, 142篇(4.44%)提到了具体的随机分配方法, 26篇(0.81%)对双盲的措施进行了描述, 256篇(8.00%)对治疗期退出与失访的病例进行了描述。结论 我国龋病临床研究文献质量有待进一步提高。

[关键词] 龋病; 质量评价; 临床研究

[中图分类号] R780.1 [文献标识码] A

Quality evaluation on Chinese clinical research literatures about dental caries in 1950-2005 LI Cai, HAO Yu-qing, ZHOU Xue-dong. (State Key Laboratory of Oral Diseases, Sichuan University, Chengdu 610041, China)

[Abstract] Objective The purpose of this study is to evaluate the quality level of Chinese clinical research about dental caries in 1950-2005. Methods The Chinese clinical research literatures about dental caries in 1950-2005 were collected. All the literatures were evaluated by Jadad scale. The score of Jadad scale was from 0 to 5. Score 2 and below was poor quality literature, and score 3 and more was high quality literature. The full marks of Jadad scale was 5. Results 3 201 clinical research papers about dental caries were collected, in which 46 articles were high quality literature. In 3 201 papers, random allocation methods were mentioned in 142 papers, double-blind measure were performed in 26 papers, the withdrawn and missing cases were described in 256 papers. Conclusion The high quality literature of Chinese clinical research about dental caries in scientific research design is less. The scientific research design should be strength to enhance the total quality of Chinese clinical research about dental caries.

[Key words] dental caries; quality evaluation; clinical research

龋病是人类最常见的口腔疾病, 常引起严重的牙体破坏, 进而引起牙髓根尖周炎, 同时作为感染病灶还可引起身体远处器官或系统疾病, 严重危害人类的口腔和全身健康。为了更好地预防和治疗龋病, 我国学者进行了大量的研究, 但目前对于我国龋病临床研究的质量水平尚无相关评价。文献的质量直接反映学术研究的水平, 通过对文献质量的追踪, 可以了解学术研究的发展状况, 发现不足, 有利于提出对策从而改进和提高研究质量。本文对我国1950—2005年发表的龋病临床研究文献采用Jadad量表进行质量评价, 以了解我国龋病临床研究的质量水平, 为进一步提高我国龋病的临床研究提供循

证医学证据。

1 材料和方法

1.1 龋病临床研究文献的检索

以“龋齿”为主题词, 在中国生物医学文献数据库中检索1978—2005年公开发表的龋病研究文章; 以“龋”为主题, 在中国学术期刊全文数据库中检索1978—2005年公开发表的龋病研究文章; 手工检索1950—2005年公开发行的22种口腔医学专业期刊的龋病研究文献。将3种方法检索到的龋病研究文献进行汇总, 去除重复以及非龋病临床研究文献, 将我国1950—2005年发表的龋病临床研究文献纳入研究。

1.2 龋病临床研究文献的质量评价

通过阅读全文, 对我国1950—2005年发表的龋病临床研究文献采用Jadad量表进行评价。Jadad量

[收稿日期] 2007-07-09; [修回日期] 2007-11-12

[作者简介] 李 彩(1973-), 女, 河南人, 主治医师, 硕士

[通讯作者] 周学东, Tel: 028-85501439

表评分标准^[1]: 正确地描述了随机方法记2分; 提到“随机”、“随机分配”、“随机分组”等记1分; 提到使用“双盲法”记1分, 正确描述了双盲方法的记2分; 描述了各组退出与失访病例的原因和例数记1分。满分为5分, 2分及以下属于低质量研究, 3分及以上属高质量研究。

2 结果

2.1 文献质量评分

通过电子和手工检索共检索到3 201篇龋病临床研究文献。3 201篇龋病临床研究文献的Jadad评分结果见表1。从表1可见, 我国龋病临床研究文献中高质量研究文献为46篇, 占临床研究文献的1.44%。

表 1 1950—2005年我国龋病临床研究文献Jadad评分
Tab 1 Jadad score of Chinese clinical research literatures about dental caries in 1950-2005

Jadad评分	篇数	构成比(%)
0	2 067	64.57
1	854	26.68
2	234	7.31
3	33	1.03
4	7	0.22
5	6	0.19

46篇高质量研究文献中, 38篇是21世纪发表的文献, 8篇是20世纪90年代发表的文献; 12篇是窝沟封闭防龋的研究文献, 8篇是氟化物防龋的研究文献, 6篇是非创伤性修复的研究文献, 4篇是牙科畏惧症的研究文献, 3篇是中药制剂的研究文献, 3篇是预防性树脂充填的研究文献, 其他方面研究文献10篇。

2.2 文献质量分析

2.2.1 随机方法的运用 3 201篇文献中, 有142篇(4.44%)提到了具体的随机分配方法, 随机方法主要为组群随机抽样、随机数字表法、抛硬币法、区组随机分配法和半随机法; 有731篇(22.84%)文献只提到“随机”字样, 未描述具体的随机分配方法。3 201篇文献中只有2篇文献对随机方案的隐藏进行了说明。

2.2.2 盲法的运用 3 201篇文献中, 有26篇(0.81%)对双盲的措施进行了描述; 15篇(0.47%)只提出了施行双盲对照临床研究, 但文中并未提及任何盲法措施。

2.2.3 退出与失访病例的报告 3 201篇文献中, 256篇(8.00%)对治疗期退出与失访的病例进行了描

述, 提供了随访资料和随访数据。但所有文献均未对失访病例进行意向性治疗分析, 直接将其排除在统计之外。

3 讨论

科研设计及实施的质量直接关系到研究结果的可信度。对临床研究文献进行质量评价, 可以了解临床研究的质量水平, 发现不足。对研究文献进行质量评价的方法很多, 包括清单、一栏表和量表评价法^[2]。Jadad量表是由Jadad于1996年提出的^[1], 用于对临床研究的方法进行质量评价的一种量表, 其最大优点在于没有盲目地将所有教科书中认为重要的项目全部纳入, 而是直接评价那些经过验证的、与试验效应估计中的偏倚有直接关系的试验特征, 从随机、盲法和失访情况三方面对文献进行质量评价。赵春梅等^[3]采用Jadad量表对我国慢性盆腔炎的中医药研究进行评价, 结果表明我国关于慢性盆腔炎中医药研究的高质量随机临床试验研究数量较少, 研究质量的总体水平亟待提高。本研究采用Jadad量表对龋病防治的临床文献进行评价, 以了解我国龋病防治临床文献的质量水平。

实施随机化的目的主要是防止对研究对象的选择或分配分组时人为的主观因素的干扰, 包括来自于研究者和被研究者两个方面的人为干扰。高质量的随机可最大限度地平衡两组基本情况, 消除偏倚因素, 提高统计检验效能, 使结果的可信度增高。实施随机化原则时, 应该注意两方面的问题。1)明确交代所使用的随机抽样或随机分组方法。目前公认的完全的随机化方法包括随机数字表、计算机随机编码、抛硬币、抽签法、掷骰子等, 而采用单、双数交替分配或根据生日、住院日或住院号等的末尾数字的奇、偶数的分配方法为准随机方法或称半随机方法。2)随机分配方案的隐藏, 即受试对象和选择合格受试对象的研究人员不能预先知道下一位研究对象的分配方案, 以防止选择性偏倚和测试偏倚。后者属于随机化的新进展。Schulz等^[4]发现, 如果未采用完善的方法隐藏随机分配方案, 选择和分配研究对象的研究人员可能有意识或无意识地将病情轻的患者分配入试验组, 而病情重的分配入对照组, 或相反, 使随机分配方案不能按计划实施, 导致偏倚。将未采用或采用不完全隐藏方法的试验结果与采用完全的随机分配方案隐藏方法的试验结果比较, 前者比值比(odds ratio, OR)被夸大30%~41%。本研究中有731篇(22.84%)文献提到“随机”字样, 142篇(4.44%)明确具体地描述了随机分配方法, 只有2篇文献对随机方案的隐藏进行了说明。

应用盲法的目的在于有效地避免研究者或受试者的偏倚,从而使研究结论的可信度提高。盲法主要有单盲、双盲和三盲三种类型。防治性研究在整个试验的观察、资料分析处理过程中都可能存在产生误差或偏倚(测量性偏倚)的一些因素,盲法的应用也是尽量保证研究结果准确可靠的重要措施。Schulz等^[4]研究了采用双盲与否对试验结果的影响,发现未采用双盲的试验比采用者的OR值夸大了17%。在本研究中发现,龋病研究文献中盲法的应用比较差,有15篇(0.47%)文献提出了施行双盲对照临床研究,但文中并未提及任何盲法措施;有26篇(0.81%)文献对双盲的措施进行了描述。总体来说,盲法的应用较少,且质量待考。

对病例的随访情况直接关系到对疗效的评价,失访的数目和原因及其统计学处理直接影响到研究结果的统计分析和可信度,忽略对退出、失访、剔除病例的报道可能会夸大疗效,影响研究结论的真实度与可信度。本研究中有256篇(8.00%)文献对治疗期退出与失访的病例进行了描述,提供了随访资料和随访数据。所有文献对失访病例的处理均是将其排除在统计之外,未归入成功或失败病例。

本研究结果表明,我国龋病学临床研究文献在

科研设计方面总体水平较低,具有高论证强度的科研设计方案文献相对较少,在应用随机化原则和盲法方面存在严重的不足,严重影响了各研究结果真实性,降低了结果的可信度。在今后的研究中,应该注意研究的设计问题,提高真实性,从而提高结果的可信度。

[参考文献]

- [1] Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary[J]. *Control Clin Trials*, 1996, 17(1):1-12.
- [2] 王家良. 循证医学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2001:169-170. WANG Jia-liang. Evidence-based medicine[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2001:169-170.
- [3] 赵春梅,王小云,杨洪艳. 中医药治疗慢性盆腔炎随机对照试验文献的质量评价[J]. *中医药导报*, 2006, 12(10):18-21. ZHAO Chun-mei, WANG Xiao-yun, YANG Hong-yan. Quality evaluation on the literatures of randomized controlled trial with TCM therapy for chronic pelvic inflammation[J]. *Guiding J TCM*, 2006, 12(10):18-21.
- [4] Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, et al. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials[J]. *JAMA*, 1995, 273(5):408-412.

(本文编辑 吴爱华)

(上接第63页)

- [6] Yasar F, Akgünlü F. The differences in panoramic mandibular indices and fractal dimension between patients with and without spinal osteoporosis[J]. *Dentomaxillofac Radiol*, 2006, 35(1):1-9.
- [7] Drozdowska B, Pluskiewicz W, Tarnawska B. Panoramic-based mandibular indices in relation to mandibular bone mineral density and skeletal status assessed by dual energy X-ray absorptiometry and quantitative ultrasound[J]. *Dentomaxillofac Radiol*, 2002, 31(6):361-367.
- [8] White SC. Oral radiographic predictors of osteoporosis[J]. *Dentomaxillofac Radiol*, 2002, 31(1):84-92.
- [9] 王建华,李国菊,田铎,等. 颞孔区域的解剖学研究[J]. *口腔颌面外科杂志*, 2002, 12(4):327-328, 332. WANG Jian-hua, LI Guo-ju, TIAN Hua, et al. The anatomical study of the perio-mental foramina[J]. *J Oral Maxillofac Surg*, 2002, 12(4):327-328, 332.
- [10] Kribbs PJ, Smith DE, Chesnut CH 3rd. Oral findings in osteoporosis. Part 1: Measurement of mandibular bone density[J]. *J Prosthet Dent*, 1983, 50(4):576-579.
- [11] Yang J, Chiou R, Ruprecht A, et al. A new device for measuring density of jaw bones[J]. *Dentomaxillofac Radiol*, 2002, 31(5):313-316.
- [12] Bollen AM, Taguchi A, Huijoe PP, et al. Case-control study on self-reported osteoporotic fractures and mandibular cortical bone[J]. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*, 2000, 90(4):518-524.
- [13] Lee K, Taguchi A, Ishii K, et al. Visual assessment of the mandibular cortex on panoramic radiographs to identify postmenopausal women with low bone mineral densities[J]. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*, 2005, 100(2):226-231.
- [14] Taguchi A, Sui Y, Ohtsuka M, et al. Usefulness of panoramic radiography in the diagnosis of postmenopausal osteoporosis in women. Width and morphology of inferior cortex of the mandible[J]. *Dentomaxillofac Radiol*, 1996, 25(5):263-267.

(本文编辑 吴爱华)