



2005 北京首届中-澳-亚太地区微创妇科论坛

China-Australia-Asia Pacific Gynecological
Endoscopy Forum Beijing 2005

论文汇编

Symposium



主办：《中国微创外科杂志编辑部》

Responsible Institute: Editorial Board of Chinese
Journal of Minimally Invasive Surgery

承办：首都医科大学附属北京安贞医院

Organizer: Anzhen Hospital, Capital University of Medical Sciences

协办：亚洲太平洋地区妇科内镜与微创外科协会

Co-Organizers: (Asia Pacific Association of Gynecologic Endoscopy
and Minimally Invasive Surgery, APAGE)

悉尼西部盆底外科协会

(Sydney West Advanced Pelvic Surgery Society, SWAPS)

澳大利亚悉尼新南威尔士大学Liverpool医院

(Liverpool Hospital, University of New South Wales, NSW)

2005 北京首届中—澳—亚太地区微创妇科论坛
China-Australia-Asia Pacific Gynecological Endoscopy Forum
Beijing 2005

大会名誉主席：张兆光 教授 首都医科大学附属北京安贞医院院长
朗景和 教授 中国医学科学院北京协和医科大学北京协和医院
中华医学会妇产科分会妇科内镜学组组长

大会共同主席：

伍冀湘 教授 首都医科大学附属北京安贞医院副院长
李奇龙 教授 台湾台北长庚医院 亚洲太平洋地区妇科内镜与微创外科协会主席
(Asia Pacific Association of Gynecologic Endoscopy and Minimally Invasive Surgery, APAGE)
Felix Wong 教授 澳大利亚悉尼新南威尔士大学利物浦医院
(Liverpool Hospital, University of New South Wales, NSW)
悉尼西部盆底外科协会主席
(Sydney West Advanced Pelvic Surgery Society, SWAPS)
夏恩兰 教授 首都医科大学附属复兴医院
中华医学会妇产科分会妇科内镜学组副组长
刘彦 教授 上海第二军医大学附属长征医院
中华医学会妇产科分会妇科内镜学组副组长
李斌 教授 首都医科大学附属北京安贞医院

学术委员会

主任委员：Felix Wong 澳大利亚悉尼利物浦医院
夏恩兰 首都医科大学附属北京复兴医院
刘彦 上海第二军医大学附属长征医院
副主任委员：傅贤波 北京大学第三医院《中国微创外科杂志》编辑部
伍冀湘 首都医科大学附属北京安贞医院
李斌 首都医科大学附属北京安贞医院

委员：

冷金花 (北京协和医院) 周应芳 (北京大学第一医院) 魏丽惠 (北京大学人民医院)
乔杰 (北京大学第三医院) 靳家玉 (首都医科大学附属北京友谊医院)
李光仪 (广东佛山市第一人民医院) 段华 (首都医科大学附属北京妇产医院)
冯力民 (首都医科大学附属北京天坛医院) 张震宇 (首都医科大学附属北京朝阳医院)
刘陶 (首都医科大学附属北京安贞医院)

组织委员会

主任委员：伍冀湘 傅贤波 Felix Wong
副主任委员：李斌 刘陶
委员：陈方 王东升 李昕 张军 王以新 马儒德
秘书组：组长：张军 成员：王焕英 褚黎 王惠群 王京 王以新

会议日程安排

9月1日	
	开幕式——主持人：伍冀湘
8:30-9:30	1 宣布会议开幕 2 介绍与会嘉宾 3 北京安贞医院张兆光院长致欢迎词 4 北京市卫生局副局长梁万年教授致辞 5 中华医学会妇科内镜学组主席郎景和教授致辞 6 中国微创外科杂志编辑部主任傅贤波教授致词 7 Professor Felix Wong 致辞 8 Professor Chyi Long Lee 致辞
9:30-12:00	专题报告——主持人：夏恩兰，刘彦
9:30-10:00	1 Can we have minimally invasive gynecological surgery-safer, faster, and cheaper?(我们能否有微创妇科手术——更安全、快捷和经济?) ——Pofessor Felix WONG (Australia)
10:00-10:30	2 临床科研设计和课题申请的技巧 ——梁万年 (北京市卫生局)
10:30-11:00	3 妇科泌尿学与盆底重建外科发展 ——郎景和 (北京协和医院)
11:00-11:30	4 宫腔镜应用新进展 ——夏恩兰 (首都医科大学复兴医院)
11:30-12:00	5 妇科腹腔镜手术十年发展现状与手术评价 ——刘彦 (上海第二军医大学长征医院)
12:00-13:00	午餐(安贞医院职工食堂)
13:00-17:30	专题报告与手术观摩——主持人：靳家玉，葛春晓，韩劲松
13:00-13:30	(1) The role of APAGE in the development of endoscopy in Asia Pacific (APAGE 在亚太地区内镜发展中的作用) (2) The endoscopic surgery of gynaecological cancer(妇科恶性肿瘤的内镜手术) ——Professor Chyi Long Lee (Taiwan)
13:30-17:30	第一手术间 腹腔镜宫颈癌根治术 (李光仪，李斌) 第二手术间 1 TVT-O (经闭孔尿道悬吊术) (Felix Wong，刘陶) 2 宫腔镜手术 (夏恩兰，张军) a.宫腔镜子宫斜隔电切术 b.宫腔镜子宫纵隔电切术 c.子宫畸形合并妊娠的宫腔镜检查术 3 腹腔镜回肠代阴道成形术 (伍冀湘，李斌，梁杰雄)
9月2日	
	手术观摩——主持人：李斌，张震宇
8:30-11:30	第一手术间 1 腹腔镜辅助阴式子宫切除术+阴道断端悬吊术 (应用 Biswas 举宫器) (Eric Lee，张军) 2 子宫内膜异位症手术 (周应芳，张军) 3 子宫内膜热球去除术 (张军) 第二手术间 1 腹腔镜子宫次全切除术 (阮邦武，刘陶) 2、腔镜下不孕不育的诊治 (输卵管镜) (Charles KOH，张军) 3、腹腔镜下输卵管复通术 (Charles KOH，李斌)
11:30-12:00	讨论
12:00-13:00	午餐

注：手术演示的安排可能有变动，以术前一天会场的通知为准。

9月2日	
13:00-17:30	专题报告——主持人：段 华，李 斌 翻译：马彩红
13:00--13:40	1 A new approach of laparoscopic assisted vaginal hysterectomy using Biswas elevtor（应用Biswas 举宫器行腹腔镜辅助阴式子宫切除术的新途径） ——Dr Eric Lee（Hong Kong）
13:40-14:20	2 Advances of laparoscopic management in infertility（腹腔镜在不育症诊治中的进展） ——Professor Charles Koh（USA）
14:20-15:00	3 The Laparoscopic Management of uterine fibroids（子宫肌瘤的腹腔镜治疗） ——Professor Pong Mo YUEN（Hong Kong）
15:00-15:20	Coffee Break
15:20-16:00	4 子宫颈病变诊断治疗进展 ——魏丽惠（北京大学人民医院）
16:00-16:40	5 深部浸润子宫内膜异位症治疗 ——冷金花（北京协和医院）
16:40-17:20	6 腹腔镜手术在宫颈癌分期与治疗中的作用 ——李光仪（广东佛山市第一人民医院）
9月3日	
8:30-11:30	手术演示——主持人：杨 丰，张 军
	第一手术间
	变性手术（伍冀湘/，李文志，姜永光，李 斌）
	第二手术间
	1 腹腔镜下全子宫切除术（李光仪，刘 陶） 2 腹腔镜子宫悬吊术（李奇隆，李 斌） 3 腹腔镜子宫肌瘤剔除术（姚书忠，李 斌）
11:30-12:00	讨论
12:00-13:30	午餐
13:30-17:30	专题报告——主持人：冷金花，李光仪 姚书忠
13:30-14:00	1 子宫腺肌病的诊治研究进展 ——周应芳（北京大学第一医院）
14:00-14:30	2 内镜在诊治子宫畸形中的应用价值 ——段 华（首都医科大学附属北京妇产医院）
14:30-15:00	3 宫腔镜诊治宫腔粘连的评价 ——葛春晓（南京鼓楼医院）
15:00-15:20	Coffee Break
15:20-16:10	4 宫腔镜检查及手术并发症的诊治和预防 ——冯力民（首都医科大学北京天坛医院）
16:10-16:40	5 腹腔镜子宫肌瘤剥除术 ——张震宇（首都医科大学北京朝阳医院）
16:40-17:10	6 大子宫肌瘤的腹腔镜手术方法选择 ——刘 陶（首都医科大学北京安贞医院）
9月4日	
8:30-12:00	专题报告——主持人：周应芳，乔 杰，冯力民
8:30-9:00	1 宫腹腔镜下辅助生殖技术 ——乔 杰（北京大学第三医院）
	2 妇科腹腔镜手术并发症的防治 ——姚书忠（广州中山大学第一医院）
	3. 罗式穹隆杯在子宫切除术中的应用 ——罗 新（广州暨南大学医学院附属第一医院）
9:30-10:00	4 腹腔镜下回肠代阴道成形术 ——伍冀湘（首都医科大学北京安贞医院）
10:00-10:20	Coffee Break
10:20-10:50	5 腹腔镜在输卵管重建方面的应用与展望 ——李 斌（首都医科大学北京安贞医院）
10:50-11:20	6 输卵管镜的临床应用 ——张 军（首都医科大学北京安贞医院）
11:20-11:50	7 微创妇科论文的撰写与常见错误 ——傅贤波（北京大学第三医院《中国微创外科杂志》编辑部）
12:00	闭幕



博生医疗投资集团

BOSHENG MEDICAL TREATMENT INVESTMENT GROUP



北京现代女子医院投资管理有限公司

BEIJING MODERN WOMAN BRAND CATENA HOSPITAL INVESTMENT MANAGEMENT LIMITED COMPANY

热烈祝贺

2005 北京首届中 - 澳 - 亚太地区微创妇科论坛 圆满成功!

博生医疗投资集团是一个新型医疗服务管理集团公司。以医院投资、经营、管理为主，集医疗、保健服务，医药、医械产品、营销，医药科研投资开发为一体。现集团总部设于北京，拥有员工 3280 余名，其中高级人才 600 余名（副高以上），中级职称人员有 1000 余名，各类高级管理人员 100 名，学历在本科以上占 56%。博生医疗投资集团通过新建、并购、国有改制等多种经营模式，完成了集团医疗服务的连锁化、规模化的发展历程；以北京为核心，形成华中、华北、华东、西南、西北五大区域经营格局。

“现代女子”是博生集团适应医疗与国际化接轨的发展需求，在全国首创的医院品牌连锁模式。“现代女子”连锁医院以“树立品牌医院、开创人文医学，致力于创新医疗不断发展”为办院方针，“以人为本，追求卓越”为理念，以“人文关怀，服务永恒”为服务宗旨，以“顾客之尊、医德之上、医技至精、服务至诚”为医疗精神，全面推行医务人员服务承诺，推进多种体制办医的发展道路，在医疗行业中树立新品牌，创建新形象，在医疗事业的发展中走出新路子，创出新成绩。

稳步发展的现代女子医院连锁经营模式已完全成熟，集团公司对现代女子品牌管理统一策划，致力于现代女子品牌医院国际连锁经营发展，现旗下拥有北京、山西、重庆、河北、长沙、武汉等六家现代女子连锁医院。

2004 年 12 月 3 日，朝阳区妇幼保健院与北京现代女子医院两家医院的强势合作，盛情开诊。此次合作不但突出了彼此在保健、临床方面的优势，又能弥补相互的不足，最主要的是加强了妇幼保健院的政府职能，为更好更多更优质的开展面向社会的保健性公益活动奠定坚实基础，带给大众最广泛、实际的利益。

2006 年北京现代女子医院新的门诊住院大楼将建成并投入使用，新大楼总投资过亿元、总营业面积近两万平方米，它将发挥紧临北京中央商务区（CBD）的地理优势，吸引国内一流专家，引进国际最先进的医疗设备，创建一所外观现代、技术超前、服务优胜的高品味医疗会馆，与朝阳区疾病预防控制中心、朝阳区卫生监督所、急救中心等相互呼应，成为北京地区最具优势的中央医疗区（CMD）。

注：本集团所有图片均属现代女子医院实景拍摄，任何单位与个人不得翻版、盗用。



集团全国分布图

诚聘英才

为适应集团化发展要求，特面向全国招聘医疗专业技术人才：

妇科腔镜中心、产科、介入科、超声诊断、内分泌、不孕不育、乳腺、宫颈病变等领域学科带头人及骨干医师（年薪 30 万—60 万），优秀人才可解决户口。

联系电话：010-87663421

地址：北京市朝阳区东三环南路 19 号

联合国际大厦 515 室

博生医疗投资集团人力资源部 收

邮编：100021

更多详情请登陆中华现代女子网：

www.100nr.com 进行查询

本招聘广告长期有效！



目 录

专家讲座

Can we have minimally invasive gynaecological surgery – safer, faster, and cheaper?

Professor Felix Wong.....1

临床科研设计

梁万年.....2

妇科泌尿学与盆底重建外科展

郎景和.....9

宫腔镜应用新进展

夏恩兰.....12

妇科腹腔镜手术 10 年发展与手术评价

刘 彦.....16

The Role of APAGE in the Development of Endoscopy in Asia Pacific

Chyi-Long Lee, MD18

The Endoscopic Surgery of Gynaecological Cancer

Chyi-Long Lee, MD.....19

套管协助下行吊带悬吊术治疗尿失禁(TASS)

李奇龙20

LAVH USING THE BISWAS UTEROVAGINAL ELEVATOR (BUVE)

ERIC T. C. LEE Canossa Hospital, Hong Kong, China.....21

ENDOMETRIOSIS: The multispecialty disease.

Charles H.Koh.....22

腹腔镜子宫肌瘤剔除术

阮邦武.....32

子宫颈病变诊断治疗进展

魏丽惠.....34

深部浸润子宫内膜异位症治疗

冷金花.....38

腹腔镜手术在宫颈癌分期与治疗中的应用	
李光仪 王 刚	40
子宫腺肌病的诊治研究进展	
周应芳	48
内镜在诊治子宫畸形中的应用价值	
段 华	51
宫腔镜诊治宫腔粘连的评价	
葛春晓	53
宫腔镜手术为主综合治疗宫腔粘连55例的远期存效	
葛春晓	56
宫腔镜检查及手术并发症的诊治和预防	
冯力民	60
腹腔镜子宫肌瘤剥除术	
张震宇	65
巨大子宫肌瘤的腹腔镜手术	
刘 陶	67
微创手术技术在辅助生育治疗中的应用	
乔 杰	74
罗氏穹隆杯辅助腹腔镜下超声刀单孔子宫全切术的应用	
罗 新 王晓玉 徐建平 谢杏美 王文慧 帅翰林 沈 媛	77
腹腔镜下带血管蒂回肠段移植阴道成形术（粗浅体会）	
伍冀湘	81
腹腔镜在输卵管重建方面的应用与展望	
李 斌	85
输卵管镜的临床应用	
张 军	88
十年腹腔镜手术的回顾	
李光仪	92
大会交流	
腹腔镜下子宫切除术 740 例临床分析	
范 颖 李 斌	102

腹腔镜子宫联合胆囊切除临床分析

米鑫 王润 卢玉莲 姚书忠 张寰.....143

宫、腹腔镜技术在不孕不育诊疗中的应用

杨洁.....147

子宫肌瘤治疗现状

郑晓玲.....148

妇科腹腔镜手术记录单的设计与应用

徐占浩 刘志强 樊晶.....150

腹腔镜下处理妊娠期卵巢囊肿 2 例报告

王转爱.....152

妊娠合并子宫内膜息肉误诊 2 例分析

宋文萍 夏恩兰 黄晓武 刘玉环 郑杰 于丹 彭雪冰 李伟 马宁.....153

卵巢黏液性囊腺瘤手术后两次复发 1 例

张莹艳 张军.....154

宫腔镜下取异物包裹残环 1 例

宋文萍 夏恩兰 郑杰 黄晓武 刘玉环 于丹 彭雪冰 李伟 马宁.....155

学习与讨论

微创妇科论文的撰写与常见错误

傅贤波.....157

如何提高论文的发表率

傅贤波.....167

微创外科论著撰写的基本要求

傅贤波.....170

微创外科概念的认识

傅贤波.....174

微创外科对照研究论文中的常见错误

李贺琼 傅贤波.....178

腹腔镜辅助阴式大子宫切除 320 例临床分析	
沙立春 卜岚 李斌 范颖	108
腹腔镜下两种子宫切除术式比较及改进	
刘强 孙承恕 金秀	111
射频消融微创技术治疗子宫肌瘤的急性与慢性临床试验	
罗新 宋雯霞 王晓玉 谢杏美 吴秀枝 常明伟	114
螺旋水刀在宫颈癌盆腔淋巴结清扫术中的应用——附 2 例报告	
罗新 耿蔷 王晓玉 沈媛	119
腹腔镜手术治疗休克型异位妊娠的可行性研究	
张军 陈颖 李斌 刘陶	121
超声晶氧介入治疗输卵管性不孕症 198 例临床研究	
刘巍 刘松 孙承恕 刘强	124
宫腹腔镜治疗输卵管妊娠的指征选择——附 53 例临床总结	
刘强 孙承恕 刘巍 金秀	125
腹腔镜手术治疗输卵管妊娠 40 例	
黄晓兰 许培箴 牛金玲 卢旦	127
腹腔镜在两性畸形及先天性无阴道诊治中的应用	
梁华茂 韩劲松	129
腹腔镜辅助下回肠代阴道成形术 8 例临床体会	
王丽英 李斌 弓先花	132
宫腔镜在输卵管性不孕中的作用	
陈友贵	134
腹腔镜在老年妇科手术中的应用 50 例分析	
李蕾 陈颖 刘陶	135
妇科腹腔镜手术 96 例分析	
刘春玲 员秀丽	137
妇科腹腔镜手术并发症 32 例回顾性分析	
刘颖 朱晓星 刘红敏 王豫红 李斌	138
腹腔镜手术严重并发症 6 例分析	
徐冰梅 李冰	141

Can we have minimally invasive gynaecological surgery – safer, faster, and cheaper?

Professor Felix Wong

(Department of Obstetrics and Gynaecology, The University of New South Wales, Liverpool Health Service, Liverpool, NSW 2170)

With the development of new optics, light sources and operative equipment, there has been a great advance in laparoscopic surgical procedures and techniques over the years. Laparoscopic surgery is also gaining increasing popularity in the last 20 years and has replaced abdominal surgery in up to 40-60% of cases. Since the early days of laparoscopic surgeries which were limited to diagnostic laparoscopy, simple division of adhesions, cyst puncture, and tubal diathermy, now various types of advanced laparoscopic surgery including laparoscopic adnexal surgery, myomectomy, hysterectomy, pelvic floor repair, lymphadenectomy and radical hysterectomy are now gaining increasing acceptance. Many patients benefit as a result of these surgical developments. At present, although many gynaecological procedures can be performed under the laparoscope, and we can perform many laparoscopic surgeries safely and competently. However, simple safer surgery might not be the most effective surgery. Therefore the selection of an appropriate procedure or laparoscopic technique is the most important. However, advanced laparoscopic surgery is still technically more difficult, slower and more expensive compared to abdominal or vaginal surgery.

How can we improve the MIS surgery and make it safer, faster and cheaper? The development of various operative equipments has already made laparoscopic surgery safer, faster, and practical. The advantages of the present new instruments like harmonic scalpel/sonosurg, PK knife, Ligasure, and Erbe Biclamp will be discussed with reference to various laparoscopic procedures. However, these instruments are not cheap and they do not necessarily reduce surgical complications. Again, the present approach is to select the appropriate surgery according to the surgeon's expertise and patients' problem.

Yet, increasing new instrument development can overcome the difficulty or access or the presence of other pelvic pathology, making surgery safer and quicker. For example, total laparoscopic hysterectomy has the technical difficulty to identify uterine vessels, to control their bleeding and maintain a safe distance from the ureters to avoid injury. Various distinguished endoscopists had invented and promoted the use of various uterine elevators or vaginal tube to make total laparoscopic hysterectomy technically easier. The McCartney tube has the advantages of elevating the uterus, stretching the uterine vessels to facilitate identification and haemostasis, to make the vaginal fornices easily identifiable and can maintain the pneumoperitoneum after the vagina was cut opened. Other uterine elevators however do not serve the purpose of preventing leaking of CO₂ when the vagina is opened. In this presentation, the author will present the surgical technique of a total laparoscopic hysterectomy another simple uterine elevator (Biswas elevator) with a vaginal cone. The use of this new instrument had made the total laparoscopic hysterectomy and LAVH procedure safer, quicker and easier.

In the future, although it has been said that robotic surgery and new endoscopic operating theatre are the future direction of endoscopic surgery development, their advantages of increased efficiency, safety and reduced manpower will be discussed and elaborated. Yet these developments are expensive and not applicable to many developing countries and for the poor people who need surgery.

The other possible future development of endoscopic surgery, according to the speaker, will depend on further research of new energy devices and new micro-laparoscopic surgery. Illustrative examples (under research) will be given to demonstrate the potential development of microwave, radiofrequency and the high intensity focused ultrasound for even more minimally invasive surgery. Not only patients will benefit from these new methods of treatment, and they will benefit from the much less invasive approach, with even less trauma, and shortened length of stay compared to the present minimally invasive surgery.

临床科研设计

北京市卫生局
梁万年 教授

一、概述

- 医学研究方法学是指在人的身上所进行的任何有计划的实验。它主要研究医学研究的设计、测量与评价等问题从其内容的划分上，可以有临床研究方法、基础研究方法和现场研究方法等

二、医学科研的选题与立题

- 原则
- 1) 选择疾病负担重大的疾病
- 2) 要有创新性
- 3) 问题要明确和具体
- 4) 要有足够的研究对象
- 5) 干预措施要有效安全

原则

- 6) 措施有可行性
- 7) 要有经费的支持
- 8) 预测研究成果价值大
- 9) 尽量选择感兴趣的题目
- 10) 初学者尽量选择自己熟悉的领域

科研课题的类别

- 1. 国家级
- 2. 省部级
- 3. 国际合作研究
- 4. 横向
- 5. 地方
- 6. 自选
- 7. 其他（新药开发等）

三、选题和立题的程序

- 1. 研究问题的提出
- 2. 掌握信息
- 3. 确定关键问题
- 4. 撰写计划书

四、医学科研的一般程序

- 1. 准备阶段
- 做好研究计划、组织协调、人力等准备。
- 2. 资料收集阶段
- 用科学的态度、方法和技术尽可能地收集到研究对象的真实材料。

四、医学科研的一般程序

- 3. 资料整理和分析阶段
- 用科学的方法对收集到的资料进行整理的分析，得出正确的结论。
- 4. 报告的撰写、评价及应用推广阶段
- 用适当的文字形式反映研究成果，并对其进行评价，提出应用推广的意见。

研究程序图

- 立题→ 形成理论假说→ 制定研究计划→
- 预试验→ 正式研究→ 收集资料→
- 整理资料 →分析资料→ 形成报告、成果
- 推广

开题报告书

- 拟开展一项医学研究工作，首先要进行研究设计，即撰写一份开题报告书。
- 一般来说，开题报告书应包括以下几个部分：
- 1、背景信息
- 2、总体目标与特异性目标
- 3、研究对象的选择

开题报告书

- 4、研究类型
- 5、征得研究对象的同意
- 6、研究对象抽取与分配的方法
- 7、研究的观察项目与观察指标
- 8、干预方案

开题报告书

- 9、样本大小
- 10、研究进程的监督
- 11、表格与数据处理
- 12、可能出现的偏倚及控制方法
- 13、经费预算
- 14、管理与实施

(一) 背景信息

- 1. 立题的原则
 - (1) 以问题为中心, 要以解决问题为主线;
 - (2) 新颖性; (3) 针对性; (4) 可行性
- 2、背景信息应包括以下内容
 - (1) 课题涉及的范围
 - (2) 课题过去的研究情况
 - (3) 课题的立足点

(二) 总体目标与特异性目标

- 原则上, 目标要单一, 特异。
- 一项研究最好解决一个问题。
- 特异性目的既与总体目的相联系, 又是后者的组成部分, 是研究目标的具体化

(三) 研究对象的选择

- 研究对象选择的关键是要有代表性, 否则所得结果不能外推。
- 选择时应考虑几个问题:
 - 1、病人的来源
 - 要有明确的研究范围, 样本应具有代表性。

(三) 研究对象的选择

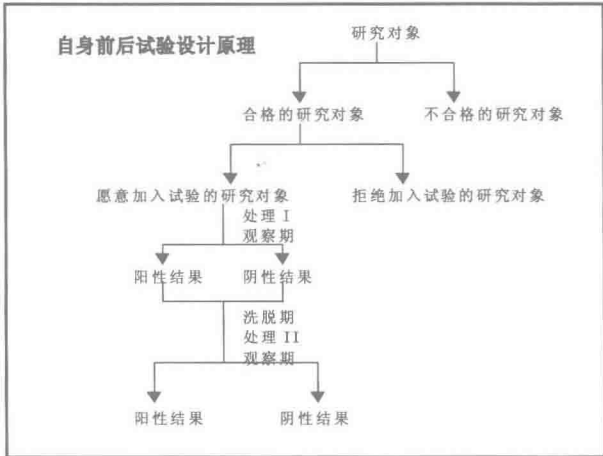
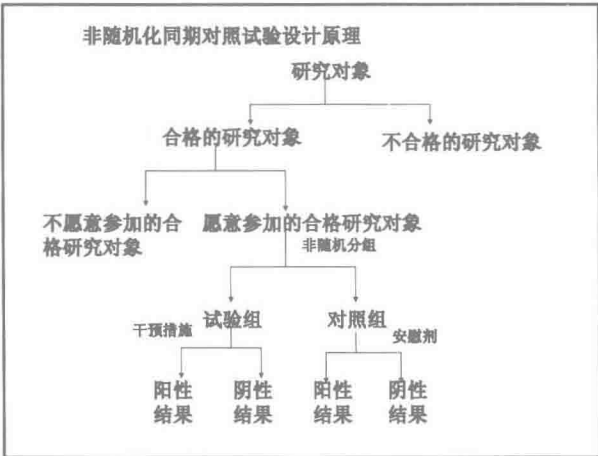
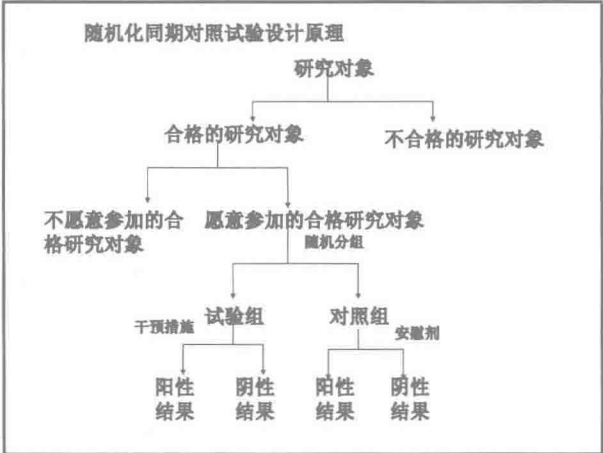
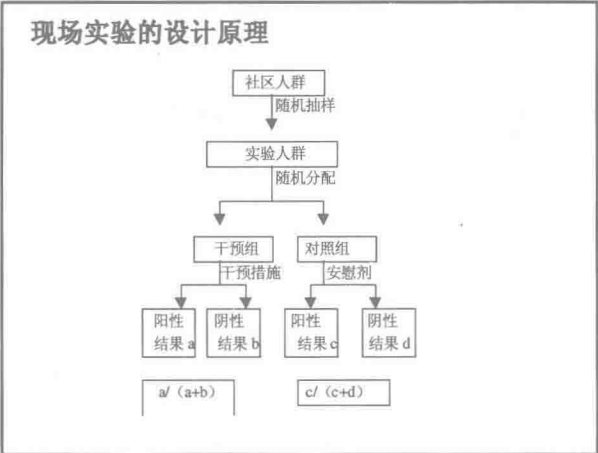
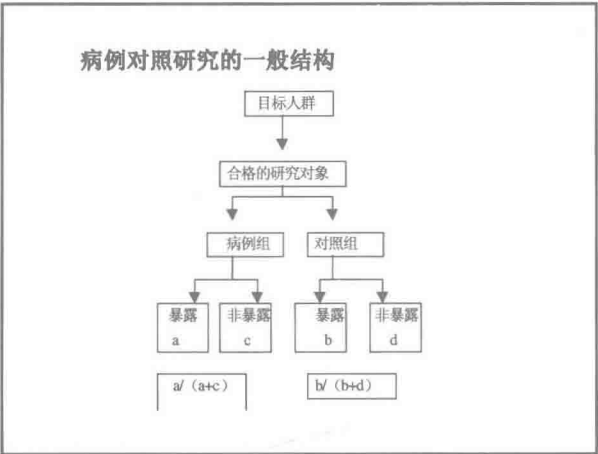
- 2、病人进入的标准
 - 必须规定哪些疾病状态的病人可以进入研究, 因为不同的病情、不同的病程等对治疗方案的反应不同。
- 3、拒绝或排除病人的标准
 - 要预先明确哪些病人不能进入研究, 已进入的病人中途出现哪些情况应该排出研究等标准。

(四) 研究类型

- 1. 描述性研究
 - (1) 横断面研究 (现况研究)
 - (2) 个案调查 (病例调查)
 - (3) 爆发调查
 - (4) 疾病监测
 - (5) 生态学研究 (相关性研究)

(四) 研究类型

- 2、分析性研究
 - (1) 病例对照研究
 - (2) 定群研究
- 3、实验性研究
 - (1) 现场实验
 - (2) 临床实验
 - (3) 社区实验
- 4、理论性研究



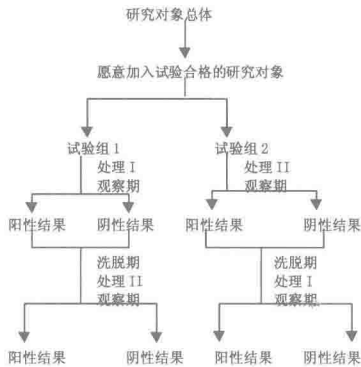


图 7-6 交叉试验设计原理

(五) 征得研究对象的同意

- 任何一项研究必须事先征得病人书面或
- 口头同意后才能进行。
- 否则是不伦理的。

(六) 研究对象抽取与分配方法

- 随机化是实验研究的原则之一，包括随机抽样与随机分组。
- 随机抽样是指使每一个适合研究的个体都有同等的机会被抽取作为研究对象。
- 随机分组是指被抽取的研究对象都有同等的机会被分到治疗组或对照组中去。
-

常用的抽样方法：

- (1) 单纯随机抽样
- (2) 系统抽样
- (3) 分层抽样
- (4) 整群抽样
- (5) 混合抽样

(七) 观察项目与观察指标

- 1、确定观察项目 项目不能太多，应采取最小化的原则来筛选项目。
- 2、确定观察指标
 - (1) 指标要有特异性；
 - (2) 指标要有时间性；
 - (3) 尽量选用定量指标；
 - (4) 指标所反应的现象必须能够重复出现，而不是偶然现象。

(八) 干预方案

- 以实验研究为例，干预方案至少应包括
 - (1) 干预措施的内容
 - (2) 干预方法
 - (3) 干预的形式
 - (4) 干预的时间
 - (5) 干预的期限
 - (6) 产生副作用出现时如何修定方案
 - (7) 辅助方法

(九) 样本大小

- 样本估算的原则是保证科研结论具有一定可靠性的条件下, 确定所需的最小观察例数。
- 1、估算样本量的方法可借助公式或查表

2、样本含量估算的条件

- (1) 第一类误差 分为单侧或双侧。第一类误差越小, 样本量越大。通常等于0.05。
- (2) 第二类误差 为单侧, 值越大, 样本量越小。一般定在0.1或0.2之间。
- (3) 容许误差 一般根据要求来定。
- (4) 总体标准差与总体率 由文献和预试验求得。

- 3、估算样本量时应注意的问题
- (1) 一般要求各组的样本量相等
- (2) 估算应与参考界限相结合
- (3) 一般可同时作几种估算, 从中选择最适合的样本量
- (4) 估算应与以后的统计方法相结合
- (5) 对计量资料的估算按 u 分布和 t 分布估算较简便
- (6) 估算出的样本量一般为最小量, 研究时可增加10%--15%

(十) 研究进程的监督

- 1、研究计划的依从性
- 临床研究方面的依从性系指研究对象对治疗方案所接受和执行的客观行为及其程度。

(1) 反应不依从的主要形式有

- a、研究对象拒绝参加;
- b、研究对象一开始愿意接受, 中途因种种原因退出;
- c、研究中研究对象自行换组

(2) 依从性的衡量方法

- a、依据其达到干预目的与否, 确定依从性大小;
- b、应用问卷法, 测定依从性;
- c、清点剩余的干预措施的数量, 测算依从性;
- d、用理化检验方法, 测定依从性。

(3) 改善依从性的前提与对策

- a、建立良好的关系;
- b、对所研究的疾病诊断必须正确;
- c、干预措施有效率;
- d、干预措施对研究对象利大于弊;
- e、坚持自愿进入的原则;
- f、改善研究的服务质量;

(十) 研究进程的监督

- 2、干预引起的不良反应
- 事先要明确研究采取的措施后,可能出现的不
良反应,并规定好处理方法。同时对不常见的
毒副作用应立即报告。
- 3、一般信息与资料处理
- 及时反馈信息。
- 4、资料的阶段性分析

(十一) 资料录入与数据处理

- 预先设计好数据库,规定好数据整理及
统计方法。
- (十二) 可能出现的偏倚及控制方
法(略)

(十三) 经费预算

- 主要包括:
- 仪器设备、试剂费;
- 交通费;
- 现场调查费;
- 资料处理及印刷费;
- 专家咨询费
- 论文发表费

(十四) 管理与实施

- 项目研究负责人
- 主要研究人员
- 主持单位/协作单位的职责。
- 参加人员的职称与专业等都应详细注明
- 如为协作课题,还应写明成果分享办法
等。