



全国高等医学院校本科规划教材

供临床医学、预防医学、全科医学及相关专业使用

医学统计学

YIXUE TONGJIXUE

■ 主 编 / 袁兆康 崔香淑



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS



全国高等医学院校本科规划教材

供临床医学、预防医学、全科医学及相关专业使用

医学统计学

YIXUE TONGJIXUE

主 编 袁兆康 崔香淑
副主编 王劲松 文育峰 段爱旭
编 委 (以姓氏笔画为序)
王劲松 扬州大学
文育锋 皖南医学院
全贞玉 延边大学
李向云 潍坊医学院
李丽霞 广东药学院
段爱旭 山西大同大学
俞慧强 南昌大学
袁兆康 南昌大学
钱学艳 齐齐哈尔医学院
崔香淑 延边大学



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

医学统计学/袁兆康,崔香淑主编.—北京:人民军医出版社,2013.4

全国高等医学院校本科规划教材

ISBN 978-7-5091-6098-5

I. ①医… II. ①袁… ②崔… III. ①医学统计—医学院校—教材 IV. ①R195.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 079608 号

策划编辑:曾小珍 文字编辑:王璐 卢紫晔 责任审读:陈晓平

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8163

网址:www.pmmp.com.cn

印、装:京南印刷厂

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:18.5 字数:447千字

版、印次:2013年4月第1版第1次印刷

印数:0001—5000

定价:35.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

全国高等医学院校本科规划教材(临床医学专业)

编审委员会

主任委员 王庸晋 刘学政 陶仪声
副主任委员 张树峰 王学春 关利新 李朝品 李建华
周立社 姚磊

委员 (以姓氏笔画为序)

马凤杰	王雪	王亚平	王庆宝	王振杰
王福彦	王震寰	井西学	牛春雨	龙霖
史宏灿	冯玉芝	朱大诚	刘丕峰	刘林祥
闫新明	许礼发	孙新	孙宏伟	严华
杜友爱	李龙	李松	李娜	李幼辉
杨金香	杨保胜	杨康娟	肖建英	沙翔垠
宋国杰	张敏	张晓林	张晓杰	张晓薇
陈琳	陈永平	陈志伟	陈思东	陈振文
武英	卓朗	金昱	金哲虎	周增桓
赵中夫	赵玉玲	赵富玺	贵亚琍	咎加禄
姜贵云	袁兆康	徐名颂	翁开源	高允生
黄涛	眭建	崔香淑	麻健丰	章文春
梁勇	董蓓	韩新荣	魏武	

编辑办公室 郝文娜 徐卓立 曾小珍 池静

全国高等医学院校本科规划教材(临床医学专业)

书 目

- | | | | |
|-------------|--------|---------------|--------|
| 1. 基础化学 | 杨金香主编 | 23. 医学细胞生物学 | 杨康娟等主编 |
| 2. 有机化学 | 陈琳等主编 | 24. 循证医学 | 赵中夫等主编 |
| 3. 医用物理学 | 王亚平主编 | 25. 医学导论 | 徐名颂主编 |
| 4. 医学心理学 | 孙宏伟等主编 | 26. 诊断学 | 魏武等主编 |
| 5. 医学伦理学 | 张树峰等主编 | 27. 医学影像学 | 刘林祥等主编 |
| 6. 卫生法学 | 冯玉芝主编 | 28. 核医学 | 李龙主编 |
| 7. 医学人际沟通学 | 翁开源主编 | 29. 内科学 | 王庸晋等主编 |
| 8. 系统解剖学 | 王震寰等主编 | 30. 外科学 | 王庆宝等主编 |
| 9. 局部解剖学 | 金昱主编 | 31. 妇产科学 | 张晓薇等主编 |
| 10. 组织学与胚胎学 | 陈志伟等主编 | 32. 儿科学 | 王雪等主编 |
| 11. 生理学 | 朱大诚等主编 | 33. 传染病学 | 陈永平主编 |
| 12. 生物化学 | 周立社等主编 | 34. 耳鼻咽喉头颈外科学 | 李娜等主编 |
| 13. 分子生物学 | 肖建英主编 | 35. 眼科学 | 沙翔垠等主编 |
| 14. 病理学 | 陶仪声等主编 | 36. 神经病学 | 马凤杰等主编 |
| 15. 病理生理学 | 牛春雨等主编 | 37. 精神病学 | 李幼辉主编 |
| 16. 医学微生物学 | 严华等主编 | 38. 康复医学 | 姜贵云等主编 |
| 17. 人体寄生虫学 | 孙新等主编 | 39. 中医学 | 章文春等主编 |
| 18. 医学免疫学 | 赵富玺等主编 | 40. 急诊医学 | 王振杰等主编 |
| 19. 药理学 | 高允生等主编 | 41. 全科医学概论 | 刘学政等主编 |
| 20. 预防医学 | 王福彦等主编 | 42. 口腔科学 | 麻健丰主编 |
| 21. 医学统计学 | 袁兆康等主编 | 43. 皮肤性病学 | 金哲虎等主编 |
| 22. 医学遗传学 | 杨保胜主编 | 44. 临床技能学 | 睦建等主编 |

全国高等医学院校本科规划教材(临床医学专业)

出版说明

医学教育是医药卫生事业发展的重要组成部分,是人民群众医疗健康保障的基础。当前我国开设临床医学专业教育的高等本科院校已有 160 余所,其中培养基层医疗卫生人才的地方医学本科院校占有较高比例,所培养的大批医学人才已经成为各级基层医疗卫生单位卫生服务及健康保障的主力。然而,我国各高校医学教育所普遍采用的专业教材,在反映不同办学层次、不同培养目标、不同人才定位等方面区分度不足,尚不能很好适应地方医学院校培养基层医疗服务人才的要求。在教育部、卫生部所大力倡导的培养具有不同内涵定位的“卓越医生”的医学教育改革背景下,紧随地方高等医药院校的医学教育改革步伐,广纳现代医学教育改革成果,建设特色鲜明、质量上乘、受众明确的医学专业教材成为当前各医学专业出版社必须完成的重要任务。

根据教育部在“十二五”期间对高校教材建设“高质量、多样化”的要求,针对地方高等医学院校临床医学专业综合改革所涉及教材建设需要,人民军医出版社组织多所本科高等医学院校,在深入调研的基础上,结合当前的教育改革形势和各院校的教学成果,启动了适用于地方医学院校的《全国高等医学院校本科规划教材(临床医学专业)》编写的工作。

本套教材由 50 余所本科医学院校领导、教授组成编审委员会,讨论确定编写宗旨和思路,逐层分阶段召开主编、副主编联席会议及各分册教材的编写、定稿会议,保证编写出版工作顺利完成。

本套教材具有以下特色:

1. 以地方高等医学院校为主体,围绕培养具有较高医学职业精神和较强的临床实践能力,具备一定公共卫生知识体系,适合基层需要的医学人才这一目标决定教材构建和内容取舍。
2. 除遵循“三基”“五性”“三特定”的编写原则外,特别突出“三个注重”:注重素质培养,强化专业素质和人文素质的融合教育;注重解决临床实际问题的能力和主动学习能力的培养;注重教材的实用性,内容与教学过程紧密结合,编写体例灵活,易学好学。
3. 针对目前医学本科教育内容多、发展快、知识交融、层次需求多样等特点,秉承人民军

医出版社教材“宜教宜学、科学严谨”的特点,遵循“从实践中来”的原则,努力使教材满足教学实际需要,真正体现各院校鲜活的教学成果,教材内容完整,涵盖执业医师考试要求。

本套教材共 44 分册,涵盖基础、医学基础、临床医学、人文学科等不同领域,包括近阶段刚建立或发展快的学科,如“循证医学”“医学导论”“医学人际沟通学”“分子生物学”“医学细胞生物学”“全科医学概论”等科目。本套教材专门设计了“学习要求”“要点提示”“问题讨论”以及“复习指导”“参考案例”等有助于教学的栏目,同时注意为师生的教与学留下发挥空间。

欢迎相关院校使用本套教材后及时反馈宝贵意见。

人民军医出版社

前 言

PREFACE

为满足培养面向基层的高素质实用型医学人才的需要,适应国家大力推进医学教育综合改革的新形势,人民军医出版社《全国高等医学院校本科规划教材(临床医学专业)》编委会成立大会于2012年5月26日在北京召开。编委会审定了全套教材的书名、编写与出版时间安排;对教材出版的基本宗旨与要求,教材编写的思路、原则和目标,教材的特色、定位等进行了深入阐述。2012年6月21日,在山西省长治市召开了《全国高等医学院校本科规划教材(临床医学专业)》主编副主编联席会议,讨论了教材编写出版事宜,包括教材编写的宗旨思路、特色定位、课时设定及字数、编写体例、编写出版的时间流程,编辑规范等事项。

医学统计学是将数理统计的基本原理和方法应用于医疗卫生实践和医学科学研究的方法学,是医学专业的一门专业基础课程,对提高医学生的科研素质和分析问题、解决问题的能力十分重要。全书共分12章,即绪论、SPSS概论、计量资料的统计描述、计量资料的统计推断、计数资料的统计描述、计数资料的统计推断、非参数检验、直线相关与回归、统计表和统计图、临床试验、循证医学基础、医学统计学综合实践。书末附有统计用表和参考文献。

本书重点介绍医学统计学的基本原理、基本概念、基本方法和基本技能,使学生能在较短的时间内掌握医学统计学的基本知识和技能,看懂杂志上的医学论文,能自己动手进行适宜的科研设计和数据处理。在内容编排上,本书在保证教材的系统性和逻辑性的基础上,注意了临床统计的特点,增加了一些临床常用的统计方法和指标,其中带有“*”的章节,主要目的在于增加本书的实用性、丰富和扩展读者的视野,只作为自学内容,课程上不做要求。考虑到临床专业的特点,本书尽量从临床实例入手,阐明统计学的有关原理、概念、方法、用途及注意事项;由于计算机的普及,本教材增加了介绍SPSS软件基本知识的章节并在每章安排了应用SPSS软件计算的例题,增加了教材的实用性。

南昌大学公共卫生学院研究生张连军、邹娇娇为本书的编写、统稿、校对等做了大量工作,在此表示感谢。

编 者

2012年12月

目 录

CONTENTS

第1章 绪论..... (1)	三、频率分布的类型..... (40)
第一节 医学统计学的概念..... (1)	四、频率分布表的用途..... (41)
第二节 医学统计学的研究内容及作用 (2)	第二节 集中趋势的测量 (42)
一、研究内容 (2)	一、算术均数..... (42)
二、医学科研中统计学的作用 (2)	二、几何均数..... (43)
第三节 统计中的几个基本概念..... (3)	三、中位数..... (45)
一、总体与样本 (3)	四、众数..... (46)
二、样本的基本要求 (4)	第三节 离散趋势的测量 (46)
三、误差 (5)	一、极差..... (47)
四、同质与变异 (6)	二、四分位数间距..... (47)
五、概率 (6)	三、方差和标准差..... (48)
第四节 统计资料的分类..... (7)	四、变异系数..... (49)
第五节 统计工作的基本步骤..... (8)	第四节 数据分布形态的测量 (50)
一、统计设计 (9)	第五节 正态分布及其应用 (51)
二、搜集资料..... (10)	一、正态分布的图形特征..... (51)
三、整理资料..... (11)	二、标准正态分布..... (52)
四、分析资料..... (13)	三、正态分布曲线下面积的规律 (52)
第2章 SPSS 概论 (15)	四、正态分布的应用..... (54)
第一节 SPSS 的基本功能 (16)	第六节 SPSS 应用举例 (56)
SPSS 的界面和主菜单介绍 (16)	一、Frequencies 过程 (56)
第二节 SPSS 的基本操作 (18)	二、Descriptive 过程 (59)
一、实例..... (18)	三、Explore 过程 (61)
二、SPSS 的基本操作 (22)	第4章 计量资料的统计推断 (69)
第3章 计量资料的统计描述 (38)	第一节 均数的抽样误差与标准误 (69)
第一节 频率分布表 (38)	第二节 t 分布 (70)
一、频率分布表的编制步骤..... (39)	第三节 总体均数的估计 (71)
二、频率分布的特征..... (40)	

第四节 均数的假设检验	(72)	第一节 率的抽样误差与标准误	(121)
一、假设检验的基本思路和步骤	(72)	第二节 总体率的估计和率的 u 检验	(122)
二、 t 检验	(74)	一、总体率的区间估计	(122)
三、正态性检验和两独立样本资料的方差齐性检验	(78)	二、率的 u 检验	(122)
四、假设检验的两类错误	(79)	第三节 χ^2 检验	(124)
五、假设检验的注意事项	(79)	一、四格表资料的 χ^2 检验	(124)
第五节 方差分析	(80)	二、配对四格表资料的 χ^2 检验	(127)
一、完全随机设计的方差分析	(80)	第四节 四格表的精确概率法	(129)
二、随机区组设计资料的方差分析	(83)	第五节 行 \times 列表的 χ^2 检验	(130)
三、多个样本均数的两两比较	(87)	一、多个样本率比较的 χ^2 检验	(131)
第六节 SPSS 应用举例	(89)	二、构成比资料比较的 χ^2 检验	(131)
一、单个样本 t 检验	(89)	三、多个样本率间多重比较	(132)
二、配对资料的 t 检验	(92)	四、行 \times 列表 χ^2 检验的注意事项	(134)
三、两独立样本均数比较的 t 检验	(93)	第六节 SPSS 应用举例	(135)
四、完全随机设计资料的单因素方差分析	(95)	一、四格表资料的 χ^2 检验	(135)
五、随机区组设计的方差分析	(98)	二、四格表资料 χ^2 检验的校正公式	(138)
第 5 章 计数资料的统计描述	(106)	三、四格表的精确概率法	(139)
第一节 相对数	(106)	四、配对四格表资料的 χ^2 检验	(140)
一、相对数的概念	(106)	五、行 \times 列表的 χ^2 检验	(142)
二、常用的相对数	(106)	第 7 章 非参数检验	(149)
三、应用相对数时的注意事项	(110)	第一节 配对资料的符号秩和检验	(150)
第二节 率的标准法	(112)	一、配对设计的符号秩和检验	(150)
一、率的标准法意义	(112)	二、单一样本与总体中位数的比较	(151)
二、标准化率的计算	(113)	第二节 两样本比较的秩和检验	(153)
三、标准化法的注意事项	(114)	一、定量变量两独立样本的秩和检验	(153)
第三节 动态数列	(114)	二、有序分类变量两独立样本的秩和检验	(154)
一、增长量和累计增长量	(115)		
二、发展速度与增长速度	(115)		
三、平均发展速度和平均增长速度	(115)		
第四节 临床上常用的相对数指标*	(116)		
一、死亡统计指标	(116)		
二、疾病统计指标	(116)		
第 6 章 计数资料的统计推断	(121)		

第三节 多个样本比较的秩和检验 (155)	第一节 统计表..... (184)
一、定量变量多独立样本的秩和 检验 (155)	一、统计表的编制原则和基本结构 (184)
二、有序变量多组独立样本的秩 和检验 (156)	二、统计表的种类 (185)
第四节 多个样本间两两比较的秩 和检验..... (158)	三、统计表的误用 (185)
第五节 SPSS 应用举例 (159)	第二节 统计图..... (186)
一、两独立样本非参数检验 (159)	一、制图的基本要求 (186)
二、多个独立样本的非参数检验 (162)	二、常用统计图的种类及绘制 ... (186)
第 8 章 直线相关与回归..... (167)	第三节 统计图的 SPSS 绘制方法 (192)
第一节 函数关系与相关关系..... (167)	一、条图 (192)
第二节 直线相关..... (168)	二、圆图 (194)
一、直线相关概述 (168)	三、线图 (195)
二、相关系数的计算 (169)	四、直方图 (195)
三、相关系数的假设检验 (170)	五、散点图 (198)
第三节 直线回归..... (171)	第 10 章 临床试验 (202)
一、直线回归概述 (171)	第一节 实验设计的基本概念..... (202)
二、回归直线 $\hat{Y} = a + bX$ 的建立 (172)	第二节 实验设计的基本要素和基 本原则..... (203)
三、总体回归系数 $\beta = 0$ 的假设 检验 (173)	一、实验设计的基本要素 (203)
四、直线回归分析的应用 (175)	二、实验设计的基本原则 (205)
第四节 直线相关与回归应用注意 事项..... (175)	第三节 常用实验设计方法..... (207)
一、相关与回归的正确应用 (175)	第四节 临床试验的特点和基本 过程..... (212)
二、直线相关和回归的区别与联系 (175)	一、临床试验的特点 (212)
第五节 等级相关* (176)	二、临床试验设计的基本过程 ... (212)
一、等级相关概述 (176)	第五节 临床试验中的偏倚及控制 方法..... (218)
二、Spearman 相关系数的计算 (176)	一、临床试验常见偏倚的产生与 控制 (218)
三、Spearman 相关系数的假设检 验 (177)	二、临床试验中避免偏倚的技巧 (220)
第六节 曲线直线化* (178)	第六节 多中心临床试验及临床试 验中的医学伦理问题..... (223)
第七节 SPSS 应用举例 (178)	一、多中心临床试验 (223)
第 9 章 统计表和统计图..... (184)	二、临床试验中的医学伦理问题 (223)
	第 11 章 循证医学基础* (226)
	第一节 循证医学概述..... (226)

一、循证医学的产生与发展	(226)	三、统计分析结果	(247)
二、循证医学的证据	(228)	第三节 现有资料统计分析实例	
三、循证医学实践方法和需要注意		(250)
的问题	(231)	一、实例介绍	(250)
第二节 系统综述与 Meta 分析		二、分析内容	(251)
.....	(232)	三、统计分析结果	(251)
一、系统综述概况	(232)	附表 A 标准正态分布曲线下的面积,	
二、系统综述和传统综述	(233)	$\phi(u)$ 值 ($u \leq 0$)	(257)
三、Meta 分析与系统综述的关系		附表 B t 界值表	(258)
.....	(234)	附表 C F 界值表	(260)
四、Meta 分析基本步骤	(235)	附表 D q 界值表	(265)
五、Meta 分析方法	(235)	附表 E 百分率的可信区间	(266)
六、RevMan 软件与 Meta 分析实		附表 F χ^2 界值表	(270)
例	(237)	附表 G T 界值表(配对比较的符号	
第 12 章 医学统计学综合实践	(240)	秩和检验用)	(271)
第一节 调查研究统计分析实例		附表 H T 界值表(两样本比较的秩	
.....	(240)	和检验用)	(273)
一、实例介绍	(241)	附表 I H 界值表(三样本比较的秩	
二、分析内容	(241)	和检验用)	(274)
三、统计分析结果	(242)	附表 J r 界值表	(275)
第二节 实验研究结果统计分析实例		附表 K r_s 界值表	(277)
.....	(244)	附表 L 随机数字表	(279)
一、实例介绍	(244)	附表 M 随机排列表 ($n=20$)	(281)
二、分析内容	(246)	参考文献	(282)

命现象累积到一定数量后,则可以用统计的原理和方法去分析,推断其内在规律性。例如生活在同一环境中的人群,在某段特定时间内并非每个人都发生感冒,在感冒发生前也不能肯定某人一定会患感冒或某人一定不会患感冒。感冒的发生与否对每一个个体而言属于不确定事件(或称偶然事件)。但如果我们知道人群感冒发生的频率,就可以根据统计的原理推测在相同的条件下某人患感冒的可能性大小,使原来不可预料的事情变得可以预料,使我们的工作做到有的放矢。可见,医学统计学可以帮助我们大量的、偶然的表面现象中寻找客观事物的内在联系和规律,使我们能够透过表面现象看到事物的本质。

链接

医学统计学与生物统计学(biostatistics)和卫生统计学(health statistics)既有联系,又有区别。生物统计学应用于整个生物学范畴的有关研究,比医学统计学范围更广;卫生统计学应用于医学与卫生学领域的有关研究,基本方法与医学统计学相同,但研究范围更为广泛、更侧重于医学与卫生学的社会方面,例如居民健康状况统计和卫生服务统计等。

第二节 医学统计学的研究内容及作用

一、研究内容

1. 统计研究设计 在进行医学科研设计时,除了要从专业上考虑外,还必须从统计学的角度进行周密的考虑,以保障研究结果的科学性,并节省人力、物力、时间和经费。

2. 常用基本统计方法 ①统计描述:包括集中趋势和离散趋势两个方面;②统计推断:包括参数估计和假设检验两个方面。

3. 临床流行病学中常用的统计方法 包括现况研究、队列研究和病例-对照研究中常用的统计方法,随访资料的生存分析,诊断效果的评价等。

4. 医学多因素分析 包括多元回归、逐步回归、判别分析、聚类分析、主成分分析、因子分析、Logistic 回归分析、Cox 回归等,这部分内容计算比较复杂,通常须借助计算机完成,属于高级统计分析方法。

5. 统计方法在医学其他方面的应用 如质量控制、综合评价、统计预测、统计决策、临床试验结果的统计分析等。

二、医学科研中统计学的作用

案例 美国于1958年开始在外科手术中采用麻醉剂氟烷(halothane)。因其不易燃、不易爆、副作用小等优点,到1962年时约50%手术采用氟烷麻醉。不料,有报道称,数例患者术后恢复的过程中病情突然恶化、发热、死亡,尸解显示肝脏大片坏死,一时间疑云四起。氟烷是否损害肝脏?是否应禁止用于手术?为回答这些问题,自然需要与其他常用麻醉药比较。其他麻醉药对肝脏损害如何?氟烷是否有其特殊的副作用?为此,卫生当局决定进行回顾性调

查。

当时使用氟烷的手术病例已逾千万,不可能也不必全数调查。于是,决定在有较完整病案资料的34家医院抽取1960—1964年的85万例手术病例,采集个体资料,如性别、年龄、使用何种麻醉剂、是否死于术后6周内、术前状况、手术方式等。用简单的描述性统计方法,不分死因,其中共有17 000例死于术后6周内,粗死亡率为2%。按所用麻醉剂区分,氟烷、硫喷妥钠、环丙烷、乙醚和其他麻醉剂相应的粗死亡率分别为1.7%、1.7%、3.4%、1.9%和3.0%。是否由此可以认为氟烷的死亡威胁小于其他麻醉剂的死亡威胁呢?

显然,死亡威胁与术前状况有关,病情轻者死亡率仅0.25%,重者达30%;也与手术本身的危险性有关,各种手术死亡率低者仅0.25%,高者达14%;还与年龄有关,病情和手术相同时青少年患者死亡率低,老年患者死亡率高;此外,死亡危险还与性别、医院等有关。各种麻醉药使用对象不同,直接比较上述粗死亡率便毫无意义。这时,必须借助多种统计方法加以校正、探索:假定各种麻醉药的使用对象具有相同的术前状况,采用相同的手术、同年龄、同性别和同一所医院,相应的死亡率会如何?

经过校正,与氟烷、硫喷妥钠、环丙烷、乙醚和其他麻醉剂相应的死亡率分别为2.1%、2.0%、2.6%、2.0%和2.5%。从而说明:所有的麻醉药都可能导致一部分患者术后6周内死亡,不同麻醉药相应的死亡率水平不甚悬殊,氟烷的死亡威胁并无特殊。

统计学对这场风波的平息是有贡献的,其中抽样调查、粗死亡率概念和统计学校正等使不确实的印象得到科学的澄清,也使人们对各种麻醉剂的死亡威胁增进了认识。

其实,在医学科研中无处不见医学统计学的应用。医学科研的重要起步是进行课题设计,科研设计阶段除了专业设计外,统计学设计对科研的成败至关重要。专业设计主要解决课题的先进性、创新性、应用性、可行性等,而统计学设计主要是保证课题的科学性、高效性、可重复性、准确性、经济性,设计不合理可能会导致科研工作的前功尽弃;数据的搜集、整理阶段离不开统计学思维,数据采集、归类、数量化不当,可能会导致结论的系统偏差;数据的分析、推断阶段更是少不了统计学方法,不能合理、正确地选用统计学方法便不能透过众多的偶然因素阐明事物客观存在的内在规律,充分挖掘出有用的医学信息。另外,掌握最新医学发展动态、跟踪最新医学知识,必须阅读国内外医学书刊,其中大量的数据资料和种类繁多的统计学方法常常阻碍了人们对研究内容的理解和借鉴。在医学论文的撰写上,如果掌握了统计学知识,便能思路开阔、逻辑严密、条理分明、证据充分,从而提高论文的质量,体现科学研究水平。

第三节 统计中的几个基本概念

一、总体与样本

总体(population)是根据研究目的而确定的所有同质观察单位某种观察值的集合。例如调查某市1996年正常成年男子白细胞数以了解环境污染对人体白细胞的影响,观察对象是该市1996年的常住正常成年男子;观察单位是每个人;变量是白细胞数;变量值是每人测得的白细胞值;该项研究的总体是该市1996年全部常住正常成年男子;他们同质的基础是居住地、检测年份、正常成年人、性别等特征相同。这类总体有明确范围限制(如空间、时间等),观察单位数有限,称为有限总体(finite population)。另一类总体其确切范围不易划定,常是设想的或

抽象的,称为无限总体(infinite population)。例如研究某药治疗胃溃疡的效果,组成该总体的个体应是所有胃溃疡病人,并无时间和空间的限制,可以说观察单位数无限,因此可称为无限总体。描述总体数量特征的统计指标称为参数(parameter),习惯上用希腊字母表示,如 μ 表示总体均数、 σ 表示总体标准差、 π 表示总体率。

医学研究中的很多总体都是无限总体,要直接研究总体的情况是不可能的;有时即使研究的是有限总体,但由于包含的观察单位过多,直接研究总体需花费大量的人力、物力、时间、经费,从费用-效益的角度出发是不可取的。因此,绝大部分医学科学研究都是从总体中随机抽出一部分个体进行研究,再用研究的结果去推论总体特征,这种研究方法称为抽样研究(sampling research)。样本(sample)是按照随机化原则,从总体中抽取的有代表性的部分观察单位的变量值的集合。统计上常将含量小于30或60的样本称为小样本。例如,从某市1996年常住正常成年人中随机抽出150人测量其白细胞计数,以推测全市正常成人白细胞水平,这就是抽样研究。样本为这150人白细胞计数的集合,样本含量为150。从总体中抽取样本的过程为抽样(sampling),抽样必须遵循随机化的原则。描述样本数量特征的统计指标称为统计量(statistic),习惯上用拉丁字母或英文字母表示,如 \bar{x} 表示样本均数、 S 表示样本标准差、 p 表示样本率。

能不能成功地达到从样本推断总体的目的,关键是抽样的方法、样本的代表性和推断的技术,这些是统计学的核心内容。

二、样本的基本要求

从总体中抽取样本,一定要遵循科学原则。一般来说,一个样本应具有代表性(representation)、随机性(randomization)和可靠性(reliability),两个样本之间应具有可比性(comparable)。

(一) 代表性

就是要求样本中的每一个个体必须符合总体的规定。这就要求抽样时对总体有一个明确的规定,这种规定是根据研究目的而具体确定的。例如,要调查华北地区成年男子的红细胞数的正常值,我们可以规定研究对象为体温正常、无急性病、无血液消耗性疾病、肝在肋缘下0.5cm以内,血红蛋白在125g/L以上、血小板在 $100 \times 10^9/L$ 以上的华北地区18岁以上的男子。必须做肝功能、X线胸透及某些血象检查等,所抽取的样本中的每个个体都必须做上述检查,并符合上述规定。

(二) 随机性

随机性就是要保证总体中的每个个体都有相同的概率被抽作样本,其目的是避免主观的“偏性”。必须指出,随机化抽样绝不等于随意抽样。例如,将40只小鼠分为两组。如果闭上眼睛,随意抓取20只作为第一组,留下的作为第二组,表面上看来是随机的,实际上是不随机的。因为体壮、活泼性强的小鼠难于抓到,故大部分留在第二组,两组的活泼性是不同的。

为了保证抽样的随机性,可用抽签法和利用随机数字表抽样等方法。

1. 抽签法 例如,要把40只动物分成两组,首先把每个动物编上号码(1~40),然后做40个签(1~40),混匀后,再通过抽签随机把它们分成两组。

2. 使用随机数字表进行随机抽样 获得随机数的常用方法有两种:随机数字表(table of random number)和计算机(或计算器)的伪随机数(pseudo random number, PRN)发生器。随

机数字表常用于抽样研究及对病人、标本或实验动物等的随机分组。表内数字互相独立,无论横行、纵列或斜向等各种顺序均是随机的。使用时可从任一个数字开始,可单行、单列,双行、双列,也可多行多列,查取方向可向下或向上,亦可向左或向右;伪随机数一般是由计算器或计算机产生的介于0和1之间的均匀分布的数字。常见的科学型计算器、各种统计软件和编程语言均有伪随机数的发生器。应当注意的是,如果每次将伪随机数发生器的种子数设为一样,产生的伪随机数便具有重复性。

常用的随机抽样方法还有抛硬币、利用出生日期、住院号、特殊检查号等。

(三) 可靠性

可靠性即实验的结果要具有可重复性,由样本得出的结果所推测总体的结论有较大的可信度。由于个体之间存在差异,只有观察一定数量的个体方能体现出其客观规律性。根据少数几例所下的结论可靠性差,体现不了总体的规律。每个样本的含量越多,可靠性越大。但是样本含量过大,会增加实际工作的困难,浪费人力、物力和时间。在实际工作中,可根据相关的计算公式或查阅相关的统计工具表,估计所需的样本含量。

(四) 可比性

如果进行两个或多个样本之间的比较,要求每两个样本之间应具有可比性。

可比性是指处理组(临床设计中称为治疗组)与对照组之间,除处理因素不同外,其他可能影响实验结果的因素要求一致,以使处理组和对照组在其他方面相似或接近。例如,有学者研究两种不同中草药对慢性支气管炎的疗效,用两组病人做比较。第一组病人治疗时间在12~2个月,第二组病人治疗时间在3~5个月。结果认为第二组疗效显著高于第一组,这个结论显然不可靠。因为第二组病人的治疗是在天气回暖时,症状可自行缓解。这就难以区别疗效到底是由于药物的作用,还是天气回暖的关系,这种对照组与处理组之间无可比性。

临床上,不同医院的住院病人差别较大,相互做比较时要注意其可比性。大医院或有特色的医院,接受治疗的病人中可能重病人、疑难杂症者比例较高,小医院或基层医院可能一般的轻症病人比例较大,所以两家医院的住院病人病死率不具有可比性,不能直接进行比较,必须进行标准化后才能进行比较。

三、误差

误差(error)是指实测值与真实值之间的差异。按其产生的原因和性质可分为随机误差(random error)与非随机误差(nonrandom error)两大类,后者又可分为系统误差(systematic error)与非系统误差(nonsystematic error)两类。

1. 非系统误差 在实验过程中由研究者偶然失误而造成的误差。例如,仪器失灵、抄错数字、点错小数点、写错单位等,亦称为过失误差(gross error)。这类误差不允许发生,应当通过认真检查核对予以清除,否则将会影响研究结果的准确性。

2. 系统误差 是研究过程中产生的误差,它的值或恒定不变,或遵循一定的变化规律,其产生原因往往是可能掌控的。例如,可能来自于收集资料过程中的抽样不均匀、分配不随机、仪器不准确、标准试剂未经校正、观察者掌握标准不统一、实验环境不一致或资料处理过程中有关理论或方法上的不完善等。以射手打靶为例,如果某射手枪的准星未校正好,他射击的弹着点必定会有规律地偏向一边,如图1-1(A)所示。可见,系统误差所致结果有趋向性地偏向一边,影响结果的准确度,应力求避免。系统误差有一定的原因可查,可通过正确的实验设计、

严格的技术措施将其控制或消除。例如,此射手只要将枪的准星校正好,就能命中靶心,避免这种误差的产生。系统误差的大小常用绝对误差、相对误差等指标来表示。

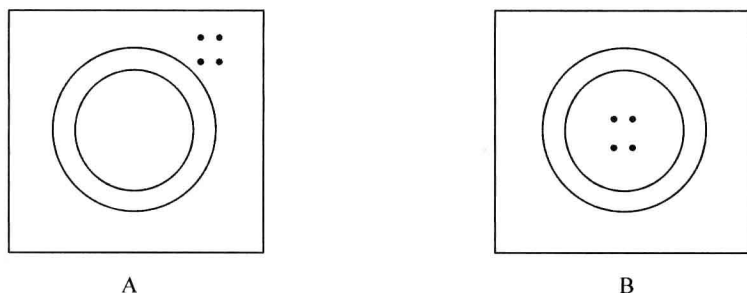


图 1-1 随机误差与系统误差

3. 随机误差 在排除了系统误差后,由于多种尚无法控制的偶然因素的影响,使得观察结果仍然存在一定误差,这种误差称为随机误差。在实验过程中,在同一条件下对同一对象反复进行测量,虽极力控制或消除系统误差后,每次测量结果仍会出现一些随机变化即随机测量误差(random error of measurement),以及在抽样过程中由于抽样的偶然性而出现的抽样误差(sampling error)。仍以射手打靶为例,尽管枪很好,射手的射击水平也是一流的,全部命中靶心,但弹着点很可能如图 1-1(B)所示,并非从一个弹眼穿过。可见,还存在一些尚不能被人所控制的因素(如子弹头的重量、形状的不一致、风力的变化、人的心脏搏动、肌肉抖动等)在起作用,使得结果不完全一致。随机误差影响结果的精密度。

随机误差是不可避免的,在大量重复测量中,或在抽样过程中,它可出现或大或小或正或负的、呈一定规律性的变化。但由于造成随机误差的影响因素太多太复杂,以至于无法掌握其具体规律。随着科学的发展与社会的进步,有些随机误差可能会逐渐被认识而得以控制。随机误差呈正态分布,可用医学统计学的方法进行分析。统计分析主要是针对抽样误差而言的。随机误差的大小常用极差、标准差、变异系数等指标来表示。

四、同质与变异

一个总体中有许多个体,他们之所以汇集起来共同成为人们研究的对象,必定存在共性。我们说一些个体处于同一总体,就是指他们大同小异,具有同质性(homogeneity)。然而,同一总体内的个体间存在差异又是绝对的,这种现象称为变异(variation)。变异是由众多的、偶然的、次要的因素造成的。例如,同性别、同年龄的小学生具有同质性,属于同一个总体;但他们的身高、体重又存在变异。没有同质性就构不成一个总体供人们研究,统计学是处理资料中变异的科学和艺术,因而总体内没有变异性就无需统计学。我们所研究的对象,除了研究因素不同外,其他影响因素应该是一致的,这样才能体现出研究因素的效应。但是,有些因素往往是难以控制的(如遗传),所以在统计学中,同质经常被理解为对研究对象影响较大的、可以控制的主要因素尽可能相同。例如,在研究儿童的身高时,要求性别、年龄、民族、地区等影响身高较大的、易控制的因素要相同,而不易控制的遗传等影响因素则用其他方法加以处理。

五、概 率

概率(probability)是描述随机事件发生可能性大小的一个度量。设在相同条件下,独立