**观察性研究方案**

项目名称：

**研究方案版本：1.0， 年 月 日**

**项目负责人：**

1. 研究背景及立项依据
2. 研究目的
3. 研究设计

3.1研究现场及研究人群

详细描述研究现场（医院、社区、学校等）、时间范围、选择方法及标准。

1. 队列研究：应给出调查对象的选择标准、调查对象的选择方法和来源。描述随访策略。
2. 病例-对照研究：应给出病例和对照的选择标准，病例的确定方法，病例和对照的选择方法及来源。给出病例与对照匹配的标准和比例。
3. 横断面研究：给出调查对象的选择标准、来源及抽样方法。

3.2研究所需样本量确定方法

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。

3.3 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。

3.4 数据管理与统计分析方案

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。

统计分析部分：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。

3.5 偏倚的控制

3.6 质量管理

3.7 安全性评价

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。

1. 参考文献
2. 附件

主要研究者签名：

日期：

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/>