

主编 徐德忠

循证医学入门· 临床科研方法与实例评价

XUNZHENG YIXUE RUMEN ·
LINCHUANG KEYAN FANGFA YU SHILI PINGJIA

(第二版)



第四军医大学出版社

循证医学入门·临床科研

方法与实例评价

(第二版)

主编 徐德忠

副主编 闫永平 柏长青 张国良 李刚

编委 (按姓氏笔画排序)

王家良 王吉耀 王 波 邓艳春

史宗道 龙 泳 孙长生 闫永平

李良寿 李远贵 李 刚 张国良

林果为 柏长青 徐德忠

学术秘书 龙 泳 王 波

第四军医大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

循证医学入门·临床科研方法与实例评价(第二版)/徐德忠主编.一西安:第四军医大学出版社,2006.5

ISBN 7-81086-259-6

I .循… II .徐… III .临床医学 IV .R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 044060 号

循证医学入门·临床科研方法与实例评价(第二版)

主 编 徐德忠
责任编辑 士丽艳
出版发行 第四军医大学出版社
地 址 西安市长乐西路 17 号(邮编:710032)
电 话 029-84776765
传 真 029-84776764
网 址 <http://press.fmmu.sn.cn>
印 刷 蓝田立新印务有限公司
版 次 2006 年 5 月第 1 版 2006 年 5 月第 1 次印刷
开 本 787×1092 1/16
印 张 28
字 数 650 千字
书 号 ISBN 7-81086-259-6/R·195
定 价 42.00 元

(版权所有 盗版必究)

谨将本书

以崇高的敬意，献给我国临床流行病学和循证医学的奠基人和
开拓者！

以满腔的热忱，献给立志在临床医学由“经验型”转变为“科学
型”漫长过程中做出辉煌业绩的年轻临床医生和流行病学同仁！

以无比的感激，献给支持我国临床流行病学事业发展的各级领
导和各界人士！

《循证医学入门·临床科研方法与实例评价》

编 委 介 绍

主编 徐德忠

第四军医大学流行病学教研室教授
中华临床流行病学学会常委
国际临床流行病学工作网 CEU 主任
中华预防医学会理事
卫生部疫情分析专家

副主编 闫永平

第四军医大学流行病学教研室教授
中华流行病学学会艾滋病性病学组委员
全军流行病学专业委员会副主任委员
陕西省临床流行病学学会副主任委员

柏长青

第四军医大学西京医院呼吸内科副教授, 临床流行病学专业硕士
陕西省呼吸结核学会常委
陕西省临床流行病学学会常委

张国良

陕西省抗癌协会肺癌专业委员会常委
第四军医大学口腔医院麻醉科副教授, 临床流行病学专业硕士
陕西省疼痛学学会委员
陕西省麻醉学学会委员

李 刚

陕西省医学法学学会委员
第四军医大学口腔医院口腔保健科教授, 临床流行病学专业博士

编 委 王家良

中华预防医学会口腔卫生保健专业委员会委员
四川大学华西医院心血管内科教授

林果为

中华临床流行病学学会主任委员
中国临床流行病学工作网原主席(主任委员)
复旦大学华山医院血液内科教授
中华临床流行病学学会原主任委员

李良寿

中国临床流行病学工作网原副主任委员
上海市血液学会副主任委员
第四军医大学流行病学教研室教授

王吉耀

中国临床流行病学工作网原副主任委员
中华临床流行病学学会原常委
复旦大学中山医院消化内科教授
中国临床流行病学工作网主席
中华临床流行病学学会副主任委员
复旦大学临床流行病学培训中心/循证医学中心主任

史宗道

四川大学华西口腔医院颌面外科教授
中华临床流行病学学会常委

(以下按姓氏笔画排序)

王 波

第四军医大学流行病学教研室讲师

邓艳春

第四军医大学西京医院神经内科教授

龙 涠

第四军医大学流行病学教研室讲师

孙长生

第四军医大学流行病学教研室教授

闫永平

第四军医大学流行病学教研室教授

李远贵

第四军医大学流行病学教研室教授

李 刚

第四军医大学口腔医院口腔保健科教授

张国良

第四军医大学口腔医院麻醉科副教授

柏长青

第四军医大学西京医院呼吸内科副教授

徐德忠

第四军医大学流行病学教研室教授

韩成龙

第四军医大学流行病学教研室副教授

内容提要

《循证医学入门·临床科研方法与实例评价》一书主要介绍循证医学和临床流行病学的基本理论、临床科研方法及其临床应用的实例,全书共分三篇。第一篇为基本理论,分循证医学概论、临床科研的设计、临床测量、临床科研的评价和临床流行病学中分析性流行病学研究方法的进展5章;第二篇为初级篇,包括由临床研究生或临床医生研讨班学员撰写的23篇临床研究设计实例及评价和20篇临床研究论文及评价。第三篇为高级篇,包括INCLEN资源和培训中心的临床流行病学专业硕士生的8篇课题设计及评价、17篇临床硕士或博士毕业生或临床医师撰写的临床论文和国外杂志的临床论文及评语。

该书内容丰富,以实例为主展开理论研讨和评价,既有充分的理论阐述与设计要点,又有大量的示范实例及其点评。因此,本书可作为研究生、在职医生继续教育及部分专业本科生的教材,亦也可供大、中、小医院临床医生与辅助科室的医务人员阅读与应用,还可供临床流行病学工作者参考。

本书所评价的设计与论文的 作者名单

本书初级篇所评价的设计选自本校研究生和临床流行病学研讨班学员的作业；论文选自他们按设计实施后的研究结果所撰写的文章（含已发表的与未发表的）。这些设计与论文作者的姓名如下：

设计的作者：汤莉莉、杨金升、潘建军、夏军、朱力、刘兵、刘智明、张秀英、赵崇智、孟毅、张翠贤、辛晓燕、储冰峰、刘丽、孙玉鹏、李祖国、陈建常、胡丹、马茂儒、李承新、张仲海、樊丰势、陈晓钟。

论文第一作者：王全华、张忠惠、郑跃杰、李祖国、汪一鸣、李茉芬、吴友农、薛振恂、张绪清、储冰峰、崔明华、何耀、陈星琪、郝燕生、韩桃娟、侯英萍、黄久仪、周进平、李燕。

本书高级篇所评价的设计选自 INCLEN 资源和培训中心的临床流行病学专业硕士生的课题设计或 INCLEN 资助项目申报书；除一位作者为校外临床医师外，论文均系本校临床硕士或博士毕业生撰写的临床论文和国外杂志的临床论文。这些设计与论文作者的姓名如下：

设计的作者：李刚、张国良、丁立新、柏长青、邓艳春、惠武利、黄久仪。

论文第一作者：黄久仪、常文辉、乔贵宾、阮骊韬、李新华、徐海峰、于月成、吴昌归、吴银松、李刚、董俊英、张波、邵中军、Michael Y Shapira、Tasnim Sinuff、Malcolm Ranson。

序 言

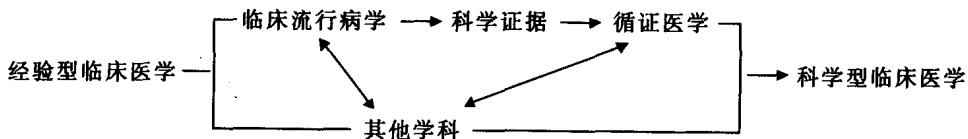
《临床科研方法与实例评价》即将再版，且更名为《循证医学入门·临床科研方法与实例评价》。

在1993年第一版序言中，我曾指出，“正如单克隆抗体与基因工程技术出现使整个医学取得突破性进展一样，临床流行病学的产生也必将使临床医学发生革命性变化”；“若干年后，读者会发现，在我军、我国临床医学由‘经验型’向‘科学型’的转变中，这本书发挥了它应有的作用”。

弹指一挥间，十多年过去了，临床流行病学和临床医学均得到了飞速发展。现结合此书再版，谈三点想法，与我国广大临床医生共勉。

第一，此书再版反映了我国临床医学界和医学生对临床流行病学理论结合实践的需求日益增长。自临床流行病学在上世纪80年代引入我国以来，有关理论的专著陆续问世，尤其是近年来，其种类和数量急剧增多。但是，能够将临床流行病学理论和诊断、治疗、转归及病因等临床实践紧密结合的图书却很罕见，此书可谓“一枝独秀”。故此书受到了国内外同行专家的青睐和高度评价，受到了广大医学生和研究生的热烈欢迎。据说有些地方还发现盗版，这在学术专著中也十分罕见。

第二，临床流行病学在促进临床医学从“经验型”向“科学型”的转变中，目前已发现了最佳途径——循证医学。此书反复强调的主题为“循证医学是临床流行病学发展的更高阶段”。循证医学的核心——研究证据唯经临床流行病学研究才能产生和积累；另一方面，唯由掌握了临床流行病学理论和方法的临床医护人员才能规范地从事循证医学活动，使临床医学实践纳入科学轨道。由此，临床医学的发展链可清晰地呈现在人们面前：



第三，西方国家的临床医学正在经历着“革命性变化”。此书中介绍了一名英国骨科医生最近在其办公室，在不足4个小时的时间内，应用循证医学的方法，经网络查询国际上最新研究证据，结合现有的临床经验和病人的情况，对一位老年妇女髋部骨折提出了最佳的治疗、处理和出院后康复与预防再发生的方案。在美国现代化医院的抢救病室内，计算机不仅是存贮病历和治疗过程的数据库，而且其主要功能已转变为：针对病人情况所需采取的紧急措施，立即经网络查询当前国际上的最新研究证据，从而形成最佳抢救方案！

同样，我国也正在或将呈现此种“革命性变化”。此书第一版出版13年以来，国际流行病学工作网(INCLEN)在我国的临床流行病学中心(CEU)已由原来的两个增至八个，最早的两个CEU已升格为“临床流行病学资源和培训中心”，培养了一大批临床流行病学硕士生和高层次人才；临床流行病学已得到广泛的普及，循证医学的术语已为许多医生所熟知。故此书不仅扩大了篇幅，而且收录了临床流行病学硕士生高质量的科研设计和论文

并作了评价，还包括了一些西方国家有关论文及其评价。

由上可见，此书将沿着第一版的既定道路前进，闪耀出更加绚丽夺目的光芒。

中华医学学会副会长
中国人民解放军总后勤部卫生部原部长

柳志

前 言

本书的第一版于 1993 年问世。当时，撰写此书的宗旨有两个。其一，自上世纪 80 年代初，临床流行病学引入国内以后，我国该学术领域的奠基人王家良和林果为两位教授以及其他老一辈专家陆续出版了一批介绍系统理论和方法的专著。我们在临床流行病学教学、尤其是研究生教学中，发现了学员对其主要研究方法（诊断试验评价、临床试验和病例对照研究等）在学习和实践中应掌握的重点和诸多不易理解的难点。虽然这些重点和难点均能在理论专著找到出处，但学员不易发现，发现后有时仍不能回答具体问题。因此，我们按临床流行病学的核心理论（设计、测量和评价，DME），紧紧围绕上述重点和难点，撰写了第一版第一篇关于 DME 的三章基本理论。其二，我们发现，学员们经过培训后，理论水平和实践能力有明显提高，撰写的临床科研设计和论文很有价值，但又存在诸多问题，甚至概念错误。因此，将这些“实例”收集起来，再由专家们加以评价后汇集出版，抑或对初学者在实践中有所启迪。

令人十分欣慰，本书出版后获得了热烈反响。许多院校将其作为研究生教材。1997 年来校考察的国际临床流行病学工作网（INCLEN）国内外专家对此书给予高度评价：实践性强，针对性好；在国际上尚无此类书籍的先例。有件事在此值得一提。我的老师、北京医科大学一位教授 1997 年在别的教授处翻阅到此书，感到很有价值，但四处购买未获，即直接写信给我，而其时他不知道我是他的学生。收到书他又给我一信，现抄录其中一段，以飨读者：“这是一本从实例出发对医学临床科研论文中的问题从理论高度作出详细具体的分析（的书），给人启迪。这真是一本好书。现在很多书，你出一本，我出一本，基本上都是重复地抄来抄去，新的东西很少，翻一翻也就不想再看了。您这本书，真是下了功夫编出来的。”我的老师对本书是过奖了，但可说明一点：本书有用。

本次再版全书仍分为三篇，但更新和补充了许多内容。其主要体现在如下三方面。

一、增加了“高级篇”，临床科研设计和论文及其评价的层次更高。我们将第一版的第一篇的基本理论保留，并扩充了新的内容，称之为“理论篇”；将第二篇的科研设计及其评价和第三篇科研论文及其评价合并为一篇，作为第二版第二篇，称之为“初级篇”，因为其作者主要为硕士研究生和继续教育研讨班成员的习作。在此基础上，新增的第三篇，谓“高级篇”。因为其一，科研设计和论文的来源，包括了四个方面：①进入 INCLEN 资源和培训中心的临床流行病学专业硕士生（个别为博士生）的课题设计，其经由 INCLEN 的国内外专家审评修改，且附详细的英文摘要；②INCLEN 科研课题的招标书，同时附有英文全文（在此遗憾地说明：在书稿一校之际，编辑部考虑到此书篇幅过大，要求将英文全文和上述的详细英文摘要删去，故唯有忍痛割爱；若读者需要，请和主编或作者直接联系，定当满足）；③本校临床硕士或博士生毕业后撰写的临床科研论文；④国外杂志的临床科研论文。其二，邀请国内临床流行病学知名专家（详见后）作为评阅专家，撰写评语。可见其水平应远高于“初级篇”。

二、更新了内容，体现学术发展前沿。首先，在理论篇内增加了两章：“循证医学概论”

和“临床流行病学中分析性流行病学研究方法的进展”。而且，此两章列举了大量实例，其理论阐述亦围绕实例展开，以体现本书“实例”的特色。其次，对理论篇原有三章和初级篇中设计或论文原有评语，根据临床流行病学的发展作了改写。

三、添补了“循证医学”，更适应临床医护人员的需求。现在“循证医学”这一术语已在国内医学界甚至其他职能部门广泛传播，非常时髦。但循证医学是临床流行病学发展的高级阶段，若无临床流行病学的理论和知识，则不能正确掌握、有效应用循证医学。故第二版不仅在第一篇“循证医学概论”中简要介绍了循证医学的基本理论和方法，阐明了循证医学和临床流行病学两者之间的关系，而且在有关章节论述了相关问题，还在第三篇内对循证医学的主要研究方式“meta分析”和“系统综述”作了实例评价。

此外，按评阅专家(编委)的建议，“高级篇”中有两篇设计实施后发表的论文也被收入本书，以使读者更清楚了解科研的设计、实施和研究报告三者之间的关系；了解设计对二者的重要作用。

在本书付梓之际，我们特别感谢参加本书科研设计和论文评审的专家们，尤其是中华临床流行病学学会第一任，也是现任主任委员王家良教授，中华临床流行病学学会原主任委员林果为教授，中国临床流行病学工作网(China CLEN)第一届副主任委员李良寿教授，现任 China CLEN 主席、中华临床流行病学学会副主任委员王吉耀教授和老一辈临床流行病学专家史宗道教授、孙长生教授、李远贵教授，感谢他们为我国临床流行病学发展所作出的历史性贡献和为本书付出的辛勤劳动。同时，感谢各位编委和作者们所发挥的学术才华和杰出的工作。尚须感谢两位秘书：龙泳博士、王波博士，他们做了大量的繁琐的文字、协调工作；感谢出版社土丽艳编辑；感谢硕士研究生肖丹、卢娟、陆松鹤、王琰、许文娟和王志忠等同志，他们承担了第二篇和第三篇的多次校对任务。

最后，以十分崇敬的心情感谢本书收录的科研设计和论文的作者。因为，若无他们提供的实例，即无本书的存在，这些实例是本书的基础、本书的命脉；因为，他们是临床流行病学的实践者，代表了我国临床流行病学的新生力量和未来。遗憾的是，有些作者，尤其是第二篇的作者，再版时无法和他们取得联系，在此表示深深的歉意。

与编撰完其他书籍一样，写本书前言时亦留有某些遗憾。首先，本书是对已发表或未发表的各类科研设计和论文进行评价，故作者众多，风格各异，因而体裁类型、语言风格难求统一；同时论文摘引自多种杂志，其文件保存类型和质量不一，在转换过程中极易出错；加之编者水平有限，疏漏错误之处不少，敬请读者谅解。其次，我国临床流行病学虽发展迅速、取得了辉煌业绩，但具中国特色，尤其是中医的临床流行病学研究和实践尚少，故本书内仅收录了若干篇有关中医的设计或论文及其评语。最近，中国中医科学院提出，应用临床流行病学方法，研究“中医个体化诊疗和疗效评价的规范与标准”，并进行了初步实践。笔者认为，此不失为国内外临床流行病学研究开创了一个新的领域。如是，我们期望能在本书第三版中收录此类研究成果。

徐德忠

2006年4月18日

第一版序言

随着社会的进步和科学的发展、人们对医疗保健要求的提高，临床医学面临着新的挑战：对于疾病的诊疗已不能囿于医生个人或前人的经验，对于病因与预后的判断也不能泛泛其词，而是要求对疾病作出“概率化”的诊断，科学的决策与治疗，准确的预后判断以及全面的病因探讨。另一方面，由于医学模式的转变和统计学技术的进步以及临床学家应用流行病学方法不断获得成功的实践，流行病学已经超越预防医学的范畴，作为一门医学科学的研究方法学展现在人们面前。在此背景下，就产生了临床医学与流行病学的交叉学科——临床流行病学，其核心为临床科研设计、测量与评价，简称 DME。

七十年代，西方国家的临床医生已把流行病学的观察方法广泛应用于临床研究，并逐渐形成了较为系统的理论与方法，编写了专著。八十年代初，临床流行病学开始引入我国，在流行病学界与临床医学领域内引起了巨大反响；DME 理论与方法很快得到了比较广泛的应用，在短短的 10 年中提出了许多规范化的临床科研设计，结出了不少硕果，从而有力地指导了医院的医疗和科研工作，提高了临床诊疗水平。因此，正如单克隆抗体与基因工程技术出现使整个医学取得突破性进展一样，临床流行病学的产生也必将使临床医学发生革命性变化。

第四军医大学流行病学教研室是全国临床流行病学工作网的副主任委员单位，从 1985 年开始就为研究生、本科生与临床医生开设了临床流行病学课程，并在军内外举办了 25 期研讨班，积累了丰富的教学经验和实践资料。这些教学与研讨深受参加过学习的各类学员的欢迎。他们普遍反映内容丰富，方法灵活，结合实际，学了能用；他们认为：“临床医生学习临床流行病学非常必要。不掌握这些知识，许多临床科研无法开展；即使进行，也无法得到真实的结果。”

这本《临床科研方法与实例评价》就是该教研室近 10 年来教学与实践的总结。目前国内已出版的临床流行病学的专著，介绍了近年来尤其是国外的有关理论与方法，对临床流行病学在我国的普及起到了积极的作用。这本著作的特色是理论结合实际，既有 DME 的基本理论，又选辑了 43 份各类学员的课题设计案例及其实施后所撰写的论文，全书共分三篇。第一篇概括地阐述了基本理论：临床科研设计、测量和评价；其重点放在学员难于理解或极易弄错的问题上。第二、三篇分别是病因、诊断、治疗与预后研究的课题设计和论文，每份设计或论文的后面都加了编者全面而具体的评语。此外为便于临床医生查找，第二、三篇还按内、外、妇、儿、传染、眼、口腔、皮肤、中医、辅助等 10 个科别进行分类，分篇编排了另一套目录。这样的编书结构与安排，可见作者独具匠心。

孔子曰：“工欲善其事，必先利其器。”目前，广大临床医生，尤其是中、小医院的同志，渴望在日常的临床工作中，进行规范的临床科研以提高医疗和科研水平，却苦于没有这方面的指南。现在我高兴地向读者介绍这本书。我深信，此书必将成为临床医生的良师益友。

友。若干年后，读者会发现，在我军、我国临床医学由“经验型”向“科学型”的转变中，这本书发挥了它应有的作用。

中国人民解放军
总后勤部卫生部副部长

白书忠

1993年11月

第一版前言

临床流行病学是在七十年代后期,于国际医学领域里发展起来的一门新型临床基础学科,其目的是应用现代临床医学科研的方法学来研究疾病的发病原因、准确诊断、有效防治及改善其预后的规律,提高研究的质量,使所得的结果和结论真实可靠,促进临床医学的科学的研究,促进临床医学从经验型向科学型转化,从而有利于提高临床医学的水平和保障人类的健康。

显然,为达到上述战略目的,用科学的认识论和方法学武装头脑,学习与掌握临床医学研究的基本理论、基本知识和基本方法是一项培养高质量年轻一代医学科学工作者的重要策略。由第四军医大学徐德忠教授主编、李良寿教授审阅的《临床科研方法与实例评价》一书的问世,对实现本学科的战略任务将会发挥积极的作用。作者们在从事长期的教学实践中,将临床流行病学的方法与教学科研密切结合,指导了多学科的研究设计和学术论文的撰写,进而丰富和发展了临床科研的方法学,这对我国发展临床流行病学作出了有价值的贡献,值得临床流行病学工作者和临床医师在教学、科研和医疗实践中参考。

像任何新生事物刚刚出世一样,她既有着强大的生命力,也无可避免地有着某种不足,让我们在共同奋斗的充满着光辉、但又不平坦的事业大道上,爱护与支持这一新生的幼苗,促使其茁壮地成长、壮大,开花结果。

中华医学会临床流行病学学会
中国临床流行病学网执行委员会 主任委员 王家良教授

华西医科大学
1993年12月

第一版自序

自 1984 年以来,我们开始为研究生、在职临床医师、本科生开设临床流行病学课程或举办短期进修班,其中包括 DME 内容。在这些活动中,我们积累了不少“学员作业”资料。随着临床流行病学的普及,许多临床医师和研究生应用临床流行病学原理和方法进行临床科研,完成了不少学位论文或临床研究论文,包括一些获得较高评价的研究报告。可见,普及临床流行病学初见成效。

为了总结经验,以利提高,并迎接中华临床流行病学学会成立大会和中国临床流行病学工作网第三届学术会议的召开,我们特选取了部分设计方案和论文,编撰了《临床科研方法与实例评价》,献给临床工作者。

本书第一篇中,着重从基本概念、理论和方法上对临床科研设计、测量和评价加以阐述,俾使读者对此领域有一基本了解。鉴于临床科研设计在临床研究中的重要性,第二篇中选录了近年临床流行病学学习中学员课题设计案例共 23 项,并运用临床流行病学的原理、方法,逐件加以简评。如何选读、评价医学文献报告,关系着临床医师医疗、科研水平的提高。本书第三篇特选择我校一些临床医师和研究生在学习临床流行病学后所做研究的已发表或未发表的论文 20 篇,按临床文献评价要点,逐篇进行评述。所以,本书是我校近年从事临床流行病学教、学人员共同的劳动产物。古人云:“百闻不如一见。”初学者往往不知临床科研设计与评价如何着手,我们试图通过这些“实例”给大家一个样子,并指出其难点所在及易出错的地方,使大家既能在实际工作中开始自己的临床科研,又能在实施过程中参照这些“实例”,使研究减少误差,得到更加接近真实的结果。因此,与一般的临床流行病学理论书籍不同,我们力图从理论和实践的结合上说明问题,希望对读者有更大的帮助。这是编写这本“实例”的主要目的。

根据我们在教学中的体会,开展临床科研设计和论文评价,无论对被评者或评论者均有裨益,能起到相互鞭策学习、共同提高的作用。这项活动的出发点是建设性的,以探讨科学规律为目的,针对问题而非对人。为避免不必要的误会,本书在编撰中对设计方案作者和论文作者不直接在每一材料后署名,望作者和读者理解和谅解。张世忠副教授承担了本书的部分校对工作,在此表示谢意。

金无足赤,临床研究要求做到完美无缺是不真实的。我们的态度是正视并尽可能控制误差和弥补不足,通过实践—评价—再实践—再评价,不断总结提高。

由于我们第一次编撰这类书籍,加之学术水平有限,不当或错误之处,包括评语的不恰当处,欢迎同道、读者和设计与论文的作者不吝赐教,批评指正。

李良寿

1993 年 3 月

目 录 1

(按科研类型编排)

第一篇 理论篇

第一章 循证医学概论	2
第一节 循证医学的概念	2
一、研究证据	2
二、临床医生及其经验	3
三、病人的情况和要求	3
第二节 案例	5
【案例 1】肝硬化食管静脉曲张首次出血的预防	5
【案例 2】一老年妇女髋部骨折的处理	6
第三节 循证医学的基本步骤	8
一、提出临床问题	8
二、查寻科学证据	9
三、证据的严格评价	15
四、应用证据指导临床实践	25
第四节 治疗措施循证医学实例——稳定型心绞痛首选药物的选择	27
一、提出临床问题	27
二、查寻科学证据	27
三、获取的研究证据及其严格评价	29
四、应用证据指导临床实践	32
第二章 临床科研的设计	35
第一节 临床科研的特点和临床科研设计的意义	35
一、临床科学的研究的类型和内容	35
二、临床科研的特点	37
三、临床科研设计的目的与意义	40
第二节 临床科研设计的原则	43
一、选择研究对象时应设立对照组	43
二、分组时应随机分配或非随机时保证组间的均衡性和控制偏倚	48
三、观察时应实行盲法	51
第三节 临床科研设计的主要内容	52
一、立论依据与研究目的	53
二、研究对象的选择	53
三、研究因素的设计	55
四、观察指标与观察方法	57