

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材  
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材  
专科医师核心能力提升导引丛书  
供临床型研究生及专科医师用

第4版

# 临床流行病学

*Clinical Epidemiology*

主 审 李立明  
主 编 黄悦勤

 人民卫生出版社



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材  
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材  
专科医师核心能力提升导引丛书  
供临床型研究生及专科医师用

# 临床流行病学

Clinical Epidemiology

第4版

主 审 李立明

主 编 黄悦勤

编 者 (以姓氏笔画为序)

刘建平 (北京中医药大学循证医学中心)

刘晓清 (中国医学科学院北京协和医院)

闫永平 (第四军医大学军事预防医学院)

孙业桓 (安徽医科大学公共卫生学院)

杨土保 (中南大学公共卫生学院)

时景璞 (中国医科大学附属第一医院)

何 耀 (解放军总医院老年医学研究所)

陈维清 (中山大学公共卫生学院)

赵一鸣 (北京大学第三医院)

赵亚双 (哈尔滨医科大学公共卫生学院)

赵根明 (复旦大学公共卫生学院)

栾荣生 (四川大学华西公共卫生学院)

黄悦勤 (北京大学第六医院)

秘 书 刘肇瑞 (北京大学第六医院)



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 ( CIP ) 数据

临床流行病学 / 黄悦勤主编. —4 版. —北京: 人民卫生出版社, 2014

ISBN 978-7-117-18541-7

I. ①临… II. ①黄… III. ①临床流行病学-研究生-教材  
IV. ①R181.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 029167 号

人卫社官网	<a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	<a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

临床流行病学  
第 4 版

主 编: 黄悦勤

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 中国农业出版社印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 印张: 19

字 数: 575 千字

版 次: 2002 年 8 月第 1 版 2014 年 4 月第 4 版  
2014 年 4 月第 4 版第 1 次印刷 (总第 12 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-18541-7/R · 18542

定 价: 69.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

---

## 主 编 简 介

---



黄悦勤,教授,博士生导师。现任中国残疾人联合会副主席,中国疾病预防控制中心精神卫生中心主任,《中国心理卫生杂志》社长兼编辑部主任,北京大学第六医院社会精神病学与行为医学研究室主任,在国内外多个学术团体兼职。

教学领域专长流行病学、临床流行病学和预防医学。自1997年开始担任北京大学医学部研究生必修课《临床流行病学》主讲教师至今。长期从事科研、教学和党政工作,研究领域涉及儿童行为问题、感觉统合失调和孤独症,青少年人格障碍、网络成瘾,抑郁症、焦虑症、精神分裂症,老年期痴呆,以及控烟、生殖健康等。作为“十二五”国家科技支撑计划项目召集人负责“中国成人精神疾病流行病学调查”子课题,以及国家卫生计生委公益性行业科研专项“中国精神障碍疾病负担及卫生服务利用研究”;负责北京市科技计划项目“重复经颅磁刺激治疗抑郁症的技术优化研究”。国际科研合作包括“10/66 国际痴呆研究”项目“老年人照料依赖性的经济和社会影响研究”、世界精神卫生调查等具有国际影响力的项目,科研经费累计逾3000万元。主编教材和专著6本,参编教材和专著36本;发表学术文章236篇,其中第一作者和责任作者文章124篇;编写创作科普文章、健康教育录像和电影等。

# 全国高等学校医学研究生规划教材

## 第二轮修订说明

为了推动医学研究生教育的改革与发展,加强创新人才培养,自2001年8月全国高等医药教材建设研究会和原卫生部教材办公室启动医学研究生教材的组织编写工作开始,在多次大规模的调研、论证的前提下,人民卫生出版社先后于2002年和2008年分两批完成了第一轮五十余种医学研究生规划教材的编写与出版工作。

为了进一步贯彻落实第二次全国高等医学教育改革工作会议精神,推动“5+3”为主体的临床医学教育综合改革,培养研究型、创新性、高素质的卓越医学人才,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社在全面调研、系统分析第一轮研究生教材的基础上,再次对这套教材进行了系统的规划,进一步确立了以“解决研究生科研和临床中实际遇到的问题”为立足点,以“回顾、现状、展望”为线索,以“培养和启发研究生创新思维”为中心的教材创新修订原则。

修订后的第二轮教材共包括5个系列:①科研公共学科系列:主要围绕研究生科研中所需要的基本理论知识,以及从最初的科研设计到最终的论文发表的各个环节可能遇到的问题展开;②常用统计软件与技术介绍了SAS统计软件、SPSS统计软件、分子生物学实验技术、免疫学实验技术等常用的统计软件以及实验技术;③基础前沿与进展:主要包括了基础学科中进展相对活跃的学科;④临床基础与辅助学科:包括了临床型研究生所需要进一步加强的相关学科内容;⑤临床专业学科:通过对疾病诊疗历史变迁的点评、当前诊疗中困惑、局限与不足的剖析,以及研究热点与发展趋势探讨,启发和培养临床诊疗中的创新。从而构建了适应新时期研究型、创新性、高素质、卓越医学人才培养的教材体系。

该套教材中的科研公共学科、常用统计软件与技术学科适用于医学院校各专业的研究生及相应的科研工作者,基础前沿与进展主要适用于基础医学和临床医学的研究生及相应的科研工作者;临床基础与辅助学科和临床专业学科主要适用于临床型研究生及相应学科的专科医师。

# 全国高等学校第二轮医学研究生规划教材目录

1	医学哲学	主 编 柯 杨 张大庆 副主编 赵明杰 段志光 罗长坤 刘 虹
2	医学科研方法学(第2版)	主 编 刘 民 副主编 陈 峰
3	医学统计学(第4版)	主 编 孙振球 徐勇勇
4	医学实验动物学(第2版)	主 编 秦 川 副主编 谭 毅 张连峰
5	实验室生物安全(第2版)	主 审 余新炳 主 编 叶冬青
6	医学科研课题设计、申报与实施(第2版)	主 审 龚非力 主 编 李卓娅 副主编 李宗芳
7	医学信息搜集与利用(第2版)	主 编 代 涛 副主编 赵文龙 张云秋
8	医学实验技术原理与选择(第2版)	主 编 魏于全 副主编 向 荣 郭亚军 胡 汛 徐宁志
9	统计方法在医学科研中的应用	主 编 李晓松 副主编 李 康
10	医学科研论文撰写与发表(第2版)	主 编 张学军 副主编 王征爱 吴忠均
11	IBM SPSS 统计软件应用(第3版)	主 编 陈平雁 黄浙明 副主编 安胜利 欧春泉 陈莉雅
12	SAS 统计软件应用(第3版)	主 编 贺 佳 副主编 尹 平

- |    |                  |     |     |     |     |
|----|------------------|-----|-----|-----|-----|
| 13 | 医学分子生物学实验技术(第3版) | 主 编 | 药立波 |     |     |
|    |                  | 副主编 | 韩 骅 | 焦炳华 | 常智杰 |
| 14 | 医学免疫学实验技术(第2版)   | 主 编 | 柳忠辉 | 吴雄文 |     |
|    |                  | 副主编 | 王全兴 | 吴玉章 | 储以微 |
| 15 | 组织病理技术(第2版)      | 主 编 | 李甘地 |     |     |
| 16 | 组织和细胞培养技术(第3版)   | 主 审 | 宋今丹 |     |     |
|    |                  | 主 编 | 章静波 |     |     |
|    |                  | 副主编 | 张世馥 | 连小华 |     |
| 17 | 组织化学与细胞化学技术(第2版) | 主 编 | 李 和 | 周 莉 |     |
|    |                  | 副主编 | 周德山 | 周国民 | 肖 岚 |
| 18 | 人类疾病动物模型(第2版)    | 主 审 | 施新猷 |     |     |
|    |                  | 主 编 | 刘恩岐 |     |     |
|    |                  | 副主编 | 李亮平 | 师长宏 |     |
| 19 | 医学分子生物学(第2版)     | 主 审 | 刘德培 |     |     |
|    |                  | 主 编 | 周春燕 | 冯作化 |     |
|    |                  | 副主编 | 药立波 | 何凤田 |     |
| 20 | 医学免疫学            | 主 编 | 曹雪涛 |     |     |
|    |                  | 副主编 | 于益芝 | 熊思东 |     |
| 21 | 基础与临床药理学(第2版)    | 主 编 | 杨宝峰 |     |     |
|    |                  | 副主编 | 李学军 | 李 俊 | 董 志 |
| 22 | 医学微生物学           | 主 编 | 徐志凯 | 郭晓奎 |     |
|    |                  | 副主编 | 江丽芳 | 龙北国 |     |
| 23 | 病理学              | 主 编 | 来茂德 |     |     |
|    |                  | 副主编 | 李一雷 |     |     |
| 24 | 医学细胞生物学(第3版)     | 主 审 | 钟正明 |     |     |
|    |                  | 主 编 | 杨 恬 |     |     |
|    |                  | 副主编 | 易 静 | 陈誉华 | 何通川 |
| 25 | 分子病毒学(第3版)       | 主 编 | 黄文林 |     |     |
|    |                  | 副主编 | 徐志凯 | 董小平 | 张 辉 |
| 26 | 医学微生态学           | 主 编 | 李兰娟 |     |     |
| 27 | 临床流行病学(第4版)      | 主 审 | 李立明 |     |     |
|    |                  | 主 编 | 黄悦勤 |     |     |
| 28 | 循证医学             | 主 编 | 李幼平 |     |     |
|    |                  | 副主编 | 杨克虎 |     |     |

- |    |             |     |     |     |     |
|----|-------------|-----|-----|-----|-----|
| 29 | 断层影像解剖学     | 主 编 | 刘树伟 |     |     |
|    |             | 副主编 | 张绍祥 | 赵 斌 |     |
| 30 | 临床应用解剖学     | 主 编 | 王海杰 |     |     |
|    |             | 副主编 | 陈 尧 | 杨桂姣 |     |
| 31 | 临床信息管理      | 主 编 | 崔 雷 |     |     |
|    |             | 副主编 | 曹高芳 | 张 晓 | 郑西川 |
| 32 | 临床心理学       | 主 审 | 张亚林 |     |     |
|    |             | 主 编 | 李占江 |     |     |
|    |             | 副主编 | 王建平 | 赵旭东 | 张海音 |
| 33 | 医患沟通        | 主 编 | 周 晋 |     |     |
|    |             | 副主编 | 尹 梅 |     |     |
| 34 | 实验诊断学       | 主 编 | 王兰兰 | 尚 红 |     |
|    |             | 副主编 | 尹一兵 | 樊绮诗 |     |
| 35 | 核医学(第2版)    | 主 编 | 张永学 |     |     |
|    |             | 副主编 | 李亚明 | 王 铁 |     |
| 36 | 放射诊断学       | 主 编 | 郭启勇 |     |     |
|    |             | 副主编 | 王晓明 | 刘士远 |     |
| 37 | 超声影像学       | 主 审 | 张 运 | 王新房 |     |
|    |             | 主 编 | 谢明星 | 唐 杰 |     |
|    |             | 副主编 | 何怡华 | 田家玮 | 周晓东 |
| 38 | 呼吸病学(第2版)   | 主 审 | 钟南山 |     |     |
|    |             | 主 编 | 王 辰 | 陈荣昌 |     |
|    |             | 副主编 | 代华平 | 陈宝元 |     |
| 39 | 消化内科学(第2版)  | 主 审 | 樊代明 | 刘新光 |     |
|    |             | 主 编 | 钱家鸣 |     |     |
|    |             | 副主编 | 厉有名 | 林菊生 |     |
| 40 | 心血管内科学(第2版) | 主 编 | 胡大一 | 马长生 |     |
|    |             | 副主编 | 雷 寒 | 韩雅玲 | 黄 峻 |
| 41 | 血液内科学(第2版)  | 主 编 | 黄晓军 | 黄 河 |     |
|    |             | 副主编 | 邵宗鸿 | 胡 豫 |     |
| 42 | 肾内科学(第2版)   | 主 编 | 湛贻璞 |     |     |
|    |             | 副主编 | 余学清 |     |     |
| 43 | 内分泌内科学(第2版) | 主 编 | 宁 光 | 周智广 |     |
|    |             | 副主编 | 王卫庆 | 邢小平 |     |



- |    |            |     |     |         |
|----|------------|-----|-----|---------|
| 44 | 风湿内科学(第2版) | 主 编 | 陈顺乐 | 邹和健     |
| 45 | 急诊医学(第2版)  | 主 编 | 黄子通 | 于学忠     |
|    |            | 副主编 | 吕传柱 | 陈玉国 刘 志 |
| 46 | 神经内科学(第2版) | 主 编 | 刘 鸣 | 谢 鹏     |
|    |            | 副主编 | 崔丽英 | 陈生弟 张黎明 |
| 47 | 精神病学(第2版)  | 主 审 | 江开达 |         |
|    |            | 主 编 | 马 辛 |         |
|    |            | 副主编 | 施慎逊 | 许 毅     |
| 48 | 感染病学(第2版)  | 主 编 | 李兰娟 | 李 刚     |
|    |            | 副主编 | 王宇明 | 陈士俊     |
| 49 | 肿瘤学(第4版)   | 主 编 | 曾益新 |         |
|    |            | 副主编 | 吕有勇 | 朱明华 陈国强 |
|    |            |     | 龚建平 |         |
| 50 | 老年医学(第2版)  | 主 编 | 张 建 | 范 利     |
|    |            | 副主编 | 华 琦 | 李为民 杨云梅 |
| 51 | 临床变态反应学    | 主 审 | 叶世泰 |         |
|    |            | 主 编 | 尹 佳 |         |
|    |            | 副主编 | 洪建国 | 何韶衡 李 楠 |
| 52 | 危重症医学      | 主 编 | 王 辰 | 席修明     |
|    |            | 副主编 | 杜 斌 | 于凯江 詹庆元 |
|    |            |     | 许 媛 |         |
| 53 | 普通外科学(第2版) | 主 编 | 赵玉沛 | 姜洪池     |
|    |            | 副主编 | 杨连粤 | 任国胜 陈规划 |
| 54 | 骨科学(第2版)   | 主 编 | 陈安民 | 田 伟     |
|    |            | 副主编 | 张英泽 | 郭 卫 高忠礼 |
|    |            |     | 贺西京 |         |
| 55 | 泌尿外科学(第2版) | 主 审 | 郭应禄 |         |
|    |            | 主 编 | 杨 勇 | 李 虹     |
|    |            | 副主编 | 金 杰 | 叶章群     |
| 56 | 胸心外科学      | 主 编 | 胡盛寿 |         |
|    |            | 副主编 | 孙立忠 | 王 俊 庄 建 |
| 57 | 神经外科学(第2版) | 主 审 | 周良辅 |         |
|    |            | 主 编 | 赵继宗 | 周定标     |
|    |            | 副主编 | 王 硕 | 毛 颖 张建宁 |
|    |            |     | 王任直 |         |

- |    |                |   |
|----|----------------|---|
| 58 | 血管淋巴管外科学(第2版)  | 主 编 汪忠镐<br>副主编 王深明 俞恒锡                    |
| 59 | 小儿外科学(第2版)     | 主 审 王 果<br>主 编 冯杰雄 郑 珊<br>副主编 孙 宁 王维林 夏慧敏 |
| 60 | 器官移植学          | 主 审 陈 实<br>主 编 刘永锋 郑树森<br>副主编 陈忠华 朱继业 陈江华 |
| 61 | 临床肿瘤学          | 主 编 赫 捷<br>副主编 毛友生 沈 铿 马 骏                |
| 62 | 麻醉学            | 主 编 刘 进<br>副主编 熊利泽 黄宇光                    |
| 63 | 妇产科学(第2版)      | 主 编 曹泽毅 乔 杰<br>副主编 陈春玲 段 涛 沈 铿<br>王建六 杨慧霞 |
| 64 | 儿科学            | 主 编 桂永浩 申昆玲<br>副主编 毛 萌 杜立中                |
| 65 | 耳鼻咽喉头颈外科学(第2版) | 主 编 孔维佳 韩德民<br>副主编 周 梁 许 庚 韩东一            |
| 66 | 眼科学(第2版)       | 主 编 崔 浩 王宁利<br>副主编 杨培增 何守志 黎晓新            |
| 67 | 灾难医学           | 主 审 王一镗<br>主 编 刘中民<br>副主编 田军章 周荣斌 王立祥     |
| 68 | 康复医学           | 主 编 励建安<br>副主编 毕 胜                        |
| 69 | 皮肤性病学          | 主 编 王宝玺<br>副主编 顾 恒 晋红中 李 岷                |
| 70 | 创伤、烧伤与再生医学     | 主 审 王正国 盛志勇<br>主 编 付小兵<br>副主编 黄跃生 蒋建新     |

# 全国高等学校第二轮医学研究生规划教材 评审委员会名单

## 顾 问

韩启德 桑国卫 陈 竺 赵玉沛

## 主任委员

刘德培

## 副主任委员 (以汉语拼音为序)

曹雪涛 段树民 樊代明 付小兵 郎景和 李兰娟 王 辰  
魏于全 杨宝峰 曾益新 张伯礼 张 运 郑树森

## 常务委员 (以汉语拼音为序)

步 宏 陈安民 陈国强 冯晓源 冯友梅 桂永浩 柯 杨  
来茂德 雷 寒 李 虹 李立明 李玉林 吕兆丰 瞿 佳  
田勇泉 汪建平 文历阳 闫剑群 张学军 赵 群 周学东

## 委 员 (以汉语拼音为序)

毕开顺 陈红专 崔丽英 代 涛 段丽萍 龚非力 顾 晋  
顾 新 韩德民 胡大一 胡盛寿 黄从新 黄晓军 黄悦勤  
贾建平 姜安丽 孔维佳 黎晓新 李春盛 李 和 李小鹰  
李幼平 李占江 栗占国 刘树伟 刘永峰 刘中民 马建辉  
马 辛 宁 光 钱家鸣 乔 杰 秦 川 尚 红 申昆玲  
沈志祥 谌贻璞 石应康 孙 宁 孙振球 田 伟 汪 玲  
王 果 王兰兰 王宁利 王深明 王晓民 王 岩 谢 鹏  
徐志凯 杨东亮 杨 恬 药立波 尹 佳 于布为 余祥庭  
张奉春 张 建 张祥宏 章静波 赵靖平 周春燕 周定标  
周 晋 朱正纲

# 前 言

临床流行病学是一门为医学界逐渐熟知的、有蓬勃生命力的交叉学科。近年来随着提高临床研究方法学水平的需求增加,在临床疾病的诊断、治疗和防治中越来越多的临床医学及其相关学科的专业人员了解和学习这门临床研究的基础学科。全国高等医药教材建设研究会于2002年将这本《临床流行病学》纳入首批全国高等医药院校研究生规划教材,并对编写工作给予了大力支持。本教材出版后得到全国医学院校和读者的普遍欢迎。2005年经过教育部学位与研究生教育发展中心组织的通讯评议和国务院学位委员会评议组召集人会议审议,本教材入选“研究生教学用书”。按照教育部学位管理与研究生教育有关遴选出版2004年至2005年推荐研究生教学用书的安排,人民卫生出版社积极组织本教材的第2次和第3次再版。今年,人民卫生出版社再次统一部署,提出了本教材第4版的编写指导思想,即以临床医学(包括科研型和临床型)专业为主的硕士生、博士生及相应的医药工作者为读者对象,以培养学生和临床科研人员的科研思维和方法为目的,为临床研究提供探索、挖掘的工具和技能,特别注重培养学生进一步获取知识、挖掘知识,追索文献、提出问题、分析问题、解决问题的能力。作为国内目前唯一的《临床流行病学》研究生教材,本教材面向有流行病学和统计学基础知识的临床专业研究生,提供解决临床中复杂问题的理论依据、思维方法和分析手段,在众多版本的同名教材中突出高深和广博的特色。

本教材第4版继承了前3版的基本思想,突出体现临床流行病学是临床医学重要的基础课程和科学研究必需的方法学科,将临床研究的设计、测量和评价作为贯穿全书的主线;并根据本教材的读者对象是临床医学专业的研究生以及接受继续医学教育的临床医生,结合本教材出版11年以来的教学实践经验,前四章力求全面深入地阐述临床流行病学的设计和测量方法,并补充了临床研究必不可少的医学伦理学的原则和应用方法。第五章至第十章为评价部分,以临床科研实用为目的,分别按照传统的模式介绍了临床研究的质量控制、诊断试验、治疗性研究、预后研究,以及因果关系推断的方法,随后更详细地介绍了近年来得以广泛应用的循证医学及系统综述的方法,力求为临床研究提供系统的评价方法。为了突出研究生的教材理论和方法水准高于本科生教材的特色,第十一章和第十二章分别介绍了临床决策分析和卫生经济学在临床研究中的应用。编者根据多年教学实践了解的临床科研的实际需要,在第十三章专门介绍了临床研究的资料分析,并在第十四章专门讲述了临床研究文献的阅读与评价,提供了理论知识与实际应用相结合的实例,使读者学习临床流行病学的原理和方法,并将理论与实践相结合,融会贯通地学习全书的理论和知识。随着我国综合国力的不断增强,政府对科研的资源投入越来越大,广大临床工作者争先恐后地申请课题基金,努力学习临床科研方法学蔚然成风,为此本教材新增加了第十五章临床研究选题和标书撰写。总之,本教材

突出体现了临床研究方法学的理论性精深和实用性宽广的主要特色,旨在成为从事临床医学科研和教学的各层次专业人员实用的高级参考书。

作为临床流行病学研究生教材的主编,我通过 17 年的教学经验和前 3 版教材的编写,充分体会到临床流行病学在临床研究的应用价值和发展前途,深刻感受到为提高临床科研水平自己责无旁贷。我和全体编者力争使本教材获得同行专家学者的认同和广大读者的喜爱,成为临床研究生和科研工作者的良师益友。

在本教材第 1~4 版的出版历程中,主审李立明教授自始至终关注和指导本教材的编写;来自全国各单位的编者齐心协力和无私奉献,保质保量地完成编写任务;本教材的秘书刘肇瑞博士、编务马亚婷和吉宁博士在编辑、校对、联系过程中付出了辛勤劳动。在此,我谨向对本教材出版作出贡献的全体编委会成员鞠躬致谢,衷心感谢同仁们多年来给予我的充分信任和大力合作。

临床流行病学的学科随着医学和相关科学日新月异的发展,未来将融入更多的理论、观念、方法,不断提高和扩充,知识更新永无止境。因此,当读者阅读本教材时难免会发现不完善之处和差错。我和编委会真诚地期盼各院校老师和同学、从事临床科研的专业人员,以及广大读者给本教材提出建设性意见。

主 编 黄悦勤

2013 年 10 月 15 日

# 目 录

第一章 绪论	1	第五节 效应测量	16
第一节 临床流行病学基本概念	1	一、绝对效应	16
一、临床流行病学的定义	1	二、相对效应	16
二、临床流行病学的学科发展和现状	1	三、归因比例	17
三、临床流行病学与临床医学和流行病学的关系	2	四、寿命年系列指标	19
第二节 临床流行病学的特性	3	第三章 临床研究的原则	21
一、临床流行病学的特点	3	第一节 临床研究的特点	21
二、临床流行病学的研究内容	3	一、群体研究为主	21
第三节 临床流行病学的研究方法	5	二、观察性研究的特点	21
一、原则	5	三、干预性研究的特点	21
二、设计	5	四、研究对象的依从性	22
三、测量	6	五、研究结果的不一致性	23
四、评价	6	第二节 临床研究的基本要素	24
第二章 临床研究资料收集与分类测量指标	7	一、研究因素	24
第一节 概述	7	二、研究对象	24
一、临床研究的资料来源	7	三、研究效应	26
二、临床研究的测量方法	7	第三节 临床研究设计的基本原则	27
三、分类测量指标的统计类型	9	一、设置对照	27
四、分类测量指标的应用类型	9	二、随机化分组	29
第二节 发病率与患病率	10	三、盲法	32
一、发病率的分类	10	第四节 医学伦理及其在临床研究中的应用	34
二、发病密度的估计	10	一、概述	34
三、风险(危险概率)的估计	11	二、典型案例	34
四、患病率的分类和估计	12	三、医学伦理的特征和原则	34
五、患病率与发病率的关系	13	四、临床研究伦理审批与知情同意书的签署	35
第三节 死亡与生存频率	13	五、重要伦理文件简介	36
一、死亡频率的分类	13	第四章 临床研究常用设计方案	38
二、死亡频率的估计	14	第一节 概述	38
三、生存频率的估计	14	一、临床研究设计方案的选择	38
第四节 疾病频率间影响关系小结	15	二、临床研究设计方案的类型	38
一、疾病池模型	15	第二节 病例分析和个案报告	39
二、影响疾病频率的因素	15	一、病例分析	39
三、疾病频率综合应用举例	15	二、个案报告	40

第三节 横断面研究 .....	41	三、选择偏倚 .....	75
一、概述 .....	41	四、信息偏倚 .....	79
二、种类 .....	41	五、混杂偏倚 .....	81
三、实施步骤 .....	43	第三节 研究的可靠性 .....	85
四、资料的分析方法 .....	43	一、概述 .....	85
五、常见的偏倚及其控制 .....	43	二、可靠性估计 .....	86
第四节 病例对照研究 .....	43	三、提高可靠性 .....	86
一、概述 .....	43	第六章 诊断试验 .....	88
二、设计的主要内容 .....	44	第一节 概述 .....	88
三、数据资料的整理分析 .....	46	第二节 诊断试验评价的设计 .....	88
四、偏倚及其控制 .....	48	一、确定金标准 .....	88
五、优点和缺点 .....	49	二、选择研究对象 .....	88
六、病例对照研究的衍生类型 .....	49	三、估计样本量 .....	89
第五节 队列研究 .....	50	四、盲法判定和比较试验结果 .....	89
一、概述 .....	50	五、评价指标的统计分析和结果报告 .....	89
二、设计的主要内容 .....	51	第三节 诊断试验的观察指标以及判断	
三、资料的收集 .....	52	标准 .....	89
四、资料的分析 .....	52	一、观察指标 .....	90
五、偏倚及其控制 .....	54	二、确定观察指标判断标准的方法 .....	90
六、优点和缺点 .....	54	第四节 诊断试验的评价 .....	91
第六节 临床实验性研究 .....	55	一、诊断试验的真实性评价 .....	91
一、随机对照试验 .....	55	二、诊断试验的可靠性评价 .....	93
二、单病例随机对照试验 .....	59	三、诊断试验的收益评价 .....	96
三、交叉对照试验 .....	61	四、诊断试验评价的统计推断 .....	97
四、前后对照试验 .....	62	第五节 提高诊断试验效率的方法 .....	98
五、非随机对照试验 .....	64	一、提高患病率(验前概率) .....	98
六、历史性对照试验 .....	64	二、联合试验 .....	98
七、序贯试验 .....	65	三、联合试验的多元分析 .....	99
附表 4-1 病例对照研究的样本量(1) .....	67	第六节 诊断试验的评价原则 .....	100
附表 4-2 病例对照研究的样本量(2) .....	68	一、与金标准进行同步盲法比较 .....	100
附表 4-3 配对比较( $t$ 检验)时所需样本量		二、观察对象的代表性 .....	100
(对子数) .....	69	三、样本量的估算 .....	100
附表 4-4 两样本率比较时所需样本量		四、诊断试验的重复性 .....	100
(单侧) .....	70	五、观察指标的判断标准的合理性 .....	101
附表 4-5 两样本率比较时所需样本量		六、诊断试验的真实性 .....	101
(双侧) .....	71	七、联合试验的评价 .....	101
第五章 临床研究的真实性和可靠性 .....	72	八、诊断试验的具体步骤 .....	101
第一节 误差 .....	72	九、诊断试验的实用性 .....	101
一、概述 .....	72	第七章 治疗性研究 .....	102
二、随机误差 .....	72	第一节 概述 .....	102
三、系统误差 .....	72	第二节 治疗性研究的设计与实施 .....	103
四、随机误差和系统误差的关系 .....	72	一、对照试验 .....	103
第二节 研究的真实性 .....	73	二、随机化分组 .....	104
一、真实性 .....	73	三、盲法试验 .....	105
二、偏倚 .....	74	四、研究对象的来源和病例选择与淘汰	

标准 .....	105	一、提出因果假设 .....	136
五、药物作用的测量及终点指标 .....	105	二、验证因果假设的要素 .....	138
六、确定样本量 .....	106	三、验证因果假设的主要研究方法 .....	138
七、原始记录与临床资料的统计分析 .....	107	四、病因学因果关联的统计学指标 .....	140
八、常见的误差及其处理方法 .....	107	五、慎重分析病因效应的关联 .....	140
九、新药上市后临床试验 .....	108	第三节 确定因果关联的标准 .....	141
十、临床注册登记研究 .....	109	一、因果推断标准的发展 .....	141
第三节 治疗性研究的评价原则 .....	110	二、常用的因果推断标准 .....	142
一、治疗性研究结论是否从随机对照盲法 试验中获得 .....	111	三、因果关系研究的评价原则 .....	143
二、治疗性研究是否报告了全部有关的研究 结果 .....	111	四、因果推断应用举例 .....	143
三、治疗性研究是否包括了按方案完成全程 治疗的全部对象 .....	111	第十章 循证医学及系统综述 .....	146
四、治疗试验结果是否考虑了临床意义和 统计学意义 .....	111	第一节 循证医学概述 .....	146
五、治疗试验的研究对象是否有明确的 限定 .....	111	一、循证医学概念 .....	146
六、防治措施的具体内容是否切实可行 .....	112	二、医疗干预措施的证据分级 .....	146
第四节 不良事件 .....	112	三、系统综述的基本概念 .....	146
一、因果关系判断的标准 .....	112	第二节 系统综述的基本步骤 .....	147
二、安全性评价 .....	112	一、构建临床相关的问题 .....	148
第八章 预后研究 .....	114	二、制定文献的纳入与排除标准 .....	148
第一节 影响疾病预后的因素 .....	114	三、制定检索策略并选择研究 .....	149
一、预后的概念 .....	114	四、选择质量评价工具 .....	149
二、疾病的自然史 .....	115	五、资料提取 .....	150
三、影响预后的因素 .....	116	六、资料的定性描述与定量综合 .....	150
第二节 预后研究的主要方法和步骤 .....	117	七、系统综述结果的解释 .....	151
一、预后研究的方法 .....	117	第三节 Meta 分析 .....	151
二、预后研究的步骤 .....	117	一、临床结局指标的选择及资料类型 .....	151
第三节 疾病预后研究的分析方法 .....	118	二、Meta 分析常用软件 .....	151
一、疾病预后的判断指标 .....	119	三、定量的资料综合 .....	151
二、生存分析 .....	120	四、异质性检验 .....	152
三、Cox 回归分析 .....	123	五、敏感性分析与亚组分析 .....	153
四、危重疾病评分法 .....	127	六、发表偏倚的检测 .....	154
第四节 预后研究中常见的偏倚及预后 研究的评价原则 .....	128	七、Meta 分析森林图解读 .....	155
一、常见的偏倚及其控制 .....	128	第四节 系统综述结果的解释 .....	155
二、评价原则 .....	129	一、对总体证据的概括 .....	156
第九章 因果关系研究 .....	131	二、纳入研究的证据强度及局限性 .....	156
第一节 因果关系概述 .....	131	三、与其他证据类型的比较 .....	156
一、病因的认识历程与因果观的发展 .....	131	四、结果对临床实践与临床研究的 意义 .....	156
二、临床医学因果关系研究的原因定义 .....	133	第五节 系统综述的报告及质量 评价 .....	156
三、病因的作用方式 .....	134	一、PRISMA 简介 .....	157
第二节 因果关系研究方法 .....	136	二、系统综述的质量评价 .....	159
		第十一章 临床决策分析 .....	161
		第一节 临床决策分析的基本内容 .....	161
		一、定义 .....	161
		二、内容 .....	161



三、研究设计和临床资料收集 .....	161	一、统计方法选择基本原则 .....	189
四、评价决策分析研究结果 .....	162	二、统计方法选择的具体运用 .....	191
第二节 概率与临床决策 .....	162	第三节 统计结果的表达与解释 .....	198
一、概率基础 .....	162	一、描述性统计分析结果的表达与解释 .....	198
二、概率树分析 .....	163	二、统计推断结果的表达与解释 .....	200
第三节 临床决策分析 .....	164	第四节 中介效应与交互作用分析 .....	204
一、决策树分析法 .....	164	一、中介效应 .....	204
二、阈值分析法 .....	166	二、交互作用 .....	205
三、综合分析法 .....	168	第五节 临床科研中常见的统计学	
第十二章 卫生经济学在临床研究中的		错误 .....	208
应用 .....	171	一、描述性分析中常见的错误 .....	208
第一节 概述 .....	171	二、统计推断中常见的统计学错误 .....	209
一、定义 .....	171	第十四章 临床研究文献的阅读与评价 .....	218
二、发展简史 .....	171	第一节 概述 .....	218
三、意义和目的 .....	172	一、掌握正确阅读和评价医学文献方法的	
四、方法 .....	172	必要性 .....	218
五、应用的领域 .....	172	二、临床研究文献的检索策略 .....	218
六、评价的步骤 .....	173	三、高效率阅读医学文献的方法 .....	218
七、卫生经济学评价要点 .....	174	四、临床研究文献评价的基本观点 .....	220
第二节 成本测量 .....	175	五、临床研究文献评价的内容 .....	221
一、成本的定义 .....	175	第二节 诊断试验的文献实例及评价 .....	222
二、成本的含义 .....	175	一、实例一 .....	222
三、成本的分类 .....	175	二、实例二 .....	226
四、成本分析 .....	176	第三节 临床疗效的研究实例评价 .....	228
五、成本分析举例 .....	178	一、实例一 .....	228
第三节 成本效果分析 .....	179	二、实例二 .....	231
一、效果测量 .....	179	第四节 病因学研究文献的评价及	
二、成本效果分析的定义 .....	179	实例 .....	233
三、成本效果分析的基本原则 .....	179	一、现况调查文献的实例评价 .....	233
四、成本效果分析举例 .....	179	二、病例对照研究文献的实例评价 .....	239
第四节 成本效益分析 .....	180	三、队列研究与随访研究文献的实例	
一、效益测量 .....	180	评价 .....	245
二、成本效益分析的定义 .....	180	四、病因不明性疾病病因研究与推导	
三、成本效益分析的基本原则 .....	181	实例 .....	250
四、成本效益分析评价的常用方法 .....	181	第五节 疾病预后研究的实例及评价 .....	253
第五节 成本效用分析 .....	182	一、实例一 .....	253
一、效用测量 .....	182	二、实例二 .....	258
二、成本效用分析的定义 .....	183	第十五章 临床研究选题和标书撰写 .....	261
三、成本效用分析方法 .....	183	第一节 选题 .....	261
第十三章 临床研究的资料分析 .....	188	一、选题的来源 .....	261
第一节 临床科研中研究变量的		二、选题的实施步骤 .....	262
类型 .....	188	第二节 科研工作假说 .....	263
一、定量变量和定性变量 .....	188	一、提出科研工作假说 .....	263
二、按研究因素间的因果联系分类 .....	189	二、科研工作假说的优化完善 .....	263
第二节 统计方法的选择 .....	189	三、科研工作假说的特点 .....	263