



普通高等教育“十二五”规划教材

全国普通高等教育医学类系列教材

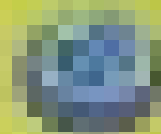
中医科研思路与方法

*Ideas and Methods
in Chinese Medical Science Research*

申杰 徐宗佩 主编



科学出版社



中国科学院“走出去”工程

中国科学院国际科技合作中心

中医科研思路与方法

Thoughts and Methods

of Chinese Medical Research

中国中医药出版社

ISBN 7-302-11111-1



普通高等教育“十二五”规划教材

全国普通高等教育医学类系列教材

中医科研思路与方法

Ideas and Methods in Chinese Medical
Science Research

申 杰 徐宗佩 主 编

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本教材以科学观念与科研规范为核心,结合中医科研工作实际,阐述了科研工作的相关概念、中医科研的基本思路、医学科研过程、医学文献检索、科学事实及实证性研究方法、研究质量控制、数据管理与统计分析、科研文书撰写和科技查新咨询等方面的内容,体现了从中医科研实际出发,注重中医科研的基本概念、基本知识、基本方法的学习,倡导科学观念的建立和研究规范的应用,突出科研思路、中医科研的基本步骤与基本方法,强调培养实事求是的科学素养、科学精神和严谨、规范的科学探究能力、创新能力为指导思想,目的是为培养能够胜任中医科研工作及原创性研究的高层次和高素质人才奠定基础。

《中医科研思路与方法》作为高等医学院校本科生、研究生科研方法课程的教材,特别适合科研初学者,也可供教师和医学科技工作者参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

中医科研思路与方法/申杰,徐宗佩主编.--北京:
科学出版社,2013.2
普通高等教育“十二五”规划教材 全国普通高等教
育医学类系列教材
ISBN 978-7-03-036559-0

I. ①中… II. ①申… ②徐… III. ①中国医药学—
科学研究—研究方法—中医学院—教材 IV. ①R2-3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 017910 号

责任编辑:潘志坚 余 杨 / 封面设计:殷 靓
责任印制:刘 学

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号
邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

南京展望文化发展有限公司排版

江苏省句容市排印厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销


*

2013 年 2 月第 一 版 开本:889×1194 1/16

2013 年 2 月第一次印刷 印张:11

字数:385 000

定价:27.00 元

 普通高等教育“十二五”规划教材
全国普通高等教育医学类系列教材

《中医科研思路与方法》编委会

主 编 申 杰 徐宗佩

副 主 编 张雪飞 龚婕宁 王晓波 郑国华

编 委 申 杰(河南中医学院)
张雪飞(湖北中医药大学)
徐宗佩(天津中医药大学)
龚婕宁(南京中医药大学)
王晓波(辽宁中医药大学)
郑国华(福建中医药大学)
王泓午(天津中医药大学)
王 蕾(河南中医学院)
牛 乐(河南中医学院)
石 晶(河北医科大学)
华 琼(河南省中医药研究院)
刘 霞(江西中医学院)
刘延鑫(河南中医学院)
李国春(南京中医药大学)
张胜利(福建中医药大学)
杨 旻(湖北中医药大学)
徐 刚(江西中医学院)
徐 谦(广州中医药大学)
黄品贤(上海中医药大学)

前 言

著名学者皮克林(Pickering BMJ)1964年指出: The essence of science is method(科学的本质是方法)。WHO认为,对学生的培养目标应该从要求“什么都知道(know-all)”向“知道如何获取(know-how)”转移。1989年,美国芝加哥科学院米勒博士提出公众科学素养的三个标准:①对科学技术术语和概念达到基本的了解;②对科学的研究过程和方法达到基本的了解;③对科学的社会影响达到基本的了解。因此,大学不是纯粹的教学,更多的是掌握学习方法、研究方法,进行思想碰撞交流。

尽管传统的中医科研方法对中医理论体系和诊疗体系的形成和发展发挥了重要作用,并且伴随着现代科学技术的进步日趋完善,其中的许多方法已经成为现代科学方法论的重要组成部分,但是,相对其他学科而言,中医学的科研思路与方法注重宏观性、整体性和直观性,未形成中医科研方法体系,以至于宏观描述较多、精确量化较少,综合推理较多、分析归纳较少,直观观察较多而实验研究较少;在研究设计、统计描述和统计推断方法方面存在一些缺陷,表现在论文或研究报告中普遍存在缺漏具体的设计方案、样本含量估计、随机抽样与抽样分组方法,缺乏数据频数分布类型的描述、组间基线的比较,欠缺观测仪器设备、疗效观察指标、样本量和疗程的选择依据,忽略了能够体现中医临床优势的预后研究指标,遗漏不良反应观察指标与方法等。因此,中医工作者应该思考:如何在信息时代背景下继承与发展中医研究方法体系?如何客观体现中医学的科学性、实用性、创新性和有效性?如何发扬中医理论中极其丰富的人文哲学资源?如何处理好局部效应与整体疗效、近期疗效与长远预后、个

体化治疗与群体防治的辩证关系?如何发扬光大传统中医独特的临床优势?编著本书是希望更多的莘莘学子以及科研工作者注重弘扬科学精神,用科学思维方式去认识问题,用科研方法解决科研问题,善于观察、总结和发现,努力创新,减少盲目性,提高研究效率,获得高质量研究成果,为中医药学的发展作出自己的贡献!

当代人才的知识、能力与素质集中体现为求实态度与创新能力。这就要求中医学生和中医科技工作者不但需具有广博的人文科学及自然科学知识与技能,更应具备足够的科学知识与科学素养,理解科学的本质,具有好奇心、探求真理的精神、怀疑精神、创新意识与原创能力、参与决策的意识与能力等基本的科学精神,能够维护科学的纯洁,把握中医的方向。因此,必须在了解现代科学体系及其内容的基础上,通过去粗取精、去伪存真、习古纳新、拓古创新,构建中医科研方法体系,以“开放兼容,格物致知,科学理性,推陈出新”的理念发展中医科研方法体系,从而丰富现代中医学的内涵与外延,为中医学的发掘与提高作出贡献。这既是全体编写人员的夙愿,也是编写本书的目的,期望本书能够对培养高层次、高素质中医人才有所裨益。

本书的编著,参考了大量的相关文献及网络信息资源,从中得到了许多启悟,汲取了智慧精华,但是,由于种种原因未在主要参考文献中逐一标注,在此,谨向他们的贡献表示由衷的敬意和真挚的谢意。再者,对河南中医学院、天津中医药大学、南京中医药大学、福建中医药大学、湖北中医药大学、辽宁中医药大学、河北医科大学、上海中医药大学、广州中医药大学、江西中医学院、河南省中医药研究院等院校领导给予本书的大力支持,一并致以深切的谢意!

尽管我们力求做到实用、科学、规范,但由于中医科研思路与方法固有的不断探索与创新的特点,本书在编写体例、编写内容及理论与方法的表述等方面难免存在错漏,诚请指正,特驰惠意。

申 杰

2012年9月9日于郑州

shenjie007@126.com

目 录

前言

第一章 绪论

- 第一节 科研概述 /1
 - 一、什么是科学研究 /1
 - 二、什么是医学科研 /3
 - 三、为什么要学习科研方法 /4
- 第二节 中医科研概述 /4
 - 一、中医科研的基本原则 /4
 - 二、中医科研的基本类型 /5
 - 三、中医科研的基本内容 /5
 - 四、中医科研课题申请渠道 /5

第二章 科学观念

- 第一节 科学素养和科学精神 /7
 - 一、科学素养 /7
 - 二、科学精神 /8
- 第二节 科学问题和科学方法 /9
 - 一、科学问题 /9
 - 二、科学方法 /12
- 第三节 假说和中医学说 /14
 - 一、假说 /14
 - 二、中医假说/学说 /16
- 第四节 科研伦理与科研道德 /17
 - 一、科研伦理 /17
 - 二、科研道德 /18

第三章 中医科研的基本思路

- 第一节 中医科研的目标及中医科研方法学的开发 /19
 - 一、中医科研的目标 /19
 - 二、中医科研方法学的开发及要求 /19
- 第二节 中医科研内容及其思路 /20
 - 一、中医科研的基本思路 /20
 - 二、中医科研内容与思路 /20

三、中医科研的若干问题 /23

第四章 医学科研过程

25

第一节 科研选题 /25

- 一、科研选题原则 /25
- 二、科研选题必须回答的问题 /25
- 三、科研选题的基本过程 /26
- 四、中医科研选题思路 /26

第二节 课题设计 /27

- 一、课题设计的目的意义 /27
- 二、课题设计的主要内容 /27

第三节 课题实施 /28

- 一、课题实施原则 /28

二、课题实施的准备工作 /28

- 三、预实验 /28
- 四、正式实验 /29

第四节 课题总结 /29

- 一、资料收集 /29
- 二、资料整理 /31
- 三、统计分析 /33
- 四、课题总结报告的一般体例 /33
- 五、课题总结报告的质量依托和总体要求 /33

第五章 医学文献检索

34

第一节 文献的类型 /34

- 一、文献相关名词及文献级别 /34
- 二、文献载体类型 /35
- 三、文献出版类型 /35

第二节 常用的医学文献检索方法 /36

- 一、文献检索步骤 /36

二、文献检索策略 /36

- 三、文献检索效率及注意事项 /38

第三节 常用医学文献数据库简介 /38

- 一、中文医学文献数据库 /38
- 二、外文医学文献数据库 /39
- 三、若干免费的英文文献网站 /40

第六章 科学事实及实证性研究方法

42

第一节 科学事实 /42

- 一、事实的相关概念 /42
- 二、保证科学事实客观性的方法 /43

第二节 实证性研究方法 /43

一、观察 /43

- 二、调查 /44
- 三、实验 /45
- 四、调查、观察、实验的区别 /46

第七章 流行病学方法及循证医学理念

48

第一节 流行病学方法 /48

- 一、流行病学概述 /48
- 二、流行病学研究方法 /49

第二节 临床流行病学方法 /49

- 一、设计 /49

二、测量 /50

- 三、评价 /50

第三节 循证医学理念 /53

- 一、循证医学概述 /54
- 二、循证医学实践步骤 /56

第八章 动物实验方法

59

第一节 动物实验概述 /59

- 一、动物实验的意义与特点 /59

二、常用的实验动物及分级 /59

- 三、实验动物的遗传学分类 /60

四、健康动物的识别及动物实验的负面

影响 /61

第二节 动物模型概述 /61

一、动物模型的分类与建立动物模型的基本

原则 /61

二、建立动物模型的常用方法 /62

三、常用的中医病证动物模型 /62

第九章 临床试验

61

第一节 临床试验概述 /64

一、临床试验的相关概念 /64

二、临床试验实施的相关问题 /65

第二节 新药临床研究 /68

一、新药的概念 /68

二、药物分类 /68

三、新药临床试验及其分期 /69

第三节 随机对照临床试验研究文献的质量评价 /70

一、评价原则 /70

二、评价方法 /71

三、报告规范 /72

第四节 实用性临床试验 /73

一、实用性试验与解释性试验方法的比较 /73

二、实用性临床试验概述 /74

第五节 真实世界研究 /75

一、RWS的基本特征与注意事项 /75

二、RWS与PRCT及SCRCT的区别 /76

三、中医临床研究与RWS /77

第十章 研究设计要素与原则

79

第一节 专业设计的基本要素 /79

一、处理因素 /79

二、受试对象 /79

三、实验效应 /80

第二节 统计设计的基本原则 /81

一、随机 /81

二、对照 /82

三、均衡 /83

四、重复 /83

五、盲法 /83

第十一章 设计方案

85

第一节 常用的研究设计方案 /85

一、完全随机设计及其衍生类型 /85

二、平行组设计 /86

三、交互设计 /86

四、配对设计 /86

五、重复测量设计 /87

六、交叉设计 /87

七、析因设计 /88

八、非随机同期对照试验 /89

九、序贯设计、成组序贯设计与期中分析 /89

十、Zelen设计 /89

十一、响应-自适应随机化分组设计 /90

第二节 调查问卷设计 /90

一、调查设计原则与步骤 /90

二、问卷类型 /91

三、问卷结构 /91

四、问题设计 /91

五、信度和效度 /92

六、SPSS统计软件实现效度与信度分析的方法 /93

第十二章 样本量估计

91

第一节 样本量估计的主要参数及影响因素 /94

一、样本量估计的主要参数 /94

二、影响样本量大小的因素 /94

第二节 估计样本量的方法 /95

- 一、单样本比较的样本量 /95
- 二、独立样本比较的样本量 /95

- 三、参数估计的样本量 /98

第十三章 研究质量控制

99

- 第一节 研究结果的真实性与可靠性 /99
 - 一、真实性及其测评指标 /99
 - 二、可靠性及其测评指标 /100

- 第二节 误差和偏倚的控制 /101
 - 一、误差及其控制 /101
 - 二、偏倚及其控制 /102

第十四章 数据管理与统计分析

101

- 第一节 数据管理 /104
 - 一、数据管理概述 /104
 - 二、数据管理软件选择 /105
 - 三、EpiData 数据管理软件的应用 /105
- 第二节 常用统计分析方法 /107
 - 一、统计描述方法 /107

- 二、参数估计方法 /110
- 三、假设检验方法 /110
- 四、统计结论与专业结论的区别 /111
- 第三节 统计分析方法的选择 /111
 - 一、根据实验设计选择统计方法 /111
 - 二、根据资料类型选择统计方法 /112

第十五章 科研文书撰写

114

- 第一节 文献综述的撰写 /114
 - 一、文献综述的特点与分类 /114
 - 二、文献综述的结构 /114
 - 三、文献综述的写作步骤与注意事项 /115
- 第二节 医学论文撰写 /115
 - 一、医学论文的种类及撰写规范 /115
 - 二、论文的写作步骤 /117
 - 三、论文撰写前的准备 /118

- 四、论文的论证 /119
- 五、论文必备的“五性”及优秀论文的五大要素 /120
- 六、医学成果、论文水平评价标准 /121
- 第三节 科研计划书/申请书/试验研究方案的撰写 /122
 - 一、科研计划书的基本内容 /122
 - 二、临床试验方案的主要内容 /124

第十六章 科技查新咨询

127

- 第一节 科技查新 /127
 - 一、查新概述 /127
 - 二、医学查新工作的主要类型 /128
 - 三、查新步骤 /128
- 第二节 查新咨询流程及工作方法 /129

- 一、查新咨询工作流程 /129
- 二、查新咨询要点 /129
- 三、用户委托 /129
- 四、查新报告 /131

附录

132

- 附录 1 循证医学证据分级 /132
- 附录 2 SPSS 实现随机分组的过程 /135
- 附录 3 中医药临床随机对照试验报告规范(征求

- 意见稿 2011) /137
- 附录 4 诊断试验正确性的报告标准(STARD 2003) /140
- 附录 5 化学药物临床试验报告的结构与内容技术

- 指导原则 /140
- 附录 6 临床试验总结报告的参考格式 /147
- 附录 7 统计分析计划书通用格式和内容 /151
- 附录 8 统计学报告准则简介 /151
- 附录 9 研究论文统计学项目自查清单 /153
- 附录 10 科学技术报告、学位论文和学术论文的编写格式(国家标准 GB 7713-87) /155
- 附录 11 不同类型研究的医学报告规范 /160

主要参考文献

导学

- (1) 掌握科研方法的意义;中医科研的基本原则、类型与内容。
- (2) 熟悉科学研究及医学科研的相关概念。
- (3) 了解中医科研课题的申请渠道。

在世界的进步中,起作用的不是才能,而是如何运用才能。俄国生理学家巴甫洛夫(1849~1936)指出:“科学的跃进往往取决于研究方法的成就。”尽管传统的中医科研方法对中医理论体系和诊疗体系的形成与发展发挥了重要作用,并且其中一些方法已经成为现代科学方法论的重要组成部分。但是,随着现代科学技术的进步,中医科研的思路与方法需要与时俱进,在继承中医思维方法与研究方法的前提下,借鉴并且正确、合理地运用现代科学研究方法,不断完善与发展中医研究方法,推动中医药事业的发展与提高。

第一节 科研概述

科学研究是人类探索未知领域的一种认识活动,是对自然界的认识由不知到知之较少,再由知之不多到知之较多,进而逐步深化,直至发现其本质规律的认识过程。自然科学解释现象,社会科学理解现象。因此,科学研究是发现问题、分析问题和解决问题的过程,也就是对未知事物的认识过程。一般说来,什么样的研究方法决定了什么样的研究水平。

一、什么是科学研究

1. 科学的分类 按研究对象的不同分类如下。

- (1) 自然科学(natural science):研究对象是自然界中无生命的与有生命的所有物体及其客观现象、变化与规律。
- (2) 社会科学(social science):研究对象是由人组成的社会现象与社会运动。
- (3) 人文学科(humanities):是那些既非自然科学也非社会科学的学科的总和,是一门独特的知识学问,即关于人类价值和表现的人文主义的学科,包括哲学、语言学、文学艺术、历史学、考古学、文化学、心理学、宗教学等学科,关系到社会的价值导向、人文导向和民族精神的塑造,发展人性,完善人格,提高文化素养和文化品格。

2. 科学与技术

(1) 科学(science):是关于自然、社会、思维等客观规律的分科知识体系。韦氏字典(Webster's Dictionary)对科学的定义是:从观察、研究、实验中所导出来的一门有系统的知识。科学的特点是可重复验证、可证伪、自身没有矛盾。科学是精神、思维方式和手段,而不是标准。

(2) 技术(technology):是知识技能和操作技巧的统称。现代科技的特征为科学与技术的高度结合,科学是技术的升华,技术是科学的延伸。

(3) 科技革命(revolution of science and technology):是科学革命和技术革命的合称。前者指人们认识客观世界的质的飞跃,它表现为新的科学理论体系的诞生;后者是人类改造客观世界的新飞跃,它表现为生产工具和工艺过程方面的重大变革。科学革命是技术革命的基础和出发点,科学革命引起技术的进步;而技术革命是科学革命的结果,先进的技术及其应用成果反过来又为科学研究提供了有力的工具。

在生物学的发展史上,已经有几次学科内部的革命,如达尔文进化论的提出、分子生物学的诞生等。16世纪以来,生物学发展的基本轨迹是从整体、器官(系统)、细胞到分子,但是,人们将会发现,即使把生物体内的每一个分子都搞清楚,也不能完全解释生命现象。因此,即将到来的第六次新科技革命涉及科学和技术的深刻变革,为中医学的发展提供了难得机遇。

3. 科学研究(scientific research) 简称科研,是以系统和科学的方式探索/调查一个问题,目的是发现/修正事实、理论和应用等。探索是创新的前提,创新是探索的结果。故科学研究的内涵包含整理、继承知识和创新、发展知识

两部分,即挖掘与提高。联合国教科文组织(United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO)界定的科技活动包括研究与试验性发展活动(research and development, R&D)、科技教育与培训活动(science and technology education and training activities, STET)、科学技术服务活动(science and technology service activities, STS)。因此,科学研究可分为理论研究(批判研究)——(思想者)和应用研究(变革研究)——(实践者、行动者、改革家)。研究的理想道路是从研究开始到引起实践的变革。在“学者”、“思想者”、“改革者”三者之间,没有必要为褒扬哪一方而贬低另一方。因此,抬举“学术”(“学者”)而贬低“思想”(思想家),或者宠爱“思想”(“思想家”)而贬低“学术”(“学者”),都是错误对的现象。

4. 科研的特点 科研工作是一项系统工程,其工作特点是解决 What to do? How to do? How well you do? 其学术特点为:

(1) 探索性与创新性(exploratory and innovative):探索是手段,创新是目的。探索是为了获得新的认识、发现新的事实、阐明新的规律、建立新的理论、发明新的技术、研制新材料、新产品。科学研究的生命在于创新,创新是科学发展的前提。

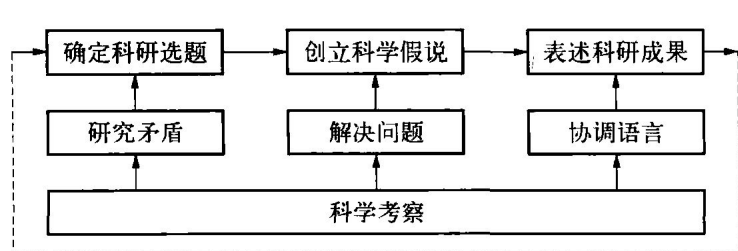


图 1-1 科学研究的基本模式

(2) 继承性和积累性(inheritance and accumulating):科研是传承、连续、终身学习的不断认识过程,是科研工作者不断探索,不断发现真理并累积科学知识的过程。

5. 科学研究的模式与途径 科学研究过程的共同系统模式是“一个基础、三个环节”。一个基础指贯穿于科学研究过程始终的科学考察;三个环节即确定科研选题、创立科学假说、表述科研成果(图 1-1)。

科学研究途径参见图 1-2。

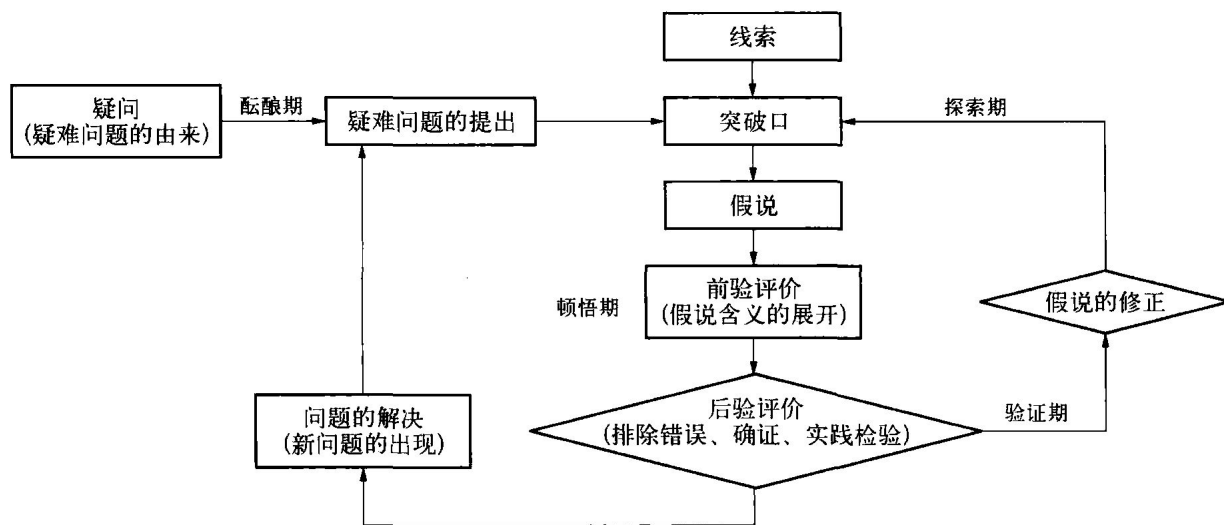


图 1-2 科学研究途径框图

6. 范式及研究范式 中医学的发展需要有范式,建立范式是中医学科自主发展的前提,而不自发展就永远不可能有进步。

(1) 范式(paradigm):是一种公认的模型或模式。在同一学科中,不同思想流派是在不同范式中工作的。范式的特点是:① 在一定程度上具有公认性;② 是一个由基本定律、理论、应用以及相关的仪器设备等构成的整体,它的存在给科学家提供了一个研究纲领;③ 为科学研究提供了可模仿的成功先例。

(2) 研究范式(research paradigm):是研究界公认的或者流行的研究取向、研究视角,例如实证研究、解释性研究等,主要包含 3 个问题:① 存有论问题(ontological question):知识的有无问题。② 认识论问题(epistemological question):知识的本质到底如何? ③ 方法论问题(methodological question):如何获得知识? 目前,基于设计的研究(design-based research, DBR)是国内外科技界较流行的一种研究范式。

由于不同范式的认识论、本体论和方法论的差异,对能否脱离本体认清世界存在争议。解释学认为认识世界必须夹杂人的主观观点,所有的认识都是人们对世界现象的解释,夹杂了个人的影响。实证主义认为,做研究必须克服人的

主观性,在研究中人必须脱离出来,客观地看待世界,研究结果才能真实。自然科学是“求真”的科学,研究范式是替代性的,例如,遵循了日心说的研究范式就必须否认地心说的研究范式,两者只能取其一。人文科学和社会科学是“求优”的科学,研究范式是累积性的,不存在绝对的对错。中医学在实践和理论思维上表现出“求优”的科学特点,故其目前的研究范式不是革命性的更替,而是累积。

二、什么是医学科研

医学科研(medical science research)指运用科学的方法,探索医学领域的客观规律的认识活动。

1. 医学科研的特点 ① 研究对象的复杂性;② 人体试验的局限性和人体测量指标的变异性;③ 临床研究的特殊性。

2. 医学科研的分类 医学科研的类型及其特点参见表 1-1。

表 1-1 医学科研的类型及其特点

分类方法	目的	特点	科研周期	成功概率	成果形式	成果作用	
科技活动类型	基础研究	增加科学技术知识,建立理论体系	探索性强,对研究手段要求高	长	较小	论文、专著	学术意义深远
	应用研究	发展基础研究成果	特异性和针对性较强	较短	较大	论文、报告、样品	在一定学科领域内产生影响
	实验发展	推广应用新技术、新产品	推广新的应用	一般较短	较大	报告、技术文件	新材料、新产品、新方法
创新程度	探索性研究	帮助认识和理解所面对的问题	思维活动水平较高,有创新	长	较小	论文、报告、专著	提供研究基础与方法
	发展性研究	验证、巩固、发展和扩大成果	有前人的研究基础,缺乏创新	较短	较大	论文、报告、技术文件	继往开来
认识深度	描述性研究	提供现象与事实	收集与积累事实材料	较短	较大	论文、报告	回答事实是什么
	分析性研究	建立假说	以果求因;以因求果	较长	较大	论文、报告	——
	实验性研究	验证假说	假设性、变革性、因果性、重复性;干预、对照、随机	一般较短	较小	论文、报告	简化、强化、模拟
研究方法	观察性研究	描述现象特征,搜集事实资料	描述性研究、分析性研究	较短	较大	论文、报告	——
	试验性研究	——	动物实验,临床、社区干预试验	较短	较小	论文、报告、专著	——
	理论性研究	——	数学模型构造	较长	较小	论文、报告、专著	——
研究方式	经验性研究	获取经验性的事实资料	重在实践,结论可靠	较短	较大	论文、报告	——
	理论性研究	揭示客观真理;继承和创新	以推论为主	较长	较小	论文、报告、专著	指导实践
研究任务	纵向课题	——	——	较短	较小	论文、报告	——
	横向课题	——	——	较长	较小	论文、报告、专著	——
	自选课题	——	——	较短	较大	论文、报告	——
试验场所	实验室研究	——	研究对象为动物、组织、细胞	较短	较小	论文、报告、专著	——
	临床研究	——	研究对象是患者	一般较短	较大	论文、报告、专著	——
	人群研究	——	研究对象是社区人群	一般较长	较大	论文、报告、专著	——

3. 医学科研的层次 分为认识层次和研究层次。

(1) 认识层次(cognitive level): 医学研究都是从问题开始的,其目的都是为了了解特定的问题。从研究的角度,“问题”一般有三个认识层次:① 发现问题,即发现那些不了解却感兴趣的问题;② 梳理问题,即把问题逻辑化并从中梳理出具有可供科学研究的一些问题;③ 提炼问题,即提炼出具有研究价值并可能解决的“科学问题”,这要求研究者具有相当的科学“眼力”。

(2) 研究层次(research levels): ① 群体水平;② 器官组织水平;③ 细胞分子水平。

4. 医学科研的任务 应用已有的科学知识去寻找、提出和解决科学问题,系统、深入、正确地揭示人体生理与病理、健康与疾病相互转化的本质和规律,为防治疾病、提高健康水平提供技术、方法和手段。

三、为什么要学习科研方法

研究方法(research method)是从事科学研究的思维方式、行为方式以及程序和准则的集合。研究方法决定了研究水平。正确的科研方法对科研工作的成败起着至关重要的作用,并且能够扩展和深化人们的认知能力与辨识水平;错误的科研方法会导致荒谬的结论甚至伪科学,严重阻碍科学研究发现的进程,因此,科研方向和目标定了,科研方法就起着决定性作用。

1. 认识科学本质,奠定中医发展基石 中医科研活动始终离不开研究方法的运用,中医学科建设与发展的历程必然充满着科学要求,认识、构建、发展学科的性质、研究对象、内容与范围、研究方法、知识结构和功能等理论体系,其实质是真正意义上的科学研究活动。巴甫洛夫说过:“科学是随着研究方法所获得的成就前进的。”黑格尔曾提出:“方法并不是外在的形式,而是内容的灵魂和概念。”法国生理学家贝尔纳(1813~1878)认为:“良好的方法能使我们更好地发挥运用天赋的才能,而拙劣的方法则可能阻碍才能的发挥。”众多学者对科学研究与研究方法关系的精辟阐述,提示研究方法是衡量学科发展水平的重要标志,故中医学学科的发展与学科研究方法有着根本性的关系。

2. 储备科研知识,了解科研工作过程 本科生的学习方式处于由教师传授为主到自主学习为主的转化阶段。在此阶段,要求本科生能够逐渐获得探索世界、独立解决问题的能力。法国著名哲学家勒内·笛卡尔(1596~1650)指出:最有价值的知识是方法的知识。在校学习阶段,尽管知识的学习与储备是必需的,但更重要的是科研方法和思维方式的吸纳,因此,应想方设法参加课外科技活动,逐步了解科研工作过程,掌握一些必要的研究方法和基本技能,为今后从事科研工作作好方法上的准备。

3. 借鉴科学方法,提高研究效率 每一项重大科学成果的取得总是伴随着科学方法的突破和创新。弗兰西斯·培根(1561~1626)指出:“跛足而不迷路的人能够赶上虽健步如飞却误入歧途的人。”研究者一旦掌握了正确的科研方法,就会提高科研工作效率。故科研方法能够物化为科研生产力,促进多出成果,出好成果。

4. 突出中医特色,促进中医发展 中医科研的特点是文献丰富、植物药应用广泛、经验性研究多、涉及学科(哲学、文学、气象学、数学等)广泛。托马斯·库恩指出:一门学科若缺乏统一的研究范式,说明这一学科仍处于“前科学”阶段。有人据此认为,中医学的派别林立以及方法论的多样性是这门科学尚未成熟的标志。但是,从历史起源上看,中医学来自思辨与经验这两种传统思想。从目前发展状况上看,中医学包罗了哲学研究、历史研究和实证研究的主题与方法。故与其他学科相比,中医学的研究方法更为多样化,以至于目前难以建立统一的方法论,况且许多中医学家对是否有这一必要仍持有疑问。因为随着时代的发展,中医理论与实践遇到的各种问题和解答都已经很难直接靠权威、传统经验、普通常识、媒体知识和个人经验来处理,科研方法是发现中医理论与实践存在问题的需要,是寻找中医理论与实践遇到的各种问题的答案的需要,是努力挖掘、加以提高的需要。

第二节 中医科研概述

中医学是重视内因、强调个体差异和辨证/体论治;重视整体、循人以治病,强调局部与整体相统一、局部与局部相协调;重视天人相应、心身合一,融生物、自然、社会、心理的防病治病思想与方法的生态医学(Ecological medicine)。尽管中医科研有着不同于其他自然学科的原则、要求和内容,但是,选择正确的研究方法仍然是中医科研顺利开展并取得成功的重要前提。

一、中医科研的基本原则

1. 以中医理论为指导 中医理论主体的合理性和科学性是明确的,在中医学数千年的发展一直指导着中医临床实践,并且取得了许多成就,因此,离开了中医理论就不可能有中医科研。例如,中医藏象学说中的“肾”具有多方面的生理功能,肾主先天,主水,所以与生殖、泌尿有密切的关系。但仅限于此是不够的,因为中医学中所说的“肾”还有纳气、藏精等功能,中医学中“久病及肾”、“恐伤肾”、“肾开窍于耳”等论述,仅从生殖、泌尿的角度来进行科学研究显然是片面的。

2. 以中医特色和优势为研究重点 与西医学相比,中医学的特色主要体现在“整体观念”、“辨证施治”和“治未病”等。其中涉及证候、藏象、经络、诊断、方剂等多方面的内容。在临床实践中,中医学的相对优势主要表现在某些难治性疾病的预防及预后的改善。所以,中医科研应当在充分保证研究特色的基础上,围绕优势领域深入开展研究,其中也应包括中西医结合治疗方法的研究。

3. 注重与现代科学技术相结合 在现代生命科学领域的研究飞速发展的今天,人们已经能够从蛋白质、基因、

分子水平揭示生命和疾病的本质,合理应用这些前沿技术为中医科研所用意义重大。例如,现代医学采用用整体观观察认识疾病在机体发生的早期阶段由“细胞器质性改变(cell qualitative alteration)”所引起的功能状态紊乱。河南中医学院李建国则提出“细胞器质性改变”学说,认为应用中药恢复细胞线粒体可使肿瘤细胞自然死亡和心肌细胞的再生,是通过“自身组建”方式完成的。应用扶正中药对 S180 肿瘤动物模型恢复机体细胞线粒体结构后,肿瘤组织细胞全部死亡,这一研究结果提示了“正气存内,邪不可干”的科学性。

4. 减少高、新技术的滥用 目前,分子生物学技术、计算机技术、药物提取技术、指纹图谱技术等现代科学技术已经广泛运用于中医的各项科研。但是,选择、应用现代先进技术不可盲目,一定要注重指标的合理性和必要性,应当根据中医理论、临床表现、病理过程与指标揭示的本质,本着“少而精”的原则选择观测指标,不可为追求高、新技术而盲目滥用。

二、中医科研的基本类型

根据研究内容和研究方法的不同,中医科研类型分为下述研究类型。

1. 文献研究(document research) 指搜集、鉴别、整理古今中医药文献,并通过对文献的研究,形成对事实科学认识的方法。中医文献既是继承中医学的载体,又是发展中医学的基础。文献研究主要包括:古籍影印与校注、古籍辑佚、通检编制、中医医案研究、中医各家学说和学派研究、名老中医经验的整理、文献数据库建设等。目前,采用数据挖掘(data mining, DM)方法研究中医文献已取得可喜的成绩。

2. 临床研究(clinical research) 中医理论主要源于大量的临床实践,因此,临床研究一直是中医科研的重点,其主要内容包括:临床各科疾病的防治,名方验方及各种治法的临床研究,中医临床疗效的评价体系,中药新药的临床观察与验证,中医养生及康复研究,中生物医学工程研究,现代科技技术在中医临床领域中的应用研究等。

3. 实验研究(experimental research) 虽然实验研究的方法引入中医科研领域仅几十年的历史,但已经对中医学的发展产生了重大影响。中医科研中的实验研究,主要指以动物实验的方法开展的各项中医学研究,即以动物为观察对象,研究中医病证模型、中医治法方药的疗效及作用机制、毒副反应等。此外,细胞、免疫组织化学技术(immunohistochemistry)与分子生物学(molecular biology)实验方法已广泛应用于中医学的实验研究。

三、中医科研的基本内容

1. 中医理论研究 由于历史条件限制,古代经典的中医理论大多是朴素的辨证思维在临床医学中的体现,诸如阴阳、五行、八纲、脏腑、经络、气血、津液等学说,因此,用现代自然科学理论和现代技术阐明中医理论,是医学发展过程中一个重要而艰巨的任务。必须指出,有些中医理论尽管是客观存在并久经考验,但暂时尚无法用已知的知识来解释,这正是中医科研急需解决的重要内容之一。例如证候实质的研究、舌诊的研究、四诊信息标准化的研究、经络的实质研究等。

2. 中医治则治法研究 治则是中医临床治疗应遵循的基本原则,如辨证论治、治病求本、标本同治、因地制宜、因时制宜等。治法治疗疾病的方法,如中医治法中非常重要的八大治法:汗、吐、下、和、温、清、消、补。临床运用时,每一大法中又可分为若干具体的治法,例如,清法又可分为清热解毒法、清热泻火法、清热凉血法和清热养阴法等,补法又可分为补气、补血、补阴、补阳等。中医的治则治法是相对证候而言的,而方药的选择又是中医治则治法决定的,因此,治则治法连接着临床的辨证诊断与治疗,是中医疗效的关键。同时,由于证候是在疾病基础上产生的,是疾病病理变化的外在表现,所以阐明中医治则治法的现代科学内涵,探索中医治则治法与不同疾病或同一疾病不同发病阶段的关系,揭示其治疗作用的机理是中医科研的重要内容。

3. 方剂及中药研究 正确运用方剂是中医临证进行药物治疗的主要形式,而方剂又是由多种中药组成的,所以中医科研离不开方剂与中药的研究。

(1) 方剂研究:主要是复方研究,其内容包括:通过临床观察与药理实验,阐明药效与作用机制;通过析因或正交设计实验,找出或检验方剂中诸药的主次、交互作用以及最佳配伍;通过临床与实验室研究,创立新的高疗效方剂;最佳煎煮方法的研究等。

(2) 中药研究:内容包括中药品种、产地、入药部位、采集季节、炮制方法、用药途径的研究,以及有效部位、有效成分的提取等。

四、中医科研课题申请渠道

1. 科技部(www. most. gov. cn) 国家高技术研究计划(863)项目;国家科技攻关计划项目;国家重点基础研究计