



全国中医药行业高等教育“**十二五**”规划教材



全国高等中医药院校规划教材(第九版)

科研思路与方法

供中医学、中药学及相关专业用

主 编◎刘 涛 王净净

全国百佳图书出版单位

中国中医药出版社



教育部“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材

教育部“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材

科研思路与方法

王德明 编

科学出版社



全国中医药行业高等教育“十二五”规划教材
全国高等中医药院校规划教材（第九版）

科研思路与方法

（供中医学、中药学及相关专业用）

主 编 刘 涛（南京中医药大学）
王净净（湖南中医药大学）

副主编（以姓氏笔画为序）
万海同（浙江中医药大学）
向 楠（湖北中医药大学）
陈首英（河北大学）
赵宗江（北京中医药大学）
胡建鹏（安徽中医学院）
傅春华（成都中医药大学）

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

科研思路与方法/刘涛,王净净主编. —北京:中国中医药出版社,
2012.8

全国中医药行业高等教育“十二五”规划教材

ISBN 978 -7 -5132 -1047 -8

I. ①科… II. ①刘… ②王… III. ①医学 - 科学研究 - 研究方法 -
高等学校 - 教材 IV. ①R -3

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第150100号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路28号易亨大厦16层
邮政编码 100013
传真 010 64405750
北京市泰锐印刷有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 14 字数 311千字
2012年8月第1版 2012年8月第1次印刷
书号 ISBN 978 -7 -5132 -1047 -8

*

定价 25.00元

网址 www.cptcm.com

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

购书热线 010 64065415 010 64065413

书店网址 csln.net/qksd/

新浪官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

全国中医药行业高等教育“十二五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第九版）

专家指导委员会

- 名誉主任委员** 王**国强**（卫生部副部长兼国家中医药管理局局长）
邓**铁涛**（广州中医药大学教授 国医大师）
- 主任委员** 李**大宁**（国家中医药管理局副局长）
- 副主任委员** 王**永炎**（中国中医科学院名誉院长 教授 中国工程院院士）
张**伯礼**（中国中医科学院院长 天津中医药大学校长 教授 中国工程院院士）
洪**净**（国家中医药管理局人事教育司巡视员兼副司长）
- 委 员**（以姓氏笔画为序）
- 王**华**（湖北中医药大学校长 教授）
王**键**（安徽中医学院院长 教授）
王**之虹**（长春中医药大学校长 教授）
王**北婴**（国家中医药管理局中医师资格认证中心主任）
王**亚利**（河北医科大学副校长 教授）
王**国辰**（全国中医药高等教育学会教材建设研究会秘书长 中国中医药出版社社长）
王**省良**（广州中医药大学校长 教授）
车**念聪**（首都医科大学中医药学院院长 教授）
石**学敏**（天津中医药大学教授 中国工程院院士）
匡**海学**（黑龙江中医药大学校长 教授）
刘**振民**（全国中医药高等教育学会顾问 北京中医药大学教授）
孙**秋华**（浙江中医药大学党委书记 教授）
严**世芸**（上海中医药大学教授）
李**大鹏**（中国工程院院士）
李**玛琳**（云南中医学院院长 教授）
李**连达**（中国中医科学院研究员 中国工程院院士）
李**金田**（甘肃中医学院院长 教授）
杨**关林**（辽宁中医药大学校长 教授）
吴**以岭**（中国工程院院士）

吴咸中 (天津中西医结合医院主任医师 中国工程院院士)

吴勉华 (南京中医药大学校长 教授)

肖培根 (中国医学科学院研究员 中国工程院院士)

陈可冀 (中国中医科学院研究员 中国科学院院士)

陈立典 (福建中医药大学校长 教授)

范永升 (浙江中医药大学校长 教授)

范昕建 (成都中医药大学校长 教授)

欧阳兵 (山东中医药大学校长 教授)

周 然 (山西中医学院院长 教授)

周永学 (陕西中医学院院长 教授)

周仲瑛 (南京中医药大学教授 国医大师)

郑玉玲 (河南中医学院院长 教授)

胡之璧 (上海中医药大学教授 中国工程院院士)

耿 直 (新疆医科大学副校长 教授)

高思华 (北京中医药大学校长 教授)

唐 农 (广西中医药大学校长 教授)

梁光义 (贵阳中医学院院长 教授)

程莘农 (中国中医科学院研究员 中国工程院院士)

傅克刚 (江西中医学院院长 教授)

谢建群 (上海中医药大学常务副校长 教授)

路志正 (中国中医科学院研究员 国医大师)

廖端芳 (湖南中医药大学校长 教授)

颜德馨 (上海铁路医院主任医师 国医大师)

秘 书 长 王 键 (安徽中医学院院长 教授)

洪 净 (国家中医药管理局人事教育司巡视员兼副司长)

王国辰 (全国中医药高等教育学会教材建设研究会秘书长
中国中医药出版社社长)

办公室主任 周 杰 (国家中医药管理局人事教育司教育处处长)

林超岱 (中国中医药出版社副社长)

李秀明 (中国中医药出版社副社长)

办公室副主任 王淑珍 (全国中医药高等教育学会教材建设研究会副秘书长
中国中医药出版社教材编辑部主任)

裴 颢 (中国中医药出版社教材编辑部副主任)

全国中医药行业高等教育“十二五”规划教材
全国高等中医药院校规划教材(第九版)

《科研思路与方法》编委会

- 主 编 刘 涛 (南京中医药大学)
王净净 (湖南中医药大学)
- 副 主 编 (以姓氏笔画为序)
万海同 (浙江中医药大学)
向 楠 (湖北中医药大学)
陈首英 (河北大学)
赵宗江 (北京中医药大学)
胡建鹏 (安徽中医学院)
傅春华 (成都中医药大学)
- 编 委 (以姓氏笔画为序)
马 莉 (大连医科大学)
江闰德 (江西中医学院)
何迎春 (湖南中医药大学)
陈 阳 (新疆医科大学)
庞书勤 (福建中医药大学)
姜 森 (南京中医药大学)
柴金苗 (山西中医学院)
高德富 (河南中医学院)
解 颖 (黑龙江中医药大学)
- 学术秘书 姜 森 (南京中医药大学)
何迎春 (湖南中医药大学)

前 言

全国中医药行业高等教育“十二五”规划教材是为贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010—2020年）》、《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》和《中医药事业发展“十二五”规划》，依据行业人才需求和全国各高等中医药院校教育教学改革新发展，在国家中医药管理局人事教育司的主持下，由国家中医药管理局教材办公室、全国中医药高等教育学会教材建设研究会在总结历版中医药行业教材特别是新世纪全国高等中医药院校规划教材建设经验的基础上，进行统一规划建设的。鉴于由中医药行业主管部门主持编写的全国高等中医药院校规划教材目前已出版八版，为便于了解其历史沿革，同时体现其系统性和传承性，故本套教材又可称“全国高等中医药院校规划教材（第九版）”。

本套教材坚持以育人为本，重视发挥教材在人才培养中的基础性作用，充分展现我国中医药教育、医疗、保健、科研、产业、文化等方面取得的新成就，以期成为符合教育规律和人才成长规律，并具有科学性、先进性、适用性的优秀教材。

本套教材具有以下主要特色：

1. 继续采用“政府指导，学会主办，院校联办，出版社协办”的运作机制

在规划、出版全国中医药行业高等教育“十五”、“十一五”规划教材时（原称“新世纪全国高等中医药院校规划教材”新一版、新二版，亦称第七版、第八版，均由中国中医药出版社出版），国家中医药管理局制定了“政府指导，学会主办，院校联办，出版社协办”的运作机制，经过两版教材的实践，证明该运作机制符合新时期教育部关于高等教育教材建设的精神，同时也是适应新形势下中医药人才培养需求的更高效的教材建设机制，符合中医药事业培养人才的需要。因此，本套教材仍然坚持这个运作机制并有所创新。

2. 整体规划，优化结构，强化特色

此次“十二五”教材建设工作对高等中医药教育3个层次多个专业的必修课程进行了全面规划。本套教材在“十五”、“十一五”优秀教材基础上，进一步优化教材结构，强化特色，重点建设主干基础课程、专业核心课程，加强实验实践类教材建设，推进数字化教材建设。本套教材数量上较第七版、第八版明显增加，专业门类上更加齐全，能完全满足教学需求。

3. 充分发挥高等中医药院校在教材建设中的主体作用

全国高等中医药院校既是教材使用单位，又是教材编写工作的承担单位。我们发出关于启动编写“全国中医药行业高等教育‘十二五’规划教材”的通知后，各院校积极响应，教学名师、优秀学科带头人、一线优秀教师积极参加申报，凡被选中参编的教师都以积极热情、严肃认真、高度负责的态度完成了本套教材的编写任务。

4. 公开招标，专家评议，健全主编遴选制度

本套教材坚持公开招标、公平竞争、公正遴选主编原则。国家中医药管理局教材办公室和全国中医药高等教育学会教材建设研究会制订了主编遴选评分标准，经过专家评审委员会严格评议，遴选出一批教学名师、高水平专家承担本套教材的主编，同时实行主编负责制，为教材质量提供了可靠保证。

5. 继续发挥执业医师和职称考试的标杆作用

自我国实行中医、中西医结合执业医师准入制度以及全国中医药行业职称考试制度以来，第七版、第八版中医药行业规划教材一直作为考试的蓝本教材，在各种考试中发挥了权威标杆作用。作为国家中医药管理局统一规划实施的第九版行业规划教材，将继续在行业的各种考试中发挥其标杆性作用。

6. 分批进行，注重质量

为保证教材质量，本套教材采取分批启动方式。第一批于2011年4月启动中医学、中药学、针灸推拿学、中西医临床医学、护理学、针刀医学6个本科专业112种规划教材。2012年下半年启动其他专业的教材建设工作。

7. 锤炼精品，改革创新

本套教材着力提高教材质量，努力锤炼精品，在继承与发扬、传统与现代、理论与实践的结合上体现了中医药教材的特色；学科定位准确，理论阐述系统，概念表述规范，结构设计更为合理；教材的科学性、继承性、先进性、启发性及教学适应性较前八版有不同程度提高。同时紧密结合学科专业发展和教育教学改革，更新内容，丰富形式，不断完善，将学科、行业的新知识、新技术、新成果写入教材，形成“十二五”期间反映时代特点、与时俱进的教材体系，确保优质教育资源进课堂，为提高中医药高等教育本科教学质量和人才培养质量提供有力保障。同时，注重教材内容在传授知识的同时，传授获取知识和创造知识的方法。

综上所述，本套教材由国家中医药管理局宏观指导，全国中医药高等教育学会教材建设研究会倾力主办，全国各高等中医药院校高水平专家联合编写，中国中医药出版社积极协办，整个运作机制协调有序，环环紧扣，为整套教材质量的提高提供了保障机制，必将成为“十二五”期间全国高等中医药教育的主流教材，成为提高中医药高等教育教学质量和人才培养质量最权威的教材体系。

本套教材在继承的基础上进行了改革与创新，但在探索的过程中，难免有不足之处，敬请各教学单位、教学人员以及广大学生在使用中发现问题及时提出，以便在重印或再版时予以修正，使教材质量不断提升。

国家中医药管理局教材办公室
全国中医药高等教育学会教材建设研究会
中国中医药出版社
2012年6月

编写说明

《科研思路与方法》是全国中医药行业高等教育“十二五”规划教材，主要介绍医学科研特别是中医药科学研究的思路与方法，目的是使中医药专业的学生掌握医学科研的思维方法和基本程序，开阔学生的视野，激发学生对医学科学研究的兴趣以及对中医药专业的热爱，通过本教材的教学，培养和增强学生的创新意识、创新能力、科学态度、科研能力和水平。随着医学高等教育的发展和素质教育的实施，对学生科研意识和能力的培养愈加受到重视，医学科研思路和方法课程在高等医学院校教学中的重要性也越来越明显。

通过本教材的教学，使学生对医学科研特别是中医药科研的形式、内容和特点形成初步的认识，掌握医学科研特别是中医药科研的思路、思维方式、主要内容和基本方法，为从事中医科研工作打下基础。本教材适合高等中医药院校中医、中药、中西医结合、针灸推拿等本科专业学生使用，也可作为中医药专业研究生教材，对中医药科研、临床工作者的研究工作有较好的参考意义。

本教材共分十四章，分别介绍医学科研的一般问题，思维方式，医学科研设计的要素、原则、常用方法，医学科研中的误差、偏倚及其控制，动物实验，临床试验，医学文献研究，医学科研论文写作，医学科研课题申报与实施等。其中绪论由刘涛撰写，医学科研的思维方式由高德富撰写，医学科研的选题由庞书勤撰写，医学科研设计的要素由江闰德撰写，医学科研设计的基本原则由赵宗江撰写，医学科研设计的常用方法由何迎春撰写，医学科研中的误差、偏倚及其控制由陈首英撰写，动物实验研究由姜森撰写，临床研究由王净净、马莉撰写，中医临床研究由万海同撰写，中药的研究由解颖、向楠撰写，医学文献研究由柴金苗撰写，医学科研论文的写作由胡建鹏、陈阳撰写，医学科研课题申报与实施由傅春华撰写。中国中医药出版社对教材的编写进行了精心的组织和指导。

尽管编写人员做了很大的努力，教材中仍可能存在不妥之处，热切期望广大师生在使用本教材过程中，提出宝贵意见，以便今后的修订和提高。

《科研思路与方法》编委会
2012年7月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 科研的概述	1
一、科研的定义和分类	1
二、中医药学科研的特点	4
三、中医药科研的意义	5
四、医学科研的基本程序	6
第二节 中医药科研的发展概况	8
一、古代中医科研的研究概况	8
二、现代中医科研的研究概况	9
第三节 中医药科研需注意的问题	10
一、注重以中医学理论为指导	10
二、正确处理中医学理论与西医学理论的关系	11
第二章 医学科研的思维方式	12
第一节 创造性思维	12
一、创造性思维的定义	12
二、创造性思维的内容和意义	12
第二节 医学科研的其他思维方式	14
一、直觉思维	14
二、归纳—演绎	16
三、想象与验证	17
四、求异思维	18
五、系统思维	18
第三节 中医思维	19
一、中医思维的特征	20
二、中医思维方法的应用	23
第三章 医学科研选题	25
第一节 选题原则	25
一、创新性	25
二、科学性	26
三、需要性	26
四、可行性	26
五、特色性	27
六、效能性	27

第二节	选题步骤	27
一、	提出问题	27
二、	查阅资料	28
三、	建立假说	28
四、	确定选题	28
第三节	假说	29
一、	假说的定义	29
二、	假说的特征	29
三、	假说在科研中的作用	30
四、	建立假说的方法	31
第四节	选题的方法	32
一、	从招标指南中选题	32
二、	从实践中选题	32
三、	从原有课题中选题	33
四、	从医学文献中选题	33
五、	从名老中医经验和民间独特疗法中选题	34
六、	从想象和灵感中选题	34
第四章	医学科研设计的要素	35
第一节	研究对象	35
一、	研究对象的确定	35
二、	研究对象的条件	36
三、	研究对象的纯化	37
四、	研究对象影响因素的控制	37
五、	研究对象的依从性	37
第二节	处理因素	38
一、	处理因素的选择	38
二、	处理因素的数量、水平和强度	38
三、	处理因素的标准化的	40
四、	排除非处理因素	40
第三节	试验效应	40
一、	效应指标的分类	40
二、	效应指标的选择	41
三、	选择效应指标的注意事项	42
第四节	中医药科研的选则要点	43
一、	研究对象	43
二、	处理因素	43
三、	试验效应	44
第五章	科研设计的原则	45

第一节	随机原则	45
一、	随机的定义	45
二、	随机方法	45
三、	随机分组	46
第二节	对照原则	49
一、	对照的定义	49
二、	对照的分类	49
第三节	盲法原则	51
一、	盲法的定义	51
二、	盲法的分类	52
第四节	重复原则	52
一、	重复的定义	52
二、	样本量的估计	53
第五节	均衡原则	54
第六章	医学科研设计的常用方法	55
第一节	实验设计	55
一、	完全随机设计	55
二、	配对设计	56
三、	配伍组设计	58
四、	交叉设计	60
五、	析因设计	61
六、	正交设计	62
七、	拉丁方设计	65
第二节	调查设计	68
一、	现况调查	68
二、	病例-对照研究	71
三、	队列研究	73
第七章	医学科研中的误差、偏倚及其控制	77
第一节	医学科研中的误差	77
一、	定义与分类	77
二、	随机误差	77
三、	系统误差	78
四、	随机误差与系统误差的区别	79
第二节	偏倚及控制	80
一、	选择偏倚	80
二、	信息偏倚	82
三、	混杂偏倚	84
第八章	动物实验研究	87

第一节	动物实验的概念	87
一、	动物实验的定义	87
二、	动物实验在医学科研中的意义	87
第二节	实验动物	88
一、	实验动物的定义	88
二、	实验动物的分级和分类	89
三、	实验动物的饲养设施	91
四、	常用实验动物介绍	91
第三节	动物实验的常用方法	93
一、	实验动物的捉拿固定方法	93
二、	实验动物的编号标记方法	94
三、	实验动物的给药途径和方法	95
四、	实验动物用药量的确定及计算方法	97
五、	实验动物的麻醉方法	98
六、	实验动物的采血方法	99
七、	实验动物的处死方法	100
第四节	动物模型	101
一、	动物模型的定义	101
二、	动物模型的分类	102
三、	动物模型的设计原则	102
四、	建立动物模型的方法	103
第五节	中医动物模型	104
一、	中医动物模型的复制方法	104
二、	常见证候动物模型复制方法	105
第九章	临床研究	108
第一节	临床研究概述	108
一、	临床研究的定义	108
二、	临床研究的特点	108
三、	中医临床研究的范畴	109
第二节	临床研究的方法和原则	109
一、	选题的提出	109
二、	研究对象的选择	110
三、	临床试验中盲法的运用	111
四、	临床试验中对照的运用	113
五、	临床试验中的随机化	116
六、	观察指标的选择	117
七、	临床试验中的依从性	118
八、	多中心临床试验	120

九、临床试验的伦理学要求	120
第三节 临床研究的分类	121
一、病因学研究	121
二、诊断试验研究	124
三、临床疗效研究	127
四、疾病预后研究与评价	129
第十章 中医临床研究	132
第一节 中医证候研究	132
一、证候研究的方法	132
二、证候的现代研究思路	134
第二节 中医诊疗规范化研究	135
一、中医临床诊疗规范化的范畴	135
二、中医临床诊疗规范化的方法步骤	136
第三节 名老中医学学术经验研究	137
一、研究意义	138
二、研究内容	138
三、研究方法	138
第四节 中医临床研究的注意事项	140
一、注重以中医学理论为指导	140
二、注重病证结合原则	140
三、注重中医现代化要求	140
第十一章 中药的研究	142
第一节 中药学的研究方法	142
一、中药鉴定学研究	142
二、中药药剂学研究	143
三、中药化学研究	145
四、中药药理学研究	146
五、中药药代动力学研究	147
六、毒理学研究	148
第二节 中药新药的研究	149
一、中药新药的定义和分类	149
二、中药新药的临床前研究	150
三、中药新药的临床试验	153
四、中药新药的申报与审批	154
第十二章 医学文献研究	155
第一节 医学文献的概述	155
一、定义	155
二、文献的分类	155

第二节 古医籍文献研究的方法	157
一、点校	157
二、训释	157
三、笺正	157
四、今译	157
五、辑佚	158
六、汇编	158
第三节 医学文献的查阅与积累	158
一、查阅和积累资料的意义	158
二、搜集和积累资料的主要途径	159
三、医学文献检索的基本方法	160
第四节 文献资料的阅读记录	162
一、文献资料的阅读	162
二、文献资料的记录	162
第十三章 医学科研论文的写作	164
第一节 医学科研论文的选题	164
一、选题范围	164
二、论文题目的确定	166
第二节 医学科研论文的写作方法	167
一、一般格式	167
二、前言	167
三、材料与方法	168
四、结果	170
五、讨论	173
六、摘要	175
七、关键词和主题词	176
八、参考文献与标注	177
第三节 学位论文的写作	178
一、学位论文的分类与基本要求	178
二、学位论文的原则要求	179
三、学位论文撰写的格式与要求	179
第四节 文献综述的写作	183
一、文献综述的特点和分类	183
二、文献综述的写作程序	184
三、文献综述写作的注意问题	186
第十四章 医学科研课题的申报与实施	187
第一节 医学科研课题的种类和来源	187
一、医学科研课题的种类	187

第一章 绪 论

科学研究活动是推动科学技术发展的动力，是促进人类文明和社会进步的重要手段，任何学科的研究和发展都离不开科研活动，中医学也不例外。两千多年来，中医学为中华民族的繁衍昌盛发挥了重要的作用，其既具有较为完整的医学理论体系和丰富的临床实践经验，也形成了科学的研究思维和方法。中医学的科学研究是医学研究的重要组成部分，为中医学的发展和人类的健康保健事业作出了巨大贡献。在中医药科研工作中，如何培养学生良好的科学思维，掌握主要的研究方法，对于培养高层次的中医药人才和中医药学术发展具有重要的意义。

第一节 科研的概述

科学研究是推动科学发展，人类进步的动力，按其研究对象的不同，可分为自然科学研究和社会科学研究，前者以自然界的事物和现象为研究对象，后者以人类社会为研究对象，中医学科研主要归属于自然科学研究的范畴，但也兼具社会科学研究的属性。

一、科研的定义和分类

(一) 科研的定义

科研又称科学研究，是指运用科学的理论和方法，探索自然界未知领域中物质运动现象及其规律，创造新理论、新技术的认识活动。探索与创新是科研活动的目的以及和一般性劳动活动的区别所在，探索是为了获得对未知事物和现象的认识，发现其运动的规律；创新是在已经获取的认识基础上，建立新的理论、发明新的技术、研制新材料、新产品。探索是手段，创新是目的。继承和积累是进行科研活动的重要条件。对已有的科学理论知识和技术方法的继承和积累是从事科研工作的基础，而这些理论和方法是前人通过大量的科学研究积累下来的，利用这些理论和方法，开展科研活动，体现了科学研究的继承性，同时在科学研究中的创新，也为科学的发展积累了知识和技术。所以科学研究就是通过不断的积累和创新，推动科学技术的发展。

医学科学研究与其他科学研究一样，也是认识客观事物，探索未知的认识过程，是