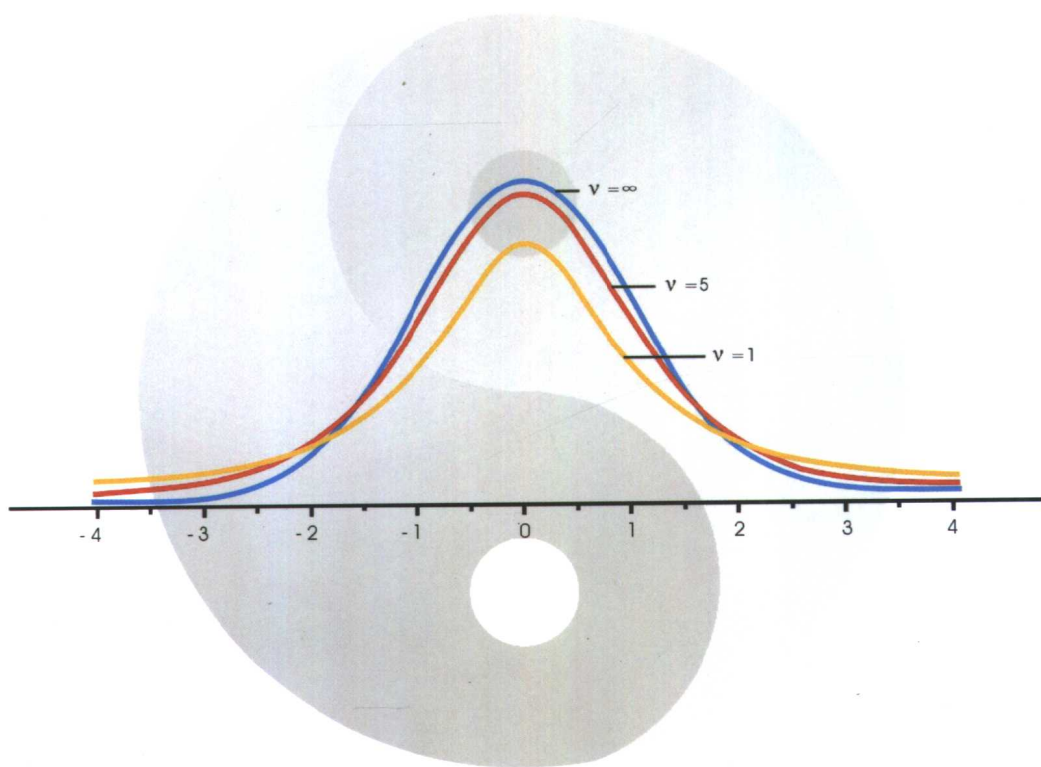


中医院校课程体系改革系列教材

中医统计学

TCM STATISTICS

主编 申 杰



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

中医院校课程体系改革系列教材

中 医 统 计 学

TCM STATISTICS

主 编 申 杰

副主编 陈全良 石 晶 刘翠枝

韦 明 步怀恩 刘建涛



人民军医出版社

People's Military Medical Press

北 京

图书在版编目(CIP)数据

中医统计学/申杰主编. —北京:人民军医出版社,2003.9

ISBN 7-80157-968-2

I. 中… II. 申… III. 中国药理学-医学统计-中医学院-教材 IV. R2-32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 051999 号

主 编:申 杰

出 版 人:齐学进

策划编辑:丁金玉

加工编辑:周国泰

责任审读:李 晨

版式设计:赫英华

封面设计:申 杰

出 版 者:人民军医出版社

(地址:北京市复兴路 22 号甲 3 号,邮编:100842,电话:(010)66882586,51927252,

传真:68222916,网址:www. pmmp. com. cn)

印 刷 者:三河市印务有限公司

装 订 者:春园装订厂

发 行 者:新华书店总店北京发行所发行

版 次:2003 年 9 月第 1 版,2003 年 9 月第 1 次印刷

开 本:787×1092mm 1/16

印 张:15

字 数:359 千字

印 数:0001~4000

定 价:27.00 元

内 容 提 要

本教材是应新世纪形势的要求,配合高等中医院校教学内容和体制改革的进程而组织编写的。全书共 18 章,内容包括中医统计学概述,统计资料的收集与整理,统计描述,参数估计,常用的统计分析方法,中医研究的专业设计,中医研究的统计学设计,临床常用研究设计方案,参考值范围的确定方法,统计表与统计图,中医科研论文的基本格式与写作方法和统计软件应用基础。重点介绍如何在中医科学研究中应用统计学原理进行研究设计,对研究结果进行分析与解释。

全书内容丰富、新颖,实用性强,既可作为高等中医院校中医、中西医结合、针灸推拿、骨伤、五官、养生康复、营养食疗等各专业本科生、研究生的基础统计学教材,也可作为从事中医基础及临床各专业的教师、医务和科研工作者的参考用书。

责任编辑 丁金玉 周国泰

RAP 4 | 0301

编写人员

- 主 编 申 杰
- 副主编 陈全良 石 晶 刘翠枝
韦 明 步怀恩 刘建涛
- 编 委 (以姓氏笔画为序)
- 韦 明 (广西中医学院)
- 石 晶 (河北医科大学中医学院)
- 申 杰 (河南中医学院)
- 刘建涛 (河南职工医学院)
- 刘翠枝 (湖北中医学院)
- 闫国立 (河南中医学院)
- 步怀恩 (天津中医学院)
- 张小莉 (河南中医学院)
- 张安慈 (河南中医学院)
- 陈全良 (南京中医药大学)
- 赵晓梅 (天津中医学院)
- 高永刚 (河北医科大学中医学院)
- 黎 强 (广西中医学院)
- 魏玉龙 (河南中医学院)

序

课程体系和教学内容的改革是教育改革的基础和关键。倡导和推动课程体系改革,设计和开设多学科有机组合的综合课程体系,减少膨胀的学时,确定核心课程、强化主干课程、减少课程间的重复,努力实现课程体系的整体优化,是课程体系改革的目标。专业口径过窄,素质教育薄弱,教学模式单一,教学内容陈旧,教学方法过死等问题仍旧是中医教育的明显弱点。

中医教育近年来取得了长足发展,改革也取得明显成绩,但各专业的课程体系及教学内容尚存在许多问题。如课程设置欠合理,教学内容更新缓慢;各学科间过分强调独立性、全面性,因而课程之间的交叉、重复严重。在实际授课中,既有重复讲授,又有疏漏推诿,因此,如何利用有效的的时间,既精练又完整地使学生掌握中医理论,同时又能加强学生动手能力,是课程体系改革的主要目标。优化现有中医教育的课程体系,并不仅仅是以减少重复、压缩课时为目的,而是经过对现有课程体系的优化、整合,给学生腾出足够的自修时间,同时又为医学教育的文、理、医渗透打下良好的基础。

河南中医学院自2000年开始,即致力于中医院校课程体系的改革,组织人力和财力,对现有的中医院校课程体系进行删繁就简、改横为纵、减少门类、合并重复、增加人文课程等为原则的系列改革。初步对课程的门数、内容进行了整合,拟订了《中医临床基础》、《中医发展史》、《中医基础理论》、《中医方药学》、《中医证候治疗学》、《针灸学基础》、《针灸治疗学》、《推拿学》、《骨伤杂病学》、《创伤骨科学》、《骨科手术学》以及《呼吸病学》、《消化病学》、《泌尿病学》、《神经病学》、《循环病学》、《生殖病学》、《内分泌病学》、《运动病学》、《肿瘤病学》、《营养代谢病学》、《免疫病学》、《感染病学》、《血液病学》、《中医统计学》、《气功学》等教材的编写内容,选定相关学科的专家、教授,进行新教材的编写,作为试用教材将陆续出版发行,并在试用过程中,进行修订。

欢迎兄弟院校协手参加有关改革探索并提出宝贵意见。

河南中医学院院长
博士生导师

彭勃

2003年6月

前 言

当前,世界医学正从“良好意愿的医学(well-meaning medicine)阶段”转入“以证据为基础的医学(evidence-based medicine,EBM)阶段”。所谓良好的意愿是指“医学主观上凭着要做好医疗保健工作的意愿,尽力而为,自以为对保健起了好的作用,但是在客观上并不都有可靠的证据。”

中医学具有悠久的历史、辉煌的成就和灿烂的将来,必然与时俱进、尽快从良好意愿的医学转入以证据为基础的医学发展阶段,而通过现象发现科学规律的实用性很强的学科——统计学,将会在中医学的发展过程中发挥出重要作用。然而,从中医药在当今世界医学领域内所占极为有限的份额表明,一些中医科研工作者或多或少地忽视了从数量方面入手研究从量变到质变规律的方法和手段,主要表现在科研论文或研究报告中未能充分、正确地运用统计学方法对数字资料进行分析、推论或评价,未能提出有力的科学证据说明其客观疗效。无独有偶,虽然现代统计方法已在中医领域应用数十年,却一直没有相应的中医统计学定义及学科形成,高等中医药院校也没有《中医统计学》教材,一些院校甚至没有开设《医学统计学》课程。迄今为止,许多高等中医药院校只能以面向西医院校的、缺乏中医应用内容的《医学统计学》教材供中医院校的学生使用,部分高等中医药院校仅仅将统计学作为《预防医学》的一部分内容讲授。这样的状况怎能适应中医药事业蓬勃发展、走向世界的需要?对于高等中医药院校,不能没有中医统计学课程,不能没有中医统计学教材,不能不形成运用统计学进行科研设计和科学评价的观念;对于高层次的中医科研工作者说来,必须具备一定的统计学知识,必须不断地强化运用统计学知识与方法进行科研设计和科学评价的能力。

中医统计学(TCM statistics)的内涵意义是生物统计学(biostatistics)在中医研究领域的应用,是为了区别西医院校所使用的《医学统计学》而给出的具有中国特色的学科名称。随着生物统计学在中医研究领域应用的不断扩展与深入,终将成为中医学科体系中的一个重要的应用学科。

一门学科不能没有定义。如果不能对中医统计学概念的内涵或语词意义做出简要而准确的描述,则不利于该学科的形成与发展、教学与应用。为此,尝试给出如下定义:中医统计学是以概率论和数理统计的原理和方法为基础,以中医理论与实践为主体,以数据搜集、整理、分析和推断为手段,以探讨医学生命现象和中医理论与方法的内在客观规律为目的的方法学,是生物统计学的分支学科。该定义表明,中医统计学是处理中医理论与实践中的同质性(homogeneity)和变异性(variation)的科学和艺术,是关于中医科研的方法学,是中医各专业本科生与研究生的一门重要的基础课程,是现代中医工作者的必备素质,是衡量一个成熟的中医工作者知识结构的标志之一。

编写本教材的初衷是借鉴现代生物统计学的理论与方法,填补全国高等中医药院校中医统计学教材的空白,探索统计学方法在中医研究领域广泛、深入应用的途径,弘扬以证据为基础的科学方法和实事求是的科学精神,为努力挖掘、提高祖国中医药学伟大宝库做出一点贡献。

《中医统计学》作为高等中医药院校统计学教学内容和教学方法的知识载体、广大中医科技人员的应用工具,指导思想是一切从中医研究实际出发,侧重于思维方法、分析问题和解决问题能力的培养。主要内容为中医用统计学的研究对象、研究范围、作用和内容,统计学的基础知识、基本原理、基本方法与实际应用;基本特点是注重研究设计、统计描述与统计推断的基本概念、基本知识和基本技能的培养;教学目标是使学生掌握统计学的一般原理和方法,培养由随机性认识确定性、由偶然性认识必然性和由样本认识总体的逻辑思维能力,初步培养与掌握作出科学合理的结论的能力,为中医各专业学生日后开展专业研究工作奠定基础。

尽管在内容的安排上,本书力求结合中医学的特点,注重理论联系实际,学以致用,编者也对此做出了不懈的努力,但鉴于能力及水平所限、囿于无同类教材可供借鉴、限于时间不尽宽裕,难免存有诸多缺点、错误和不当之处。特别是针对高等中医药院校教学,本书内容如何定位?各部分内容和比例如何分配?中医特色如何体现?中医临床研究特点如何反映?诸如此类的许多问题都有待业内同道共同商榷与斧正,更企盼使用本教材的广大师生和中医工作者提出批评和建议,以使今后修订再版更臻完善。在此表示由衷的谢意!

本书的出版依赖于参编院校的领导、编者和出版者的共同努力。在教材编写过程中,河南中医学院、南京中医药大学、河北医科大学中医学院、天津中医学院、湖北中医学院、广西中医学院和人民军医出版社的各级领导、参加编写的全体同仁和责任编辑给予了高度重视和大力支持,也给了我极大的信任、理解和支持,他们为教材的编写、修订与出版做出了无私的贡献、积极的努力和辛勤的劳动,特致以衷心的感谢!

尽管本书局限于时间而不尽清新与精美,尽管她是参编院校的领导、编者和出版者的共同努力的结晶,本人还是冒昧地以个人参编部分作为礼物,献给我亲爱的父亲母亲!借以对半年来未能常回在同一省垣的家看看,表示深深的歉忱。

申 杰

2003年4月于郑州

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 概述	(1)
第二节 中医统计学常用的基本概念	(5)
第三节 学习中医统计学的方法与注意事项	(8)
第二章 中医统计资料的收集与整理	(12)
第一节 中医统计资料的来源	(12)
第二节 中医统计资料的搜集	(15)
第三节 中医统计资料的整理	(16)
第三章 中医统计资料的统计描述	(22)
第一节 频数分布的概念与应用	(22)
第二节 数值变量集中趋势的统计描述	(26)
第三节 数值变量离散趋势的统计描述	(30)
第四节 正态分布及其应用	(34)
第五节 分类变量的统计描述	(37)
第六节 统计量的可靠性描述	(39)
第七节 t 分布的概念	(41)
第四章 参数估计	(43)
第一节 参数估计的方法	(43)
第二节 总体平均数的估计	(44)
第三节 总体率的估计	(48)
第四节 参数估计的若干注意问题	(49)
第五章 假设检验概述	(51)
第一节 假设检验的概念与分类	(51)
第二节 假设检验的基本步骤与论证方法	(54)
第三节 正态性检验	(56)
第四节 假设检验中的若干重要概念与注意事项	(58)
第六章 t 检验与 u 检验	(67)
第一节 样本均数与总体均数的比较	(67)
第二节 配对设计资料均数的 t 检验	(68)
第三节 两样本均数比较的 t 检验	(69)
第四节 两样本均数比较的 u 检验	(71)
第五节 两个样本方差的齐性检验	(72)
第六节 两样本均数比较的 t' 检验	(73)
第七章 F 检验	(74)

第一节	F 检验概述	(74)
第二节	多个方差的齐性检验和变量变换	(76)
第三节	完全随机设计资料的 F 检验	(78)
第四节	随机区组设计资料的 F 检验	(79)
第五节	多个样本均数的多重比较	(80)
第八章	χ^2 检验	(83)
第一节	四格表资料的 χ^2 检验	(83)
第二节	行 \times 列表资料的 χ^2 检验	(86)
第三节	多个率或构成比的两两比较	(88)
第四节	配对四格表资料的 χ^2 检验	(89)
第五节	四格表资料的确切概率法	(90)
第九章	秩和检验	(93)
第一节	非参数统计概述	(93)
第二节	配对资料的符号秩和检验	(94)
第三节	两样本比较的秩和检验	(96)
第四节	多个样本比较的秩和检验	(97)
第十章	直线相关与回归	(99)
第一节	相关与回归概述	(99)
第二节	直线回归	(100)
第三节	直线相关	(103)
第四节	直线回归与相关分析注意事项	(106)
第五节	秩相关	(108)
第十一章	协方差分析	(110)
第一节	协方差分析的基本概念	(110)
第二节	完全随机设计资料的协方差分析	(111)
第三节	协方差分析的简化计算方法	(114)
第十二章	中医研究的专业设计	(116)
第一节	受试对象	(116)
第二节	处理因素	(118)
第三节	实验效应	(120)
第四节	应注意的问题	(125)
第十三章	中医临床研究的统计学设计	(132)
第一节	对照	(132)
第二节	随机	(136)
第三节	均衡	(142)
第四节	重复	(143)
第五节	盲法	(147)
第十四章	中医临床试验设计及医学伦理学原则	(149)
第一节	疾病的自然史与临床病程	(149)

第二节	临床试验的目的、原理与分类	(150)
第三节	完全随机设计方案	(153)
第四节	其他常用的临床研究设计方案	(157)
第五节	临床试验设计中若干注意事项	(160)
第六节	临床研究中的医学伦理原则	(162)
第十五章	参考值范围的确定方法	(167)
第一节	参考值范围的概念、意义与目的	(167)
第二节	制定参考值范围的基本步骤	(168)
第三节	制定参考值范围的常用方法	(171)
第十六章	统计表与统计图	(173)
第一节	统计表	(173)
第二节	统计图	(175)
第十七章	中医科研论文的写作	(180)
第一节	概 述	(180)
第二节	中医论文的分类	(182)
第三节	中医科研论文的撰写格式与写法	(183)
第四节	学位论文	(191)
第十八章	统计软件应用基础	(194)
第一节	常用的统计软件概貌	(194)
第二节	统计软件包的评价与选择	(195)
第三节	统计软件应用基础知识	(197)
附录 A	希腊字母表	(202)
附录 B	常用的统计工具表	(203)
表 B1	标准正态分布曲线下左侧尾部面积, $\Phi(-u)$ 值	(203)
表 B2	t 分布界值表	(204)
表 B3	百分率的 95% 可信区间	(205)
表 B4	F 分布界值表(方差齐性检验用, 双侧界值)	(206)
表 B5	F 界值表(方差分析用)	(207)
表 B6	q 界值表	(209)
表 B7	χ^2 分布界值表	(210)
表 B8	多个样本率两两比较 χ^2 界值表	(211)
表 B9	T 界值表(配对比较的符号秩和检验用)	(212)
表 B10	T 界值表(两样本比较的秩和检验用)	(213)
表 B11	H 界值表(三组比较的秩和检验用)	(215)
表 B12	r 界值表	(216)
表 B13	等级相关系数 r_s 界值表	(219)
表 B14	随机数字表	(220)
表 B15	随机排列表($n=20$)	(221)
表 B16	两样本率比较时所需样本含量(双侧)	(222)

中医统计学

表 B17 两样本率比较时所需样本含量(单侧)	(223)
表 B18 两样本均数比较(t 检验)时所需样本含量	(224)
表 B19 配对比较(t 检验)时所需样本含量	(225)
参考文献	(226)

第一章 绪 论

【学习目标】

1. 了解中医统计学的定义、任务、作用以及统计学认识医学现象的特点。
2. 熟悉中医统计学常用的基本概念和学习中医统计学的方法与注意事项。
3. 掌握统计工作的基本步骤和中医统计学的主要内容。

【内容提要】

统计学是一门研究规律的科学。中医统计学是运用概率论和数理统计的原理和方法,结合中医实际,通过数据搜集、整理、分析和推断,探讨医学生命现象和中医理论内在客观规律的科学和艺术。本章主要介绍中医统计学的定义、涵义、任务与作用;中医统计学认识医学现象的特点;统计工作的基本步骤;中医统计学的主要内容;学习中医统计学的方法与注意事项,中医统计学常用的基本概念等内容。

第一节 概 述

统计学是以概率论为基础描述偶然性内部隐藏的规律,以抽样为核心进行描述、估计和推断的一种在不肯定的条件下做出决策的科学和技术,统计学的创始人为德国的阿痕瓦尔(G. Achenwall, 1719~1772)。

现代统计学分为理论统计学(theoretical statistics)和应用统计学(applied statistics)两个基本组成部分。理论统计学主要由数学学科的概率论和数理统计所组成,称为概率论与数理统计(probability statistics),简称统计学,主要论述统计学的基本原理、原则和统计方法,它研究随机现象的规律性,是各种应用统计学的共同基础;应用统计学是理论统计学在各个专业领域的具体应用。医学统计学(medical statistics)是20世纪20年代以后逐渐形成的一门应用学科,其国际化的规范名称为“生物统计学(biostatistics)”。

中医统计学(TCM statistics)的内涵意义是生物统计学在中医研究领域的应用,是为了区别于西医院校所使用的医学统计学所给出的具有中国特色的学科名称。随着生物统计学在中医研究领域应用的不断扩展与深入,中医统计学终将成为中医学科体系中一个重要的应用学科。

一、中医统计学的定义、涵义、任务与作用

1. 中医统计学的定义 中医统计学是以概率论和数理统计的原理和方法为基础,以中医理论与实践为主体,以数据搜集、整理、分析和推断为手段,以探讨医学生命现象和中医理论与方法的内在客观规律为目的的方法学,是生物统计学的分支学科。该定义表明中医统计学是处理中医理论与实践中的同质性(homogeneity)和变异性(variation)的科学和艺术。作为一

门科学,中医统计学必须如实地反映现状,无论从实施统计方法或进行科学研究的角度,目的都在于得到真实的数据(求实性);作为一门艺术,中医统计学必须在概率论和数理统计理论的指导下,正确运用统计学思维,针对数据特点,巧妙地选用恰当的高效的统计分析方法,从而得到可靠的结果和科学的结论(科学性)。

2. 统计的涵义 统计(statistics)一词一般有3种涵义:

(1)统计工作(statistical work):是各种统计业务活动/统计工作的总称。

(2)统计资料(statistical data):指任何数字、表格与图形所表达的一个事实或统计工作的成果;

(3)统计学(statistics):即统计学学科本身的术语、方法论及其知识总体,是研究随机现象规律性的方法学。

统计的上述3种涵义是密切联系的,在三者之中,统计活动是基础。没有统计活动,统计资料和统计科学就不可能形成和发展。

3. 中医统计学的任务 医学科研具有两个显著特点——生物现象的变异性和各种因素的复杂性。变异(variation)是在相同条件下,同类事物的观察单位在同一指标上的差别;复杂是指生物、心理、社会因素在人类健康与疾病中相互影响、相互作用的难以预料和控制性。故医学研究结果必然出现3类误差:①机遇(chance):单纯由机会——抽样误差或抽样所引起的偏倚;②偏倚(bias):观察值与真值之间的差异——系统误差;③混杂(confounding):由于各种因素——混杂因素引起的结果真实性的误差。这些误差必然导致现象与本质的差异。因此,一种药物的优劣,一种医疗措施是否能被采用,需要用客观事实作为依据,需要运用统计学进行科学的评价。因此,中医统计学的主要任务是:

(1)与时俱进,结合中医专业知识和具体要求进行统计学设计;

(2)搜集和整理中医资料;

(3)对中医资料进行适宜地统计描述和处理;

(4)对统计处理结果进行科学的分析、解释和推断。

4. 中医统计学的主要作用 统计学作为从数量方面入手,评价与研究中医学现象的现状 & 发展规律的一种不可或缺的方法和中医科研的重要手段之一,已经逐渐被广大的中医科研工作者所认识。其主要作用可归纳如下。

(1)帮助中医科研工作者有计划、有目的地进行调查或实验;

(2)指导人们在中医学科学实践中如何防止或控制误差,有效地获取数据,正确地分析研究数据,合理地解释分析结果;

(3)通过抽样研究来推断总体的情况,探索中医抽样研究规律,科学地揭示研究数据及结果间隐含的内在规律。

二、中医统计学认识现象的特点

世界上一切事物都是量和质、阴与阳的辩证统一体。从事物的发展变化来看,都是由细小的、逐渐的量变到质变的转化,没有量的规定性,质态就不存在;同时,从诸事物相互联系、相互制约来讲,也表现为一定的数量关系。这种数量关系的发展变化和事物性质的演变是一致的,事物量和质的辩证关系、由量变到质变的原理给人们指出了中医统计学认识中医学现象的如下3个特点。

1. 数量性 认识中医学现象与规律的一种途径是：由掌握事物数量特征和数量关系入手，经过分析研究，探索中医学现象的本质和规律性。中医统计学是从数量方面入手认识中医现象与规律的工具，因而数量性是它的基本特点。无论是统计活动、统计资料还是统计学都离不开数量这个中心。当然，中医统计学反映的不是抽象的纯数量，而是具体的、密切联系中医现象性质的数量。

2. 总体性 辩证唯物主义关于个别和一般辩证关系原理表明，个别事物由于受种种偶然因素的影响，其数量特征并不能代表一般，只有从整体上观察事物的本质和发展规律，才能做出正确的判断。例如治愈 1 例非典型肺炎(severe acute respiratory syndrome, SARS)患者，不能浮夸为对 SARS 的治愈率 100%，应以治疗的所有 SARS 患者为一个整体，反映其治疗水平和疗效的数量表现，这样的数据方能说明一般。因为统计也是从整体上反映和分析事物数量特征，着眼于事物的整体，而不是着眼在个别事物上。但是，统计并非忽略个别事物的数量特征。首先，个体的数据是基础，只有掌握个别事物的数量特征，才能统计出整体的数量特征；其次，对事物进行分析研究时，需要联系个别事物的数据和具体情况，才能加深认识。

3. 概率性 由于中医研究对象的变异性和中医理论的复杂性，研究者难以用确定性数学方法来处理中医理论与实践中的同质性和变异性问题，不可能对存在变异的现象做出完全正确的判断，故必须运用研究非确定性的随机现象数量规律的统计学方法处理。因此，结论的概率性是中医统计学最重要的特点，统计结论中没有“证明”，只能在一定的概率(显著性)水平上做出的推论。

三、中医科学研究的基本程序

作为一项规范的生命科学研究，一个完整的中医科研课题必须具备的 4 个基本条件——指向、假说、设计和条件，其基本程序可概括为以下 3 个阶段。

1. 提出问题、形成假说 提出或发现问题是任何科学研究的第一步，而且是最重要的一步。几千年的人类文明史就是人类在生产、生活中不断发现问题、解决问题，推动人类社会发展与进步的历程。人类社会的每一次进步都伴随着一个重大“好奇”的发现过程，这种“好奇”的发现过程就是科学研究，其实质就是提出一个问题、解决一个问题的过程。作为生命科学的科学研究，就是通过回顾一些事实、总结专业实践过程中的一些经验、检索并学习相关的文献资料、结合一些公认的理论，产生一个假说，即提出一个专业问题。一个好的选题应当是“情况明，起点高，新意强，思路好”；应当集思广益，在充分调查研究的基础上，再经同行评议、论证，广泛听取相关专家的意见而产生。

本过程可分为 4 个步骤：①初始意念；②文献查阅；③假说形成；④陈述问题。提出问题就是确定所要探索的题目，提出一个欲待研究的问题，即选题或立题。假说是观察、实验的延伸，又被实践所证明或修正而上升为理论。科学研究就是提出假说和验证假说的过程。观察和实验是科学的躯体，假说和理论是科学的灵魂。假说作为科学发展的形式始终贯穿于整个科研过程中，是科学研究的主线。选题是科研的起点，很大程度上由各自的专业内涵所主导，选题的正确与否直接决定了该项研究的创新性和科学价值，关系到科研的成败和成果的大小。

2. 研究设计、搜集资料 研究设计亦称科研设计，是针对某项科研课题而制订的总体计划与方案，即建立一套能完成选题目标、回答所提出的假说是否成立的科学试验或观察的技术路线与实施方案。科研设计是科研计划的核心，设计的好坏不仅直接关系到科研的科学性、先

进性与可靠性,而且决定完成课题的速度与是否经济等问题。

本过程可分为3个步骤:①实验设计;②实验观察;③数据资料积累。这3个步骤是围绕验证假说安排实验内容和从事实验工作,搜集论证假说的证据,累积资料和数据。

3. 资料分析、提出结论 统计学分析的目的就是应用观察试验的数据信息,对研究者提出的假说做出接受与否结论的推理过程;即通过统计学分析结果对相应的专业问题做出一种理性的判断。

四、中医统计学的主要内容

1. 研究设计(research design) 即对某一研究工作的全盘计划或安排。一个完整的研究设计包括专业设计和统计学设计两个方面,两者相得益彰,缺一不可。专业设计不科学,统计学设计不正确,必然不能得到正确的结论,结果造成人力、物力、财力的浪费。有人称:“一项完美的科学研究设计的完成,预示该项研究已经至少完成了75%。”由此可以看出研究设计的重要性。

(1)专业设计(specialized design):指完成中医研究课题的专业思路、技术路线和具体方法的确定。它着眼于从专业的角度对选题的创新性、可行性、实用性、科学性等方面的考虑,直接影响课题研究内容的深度、水平和成果大小,是研究者把握专业知识的能力及科研创新性与学术水平的体现。

必须强调专业设计的创造性科学思维的重要性。科学史上许多事例表明,有了创造性科学思维,甚至用简单的设备与方法也可产生重大成果,在中医研究中应该充分认识到这一点。

(2)统计学设计(statistical design):是从统计学的原理出发,对一项科学研究从获取数据到分析数据、解释结论的全过程所进行的考虑。即依据研究目的,从统计学的原理和中医研究的现有条件出发,对研究的全过程做出周密、合理的统筹安排。如规定“三要素”(对象、因素、效应)的引入方式方法和规模,拟定实施方法及误差控制的方式方法,确立数据收集、整理与分析的模式与方法,以达到控制误差、改善实验有效性、提高实验的效率、以尽可能少的资源消耗(最小的人力、物力、财力和时间)获取准确可靠的信息资料及可信的结论,达到效益最大化的目的。

统计学设计是保证专业设计的布局合理性和实验结论可信性的关键因素,是保证描述和推断正确的基础,影响着课题的可重复性、经济性和研究结果的质量、效益,体现研究者对统计知识的掌握程度和运用能力。因此,统计学设计是科学研究成功的基础,是中医科学研究的重要组成部分,不容轻视。

2. 统计描述(statistical description) 又称描述性统计(descriptive statistics),是指用统计指标、统计图、统计表等方法,对数据的特征及其分布规律进行检测与描述的过程。

3. 统计推断(statistical inference) 是通过随机样本信息,做出有关总体某种特征的决策过程。其内容可分为以下2个方面。

(1)参数估计(estimation of parameter):是以样本指标值(统计量)推断总体指标值(参数),或者说是通过样本的信息估计出其总体中相应的统计指标的数值及数值范围。

(2)假设检验(hypothesis testing):亦称显著性检验(significance test),是利用样本信息,根据一定的概率水准,推断指标间的差别有无意义的统计分析方法。

五、统计工作的基本步骤

统计工作的基本步骤概括为以下相互联系、不可分割的四部曲,开展统计工作之前,必须对每一研究步骤进行周密的设计,任何一个步骤的缺陷,都将影响到最终结果的实际意义或参考价值。

1. 研究设计 参见本节“四”。

2. 搜集资料(collection of data) 是按研究设计所拟定的方法、过程与要求,通过对研究对象的观察及实验,测量并记录其结果,及时取得准确、完整、可靠的原始资料的过程。它是获得可靠结论的重要基础。获取原始统计学资料的渠道很多,无论其资料的来源如何,研究者必须倍加关注原始资料的真实性、完整性、准确性,只有如此才能保证后续统计学分析结论的科学性与可靠性。

3. 整理资料(sorting data) 指根据研究任务与研究设计的要求,对搜集到的各种原始资料进行科学的综合与加工,使之系统化,以获得反映总体特征的综合资料,便于进一步对资料进行统计分析。

4. 分析资料(analysis of data) 即依照研究设计的要求计算相关指标,阐明中医事物的内在联系和规律,并结合专业知识,对分析结果做出可靠的、恰如其分的推论。对数据的统计学分析(analysis of data)按其分析目的可分为描述性统计分析与统计学推断分析。统计学分析过程按变量的多寡可分为单变量分析与多重变量分析。这一部分是各种应用统计学教材讨论的重点。

综上所述,中医统计学的全过程是一个通过搜集、处理、分析现有信息而提炼新信息的过程。正是在这个过程中,中医统计学完成了从事物同质性与变异性的数量表现出发,通过一定数量的观察、对比、分析,揭示那些困惑费解的中医问题的规律性的使命,亦即由偶然性(不确定性)的剖析中,发现事物的必然性(确定性),并指导中医的理论和实践。

第二节 中医统计学常用的基本概念

一、总体、样本和随机

1. 总体(population) 是根据研究目的确定的同质观察单位的全体。总体内个体数值的分布即总体分布(population distribution)。同质(homogeneity)亦称同质性或齐性,即总体中的各个观察单位在某个或几个方面具有的共同性质。同质是总体的重要特征,也是取得客观、正确的研究结论的根本保证。总体可分为以下两类:

(1)有限总体(finite population):指总体限定于特定的空间、时间与人群范围内有限个观察单位。如某中药方剂对某地、某年患某病证的住院病人的疗效观察,由于该研究对象限定在某地、某年住某院的病人,其观察单位是有限的,故为有限总体。

(2)无限总体(infinite population):指没有空间和时间范围限制,其观察单位的全体数只是理论上存在,称为无限总体。如某中药方剂对某病证的疗效观察,若没有固定的时间和空间限制,则观察单位的具体数量是难以确定的,故称为无限总体。医学研究对象的总体多为无限总体。