

预后研究方案拟定指引

1. 题目

(应明确为多因素预测模型的建立/验证, 目标人群, 和预测结果等)

2. 前言

2.1. 背景

(阐述研究背景和该多因素预测模型建立和验证的原理, 并参考已有的预测模型)

2.2. 研究目的

(明确研究目标: 本研究是建立模型和/或验证模型)

3. 研究人群筛选及入组

3.1. 数据来源

(描述来源于什么研究设计的数据 (RCT、队列研究等), 明确研究的日期信息 (数据获得的时间开始时间、结束时间和随访时间等))

3.2. 研究人群

(描述研究人群的来源, 是否多中心, 研究中心的数量和位置)

3.2.1. 入选标准

3.2.2. 排除标准

4. 研究方法

4.1. 研究终点

(应说明是否盲法评价)

结局指标及定义

(明确定义预测模型的预测结局, 包括任何测量以及何时测量, 是否使用盲法评价方法)

预测指标及定义

(明确定义预测模型所用到的所有预测指标, 包括任何测量以及何时测量, 是否使用盲法评价方法)

5. 样本量

(描述研究的样本量如何确定)

6. 缺失数据的处理

(描述缺失数据的处理方法及细节)

7. 统计分析方法

（描述统计分析中预测指标的处理方法，建议画流程图）

7.1. 统计预测模型

预后预测模型的建立

（详述模型建立的过程，包括预测指标的选择，描述模型验证中预测值的计算方法）

7.2. 模型的验证

（详述模型验证的过程，研究对象的特征分析、内部验证/外部验证；模型预测效果的评估方法，比较验证数据集和建立数据集在人口学特征、临床指标和预测指标等重要变量上的分布差异；并对不同的预测模型进行比较。）

7.3. 亚组分析

（如果做了风险分层分析，请描述分层建立的细节）

8. 预期结果预测和解释

8.1. 预期结果预测

（提供可对个体进行预测的完整预测模型，如所有的回归系数、模型常数项或某时点的基线生存情况等；描述如何使用预测模型，并对预测效果进行估计）

8.2. 局限性

8.3. 推广应用

9. 参考文献

10. 附录

建议参考资料：

Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD): The TRIPOD statement