

# 实施性研究的报告规范 (StaRI) 解读



邢唯杰<sup>1,2</sup>, 朱政<sup>1,2</sup>, 胡雁<sup>1,2</sup>, 周英凤<sup>1,2</sup>, 顾莺<sup>2,3</sup>

1. 复旦大学护理学院(上海 200032)
2. 复旦大学 Joanna Briggs 循证护理合作中心(上海 200032)
3. 复旦大学附属儿科医院(上海 201102)

**【摘要】** 为规范和提高实施性研究的报告质量, *BMJ* 近期发表了实施性研究的报告规范 (standards for reporting implementation studies, StaRI)。本文介绍了 StaRI 的产生背景、制订过程, 并对其核心内容进行解读, 以期为国内研究人员开展实施性研究及撰写实施性研究论文提供借鉴。

**【关键词】** 实施科学; 实施性研究; 报告规范; 解读

## Interpretation of standards for reporting implementation studies (StaRI)

XING Weijie<sup>1,2</sup>, ZHU Zheng<sup>1,2</sup>, HU Yan<sup>1,2</sup>, ZHOU Yingfeng<sup>1,2</sup>, GU Ying<sup>2,3</sup>

1. School of Nursing, Fudan University, Shanghai, 200032, P.R.China
  2. Fudan University Centre for Evidence-based Nursing: A Joanna Briggs Institute Centre of Excellence, Shanghai, 200032, P.R.China
  3. Children's Hospital, Fudan University, Shanghai, 201102, P.R.China
- Corresponding author: HU Yan, Email: huyan@fudan.edu.cn

**【Abstract】** To standardize and improve the reporting quality of implementation studies, *BMJ* published the standards for reporting implementation studies (StaRI). This paper introduces the background and process of StaRI development, and interprets the core content of StaRI. It is expected that StaRI will provide support for domestic researchers to carry out implementation studies and writing implementation research reports.

**【Key words】** Implementation science; Implementation studies; Reporting guideline; Interpretation

随着循证医学的发展, 高质量证据不断涌现, 如何将证据传播和转化到临床, 并被一线工作人员采纳与应用, 成为健康系统中需要解决的新问题。在这一背景下, 为弥补证据与实践之间的缝隙, 实施科学 (implementation science) 产生并日益发展为一个重要的研究方向<sup>[1]</sup>。实施科学指将科学发现及循证干预方法整合到临床实践和健康政策中, 从而提高医疗服务质量和有效性的研究过程, 也称为实施性研究 (implementation study)<sup>[2,3]</sup>。实施性研究不仅判断干预措施在实施过程中是否有效, 更期望去解释实施成功或失败的原因是什么, 从而寻找更有效的促进干预实施的方法<sup>[4]</sup>。因此, 在实施性研究中, 实施的干预措施和促进干预实施的策略方法同样重要, 其最终目的是促进干预措施快速、便捷、低成本地被一线实践者所掌握和采用, 让目标人群受益速度更快、范围更广<sup>[5]</sup>。实施性研究设计

多样, 如时间序列研究、阶梯试验设计、整群随机试验设计等。目前已有的报告规范针对某一特定的研究设计, 侧重于报告研究结果, 而对于研究场景及干预措施在不同场景中如何实施和推进的报告不够充分, 缺乏统一、完整的报告规范, 影响了实施性研究的检索、复制和推广<sup>[6]</sup>。2017年3月, Pinnock等<sup>[7]</sup>在*BMJ*上发表了实施性研究的报告规范 (standards for reporting implementation studies, StaRI), 旨在规范和提高实施性研究的报告质量, 促进实施科学的发展。本文对 StaRI 产生背景、制订过程进行介绍, 对其核心内容进行解读, 以期为国内研究人员开展实施性研究及撰写实施性研究文章提供借鉴。

### 1 StaRI 的制订过程

StaRI 的制订遵循健康相关研究的报告规范发展指南<sup>[8]</sup>, 并在报告规范网站 (EQUATOR 网站) 上公布了其研究计划。在相关系统评价的基础上, StaRI 研究小组组建了包括研究者、期刊编辑、临床

DOI: 10.7507/1672-2531.201808102

通信作者: 胡雁, Email: huyan@fudan.edu.cn



实践者、管理者、方法学家、患者团体和资助机构的国际化多学科专家团队,使用在线 Delphi 法收集和汇总专家意见,通过 20 名和 19 名专家分别完成了两轮 Delphi 咨询后,从潜在的 47 个条目中筛选出 35 个条目作为备选条目。随后召集了为期两天的现场共识会议,由来自多个学科的 15 名专家出席,进一步筛选出核心条目和概念,形成了 StaRI 初稿。在反复在线讨论和同行反馈后,最终发布了正式的 StaRI 报告规范。StaRI 为实施性研究提供

了可参考的报告框架,所有旨在推进有效干预措施的采纳、实施和可持续性评估的研究,都可参照此规范进行研究的报告。

## 2 StaRI 的内容

StaRI 共包含 27 个条目,按题目、摘要、背景、目的、方法(描述和评价)、结果、讨论、通用信息 8 个部分进行归类,并采用了实施方法和干预措施双轨报告的框架(表 1)。其中实施方法指的是能够

表 1 实施性研究的 StaRI 报告规范

报告条目	实施方法: 促进干预实施的策略	干预方法: 被实施的干预措施
标题	1 体现本研究是一项实施性研究,并描述所使用的方法学	同左
摘要	2 体现本研究是一项实施性研究,描述拟评估的实施方法,拟实施的干预措施,定义关键的实施结局评价指标和健康结局评价指标	同左
引言	3 拟实施的干预旨在解决卫生保健中存在的哪些问题、挑战或不足	同左
	4 拟采取的实施方法的科学背景和理论基础(包括任何理论、框架、模型,实施方法能够发挥作用的依据,任何预实验)	拟实施的干预措施的科学背景和理论依据(包括有效性的证据及能够发挥作用的依据)
目的	5 研究目的,并分别阐述实施目标和干预目标	同左
方法	6 研究设计及其主要特征(可交叉参照其他合适的方法学报告标准),及研究计划发生的任何变化及原因	同左
	7 实施干预的情境(应考虑可能影响干预实施的社会、经济、政策、卫生保健、组织机构中的障碍和促进因素)	同左
	8 实施场所的特征(如位置、人员、资源等)及入选标准	干预针对的人群及入选标准
	9 对实施方法的描述	对干预措施的描述
	10 描述为了附加研究任务和/或嵌套研究的亚组招募方法	同左
	11 确定实施方法的预期主要结局和其他结局,以及相应的评估方法;记录任何预先确定的目标	根据需要确定干预措施的预期主要结局和其他结局,以及相应的评估方法;记录任何预先确定的目标
	12 报告实施方法的过程评价指标和结局,以解释其能发挥预期效果的机制	同左
	13 实施方法的资源使用、成本、经济结局及分析方法	干预措施的资源使用、成本、经济结局及分析方法
评价	14 样本量的合理性(根据情况报告样本量计算方法、预算限制、实际考虑、数据饱和度等)	同左
	15 分析方法及选择原因	同左
	16 任何预先设定的亚组分析方法(如多中心研究的不同中心之间,不同的临床特征或人口学特征群体之间),或者嵌套研究的亚组之间	同左
	17 实施对象的数量及特征	干预对象的数量及特征(如适用)
	18 实施方法的主要结局和其他结局	干预措施的主要结局和其他结局(如适用)
	19 实施方法相关的过程数据,以反应其能够达到预期效果的原因	同左
	20 实施方法的资源使用、成本、经济结局分析	干预措施的资源使用、成本、经济结局分析
	21 亚组结果及其代表性,包括被招募到嵌套研究中的亚组结果(如有)	同左
	22 实施方法与研究计划的一致性,及为了适应情境和偏好做出的调整	核心干预措施与计划的一致性(如有测量)
讨论	23 可能影响结局的情境变化(如有)	同左
	24 各组中的任何重要伤害或意外影响	同左
	25 结果汇总、优势、局限性、与其他研究的对比、结论和对实践的影响	同左
	26 讨论实施方法(特别是可推广性)对政策、实践和后续研究的影响	讨论干预措施(特别是可持续性)对政策、实践和后续研究的影响
通用	27 包括各项批准声明,如伦理审批、数据保密、主管部门批准信息、试验或研究注册信息(是否可提供研究计划书)、研究资助信息、利益冲突等	同左

促进干预措施在研究场景中应用的策略,如员工培训、系统开发、持续审查等;干预措施指的是在研究场景中被实施、被评估的措施。对于实施性研究,实施方法的报告是第一位的,能帮助读者了解促进实施的方法和实施成功原因,因此表格中关于实施方法的这一项应尽量全部报告。此外,对于干预措施的报告也同样重要。尽管这些干预措施在被实施前,已有强有力的证据证实了有效性,但考虑到实际干预效果在不同场景可能会有改变,因此仍有必要测量和报告具体场景下干预措施带来的结局变化。

### 3 StaRI 的解读

为帮助读者更好地理解和应用该报告规范,本文在 StaRI 工作组的授权下,参考 StaRI 工作组发表的解读方法<sup>[9]</sup>,对 StaRI 报告规范的条目内容逐一进行解读。

#### 3.1 标题与摘要

标题和摘要中应体现出本研究是一项实施性研究,并描述所使用的方法学。如“使用多层干预方法促进围手术期安全指南的实施:一项阶梯随机对照试验”<sup>[10]</sup>。可在标题、摘要和关键词中使用“实施性研究”(implementation study)、“实施策略”(implementation strategy)等词汇,便于读者、研究者、应用者检索和识别。除此之外,摘要中应描述本研究拟评估的实施方法、拟实施的干预措施,以及研究情境、资源使用、实施结局和健康结局(如有)。

#### 3.2 引言与目的

引言应首先描述拟实施的干预措施旨在解决卫生保健过程中的哪些问题、挑战或不足。例如某个问题的发生率、其对个人或健康资源的影响、现有证据与实践之间的差距。此外,还应描述干预实施的情境特征,以体现该实施性研究拥有的资源和面临的挑战。情境特征的描述应包含影响干预实施成功的关键促进因素(如政策、资源、决策者风格等)和阻碍因素(组织机构或个人层面等)。

引言中应阐述拟采取的实施方法的科学背景和理论基础。具体实施策略可在方法部分详细描述,但在引言中应简要介绍本研究采用的实施方法及其理论、框架、模型支撑(如 PDSA 循环、PARiHS 实施模式等),并描述该模式能够发挥作用的依据以及该实施方法为何适用于本研究情境。与此同时,引言中应描述拟实施的干预措施及其科学背景、理论依据、能够发挥作用的机制

等。实施性研究不以检测干预措施的效果为首要目的,因此实施性研究中采用的干预措施应是已有高质量证据支持的措施。

对于实施性研究的研究目的,应分别阐述实施目标和干预目标。例如一项研究旨在将支持性自我管理(supported self-management, SMS)纳入 2 型糖尿病患者护理内容,其实施目标是提高临床护士对 SMS 计划的接受度和实施率,并识别影响护士实施 SMS 计划的障碍因素。而干预目标则是评价 SMS 计划对 2 型糖尿病患者日常功能、情绪状态、社会参与、自我管理行为、健康资源使用的影响<sup>[11]</sup>。

#### 3.3 方法

在方法部分,应首先报告本研究的总体设计、设计特征、选择该设计的原因、以及与最初的研究计划相比研究方案发生的任何变化及原因。实施性研究可使用多种设计方法,如群组随机对照试验、实用性随机对照试验、临床对照研究、间断时间序列研究、队列研究、前后对照研究、案例研究、混合模式研究等<sup>[12]</sup>。在 StaRI 报告规范中,尚未将这些研究设计特征的条目包含在内(如随机化、盲法、组间可比性等),因此作者在描述这部分信息时可参照不同研究设计相对应的报告标准,如 CONSORT 群组随机对照试验报告标准<sup>[13]</sup>、CONSORT 实用性随机对照试验报告标准<sup>[14]</sup>、观察性研究报告标准(STROBE)<sup>[15]</sup>、质性研究报告标准(COREQ)等<sup>[16]</sup>。

方法部位中还应报告实施干预的情境特征,如开展实施研究的场所性质、患者类型和人数、工作人员概况、所拥有的资源等,并应考虑可能影响实施方法和实施结果的社会、经济、政策、卫生保健、组织机构中的障碍和促进因素。成功的实施是个体、研究证据、实施情境相互作用的过程。对于实施情境的描述能够帮助读者判断情境因素在实施结果中发挥的作用,并有助于读者比较自身环境与本研究情境的相似性,以决定复制或调整该实施策略在自身环境的实施。

研究对象应从实施场所和干预人群两个方面进行描述。前者指的是开展实施性研究的场所,如医院、病房、诊所、卫生院等,并描述这些场所的招募过程和纳入标准。我们以促进围手术期安全指南的实施性研究为例<sup>[10]</sup>,该研究的实施场所应交代“本研究在 9 所医院开展,其中 2 所研究型医院,4 所教学医院,3 所区域医院,每所医院的床位数从 200 ~ 1 300 位不等,这些医院的选择能够代表某地区的医生卫生分布情况”。研究对象的干预人群

指的是干预措施所针对的人群及选择原因,如“本研究评估的人群是在以上医院接受择期腹部或血管手术的1800名患者,选择这些患者的原因是其并发症和死亡风险较高,患者的纳入和排除标准包括...”。

方法部分应详细阐述实施方法和干预方法。对于实施方法,可借鉴不同的理论、框架、模式进行阐述。如在实施性研究的整合性理论框架(consolidated framework for implementation research, CFIR)中,应从干预措施、外部环境、内部环境、利益相关人、实施过程5个关键因素进行阐述;在PARiHS模式中,应从证据、组织环境、促进因素3个核心要素进行报告<sup>[7]</sup>。对于干预方法的报告,与其他干预性研究的报告标准一致,应尽可能详细地说明干预者、干预内容、干预地点、干预时间和剂量。但在实施性研究中,考虑到各实施场所可能会根据自身情境对干预措施进行调整,因此应指明干预措施中哪些是不可更改的核心要素,哪些是允许甚至是鼓励调整的内容。此外,如有对照组,还应提供关于“常规做法”的详细描述,以帮助读者判断本研究与自身实践环境的可比性。

最后,应描述附加研究任务和/或嵌套研究的亚组招募方法。在实施性研究中,往往以场所为单位进行干预,因此参与研究的患者不需要进行逐一知情同意。但在有些研究中,为了评价干预或实施的效果,会挑选一部分患者进行观察、访谈或问卷调查。应当清晰阐述这部分人群的招募过程。

### 3.4 评价

实施性研究的效果评价应报告实施结局和干预结局两方面。因实施性研究以评价实施方法为主要目的,因此应首先报告实施方法的主要结局、其他结局以及相应的评估方法。此外,干预措施导致的健康结局也同样重要,这是开展实施性研究的根本价值所致。尽管被实施的干预措施已有强有力证据支持有效性,但在真实环境中实施时依然存在效果减弱的情况,故干预措施对于健康结局的影响也应该纳入被评价的范围。如在促进围手术期安全指南实施的研究中,工作人员对围手术期患者安全指南的依从性即是主要的实施结局,而院内并发症、死亡率、住院时间、再入院、再次手术等则是干预结局<sup>[10]</sup>。

过程评价也常用于实施性研究中,目的是解释实施方法能发挥预期效果的原因和机制,帮助实施者在实施过程中调整实施策略或干预方法,以及评估和探索干预实施中利益相关人或干预人群的

体验。过程评估可基于所使用的实施理论、框架。如在促进围手术期安全指南实施的研究中,研究者参照质量改进干预中的过程评价方法,通过问卷调查收集各实施点的实施者特征、健康服务团队特征、干预的频率和强度、实施环境中的障碍与促进因素等指标,来辅助解释实施行为与实施结局之间的关系<sup>[10]</sup>。

经济学评价也是实施性研究中需要考虑的结局。应报告本次研究中的资源使用和成本改变,为实施方法的推广、干预措施的采纳等卫生决策提供必要的信息参考。

为了保证评价方法的效力,实施性研究也需要报告样本数量及其计算方法。实施场所的数量和干预对象数量的计算应基于研究设计,并考虑依从性、预算限制等实用因素。同样,资料的分析方法也应基于研究设计和研究假设进行报告,如在亚组分析时,应提前界定亚组的分组方法和依据。

### 3.5 结果

结果中应报告实施场所和实施人员的特征以及他们的代表性,报告接受干预的人群特征(对应方法中的第8条)。可使用流程图来描述实施场所和干预样本的招募、跟踪和失访情况(可参考群组随机对照试验的CONSORT声明流程图)。在结局报告上,建议先报告实施方法的主要和其他结局,再报告干预措施的主要和其他结局(如有测量)。如有过程评价,还应报告相关的过程评价数据及其与主要结局的关系。如有经济学评价,应报告实施方法和干预措施的资源使用、成本变化等经济学结局指标结果。如预先设置了亚组,应报告亚组结果及其代表意义。

正如方法中第9条所提及的,在实施性研究中,为了适应不同场所的情境和偏好,研究者可对实施方法和干预措施进行本土化调整。因此结果中还应报告实施方法、干预措施与前期计划的一致性(保真度)、调整的过程及原因。用时间表、时间轴等来呈现实施过程中的关键情境变化(如激励政策、人员变动、环境宣传等),以帮助读者了解实施的不同阶段取得不同效果的原因。最后,还应报告研究中的任何不良后果或非预期结局,包括这些不良事件的数量和潜在的原因。

### 3.6 讨论

讨论的报告结构应遵循投稿期刊的风格,但通常应包括研究的主要发现、优势、局限性、与其他研究的比较、对实践的影响和结论。在讨论中,还应反思实施方法对政策、实践和后续研究的影响,

以及干预措施对健康结局的益处。需要注意的是,讨论中应着重分析实施方法和干预措施的可持续性、可推广性和可应用性,为本研究推广到其他情境中给出建议。

### 3.7 通用

报告研究的各项批准声明,如伦理审批、主管部门批准信息、试验或研究注册信息(是否可提供研究计划书)、研究资助信息和利益冲突等。虽然预先注册尚未成为实施性研究的常规要求,但已有越来越多的实施性研究预先发表了研究计划书来提供更多的研究细节。

## 4 小结

StaRI 是一份基于 Delphi 法和专家共识的报告规范,为实施性研究提供了报告框架,有助于提高实施性研究报告的清晰度、一致性和完整性。StaRI 采用实施方法和干预措施双轨的报告框架,将实施性研究中的两个关键因素区分开来。此外,StaRI 强调了实施性研究中方法论和理论依据的报告,对提高实施性研究的方法学质量有促进意义。但该规范报告条目较多,其实用性尚需研究者的可用性评价。

随着实施科学的发展,实施性研究的数量将持续上升。促进 StaRI 报告规范的推广和使用,将不断完善实施性研究的报告,更好呈现实施性研究的临床和研究价值,也更容易被读者、研究者和期刊编辑阅读、引用和采纳。

### 参考文献

- Peters DH, Adam T, Alonge O, *et al.* Implementation research: what it is and how to do it. *BMJ*, 2013, 347: f6753.
- Eccles MP, Mittman BS. Welcome to implementation science. *Implement Sci*, 2006, 1(1): 1.
- Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, *et al.* Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci*, 2009, 4(15): 50.
- Bauer MS, Damschroder L, Hagedorn H, *et al.* An introduction to implementation science for the non-specialist. *BMC Psychol*, 2015, 3: 32.
- Implementation research in health: a practical guide. Available at: <http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/implementationresearchguide/en/>.
- Rycroft-Malone J, Burton CR. Is it time for standards for reporting on research about implementation? *Worldviews Evid Based Nurs*, 2011, 8(4): 189-190.
- Pinnock H, Barwick M, Carpenter CR, *et al.* Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI) statement. *BMJ*, 2017, 356: i6795.
- Moher D, Schulz KF, Simera I, *et al.* Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med*, 2010, 7(2): e1000217.
- Pinnock H, Barwick M, Carpenter CR, *et al.* Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI): explanation and elaboration document. *BMJ Open*, 2017, 7(4): e013318.
- Emond YE, Calsbeek H, Teerenstra S, *et al.* Improving the implementation of perioperative safety guidelines using a multifaceted intervention approach: protocol of the IMPROVE study, a stepped wedge cluster randomized trial. *Implement Sci*, 2015, 10: 3.
- van Dijk-de Vries A, van Bokhoven MA, Terluin B, *et al.* Integrating nurse-led Self-Management Support (SMS) in routine primary care: design of a hybrid effectiveness-implementation study among type 2 diabetes patients with problems of daily functioning and emotional distress: a study protocol. *BMC Fam Pract*, 2013, 14: 77.
- Pinnock H, Epiphaniou E, Pearce G, *et al.* Implementing supported self-management for asthma: a systematic review and suggested hierarchy of evidence of implementation studies. *BMC Med*, 2015, 13: 127.
- Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, *et al.* Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*, 2012, 345: e5661.
- Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, *et al.* Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ*, 2008, 337: a2390.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, *et al.* The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*, 2008, 61(4): 344-349.
- Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care*, 2007, 19(6): 349-357.
- 钟婕, 周英凤. 实施性研究的概述及应用进展. *中华护理杂志*, 2018, 53(7): 875-879.

收稿日期: 2018-08-24 修回日期: 2018-11-24

本文编辑: 熊鹰