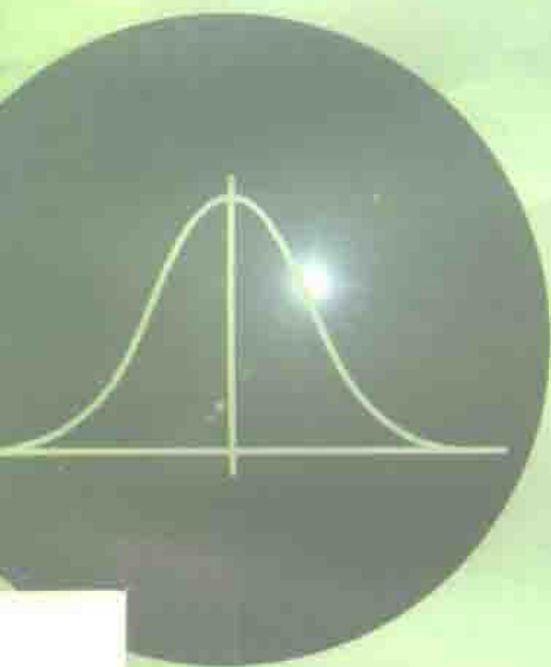


SHIYONG LINCHUANG TONGJIXUE

主编 胡书孝 刘顺智 师建国

实用临床

统计学



医学科学出版社

实用临床统计学

主 编 胡书孝
刘顺智
师建国

事医学科学出版社
·北 京·

内 容 简 介

本书在介绍一些常用统计处理方法的基础上,重点介绍了临床工作中很具实用价值的一些方法,并对各种方法的适用条件和特点进行了阐述。鉴于电子计算机的普及,又对多元统计分析 with 常用统计分析软件的操作进行了介绍,并详细论述了临床科研设计的要素、原则和方法,以及论文撰写的注意事项。科学性、实用性较强,可供住院医师规范化培训及广大临床工作者开展临床医学科研和处理资料使用,也可作为医学生及统计学爱好者自学的参考用书。

* * *

图书在版编目(CIP)数据

实用临床统计学/胡书孝等主编.

- 北京:军事医学科学出版社,1999.12

ISBN 7-80121-172-3

I. 实… II. 胡… III. 医学统计-临床 IV. R 195.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(1999)第 68009 号

* * *

军事医学科学出版社出版

(北京市太平路 27 号 邮政编码:100850)

新华书店总店北京发行所发行

潮河印刷装订厂印刷

*

开本:787mm×1092mm 1/32 印张:1.5 字数:24千字

2000 年 1 月第 1 版 2000 年 1 月第 1 次印刷

印数:1-4000 册 定价:16.00 元



(购买本社图书,凡有缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换)

《实用临床统计学》

编写人员

主 编 胡书孝 刘顺智 师建国

编写人员 (以姓氏笔画为序)

马俊杰	毛 瑛	刘小红
刘顺智	师建国	杨兆瑞
余仲民	张美萍	胡书孝
高小利	程宏毅	程爱玲

序 言

增进健康、减少病痛、延长寿命、提高生命质量不仅是广大人民群众关心的问题,而且也是广大临床工作者终生努力的目标。面对威胁人群健康的传染病、寄生虫病、慢性非传染性疾病及常见病、多发病,临床工作者一方面要运用当代医学科学技术为人民健康服务,另一方面还要广泛深入地开展临床医学科学研究,通过研究揭示导致疾病发生发展的原因,评价新药物和新疗法的疗效,建立疾病的诊断与鉴别诊断标准,考察疾病诊疗的远期效应,寻找增进健康、延长寿命的方法和途径等。为了帮助广大临床工作者更好地开展临床医学科学研究,胡书孝等同志在多年教学和研究基础上,编写了这本《实用临床统计学》。作者曾以此书为教材对我市住院医师进行了规范化培训,受到了广泛好评,且产生了较好的实际效果。

该书是一部科学性、可读性和可操作性较强的实用专著,其主要特点有四:其一,能紧密结合临床研究实际工作,简捷明了地介绍每一种统计学方法。书中还汇集了对临床工作者很具实用价值的一些方法。如:正态性判断方法、方差分析简便算法、几个处理与一个对照组比较的 t 检验、 χ^2 值心算法、Ridit 分析、cpd 分析、Kappa 值、通径分析、logistic 回归

分析等;其二,本书对临床科研设计作了较全面的论述,很有特色;其三,该书将统计学方法与临床医学论文写作融为一体,这对临床工作者撰写临床医学论文很具指导意义;其四,书中除介绍多元统计分析方法外,还介绍了目前流行的统计分析软件的操作方法,这很符合当今信息化时代的特点,对于广大临床工作者应用计算机处理临床科研资料有一定的帮助。据此特向大家推荐此书。

陈希宝

1999年元月8日·西安

编者的话

为了满足临床医学科研和实际工作的需要,我们编写了这本《实用临床统计学》。本书主要供住院医师规范化培训及广大临床工作者开展临床医学科研和处理临床统计资料用,也可作为医学生及统计学爱好者自学参考用书。

该书除介绍一些常用统计处理方法(如: $\bar{X} \pm S$ 、相对数、相关系数 r 、 t 检验、 u 检验、直线回归分析等)外,还介绍了对临床工作者很实用的一些方法,如:小样本资料正态性判断方法、几个处理组与一个对照组比较的 t 检验;方差分析简便计算方法、两组有序数据比较的 χ^2 检验、似然比 χ^2 检验、*Ridit* 分析、*cpd* 分析、生存分析、诊断指数、*Kappa* 值等。为了突出实用性和可操作性,在介绍每种统计处理方法时,略去了统计假设等内容,增加了适用条件和特点,对计算步骤也作了归纳简化,力争条理清楚。随着电子计算机的普及,多元统计方法也得到了广泛应用,对此,第九章专门介绍了多变量统计处理方法,如:多元线性回归分析、通径分析、*logistic* 回归分析等。其中略去了大量的计算过程,主要介绍了常用统计指标,如:偏回归系数、标准偏回归系数、决定系数、偏相关系数、通径系数等,目的是让临床工作者能看懂统计分析软件处理的结果。第十章主要介绍了目前流行的统计分析软件包

SAS、SPSS 及 EPI 操作命令和方法,供应用统计分析软件处理大量临床观察数据用。临床科研设计是临床资料统计处理的前提条件,任何优秀的统计处理方法也不能弥补科研设计的错误,对此,书中第十一章就临床科研设计的要素、原则和方法等进行较详细的论述。临床资料统计处理后,还要形成书面论文形式介绍其研究成果。如何应用统计学知识更好撰写临床医学论文,本书最后一章对此作了介绍。

本书编写过程中,参考了有关文献资料,参阅目录见书后,在此对文献原作者表示感谢。西安市卫生局陈希宝局长对此书的编写给予了大力支持和指导,并写了序;军事医学科学出版社王国晨总编为此书出版发行给予了极大支持,姜晓舜主任对该书的内容、文字等作了很认真的修改,并提出了许多宝贵建议,在此一并表示真诚的谢意。

作者期望该书能对广大临床工作者进行临床科研设计、统计处理临床资料、撰写临床医学论文有所帮助。欢迎大家指出书中不足或错误。

编 著 者

1999 年元月 6 日写于西安医科大学

目 录

方法索引表

第一章 概述	(1)
一、统计学在临床医学研究中的应用	(2)
二、应用统计学解决临床医学问题的基本步骤	(5)
三、统计学方法的特点	(7)
四、常用统计分析方法	(8)
五、选择统计分析方法的技巧	(10)
六、几个基本概念	(15)
第二章 数据的初步整理	(21)
一、数据的统计分类	(21)
二、可疑值的取舍	(24)
三、编制统计表	(27)
四、绘制统计图	(32)
第三章 统计指标描述	(35)
一、计量资料的描述性指标与方法	(35)
二、计数资料的描述性指标与方法	(46)
三、利用计算器求统计指标的操作方法	(52)
第四章 均数的显著性检验	(56)
一、概述	(56)
二、均数显著性检验方法	(62)
三、两大样本均数比较的 u 检验	(62)
四、成组设计的两小样本均数比较的 t 检验	(64)

五、方差不齐时两个均数比较的 t' 检验	(67)
六、两个几何均数比较的显著性检验	(69)
七、配对计量资料 t 检验	(72)
八、几个处理组共用一个对照组的 t 检验	(74)
九、两均数的等效检验	(78)
第五章 方差分析	(82)
一、方差分析的基本思想	(82)
二、单因素多个均数比较的方差分析	(83)
三、双因素方差分析	(91)
四、多组均数间的两两比较	(95)
第六章 卡方检验	(99)
一、两率(比)比较的卡方检验	(99)
二、行 $\times$ 列表资料比较的卡方检验	(104)
三、配对卡方检验	(111)
四、行 $\times$ 列表的分割	(113)
五、两组有序数据比较的卡方检验	(116)
六、一种基于似然比原理的卡方检验	(118)
第七章 直线相关与回归	(123)
一、计量资料的相关分析	(124)
二、等级相关分析	(131)
三、计数资料的相关分析	(135)
四、直线回归分析	(138)
第八章 疗效分析与诊断评价	(144)
一、描述疗效常用统计指标	(144)
二、均衡性检验	(146)
三、 <i>Ridit</i> 分析	(148)
四、 <i>cpd</i> 分析	(154)

五、生存分析	(158)
六、诊断试验的评价指标	(163)
七、两个诊断试验的比较	(169)
第九章 多变量统计分析	(174)
一、多变量统计分析的意义及局限性	(174)
二、多元统计分析方法	(176)
三、多元线性回归分析	(176)
四、多元线性相关分析	(183)
五、多元逐步回归分析	(185)
六、通径分析	(190)
七、logistic 回归分析	(194)
第十章 常用统计分析软件操作方法	(201)
一、SAS 软件包的操作方法	(201)
二、SPSS 软件的操作方法	(218)
三、Epi Info 软件操作方法	(225)
第十一章 临床科研设计	(231)
一、临床科研选题	(231)
二、临床科研设计的意义与特点	(236)
三、临床试验的分期	(240)
四、临床试验设计的基本要素	(240)
五、临床试验设计应遵循的基本原则	(246)
六、临床试验中常用的设计方法	(260)
七、临床试验的盲法设计	(264)
八、临床试验中的误差和偏倚	(266)
九、临床调查设计	(268)
十、临床科研设计的参考格式	(273)
十一、II 期临床试验报告的参考格式	(276)

第十二章 临床医学论文写作的统计学要求	(278)
一、临床医学论文写作概述	(278)
二、论文中材料与方法写作的统计学要求	(288)
三、论文结果写作中的统计学要求	(292)
参考文献	(302)
附录 常用汉英医学统计学词汇	(303)
附表 1~10 统计用表	(309)

方法索引表

1. 选用统计分析方法流程	(10)
2. 统计分组组数经验计算公式	(22)
3. 取舍离群值的拉依达检验法	(24)
4. 取舍离群值的格鲁布斯法	(25)
5. 取舍离群值的经验判断法	(27)
6. 统计表的规范化要求	(29)
7. 频数表的编制方法	(35)
8. 正态分布的简便判断法	(39)
9. 大样本的中位数算法	(41)
10. 标准差计算方法	(43)
11. 变异系数计算方法	(45)
12. 参考值范围估计法	(46)
13. 合并率计算方法	(49)
14. 率的标准法	(50)
15. 计算器统计键操作法	(52)
16. 两类错误判断法	(59)
17. P 值确定方法	(60)
18. 两大样本均数比较的 u 检验	(62)
19. 成组设计的两小样本均数比较的 t 检验	(64)
20. 方差齐性经验判断法	(64)
21. 方差不齐时两个均数比较的 t' 检验	(67)
22. 两个几何均数比较的显著性检验	(69)

23. 配对计量资料 t 检验	(72)
24. 几个处理组共用一个对照组的 t 检验	(74)
25. 单因素方差分析一般计算方法	(84)
26. 单因素方差分析简便计算方法	(89)
27. 双因素方差分析	(91)
28. 多组均数之间的两两比较(q 检验)	(95)
29. 两率(比)比较的 χ^2 检验	(99)
30. 两率比较 χ^2 值简便心算法	(103)
31. 多率(比)比较的 χ^2 检验	(104)
32. 配对 χ^2 检验	(111)
33. 行 $\times$ 列表的分割	(113)
34. 两组有序数据比较的 χ^2 检验	(116)
35. 一种基于似然比原理的 χ^2 检验	(118)
36. 积差相关系数(r)计算法	(126)
37. 积差相关系数(r)判断法	(127)
38. 斯皮尔曼等级相关系数的计算与判断法	(131)
39. 肯德尔和谐系数的计算与判断法	(132)
40. 计数资料的相关分析方法	(135)
41. 建立一元回归方程的方法	(139)
42. 回归系数的显著性检验	(140)
43. 描述疗效的统计指标	(144)
44. 均衡性检验	(146)
45. “不平衡指数”判断法	(146)
46. <i>Ridit</i> 分析	(148)
47. <i>cpd</i> 分析	(154)
48. 两个生存率的比较	(159)
49. 对数秩检验	(161)

50. 诊断试验的评价指标	(163)
51. <i>Kappa</i> 值的计算与判断	(167)
52. 两个诊断试验的比较	(169)
53. 偏回归系数的计算与意义	(178)
54. 标准偏回归系数计算与意义	(179)
55. 复相关系数	(180)
56. 决定系数	(180)
57. 偏相关系数	(184)
58. 多元逐步回归分析	(185)
59. 多元逐步回归分析时取舍自变量的标准	(187)
60. 多元逐步回归分析结果的阅读	(188)
61. 多变量分析时变量数量化方法	(189)
62. 通径分析	(190)
63. 通径系数	(191)
64. <i>logistic</i> 模型	(194)
65. 非条件 <i>logistic</i> 回归分析	(195)
66. 条件 <i>logistic</i> 回归分析	(199)
67. SAS 系统的启动与退出	(202)
68. 建立 SAS 数据集	(206)
69. SAS 系统基本统计量的计算	(209)
70. SAS 系统统计检验	(211)
71. SPSS for Windows 的启动与退出	(218)
72. SPSS /PC+ 的启动与退出	(220)
73. SPSS 统计处理	(223)
74. 建立 Epi 数据集	(225)
75. Epi 数据分析	(227)
76. Epi 数据转换	(229)

77. 临床医学科研问题的产生方法	(232)
78. 个人选题的基本方法	(233)
79. 临床试验的分期	(240)
80. 设置处理因素的方法	(241)
81. 设置受试对象的方法	(243)
82. 设置试验效应的方法	(245)
83. 设立对照组的方法	(247)
84. 随机化方法	(251)
85. 定性反应结果的样本例数估计方法	(254)
86. 定量反应结果的样本例数估计方法	(256)
87. 临床试验中常用的设计方法	(260)
88. 临床试验的盲法设计	(264)
89. 防止偏倚的措施	(268)
90. 调查表设计方法	(269)
91. 调查方法	(271)
92. 抽样方法	(272)
93. 临床科研设计的基本格式	(273)
94. II期临床试验报告格式	(276)
95. 临床医学论文写作的基本格式	(279)
96. “材料与方法”写作的统计学要求	(288)
97. 正确列表表达研究结果	(292)
98. 统计表内显著性检验结果的表达法	(294)
99. 正确选用统计分析方法	(296)
100. 统计学结论表达法	(299)
101. P 值的正确理解	(299)

第一章

概 述

临床医学主要以病人为对象研究疾病的发生发展,寻找导致疾病的各种危险因素,探讨疾病的诊断方法和指标,观察各种疗法的疗效,考察随访效果等。归纳起来,各种临床研究无外乎从定性和定量的两个方面展开。定性研究主要为临床研究确立目标和内容,其研究水平受控于临床医学的发展及研究者对临床医学知识的掌握程度;定量研究旨在从数量方面揭示医学现象的规律。随着医学科学的发展,人们越来越重视对医学现象的数量研究。

统计学是一门关于数据搜集、整理、分析和解释的科学。它对于从数量方面研究病因及发病机理、确立诊断指标和方法、进行疗效对比分析等具有十分重要的作用。

例如,某医师现研究甲硫达嗪与奋乃静治疗精神分裂症的疗效和不良反应。采用阳性与阴性症状量表(PANSS)、锥体外系副反应量表(RSESE)、不良反应症状量表(TESS),评定治疗疗效和不良反应。甲硫达嗪组 32 例病人中有效人数为 30 例,有效率为 93.75%;奋乃静组 30 例中有 24 例获得有效,有效率为 80.00%,两组有效率经卡方检验无显著性差异($P > 0.05$)。甲硫达嗪组出现静坐不能、震颤、动作迟缓等锥体外系反应及记忆力下降的人数多于奋乃静组,其差异具有显著性意义;口干、便秘、头晕、嗜睡、鼻塞等不良反应两组