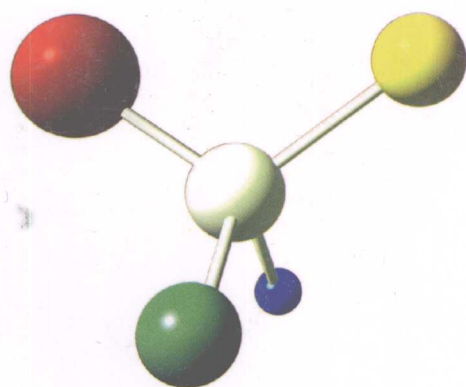
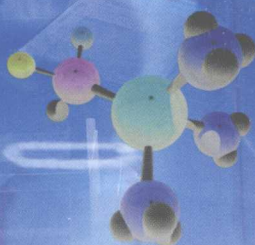




世纪高等院校医学规划教材

21 SHIJI GAODENGYUANXIAO YIXUE GUIHUA JIAOCAI



LINCHUANG KEYAN
FANGFA GAILUN

临床科研方法概论

主编 刘雪立 张卫东 柳明洙

第三版



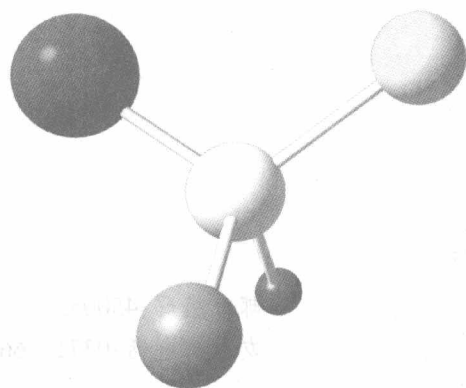
郑州大学出版社

21 世纪高等院校医学规划教材
21 SHIJI GAODENGYUANXIAO YIXUE GUIHUA JIAOCAI

临床科研方法概论

主编 刘雪立 张卫东 柳明洙

第三版



郑州大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床科研方法概论/刘雪立,张卫东,柳明珠主编.—3版.—郑州:郑州大学出版社,2008.8

21世纪高等医学院校规划教材

ISBN 978-7-81106-846-7

I. 临… II. ①刘…②张…③柳… III. 医学-研究方法-医学院校-教材 IV. R-3

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第102669号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路40号

出版人:邓世平

全国新华书店经销

郑州文华印务有限公司印制

开本:787 mm × 1 092 mm

印张:30

字数:711千字

版次:2008年8月第1版

邮政编码:450052

发行部电话:0371-66966070

1/16

印次:2008年8月第1次印刷

书号:ISBN 978-7-81106-846-7 定价:48.00元

本书如有印装质量问题,由本社负责调换

21 世纪高等院校医学规划教材编审委员会

主任委员 朱广贤

副主任委员 (以姓氏笔画为序)

马远方	王 强	王金山	玄英哲
吕文阁	朱海兵	苗双虎	金 政
郑永红	段广才	梁华龙	

委 员 (以姓氏笔画为序)

卫宗玲	马振江	王 辉	王 静
王亚峰	王建刚	文小军	田玉慧
田庆丰	朴熙绪	吕全军	朱金富
刘 彬	刘春峰	刘雪立	许继田
李文杰	李东亮	李付广	李晓文
李道明	杨保胜	何群立	谷兆侠
张卫东	张玉林	张学武	张莉蓉
陈正跃	罗艳艳	金东洙	孟繁平
赵卫星	赵志梅	赵明耀	赵建龙
赵勇刚	柳明洙	贺立山	袁红瑛
郭学军	席景砖	崔逢得	韩春姬
惠学志	董子明	臧卫东	薛长贵

办公室主任 吕双喜

秘 书 李龙传

编者名单

主 编 刘雪立 张卫东 柳明珠

副主编 张 勇 杨海燕 陈丽艳

编 委 (以姓氏笔画为序)

方红玲 新乡医学院

平智广 郑州大学

刘林霞 新乡医学院

刘雪立 新乡医学院

孙 新 蚌埠医学院

杨海燕 郑州大学

李运波 新乡医学院

李姝娟 新乡医学院

张卫东 郑州大学

张 勇 新乡医学院

陈丽艳 延边大学

周志新 新乡医学院

赵封华 新乡医学院

柳明珠 延边大学

徐刚珍 新乡医学院

董建军 新乡医学院

编写说明

本套《21 世纪高等院校医学规划教材》是在 2004 年出版的《高等医学院校专升本教材》的基础上,根据目前医学教育的新变化而组织修订、编写的一套适应当前普通高等教育和成人高等教育专升本需要的教材。

为加快成人高等学历教育医学专升本课程体系、教学内容改革,提高教育教学质量,着力培养高素质的具有创新精神和实践能力的医学专门人才,由郑州大学出版社的前身河南医科大学出版社与新乡医学院共同发起,组织全国十几所医学院校共同参与,2000 年 8 月出版了全套《21 世纪成人高等教育教材》(共 21 种)。教材出版后,经全国 20 多所院校使用,受到师生的广泛好评。随后于 2004 年 8 月又组织教学一线的教师对教材进行了修订,出版了《高等医学院校专升本教材》(共 18 种),使得本套教材的编写质量大大提高,更加符合各个学校的教学实际。

随着医学教育的发展,普通高等教育专升本的招生数量逐年增加,成人高等教育专升本的招生规模稳中有降,且招生对象逐年年轻化,工作年限逐渐缩短,成人高等教育专升本与普通高等教育专升本的教育对象逐渐趋同。鉴于此,编写一套既适合普教专升本教学,又适合成教专升本教学的医学专升本教材,是承担这两类专升本教学院校的共同需要。为适应我国高等医学教育改革和发展的需要,适应医学专升本教育的新发展、新变化,于 2007 年 7 月在郑州召开了高等医学院校专升本教材建设研讨会暨教材编委会成立会议,确立了本套《21 世纪高等院校医学规划教材》的体系和教材建设的指导思想。2007 年 11 月又在郑州召开了主编会议,确定教材编写的原则、格式、具体要求、进度,对原有编写的科目进行了增删。本套教材的修订编写工作在选择教学内容和编写体系时,注重素质教育,注重创新能力、实践能力的培养,及时反映新世纪教学内容和课程改革的新成果,为学生的知识、能力、素质

的协调发展创造条件;注重体现专科起点、本科标准,突出人文素质的补课教育与专业素质的继续教育,强化学生的科研创新能力、获取信息能力、综合运用知识的能力、终身学习能力的培养,为学生今后继续全面发展奠定基础。教材所用的医学名词以全国科学技术名词审定委员会审定公布的为准,药物、检验、计量单位都规范严谨,符合国家标准。

本套教材在编写过程中得到了参编院校领导的大力支持,成人教育学院与教务处同仁通力合作,付出了许多心血,在此表示衷心的感谢。由于编写修订时间紧迫,书中难免有不妥之处,殷切希望广大读者提出宝贵意见,以便进一步修订改进,使本套教材质量不断提高。

《21 世纪高等院校医学规划教材》编审委员会
2008 年 7 月

前言

优秀的临床医师同时也应当是出色的临床科研工作者。按照 21 世纪高等院校医学规划教材编写委员会的总体安排,在综合素质课程模块设置了临床科研方法概论课程。临床科研方法概论涉及从事临床科研必要的入门知识,该课程是在临床专业课程的基础上,对临床科研的特点和基本程序,常用的临床科研方法,以及与临床科研密切相关的医学文献检索和医学论文写作等进行了详细介绍。

本次修订在上一版的基础上做了较大的调整,为配合整套教材内容的相互衔接和学科的分工,删除了医学统计学的有关内容(该内容在本套教材的《预防医学》里作了更为详细的介绍);临床科研设计这部分内容更加深入、更加详细和具体;文献检索部分补充了新的内容。

本教材包括医学科研的基本程序和方法,临床科研设计、医学文献检索和医学论文写作 4 篇(共 30 章)。第一篇主要涉及医学科研的基本含义、目的与意义,医学科研的分类,临床科研的基本程序和基本方法,临床科研的伦理和法律问题等;第二篇主要包括临床观察研究设计、临床实验研究设计、病因研究设计、诊断方法研究设计、临床疗效研究设计、预后研究设计和动物实验设计等;第三篇主要内容有文献检索的基本原理,国内和国外常用的医学文献检索工具,以及网络文献的检索,循证医学信息检索和生物信息学检索,科技查新的概念、类型和工作程序;第四篇主要讨论医学论文的格式和内容,各种医学论文的基本结构和医学论文写作的基本要求,详细介绍了医学论文的投稿技巧等。书末附有与临床科研、实验研究、论文写作、论文投稿等有关的附录。

本教材的编著体现以人为本,改革教学内容的课程体系,构建终身教育和终身学习体系,适应培养具有较高人文素养、科技素养和医学职业素养的创新、创业、创造型人才的医学教育改革趋势。教材编著的指导思想是参照医学专业毕业生应该达到的理论、技术和职业操守目标,注重学生从接受医学教育到从事医学实践的角色转换的实际需要,体现素质教育的思想,深入浅出并尽可能系统完整地介绍医学科研方法的基本理论和技能,为日后在从事临

床实践的同时进行初步的临床科研工作做必要的知识积累。《临床科研方法概论》的编写是一种新的尝试,对于本科水平的教学而言,其内容的取舍和深度的掌握是较难把握的。本教材力争体现编著指导思想期望达到的特色:一是注重结构体系上臻于实用,对临床科研的选题等较难把握的内容尽可能做详尽地介绍,几种常用的临床科研方法也从实际应用的角度阐述,不仅易于理解而且易于入门;二是注重内容的取舍和与相关教材的衔接,为保持结构的完整,在本书中相关的内容均集中安排,若其他教材中已有介绍,则本书从简;三是注重专业课中所涉及的职业素养和医学道德内容,安排专章系统讨论了临床科研与伦理和法律;四是注重针对本教材的使用对象,把握专科起点、本科标准和再教育特色,总体内容安排是基于本科阶段专业课的整合,为在临床实践中开展医学科研准备入门知识。

参加本教材编著的作者多是长期从事医学科研管理、医学信息检索和医学论文写作教学以及从事临床医学科研实践的教授、副教授等高级专业技术人员,其中医学科研的基本程序和方法由郑州大学和延边大学共同完成,医学科研设计部分由郑州大学编著,医学文献检索和医学论文写作由新乡医学院组织撰稿。

本教材编写过程中得到各参编院校成人教育学院和教务处以及郑州大学出版社的大力支持,在此一并致以衷心感谢!

由于编写医学专升本《临床科研方法概论》教材是一项新的尝试,可供参考和借鉴的资料不多,加之我们水平有限,上一版应用时间也不长,本次修订从形式到内容依然会存在这样或那样的缺点和不足,殷切希望使用本教材的广大师生和读者提出宝贵意见,以便在下次修订时加以改进,使教材质量不断提高。

编者:刘雪立 张卫东 柳明珠

2008年4月

目 录

第一篇 医学科研的基本程序和方法

第一章 绪论 3

第一节 科学研究与医学科学

研究的基本含义 3

一、医学研究的基本概念 3

二、医学科学研究的基本属性 ... 3

三、临床医学科研的特点 4

第二节 医学科研的目的与

意义 6

一、认识疾病和健康的本质 6

二、揭示疾病发生发展的
内在规律 6

三、改进诊断和治疗手段 6

四、提高个体和群体的健康
水平 6

五、促进社会进步 7

第三节 医学科研的分类 7

一、按学科性质分类 7

二、按科技活动类型分类 8

第四节 临床与科研的关系 8

第二章 临床科研的程序 10

第一节 临床科研的选题 10

一、临床科研选题的基本要求
..... 10

二、临床科研选题的基本原则
..... 11

三、临床科研选题的程序 12

第二节 临床科研课题申报书的

撰写 13

一、在形式上力求完整正确规范
..... 14

二、在内容上力求清晰准确达意
..... 14

第三节 课题的实施与管理 16

第四节 动物实验与临床试验

..... 16

一、动物实验 16

二、临床试验 17

第五节 课题的结题和科研

资料的归档 18

第三章 临床科研的基本方法 19

第一节 临床科研的研究

对象和要素 19

一、研究对象 19

二、处理因素 20

三、实验效应 20

第二节 临床科研基本方法 20

一、观察法 20

二、实验法 22

三、理论研究 24

第四章 临床科研与伦理和法律 27

第一节 临床科研与伦理道德

.....	27
一、临床科研工作者的行为	
规范和道德准则	27
二、研究伦理学的基本原则	29
三、临床科研各阶段应考虑	

伦理学问题	31
第二节 临床科研与法律	31
一、与医学科研有关的法律法规	
.....	33
二、如何规范医学科研行为	41

第二篇 临床科研设计

第五章 临床观察研究设计	45
第一节 描述性研究	45
一、横断面研究	45
二、典型调查	49
三、疾病监测	51
四、生态学研究	52
第二节 分析性研究	53
一、病例对照研究	54
二、队列研究	59
第三节 偏倚及其控制	62
一、偏倚的种类	62
二、偏倚的控制	64

第六章 临床实验研究设计	66
第一节 临床实验研究设计	
要点	66
一、明确研究目的	66
二、干预措施的选择	66
三、研究现场的选择	67
四、研究对象的选择	68
五、样本含量估计	68
六、随机化分组	68
七、确定开放程度	69
八、研究观察期限	69
九、质量控制	69
第二节 临床实验研究设计	
类型	69
一、随机对照试验设计	70

二、配对设计	73
三、配伍设计	76
四、交叉设计	78
五、序贯试验设计	80
第七章 病因研究设计	82
第一节 病因研究常用方法	82
一、观察性研究	82
二、实验性研究	83
第二节 病因研究程序	83
一、描述疾病分布	84
二、提出假说	85
三、初步检验假说	86
四、证实假说	88
第三节 病因的推断	89
一、因果关联判定的步骤	89
二、因果关联判定的条件	90

第八章 诊断方法研究设计	93
第一节 诊断方法评价的研究	
设计	93
一、标准诊断方法确定	93
二、诊断试验对象的来源	93
三、样本大小	94
四、同步比较	94
五、评价指标	95
六、提高诊断质量的一些	
方法	103

第二节 评价诊断方法研究	105
设计实例	105

第九章 临床疗效研究设计 108

第一节 临床疗效研究设计	
方案	108
一、实验性研究	108
二、观察性研究	116
第二节 药物疗效的判定	118
一、临床试验分期	118
二、评价标准	119
三、影响疗效判定的因素	119
第三节 临床疗效研究设计	
实例	120

第十章 预后研究设计 122

第一节 基本概念及相关指标	122
一、基本概念	122
二、常用评价指标	123
第二节 预后研究设计	125
一、预后研究的设计方案	125

二、预后研究的步骤	126
第三节 疾病预后研究的评价	135

第十一章 动物实验设计 140

第一节 实验动物的分类及选择	140
一、实验动物的分类	140
二、实验动物的选择	142
三、实验动物的饲养	143
第二节 动物实验设计的原则	144
一、动物实验设计原则	144
二、动物模型设计原则	145
第三节 动物实验的实施	147
一、实验动物的准备	147
二、实验动物的固定	149
三、实验动物的麻醉	150
四、实验动物的给药方法	151
五、实验动物的体液采集	152
第四节 医学研究中对实验动物描述的要求	155

第三篇 医学文献检索

第十二章 医学文献检索概论 159

第一节 文献的基本知识	159
一、基本概念	159
二、文献的类型	160
三、医学文献发展的特点	162
四、学习文献检索的重要性	163
第二节 文献检索的基本知识	163
一、文献检索的概念	163
二、检索原理	163
三、检索语言	164

四、文献检索工具	166
第三节 文献检索方法、途径和步骤	168
一、检索方法	168
二、检索途径	168
三、检索步骤	170
第四节 计算机检索基本知识	172
一、计算机检索的特点	172
二、计算机信息检索系统的构成	172

三、计算机检索服务的类型	173
四、计算机信息检索的基本技术	174
五、计算机网络信息检索效果评价	176

第十三章 中文文摘数据库 179

第一节 《中国生物医学文献数据库》	179
一、概况	179
二、检索运算符	181
三、检索方式	181
第二节 《中文生物医学期刊数据库》	189
一、概况	189
二、检索方式	190
三、其他功能	198

第十四章 中文全文数据库 200

第一节 CNKI 知识网络平台	200
一、概况	200
二、数据库介绍	200
三、学科范围	201
四、检索方式	201
第二节 万方数据医药信息系统	206
一、概况	206
二、数据库介绍	206
三、检索方式	207
第三节 中文科技期刊数据库(维普)	209
一、概况	209
二、数据库介绍	209
三、检索方式	209
四、检索结果的处理	213

第十五章 外文文摘数据库 214

第一节 MEDLINE	214
一、概况	214
二、数据库介绍	214
三、检索实例	217
第二节 PubMed	221
一、概况	221
二、数据库介绍	221
三、检索实例	223
四、检索结果的显示、存盘和打印	227

第十六章 外文全文数据库 229

第一节 WBSpringerLink 电子期刊数据库	229
一、概况	229
二、SpringerLink 数据库的登陆及主页介绍	230
三、SpringerLink 数据库的检索方法	231
四、检索结果显示与输出	232
五、个性化服务	233
第二节 ELSEVIER SCIENCE 电子期刊数据库	234
一、概述	234
二、检索方法	235
第三节 OVID 电子期刊数据库	238
一、概述	238
二、数据库介绍	238
三、主要检索途径	241
四、输入方式	242

第十七章 网络医学信息资源

检索	243
第一节 Internet 概述	243

一、Internet 的起源和发展	243
二、Internet 在中国的发展	244
三、Internet 提供的主要服务	244
第二节 通用搜索引擎简介	245
一、Google	245
二、Google 学术搜索中文版	248
三、Yahoo!	249
第三节 医学专业搜索引擎简介	251
一、医源	251
二、医景	253
三、卫生网	254
四、英国医学搜索引擎 BIOME	255
五、瑞士网上健康基金会 HON	256
六、其他	257
第四节 网上医学专利文献检索	258
一、网上中国医学专利信息检索	258
二、网上国外医学专利信息检索	259
第十八章 特种医学文献检索	261
第一节 会议文献检索	261
一、国内会议文献和会议消息的检索	261
二、国外会议文献和会议消息检索	265
第二节 专利文献检索	266
一、概述	266
二、国内专利文献检索	267
三、国外专利文献检索	271
第三节 学位论文检索	272

一、国内学位论文检索	272
二、国外学位论文数据库——ProQuest 博硕士学位论文库	275
第十九章 循证医学信息检索和生物信息学检索	277
第一节 循证医学信息检索	277
一、概况	277
二、循证医学检索系统及数据库	278
三、循证医学信息资源的检索方法	281
第二节 生物信息学检索	282
一、基因和基因组数据库	282
二、蛋白质数据库	284
三、功能数据库	287
四、DBCat	288
第二十章 医学科技查新咨询	289
第一节 科技项目信息查新产生与发展	289
一、科学研究的特点	289
二、查新的作用和意义	290
三、查新工作贯穿科研工作的全过程	291
四、信息技术的发展为查新创造了条件	293
第二节 项目申报的信息查新	294
一、国家自然科学基金项目	294
二、卫生部资助项目	300
三、教育部资助项目	301
四、新药研究项目	301
五、地方项目	302
六、科技成果鉴定查新	304

第三节 专利申请前查新	304
一、专利概念	304
二、药品与化学物质专利	304
三、医疗器械专利	307
四、专利信息查新的意义	308
第四节 引进技术查新	311
一、引进技术的结构	311
二、消化吸收资金	312
三、宏观管理体制	312
四、知识产权保护	312
第五节 查新的步骤	313

一、查新的概念、种类和年限

..... 313

二、查新程序

三、查新报告的撰写

第二十一章 医学信息调研

第一节 医学信息调研概述

一、医学信息调研的基本概念

..... 317

二、医学信息调研的作用

三、医学信息调研的特点

四、医学信息调研的基本目标

..... 318

五、医学信息调研的类型

第二节 医学信息资料的收集、

整理与鉴别

一、科研课题各阶段信息资料的

收集

二、信息资料的整理与鉴别

第三节 医学信息调研的方法

..... 324

一、逻辑思维方法

二、文献计量学方法

三、特尔斐法

四、Meta 分析法

第四节 医学信息调研的基本

步骤

一、确定信息调研课题

二、制订调研计划

三、收集、鉴别、整理资料

第五节 医学信息调研报告及

其撰写

一、医学信息调研的类型

二、医学信息调研报告的撰写

..... 329

第二十二章 参考工具书

第一节 参考工具书概述

一、参考工具书及其功用

二、参考工具书的排检方法

第二节 参考工具书的类型与

作用

一、字典、词典

二、百科全书

三、年鉴

四、手册

五、名录

六、图表

第四篇 医学论文写作

第二十三章 医学论文写作概论

第一节 医学论文的概念、特点和

作用

一、医学论文的概念

二、医学论文的特点

三、医学论文的意义和作用

第二节 医学论文的分类	338
一、按医学学科分类	338
二、按论文写作目的分类	338
三、按论文的研究方法分类	339
四、按论文的体裁分类	339

第三节 医学论文写作的总体	
要求	339
一、科学性	339
二、创造性	339
三、实用性	340
四、真实性	340
五、可读性	340

第二十四章 医学论文的内容和

写作要求	341
------------	-----

第一节 文题	341
一、文题的功能与作用	341
二、文题的构成要素	342
三、文题的写作要求	342

第二节 作者署名	344
一、署名的意义和作用	344
二、作者署名的条件	344
三、署名的形式	344
四、关于通讯作者署名	345
五、署名应注意的几个问题	345
六、中国人名英译	345

第三节 研究单位	346
----------------	-----

第四节 摘要	346
一、摘要的意义和作用	346
二、摘要的起源和发展	346
三、摘要的分类	347
四、摘要的写作要求	347
五、结构式摘要	347

第五节 关键词	350
一、关键词的概念	350
二、关键词的种类	351

第六节 正文	351
--------------	-----

一、引言	351
二、材料与方法	351
三、结果	352
四、讨论	353

第七节 致谢	354
--------------	-----

一、致谢的对象	354
二、致谢的写作要求	354

第八节 参考文献	354
----------------	-----

一、引用和著录参考文献的意	
义和作用	354
二、参考文献的标注体系	355
三、参考文献文中引用和标注	
形式	355
四、文后参考文献的著录	355
五、引用和著录参考文献的要求	
.....	356
六、英文参考文献中期刊名和	
作者名的缩写规则	359

第二十五章 基础医学论文的写作

.....	367
-------	-----

第一节 基础医学论文概述	367
--------------------	-----

第二节 基础医学论文的主要	
内容	367

第三节 基础医学论文写作的	
基本要求	368

第二十六章 临床医学论文的写作

.....	369
-------	-----

第一节 临床医学论文概述	369
--------------------	-----

第二节 临床医学论文的选材	
.....	369

一、临床资料的积累	369
-----------------	-----

二、临床资料的选择	370
-----------------	-----

第三节 临床医学论文的内容	
---------------	--

特点	371	五、技巧性	380
第四节 临床医学论文的分类	371	第二十八章 文献综述的写作	381
一、按论文体裁分类	371	第一节 文献综述的概念	381
二、按内容特点分类	371	第二节 文献综述的类型	381
三、按研究设计分类	372	一、成就型综述	381
第五节 临床医学论文的撰写原则	372	二、动态型综述	381
第六节 短篇报告的写作	372	三、简介型综述	382
一、短篇报告的内容	372	四、争鸣型综述	382
二、短篇报告的写作要求	373	第三节 文献综述的特点	382
第七节 病例报告的写作	373	一、选题的新颖性	382
一、病例报告的概念	373	二、资料的综合性	382
二、病例报告的选题方向	374	三、内容的系统性	382
三、病例报告的写作特点	374	四、理论的再创造性	382
四、病例报告的写作要求	375	第四节 文献综述的作用	383
第二十七章 护理论文的写作	376	一、指导作用	383
第一节 护理论文发表的意义和作用	376	二、参谋作用	383
一、学术交流	376	三、检索作用	383
二、经验积累	376	第五节 文献综述的写作	383
三、成果鉴定	376	一、文献综述的写作原则	383
四、职称晋升	376	二、文献综述的写作要求	383
五、提高知名度	376	三、文献综述的格式和内容	384
第二节 护理论文的特点	377	四、文献综述的写作步骤	384
第三节 护理论文的内容分类和选题原则	377	第二十九章 医学论文写作的几个技术问题	387
一、护理论文的内容分类	377	第一节 医学术语的运用	387
二、护理论文的选题原则	379	一、医学术语的含义及类型	387
第四节 护理论文的写作要求	379	二、医学术语的正确使用	388
一、思想性	379	第二节 数字和计量单位	389
二、创新性	379	一、数字用法	389
三、科学性	380	二、法定计量单位用法	391
四、实用性	380	第三节 标点符号	397
		一、标点符号的分类	398
		二、标点符号的用法	398
		三、标点符号的位置	401