

研究方案 (Protocols)

BMJ 集团的一般规定适用于 (如上) 稿件格式、编辑政策、授权表和患者知情同意书 (如研究设计中有涉及)。研究方案至少包括以下部分:

- 研究方案文章报道的应当是计划中的或进行中的研究。如果稿件中的研究已经完成, 则不应以研究方案投稿。研究的日期必须被写入正文或投稿信 (Cover letter)。
- 如果方案所述的研究需要**伦理批准**, 如各种试验, 那么在获得批准前, 本刊不太可能考虑接收。
- **标题 (title)**: 应当写明研究类型, 如随机对照试验。
- **摘要 (abstract)**: 应为结构化摘要, 并包括以下部分: 引言 (Introduction), 方法与分析 (Methods and analysis), 伦理与发布 (Ethics and dissemination)。如有试验注册信息 (Trial registration), 也应写在摘要的最后。
- **引言**: 解释本研究的理论依据及拟填补的证据空白。既往发表的相关文献应列作参考文献, 包括系统综述。
- **方法和分析**: 全面描述研究设计, 包括以下内容: 样本入选标准, 待测量的干预措施, 样本容量计算 (参照既往研究), 并估算欲使主要结果达到统计学意义、临床意义和政治意义所需的受试者人数, 研究结果的测量内容、时间和方法, 数据分析计划。
- **伦理与发布**: 阐明伦理学和安全方面的问题以及发布方式 (公开发表、数据存储和数据保存)。
- **作者贡献**: 说明每位作者对撰写本方案所作出的具体贡献。
- **资金声明**: 建议参照以下格式 “This work was supported by [资助单位名称] grant number [xxx]” 或 “This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors”。
- **利益冲突声明**。
- **完整的参考文献**。