

改进基本医疗（初级保健）研究报告内容的 CRISP 共识声明

William R Phillips^{1*}, Elizabeth Sturgiss², Paul Glasziou³, Tim C olde Hartman⁴,
Aaron M Orkin⁵, Pallavi Prathivadi⁶, Joanne Reeve⁷, Grant M Russell⁶,
Chris van Weel⁴

1. 98195 University of Washington, Seattle, Washington

2. 3168 School of Primary and Allied Health Care, Monash University, Melbourne, Victoria, Australia

3. 4226 Bond University, Robina, Queensland, Australia

4. 6525 Radboud Institute of Health Sciences, Radboud University Medical Center, Nijmegen, The Netherlands

5. M5S University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

6. 3168 Monash University, Melbourne, Victoria, Australia

7. HU6 University of Hull, Hull, United Kingdom

* 通信作者: William R Phillips, 教授, E-mail: wphllps@uw.edu

【摘要】 基本医疗（初级保健）是一门独特的临床专业和研究学科，具有其自身的视角和方法。该领域的研究使用多种研究方法和研究设计来调查各种主题。基本医疗（初级保健）的多样性对其研究内容的报告提出了挑战，尽管已有大量报告指南问世，但没有一项指南专门针对基本医疗（初级保健）学科的需求而设。基本医疗（初级保健）研究报告内容的条目共识（Consensus Reporting Items for Studies in Primary Care, CRISP）清单，旨在指导基本医疗（初级保健）研究的报告，包括提供基本医疗（初级保健）相关人群（从业者、患者和社区）所需的信息。CRISP 清单完善了现有指南，有利于基本医疗（初级保健）研究结果的报告、传播和应用。先前的 CRISP 研究，探索了在该领域改善研究内容报告的可能性。我们通过对国际化、跨学科和跨专业的基本医疗（初级保健）社区的调查，确定了基本医疗（初级保健）研究报告中需要包含的基本条目。我们开展了一项包含两轮德尔菲的研究，对必要的条目达成了共识，并汇总成清单。CRISP 清单包含 24 个条目，涵盖了基本医疗（初级保健）研究报告中的研究团队、患者、研究参与者、健康状况、临床接触、护理团队、干预、研究测量、照护环境，以及研究结果的实施等方面。并非全部条目都适用于每种研究设计或主题。CRISP 指南为设计和报告以下三类研究提供了参考信息：（1）基本医疗（初级保健）研究人员开展的研究，（2）其他研究人员在基本医疗（初级保健）人群和环境中的研究，（3）旨在应用于基本医疗（初级保健）实践中的研究，从而改进对临床服务和研究过程背景的报告。这对于解释研究结果并将其应用于基本医疗（初级保健）的不同人群和环境至关重要。

【关键词】 指南；研究报告；清单；基本医疗；研究；共识；利益相关者参与；德尔菲研究；研究影响；研究设计；调查和问卷；作者；编辑；审稿人；文章；出版；期刊

【中图分类号】 R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2024.A0025

Improving the Reporting of Primary Care Research: Consensus Reporting Items for Studies in Primary Care—the CRISP Statement

William R Phillips¹, Elizabeth Sturgiss², Paul Glasziou³, Tim C olde Hartman⁴, Aaron M Orkin⁵, Pallavi Prathivadi⁶,
Joanne Reeve⁷, Grant M Russell⁶, Chris van Weel⁴

1. Department of Psychiatry and Behavioral Sciences, University of Washington, Seattle, Washington 98195, USA

2. School of Primary and Allied Health Care, Monash University, Melbourne, Victoria 3168, Australia

引用本文: William R Phillips, Elizabeth Sturgiss, Paul Glasziou, 等. 改进基本医疗（初级保健）研究报告内容的 CRISP 共识声明 [J]. 中国全科医学, 2024. [Epub ahead of print] [www.chinagp.net]

Phillips W R, Sturgiss E, Glasziou P, et al. Improving the reporting of primary care research: consensus reporting items for studies in primary care—the CRISP statement [J]. Chinese General Practice, 2024. [Epub ahead of print]

©Editorial Office of Chinese General Practice. This is an open access article under the CC BY-NC-ND 4.0 license.

3. Bond University, Robina, Queensland 4226, Australia

4. Radboud Institute of Health Sciences, Radboud University Medical Center, Nijmegen 6525

5. The Netherlands University of Toronto, Toronto, Ontario M5S, Canada

6. Monash University, Melbourne, Victoria 3168, Australia

7. University of Hull, Hull HU6, United Kingdom

*Corresponding author: William R Phillips, Professor; E-mail: wphllps@uw.edu

【 Abstract 】 Primary care (PC) is a unique clinical specialty and research discipline with its own perspectives and methods. Research in this field uses varied research methods and study designs to investigate myriad topics. The diversity of PC presents challenges for reporting, and despite the proliferation of reporting guidelines, none focuses specifically on the needs of PC. The Consensus Reporting Items for Studies in Primary Care (CRISP) Checklist guides reporting of PC research to include the information needed by the diverse PC community, including practitioners, patients, and communities. CRISP complements current guidelines to enhance the reporting, dissemination, and application of PC research findings and results. Prior CRISP studies documented opportunities to improve research reporting in this field. Our surveys of the international, interdisciplinary, and interprofessional PC community identified essential items to include in PC research reports. A 2-round Delphi study identified a consensus list of items considered necessary. The CRISP Checklist contains 24 items that describe the research team, patients, study participants, health conditions, clinical encounters, care teams, interventions, study measures, settings of care, and implementation of findings/results in PC. Not every item applies to every study design or topic. The CRISP guidelines inform the design and reporting of (1) studies done by PC researchers, (2) studies done by other investigators in PC populations and settings, and (3) studies intended for application in PC practice. Improved reporting of the context of the clinical services and the process of research is critical to interpreting study findings/results and applying them to diverse populations and varied settings in PC.

【 Key words 】 Guidelines; Research report; Checklist; Primary care; Research; Consensus; Stakeholder participation; Delphi studies; Research impact; Research design; Surveys and questionnaires; Authors; Editors; Reviewers; Article; Publishing; Journals

研究人员、期刊和各个领域的研究使用者都认识到改进研究报告的必要性^[1-2]，并开发了各种研究报告指南以帮助研究人员达成这一目标。许多指南已被广泛采用，这可能有利于更有效的传播、转化和实施新的知识，并减少科研浪费^[3]。在 EQUATOR Network (提高健康研究质量和透明度网络)的目录中，记录了越来越多的健康研究报告指南 (<https://www.equator-network.org>)。然而，其所收录的、超过 500 项的报告指南中的大多数都专注于特定方法、学科、主题或重点专业^[4-6]。尽管基本医疗 (初级保健) 研究人员在使用多种报告指南，以支持其广泛的研究兴趣、方法和主题；然而，没有一项已发布的指南，专门针对基本医疗 (初级保健) 的特征和视角。

1 基本医疗 (初级保健) 研究报告指南的需求

基本医疗 (初级保健) 是一种独特的医疗模式^[7]，可以改善患者和人群的健康^[8]，具有独特的临床视角、知识需求和研究问题。该领域已经发展出以患者为中心、以问题为导向，涉及整体性患者照护、多病共存和慢性疾病、跨学科团队、参与模式、混合方法、综合、转化和实施等多方面内容的独特方法^[9]。基本医疗 (初级保健) 研究涉及许多合作方，并服务于众多对象。该

领域的研究人员在跨学科团队中工作，使用广泛的研究方法来调查各种临床和社区环境中的人群健康、疾病和照护等问题的全貌^[10]。基本医疗 (初级保健) 研究人员针对特定的研究设计，使用多种报告指南，例如临床试验的 CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) 指南^[11]、观察性研究的 STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) 指南^[12]，以及定性研究的 COREQ (Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research) 指南^[13]。这些指南对基本医疗 (初级保健) 的许多研究仍然适用，但除了这些以方法学为中心设计的指南所要求的信息外，为了在广泛的社会经济、文化和卫生系统环境中应用研究结果，还应当报告额外的信息和背景。仅在现有指南中增加扩展性的内容，无法满足基本医疗 (初级保健) 研究具有综合、多方法，以及通才特点的研究模式的需求。

2 CRISP 项目

2.1 目标和范围

基本医疗 (初级保健) 研究报告条目共识 (Consensus Reporting Items for Studies in Primary Care, CRISP) 是一项国际性、跨专业、跨学科的倡议，旨在改进基本医疗 (初级保健) 研究的论文报告 (<https://www.crisp-pc.org>)。

其目标是提高基本医疗（初级保健）研究论文报告的质量、实用性和传播性，并促进其应用，从而改善患者和社区人群的照护和健康结局。

CRISP 工作组首先进行了对文献的范围性综述^[14]，评估了当前的报告实践状况以及基本医疗（初级保健）研究的不同使用者的需求^[15-16]。这些使用者包括临床医生、研究人员、编辑、审稿人、教育者、患者、研究参与者、社区、资助者和政策制定者，每个群体对研究报告都有各自的需求。我们有目的地调查了来自于不同国家、语言、个人和专业背景、职业、专业、学科和研究职责的利益相关者。在每个阶段，我们都纳入了患者、社区代表和研究参与者，以确保他们的意见能被充分收集。我们将所有这些意见，视为基本医疗（初级保健）研究及其研究结果交流方面的专家意见，并基于这些意见来优化研究结果的交流、传播和应用。

我们根据 1996 年美国医学研究所的报告，将基本医疗（初级保健）定义为：“基本医疗（初级保健）是由临床医生提供的综合、可及的医疗服务，临床医生负责解决大多数的个人健康需求，发展与患者的持续伙伴关系，并在家庭和社区的背景下开展工作^[7]。”

我们将临床医生定义为面对面的直接向患者提供健康服务的医生、其他医疗卫生从业者，以及其他的基本医疗（初级保健）服务团队成员。

CRISP 指南的目标受众包括与基本医疗（初级保健）研究相关的所有人（表 1）。本文报告了 CRISP 指南的原因、研究背景、开发过程和潜在用途。有关每个报告条目的详细信息，请参阅 CRISP 解读和示例文件（附件 1）。

2.2 CRISP 指南的制定

CRISP 工作组完成了一系列研究，以评估当前的实践、需求、最佳方式以及改善基本医疗（初级保健）研究报告的可能性（表 2）^[14, 18]。

我们进行了范围综述，以归纳基本医疗（初级保健）研究报告的质量、优点、缺点、相关建议，以及其他已发表的、与改进研究报告有关的文献的整体信息^[14]。我们在 7 个主要数据库检索了 2000—2020 年间发表的英文论文，并通过参考文献和专家小组建议进行了第二次检索，共发现了 2 847 个相关的论文标题。我们对其中的 126 篇进行了全文审读，25 篇论文符合预定的纳

入标准。所有的文献指出了改进研究报告的需求，并建议在报告中应包含的具体条目。大多数文献提到需要更详细地报告干预措施、临床环境和医疗系统的背景。大多数出版物支持开发报告指南，并认可基本医疗（初级保健）研究具有独特的研究报告需求。

我们对国际的、跨专业的基本医疗（初级保健）研究人员和使用者群体进行了需求调查^[15]。在 2018—2019 年间进行的在线调查中，共有来自 24 个国家的 255 名受访者参与，包括医生、科研人员、教育者、公共卫生专业人员、患者、研究参与者和社区成员。受访者表示在对基本医疗（初级保健）研究报告进行综合、解释和应用时，在“一半或更多的时间”遇到困难。总体上，37% 的受访者认为在使用当前的基本医疗（初级保健）研究报告时遇到困难。对不同类型的研究来说，49% 的受访者在面对定性研究时遇到困难，46% 在面对混合方法研究时遇到困难，38% 在面对观察性研究时遇到困难。最常见的问题是综合研究结果（58%）和评估其推广性（42%）。多数用户希望论文可以就理论基础（54%），团队角色和护理组织（53%），以及患者参与研究过程的信息（53%）进行更详细的报告。一些受访者指出，论文在报告医疗背景、干预细节、患者与临床医生和医疗团队的关系，以及研究结果在不同基本医疗（初级保健）环境中的推广性、适用性和影响时存在不足。受访者提出了一份在报告基本医疗（初级保健）研究时应考虑条目的建议清单。我们由此认为，改进基本医疗（初级保健）研究报告，使其能适用于更多使用者是非常必要的，因此，需要开发全新的、专门针对基本医疗（初级保健）研究的报告指南。

我们在 2019 年进行了第二次国际的跨专业在线调查，重点关注每周超过一半时间为患者提供临床医疗服务的基本医疗（初级保健）临床医务人员^[16]。此次调查涵盖了 29 个国家的 252 名受访者，其中 88% 是医生，5% 是护士，3% 是医务助理。在这些医务人员中，33% 的人，每周或每天都会阅读学术期刊中基本医疗（初级保健）研究领域的原创论文，但只有 36% 的人认为这些报告“经常”或“总是”能满足他们的需求。我们得出结论，基本医疗（初级保健）从业者虽然会阅读原创研究，但当前的论文只有不到一半能满足他们的信息需求。临床医生希望改进对研究背景、干预措施、关系、

表 1 CRISP 指南的目标受众
Table 1 Target Audience of the CRISP Guidelines

CRISP 指南的目标受众包括所有从事基本医疗（初级保健）研究的人员，至少包括以下三类群体：

- 在基本医疗（初级保健）临床和科研领域工作的研究者，他们将自己视为基本医疗（初级保健）领域的科研人员，并打算将其研究结果应用于基本医疗（初级保健）环境或将其基本医疗（初级保健）视角应用于其他研究。
- 在基本医疗（初级保健）环境（机构、社区）中工作，研究基本医疗（初级保健）的患者、问题或过程的研究人员。
- 打算将其研究结果应用于基本医疗（初级保健），或影响基本医疗（初级保健）临床医生及其所提供的医疗卫生服务的研究人员。

推广性和应用的报告内容。受访者也提出了一些潜在的报告条目，这些条目被增加到我们的清单中。

在确定受访者提出的需求后，我们审核了 14 个 EQUATOR Network 中与基本医疗（初级保健）研究最为相关的报告指南^[14]。我们发现，当前发布的报告指南无法充分解决受访者提出的许多问题。

此外，我们在 2020 年，对 12 本主要发表基本医疗（初级保健）研究的学术期刊的编辑进行了调查（该研究由 Phillips 等完成，但尚未发表），以收集他们对改进基本医疗研究报告的建议。

CRISP 工作组还在 2018—2022 年期间，通过在澳大利亚、加拿大、欧洲和美国等国家和地区举行的国际会议上的多次报告、开放会议和研讨会，收集了同行对我们正在进行的工作的意见。

在这项研究的每一个阶段，参与者都提出了潜在的报告条目。按照预定的迭代数据分析计划，CRISP 工作组审查了新的条目，并将其添加到清单中。一些潜在条目被合并、拆分为单独的条目或重新措辞，以提升其不同国家、医疗体系和基本医疗（初级保健）环境中的明确含义和可解释性。修订后的条目在接下来的调查中被整体展示。在每一个后续阶段，受访者所提出的新条目变得越来越少，这表明条目内容在相关人群中已达到信息饱和。

为了将收集的条目转变为共识性的条目集合，我们进行了一项德尔菲研究^[17]。我们在 2021 年使用预定的、已发表的协议^[18]，招募了一个国际性、跨学科、跨专业的，由基本医疗（初级保健）研究人员和研究使用者组成的德尔菲小组，以进行在线调查。我们向参与者展示了相关条目，并请他们投票决定每个条目是否应被“纳入报告指南”“要求作者在研究中报告”或只是“建议作者报告”。如果超过 50% 的小组成员投票赞成纳入某个条目，则该条目可进入下一轮德尔菲研究。共有 89 名受访者完成了第一轮（回复率为 84%）和第

二轮（回复率为 91%）德尔菲调查，他们涵盖了多种人口特征、健康职业、科学学科、研究职责、经验水平，并分布于世界各地。第一轮调查提出了 29 个潜在条目，其中 25 个进入第二轮。在两轮德尔菲调查后，11 个条目被至少 90% 的小组成员赞成纳入清单，另外 12 个条目被超过 50% 的小组成员赞成纳入清单。我们由此确定了一组得到全球基本医疗（初级保健）研究人员和使用者广泛认可的共识条目。

基于德尔菲研究和早期研究的结果，CRISP 工作组对这些条目进行了最终编辑，以确保其准确性，并能够被读者广泛理解，并由此制作了包含 24 个报告条目的 CRISP 清单草案。

2.3 试点测试和结束开发工作

我们进行了试点测试，参与者包括 10 位基本医疗（初级保健）研究人员、作者、审稿人、患者、研究参与者和社区代表（该研究由 STURGISS 等完成，但尚未发表）。参与者使用了 3 份接近最终版本的文件：（1）CRISP 清单（表 3），（2）本文所发布的 CRISP 声明，（3）CRISP 解释和示例指南（附件 1），撰写、修改或审核了基本医疗（初级保健）研究论文。之后，所有参与者完成了一份匿名在线调查。总体而言，参与者认为该清单有助于论文的写作和审读，易于理解和使用，并改进了最终的论文报告。所有参与者表示愿意推荐同事使用该清单，并建议基本医疗（初级保健）研究期刊的编辑们鼓励其作者使用它们。工作组基于这些初步结果，最终确定了 CRISP 条目的最终版本。

在上述研究、测试和评论的指导下，工作组最终制订了包含 24 个报告条目的 CRISP 清单（表 3）。

CRISP 倡议遵循已发布的开发研究报告指南的建议^[19]。我们的调查获得了知情同意，并通过了机构审查委员会的批准^[15, 17]，我们的出版物也遵循了相关的报告指南。

表 2 CRISP 关于基本医疗（初级保健）研究报告的前置研究

Table 2 CRISP Preliminary Research on Primary Care Research Reports

研究和年份	描述	数据来源	方法
Phillips 等, 2000–2020 ^[14]	文献范围性综述	从 2847 篇论文中提取的 25 篇论文	系统检索 7 个数据库和搜索引擎
Phillips 等, 2018–2019 ^[15]	对基本医疗（初级保健）研究相关人群的调查	24 个国家的 255 名被调查者	针对基本医疗（初级保健）研究人员和使用者的在线调查，涵盖国家、职业、研究角色；使用滚雪球抽样
Phillips 等, 2019 ^[16]	对基本医疗（初级保健）从业者的调查	29 个国家的 252 名被调查者；为超过 50% 的工作时间提供直接患者照护的基本医疗（初级保健）临床医生	针对基本医疗（初级保健）从业者的在线调查，涵盖国家、职业、研究经验；使用滚雪球抽样
Phillips 等, 2020 ^[14]	对报告指南的审核	EQUATOR Network 中列出的 14 份基本医疗（初级保健）相关指南	将指南内容与基本医疗（初级保健）研究人员调查结果进行比较
尚未出版的研究, 2020	对基本医疗期刊编辑的调查	12 位发表基本医疗（初级保健）研究的主要期刊的编辑	电子邮件调查和电话访谈
Sturgiss 等和 Phillips 等, 2021 ^[17-18]	CRISP 德尔菲研究	来自世界各地的 89 名基本医疗（初级保健）参与者，涵盖不同的职业、研究角色和经验	两轮在线、封闭、保密的德尔菲法研究

表 3 CRISP 清单的条目
Table 3 Items of the CRISP Checklist

报告条目	论文（报告）中是否已包括该条目的内容？			相关版块	备注
	是	否	不适用		
1. 在标题、摘要和 / 或关键词中包含“基本医疗、初级保健、全科医学、基层医疗”和 / 或特定的该学科术语。				导言（背景）	
2. 描述开展研究的原因，及其对基本医疗（初级保健）研究的重要性。					
2a. 解释研究该问题的原因，以及它与基本医疗（初级保健）的关系。				导言（背景）	
2b. 描述研究问题在基本医疗（初级保健）背景，如基层医疗卫生机构中的重要性或相关性。				导言（背景）	
2c. 确定使用的任何理论、模型或框架，并解释为什么它适用于基本医疗（初级保健）的研究问题。				导言（背景）	
3. 描述研究团队的基本医疗（初级保健）经验和合作情况。					
3a. 描述研究团队在基本医疗（初级保健）实践和 / 或研究方面的专业知识和经验。				方法	
3b. 描述基本医疗（初级保健）患者、临床医务人员、社区居民或其他利益相关者是否参与了研究过程，以及他们是如何参与的。				方法	
4. 在基本医疗（初级保健）的背景中，描述研究的参与者和人群。					
4a. 使用以人为本的语言来指代研究人群和参与者，或使用基于患者偏好的术语。				结果	
4b. 如果报告参与者的个人特征，请描述数据来源、使用数据的理由，以及所使用分类方法的理由。				结果	
4c. 描述参与者和人群特征的细节，以便与其他基本医疗（初级保健）的患者人群进行比较。				结果	
4d. 明确报告参与者是否与临床医疗团队有既往的医疗服务关系，或是新患者。				方法 / 结果	
5. 在基本医疗（初级保健）的背景中，描述所研究的疾病状况。					
5a. 描述研究对象的病情是急性还是慢性。				方法 / 结果	
5b. 报告多病共存（multimorbidity）是如何被考虑的，以及它可能会如何影响对研究结果的解释。				方法	
6. 在基本医疗（初级保健）的背景中，描述所研究的临床接触情况。					
6a. 指明研究重点是单次的临床接触还是长期的医疗照护过程。如果是单次的临床接触，请指明是该研究条件下的首次访问还是随访访问。				方法	
7. 描述患者的医疗照护团队。					
7a. 如果医疗照护是由团队提供的，请描述团队成员及其职能。				结果	
7b. 对于不同类别的临床医务人员，请报告其职业、专科和资质。				结果	
8. 在基本医疗（初级保健）的背景中，描述研究的干预措施。					
8a. 描述干预措施及其实施的细节，以便读者能够评估其在自身所处环境中的适用性。				方法	
8b. 描述患者、参与者、临床医生、团队或诊所的任何分类或分组，以及在数据分析中如何处理它们。				方法 / 结果	
8c. 描述医疗卫生体系的细节，以便与其他体系进行比较。				导言（背景） / 讨论	
9. 描述所使用的研究测量方法，及其与基本医疗（初级保健）的相关性。					
9a. 报告研究中使用的测量工具是否已在基本医疗（初级保健）人群或背景中进行验证。				方法	
9b. 描述所使用的测量工具对基本医疗（初级保健）患者及其医疗照护的意义。				方法	
9c. 报告的研究结果应能被基本医疗医务人员和患者进行临床解读。				结果	
10. 在基本医疗（初级保健）的背景中，讨论研究结果的含义。					
10a. 讨论研究结果对科学研究、患者照护、教育和政策的影响，特别强调其对基本医疗（初级保健）的作用和意义。				讨论	
10b. 讨论研究所提出的建议，对基本医疗（初级保健）实际工作中的需求和优先事项的影响。				讨论	
10c. 对可能影响研究结果在不同基本医疗（初级保健）背景中的适用性的研究过程进行讨论。				讨论	

3 CRISP 指南

CRISP 指南由 24 条 CRISP 清单条目和详细的使用说明组成。

3.1 清单的条目

CRISP 清单(表 3)是研究人员、作者和编辑的一种辅助工具,帮助他们报告基本医疗(初级保健)研究,总结了基本医疗(初级保健)相关人员认为对透明度、质量和实用性至关重要的条目。

基本医疗(初级保健)研究涉及多种方法、研究设计、主题和背景,因此并非 CRISP 条目都适用于每个研究。一些条目可能更适用于定量、定性或参与性研究方法。有关每个条目的详细信息,请参阅 CRISP 解释与示例文件(附件 1)。

CRISP 指南不会限制对于有效或创造性的研究内容的交互。论文的内容和形式的最终决定权仍掌握在作者和编辑手中。

CRISP 清单旨在呼吁在研究报告中提供更丰富的背景信息。基本医疗(初级保健)读者需要更多的信息来理解研究团队、参与者、患者、人群、临床状况、临床接触、患者照护团队、研究干预和研究测量的背景。在研究报告的每个部分——引言、方法、结果、讨论中,使用者都需要提供在基本医疗(初级保健)的现实环境中,具有可操作性的信息。基本医疗(初级保健)的广度和深度及其在各种环境中的广泛实践,意味着研究报告必须提供丰富的背景环境描述。对那些希望其论文被阅读,并将其研究的发现和结果应用于实践的研究人员和作者来说,CRISP 清单提供了一种新工具,使其发表的研究论文和报告,对于基本医疗(初级保健)领域的读者更具相关性、关联性和可操作性。

3.2 清单的使用说明

对于 CRISP 清单上的 24 个条目,要求如下:(1)作者应报告论文中是否包含该信息(是、否或不适用), (2)建议作者考虑将该条目的相关信息在论文的特定位置进行报告, (3)建议作者注明手稿中该条目所在的位置。

作者应对每个条目作出回应。如果缺少某个条目,作者应注明缺失,并简要解释未包含该条目的原因(例如,数据不适宜公开,未收集数据,信息超出研究设计的范围)。

作者应注明提交报告中每个条目的位置(按行号、页码或版块)。条目的位置由作者自行选择。建议位置遵循研究报告的常规版块:引言(背景)、方法、结果和讨论(即 IMRaD)。某些条目的详细信息,可以通过引用适宜的参考文献来提供(例如,描述医疗体系的参考文献)。

需要认识到,当在基本医疗(初级保健)研究中涉及特定的方法或背景时,也可能同时适用其他的研究报告指南。作者可以将这些指南与 CRISP 指南一起使用,以确保其论文中包含研究方法以及基本医疗(初级保健)相关人群所需要的信息。当基本医疗(初级保健)研究符合现有的某个报告指南时,例如 CONSORT 指南^[11]、STROBE 指南^[12]或 COREQ 指南^[13]时,CRISP 指南可以作为以上这些指南的补充,从而保证研究报告在基本医疗(初级保健)研究的语境下提供足够信息。例如,CRISP 中要求提供关于多病共存和连续照护的信息,而这些信息在其他指南中没有建议。CRISP 的一些报告条目也可能与其他指南中的条目重叠。

与其他报告指南一样,CRISP 指南可以帮助指导研究的规划、实施和报告,对从事科研工作的教师、学生、推广者和资助者也可能有所帮助。

4 讨论

由基本医疗(初级保健)研究相关群体制定,并为其服务的指南——CRISP 清单是通过多种方法研究的最终成果,包含了需求评估、文献综述、全球调查和德尔菲法研究,具有前瞻性设计、透明和迭代的特点。我们在之前的报告中,已详细报告了研究设计、结果、分析和局限性^[14, 18]。

在 CRISP 条目开发过程中,我们设计了一种不同于大多数已发布报告指南的开发路径。我们并未依赖少数擅长特定研究方法的领军专家,而是将基本医疗(初级保健)研究及其交流方面的专家视为研究者群体。我们广泛采纳了不同专业、学科、国家的,以及具有不同个人和专业特征、研究职责的学者的意见,并同时考虑了基本医疗(初级保健)研究的研究人员和使用者的建议。在每一个步骤中,我们都受益于患者和社区代表的参与。最后,我们在一个多样化的小组中对 CRISP 清单及其支持文件进行了试点测试。

这种创新方法的成功得益于较高的调查响应率、多个小组建议的报告条目中共同出现的明确主题,以及达成对一组报告条目的共识。

我们的调查招募了来自基本医疗(初级保健)领域的广泛的参与者,旨在倾听所有的意见。我们调查的样本是包容性的,但不能声称具有统计学上的人群代表性。大多数临床医务人员是医生,其中大多数是家庭医生或全科医生。随着 CRISP 指南的发展,应当继续获得更多的参与者的意见。

我们之所以能够成功的吸引家庭医生、全科医生及其他人的参与,得益于 WONCA(世界家庭医生组织, <https://www.globalfamilydoctor.com>)和 NAPCRG(北美初级保健研究学会, <https://www.napcrg.org>)对 CRISP 项目

的目标以及研究方法的支持。

5 指南的实施及未来发展

尽管满足纳入 CRISP 清单中的条目，可能需要在论文报告中增加细节和篇幅，但我们的研究表明，读者需要这些信息，这样才能够更好地利用研究的发现和结果。增加这些必要条目，可能需要采用新的出版方法，包括使用附录、在线材料和其他创新策略。理想情况下，论文的报告格式应根据论文的用途而设计。同时，论文的报告也应当满足读者们的需求，因为他们希望将研究的发现和结果应用到后续的研究、患者照护、医疗卫生体系和人群健康中去。出版技术和传播策略的进步，应当为更多的研究使用者，提供更大的论文使用价值。

尽管 CRISP 指南专为满足基本医疗（初级保健）的需求而设计，但其原则和指南的内容，也对改善其他医学和健康科学领域的研究报告有所帮助。我们鼓励其他团体也考虑采用这种以使用者为导向的、富有包容性的流程开发研究报告指南。

CRISP 指南是一个动态发展的文件，随着基本医疗（初级保健）及其研究方法的发展、传播途径的扩展，以及科学、实践和使命越趋成熟，其可能会随时修订。我们欢迎所有人的指导，以使指南对更多用户更加实用。我们欢迎大家通过 CRISP 网站 (<https://crisp-pc.org/>) 提供意见和建议。

CRISP 指南在改进基本医疗（初级保健）研究报告上的有效性上，值得进行进一步的测试和验证。我们鼓励其他人员开发和分享 CRISP 条目指南的最佳实践方法。指南的使用者，如编辑、期刊和教育者可以探索通过新的方法来报告研究的发现和结果，以及他们对患者照护、临床实践和医疗卫生体系的影响。

CRISP 工作组计划将指南翻译成多种语言，以帮助全球研究人员。我们欢迎认为翻译它将帮助提升当地科研环境的研究人员与我们联系。

我们建议期刊编辑通过鼓励作者和审稿人使用 CRISP 清单，来帮助作者提高基本医疗（初级保健）研究报告的质量^[20]。也建议基本医疗（初级保健）研究期刊发表社论，讨论由基本医疗（初级保健）研究人员制定的 CRISP 声明和 CRISP 清单的潜在价值。

我们希望 CRISP 指南能帮助研究人员、作者、编辑、审稿人、读者及其他用户改进基本医疗（初级保健）研究的报告，以促进研究、医疗照护和健康的改善。

致谢：CRISP 工作组感谢华盛顿大学（西雅图，华盛顿州）生命科学图书馆员 Diana N. Loudon 对文献综述的管理，感谢 Angela Yang（华盛顿大学牙科学院）和 Liesbeth Hunik（荷兰奈梅亨 Radboud 大学医学中心基础和社区护理系）协助组织调查和指南评审；我们感

谢 Frank Moriarty（爱尔兰都柏林爱尔兰皇家外科医学院高级讲师），Peter Lucassen（荷兰奈梅亨 Radboud 大学医学中心高级研究员）和 Hans van der Wouden（荷兰阿姆斯特丹 Vrije 大学医学中心阿姆斯特丹公共卫生研究所全科医学系副教授）对于德尔菲研究的指导。我们感谢 Vivian Ramsden（加拿大萨斯喀彻温大学教授）对手稿的详细评审和建设性建议。最后，我们感谢支持德尔菲研究和试点研究的所有参与者。

作者贡献：所有作者为 CRISP 工作组成员。通讯作者证明所有列出的作者符合作者资格标准，并且没有遗漏符合标准的其他人。William R. Phillips 是负责人，全面负责这项工作和研究的实施；有权访问数据；并控制发布的决定。贡献者：William R. Phillips 和 Elizabeth Sturgiss 构思了该条目；领导了国际 CRISP 工作组；设计了研究；管理和分析了数据；起草、修改并最终确定了报告。Paul Glasziou、Tim olde Hartman、Aaron Orkin、Pallavi Prathivadi、Joanne Reeve、Grant M. Russell 和 Chris van Weel 修订了研究设计，分析了数据，并修改和批准了最终报告。

本文无利益冲突。

资金支持：所有作者和 CRISP 工作组成员均为志愿者。此工作没有外部资金支持。Phillips 博士的部分时间由华盛顿大学 Helen Riaboff Whiteley 中心支持。Sturgiss 博士的部分时间由国家健康和医学研究委员会研究员奖学金支持。

免责声明：所表达的观点仅代表作者本人，不代表作者所属机构的官方观点。

作者感谢中文版本翻译小组成员（按拼音排序）：陈庆奇（香港大学家庭医学和初级保健系），顾杰（复旦大学附属中山医院全科医学科，复旦大学附属中山医院国际医疗部），刘晨曦（华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院），秦江梅（国家卫生健康委卫生发展研究中心），汪洋（同济大学附属杨浦医院全科医学科，上海市全科医学与社区卫生发展研究中心），杨辉（Monash 大学公共卫生与预防医学学院），张拓红（北京大学公共卫生学院），赵洋（新南威尔士大学乔治全球健康研究院，墨尔本大学人口与全球健康学院）。

版权声明：Reprinted with permission from William R. Phillips, Elizabeth Sturgiss, Paul Glasziou, Tim C. olde Hartman, Aaron M. Orkin, Pallavi Prathivadi, Joanne Reeve, Grant M Russell and Chris van Weel: Improving the Reporting of Primary Care Research: Consensus Reporting Items for Studies in Primary Care – the CRISP Statement, *Annals of Family Medicine* 2023; Vol. 21, No. 6. © 2023 *Annals of Family Medicine*

参考文献

- [1] GLASZIOU P, ALTMAN D G, BOSSUYT P, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research [J]. *Lancet*, 2014, 383(9913): 267–276. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62228-X.
- [2] MOHER D. Reporting guidelines: doing better for readers [J]. *BMC Med*, 2018, 16(1): 233. DOI: 10.1186/s12916-018-1226-0.
- [3] CHALMERS I, GLASZIOU P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence [J]. *Lancet*, 2009, 374(9683): 86–89. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60329-9.
- [4] BILBRO N A, HIRST A, PAEZ A, et al. The IDEAL reporting guidelines: a Delphi consensus statement stage specific recommendations for reporting the evaluation of surgical innovation [J]. *Ann Surg*, 2021, 273(1): 82–85. DOI: 10.1097/SLA.0000000000004180.
- [5] HIGGINSON I J, EVANS C J, GRANDE G, et al. Evaluating complex interventions in end of life care: the MORECare statement on good practice generated by a synthesis of transparent expert consultations and systematic reviews [J]. *BMC Med*, 2013, 11: 111. DOI: 10.1186/1741-7015-11-111.
- [6] LEGRO R S, WU X, BARNHART K T, et al. Improving the reporting of clinical trials of infertility treatments (IMPRINT): modifying the CONSORT statement [J]. *Hum Reprod*, 2014, 29(10): 2075–2082. DOI: 10.1093/humrep/du218.
- [7] Institute of Medicine (US) Committee on the Future of Primary Care, DONALDSON M S, YORDY K D, et al. *Primary Care: America's Health in a New Era* [J]. National Academies Press, 1996. DOI: 10.17226/5152.
- [8] JUNGO K T, ANKER D, WILDISEN L. Astana declaration: a new pathway for primary health care [J]. *Int J Public Health*, 2020, 65(5): 511–512. DOI: 10.1007/s00038-020-01368-5.
- [9] KIDD M. The importance of being different: inaugural Dr Ian McWhinney lecture [J]. *Can Fam Physician*, 2015, 61(12): 1033–1038.
- [10] VAN WEEL C, ROSSER W W. Improving health care globally: a critical review of the necessity of family medicine research and recommendations to build research capacity [J]. *Ann Fam Med*, 2004, 2(Suppl 2): S5–S16. DOI: 10.1370/afm.194.
- [11] SCHULZ K F, ALTMAN D G, MOHER D, et al. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials [J]. *BMJ*, 2010, 340: e332. DOI: 10.1136/bmj.e332.
- [12] VON ELM E, ALTMAN D G, EGGER M, et al. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies [J]. *BMJ*, 2007, 335(7624): 806–808. DOI: 10.1136/bmj.39335.541782.AD.
- [13] TONG A, SAINSBURY P, CRAIG J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups [J]. *Int J Qual Health Care*, 2007, 19(6): 349–357. DOI: 10.1093/intqhc/mzm042.
- [14] PHILLIPS W R, LOUDEN D N, STURGISS E. Mapping the literature on primary care research reporting: a scoping review [J]. *Fam Pract*, 2021, 38(4): 495–508. DOI: 10.1093/fampra/maa143.
- [15] PHILLIPS W R, STURGISS E, HUNIK L, et al. Improving the reporting of primary care research: an international survey of researchers [J]. *J Am Board Fam Med*, 2021, 34(1): 12–21. DOI: 10.3122/jabfm.2021.01.200266.
- [16] PHILLIPS W R, STURGISS E, YANG A, et al. Clinician use of primary care research reports [J]. *J Am Board Fam Med*, 2021, 34(3): 648–660. DOI: 10.3122/jabfm.2021.03.200436.
- [17] STURGISS E A, PRATHIVADI P, PHILLIPS W R, et al. Key items for reports of primary care research: an international Delphi study [J]. *BMJ Open*, 2022, 12(12): e066564. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-066564.
- [18] PHILLIPS W R, STURGISS E A, MORIARTY F, et al. What specific items are needed in a guidance statement for the reporting of primary care research? An online Delphi study of the international primary care research community. *OSF Open Science Framework*, Published Feb 26, 2021. Accessed Sep 18, 2023. <https://osf.io/ejf8p/>.
- [19] MOHER D, SCHULZ K F, SIMERA I, et al. Guidance for developers of health research reporting guidelines [J]. *PLoS Med*, 2010, 7(2): e1000217. DOI: 10.1371/journal.pmed.1000217.
- [20] HOPEWELL S, RAVAUD P, BARON G, et al. Effect of editors' implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: interrupted time series analysis [J]. *BMJ*, 2012, 344: e4178. DOI: 10.1136/bmj.e4178.
- (收稿日期: 2024-10-15; 修回日期: 2024-10-25)
(本文编辑: 崔莎)