



全国高等中医药院校研究生规划教材

供中医药、中西医结合各专业研究生使用

循证中医药临床 研究方法

主 编 刘建平

副主编 梁伟雄 熊宁宁 薛长利

编 委 (按姓氏笔画排序)

王泓午 (天津中医药大学)

刘建平 (北京中医药大学)

李 洁 (上海中医药大学)

杨卫红 (澳大利亚皇家墨尔本理工大学)

费宇彤 (北京中医药大学)

梁伟雄 (广州中医药大学)

谢雁鸣 (中国中医科学院)

熊宁宁 (南京中医药大学)

薛长利 (澳大利亚皇家墨尔本理工大学)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

循证中医药临床研究方法/刘建平主编. —北京:
人民卫生出版社, 2009.2

ISBN 978-7-117-11167-6

I. 循… II. 刘… III. 中医学临床-研究方法
IV. R24

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 210249 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

循证中医药临床研究方法

主 编: 刘建平

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京市顺义兴华印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 印张: 24.75

字 数: 695 千字

版 次: 2009 年 2 月第 1 版 2009 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-11167-6/R·11168

定 价: 46.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

全国高等中医药院校研究生教育 卫生部“十一五”规划教材指导委员会名单

主任委员 张伯礼

副主任委员 (以姓氏笔画排序)

王永炎 王庆国 王新陆 匡海学
吴勉华 范昕建 洪 净 徐志伟
曹洪欣 谢建群

委 员 (以姓氏笔画排序)

于 越 王 华 王 键 王之虹
尤昭玲 左铮云 石 岩 尼玛次仁
刘宏岩 刘振民 严世芸 李庆生
李佃贵 李灿东 李金田 李德新
余曙光 苗 茂 范永昇 周 然
周永学 周铭心 郭伟星 唐 农
梁光义 彭 勃 鲁兆麟

秘 书 (以姓氏笔画排序)

孙 勇 呼素华 周桂桐

出版说明

近些年来,随着中医药院校研究生教育规模的不断壮大,中医药研究生培养中硬件及软件水平相对不足与中医药高层次人才需求的矛盾日益突出,如何解决这一矛盾,成为当前中医药研究生培养教育中迫切需要解决的问题。

为了适应新时期中医药研究生教育和教学的需要,全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室自2006年开始,对全国各高等中医药院校的研究生院(处)、研究生导师、院士、名老中医、在校和毕业后的研究生,进行了大量、深入的调研和专家论证工作。在深入探讨“研究生规划教材在研究生培养过程中应该发挥的作用;研究生教材与五年制本科教材、七年制教材,以及专著之间的区别与联系;研究生教材与导师个性化培养的关系”的基础上,根据中医研究生教育的实际需要,策划组织了这套全国高等中医药院校研究生规划教材。

本套教材以“提高文化底蕴、加强基础知识;突出中医药经典原著研究;提高临床诊治技能;吸纳现代科技手段与方法”为宗旨,构建了基础、经典、临床、中药4个系列的40种书目。全套教材在内容的组织上,突破传统应试教育教材系统、全面的特点,紧紧围绕研究生的培养目标,着眼于学生进一步获取知识、挖掘知识和实践创新能力的培养;以问题为中心,围绕本学科的重点、难点、热点和疑点进行取材,深入展开某些方面的理论探讨和实践研究,在提高中医药研究生的动手能力、创新能力和思维能力上下功夫。4个系列中,基础系列主要以“够用”、“深度和广度”为基点,从中医研究生文化专业基础到科研能力各个方面可能遇到的实际问题展开。经典系列主要以条文内容为核心,进行勾勒理论、梳理观点、联系临床实际,阐发经典理论精髓,引导学生深入探索和挖掘。临床系列在中医优势病种的基础上,着重学科的重点、难点、热点内容,以问题为中心,深入探讨中医临床预防、诊治的理论与方法,启迪和培养研究生临床思辨能力。中药系列以当前学科领域研究的热点入手设立专题进行展开,深入探索和阐释本专业的理论与技术,启发学生的创新性思维。

本套教材的主编大多为目前各学科内较有影响和威望的资深专家,他们从事研究生教育工作多年,具有丰富的教学经验,并对编写本学科研究生教材有很多独到的见解。教材编写中经过主编人会议、各科目编写会议、审定稿会议、主编及副主编统稿会议,参加编写的各位专家(包括港澳台、境外及其他学科专家)对教材的编写深入研讨,积极探索,确保了教材的科学性、先进性和适用性。

本套教材是自有中医药研究生教育制度以来,首次规划出版。这套教材为研究生基础教育搭建了平台,对开展和促进导师的个性化培养,提高中医药高素质人才的水准,无疑是非常必要的,对推动中医药更大的发展具有重大的现实意义和历史意义!

然而,毕竟是首次组织编写中医药研究生教材,其中不乏有不尽人意之处,或不妥或缺憾,冀海内外专家学者及广大读者朋友提出宝贵意见,以便不断完善和提高。

人民卫生出版社

2008年12月

教材目录

一、基础系列

中国古代哲学与中医学	主编	孙广仁
自然辩证法	主编	张宗明
古代汉语	主编	许敬生
中国传统文化概论	主编	张其成
中医古籍校读法	主编	段逸山
中医各家学说专论	主编	鲁兆麟
医学科研思路方法与程序	主编	贲长恩
中医药文献信息获取与利用	主编	蒋永光
中医临床辨证思维方法	主编	张伯礼
中医药研究常用分子生物学技术	主编	方肇勤
中医基础理论专论	主编	郭霞珍
循证中医药临床研究方法	主编	刘建平
临床医学影像学	主编	周伟生

二、经典系列

黄帝内经理论与实践	主编	王庆其
伤寒论理论与实践	主编	郝万山 李赛美
金匱要略理论与实践	主编	张家礼 陈国权
温病学理论与实践	主编	杨进
难经理论与实践	主编	烟建华
针灸甲乙经理论与实践	主编	李鼎
神农本草经理论与实践	主编	张树生

三、临床系列

中医外感病证临床研究	主编	吴银根 黄永生
中医内伤杂病临床研究	主编	金实
中医急诊临床研究	主编	姜良铎
中医外科临床研究	主编	唐汉钧
中医妇科临床研究	主编	肖承悰
中医儿科临床研究	主编	汪受传 俞景茂
中医骨伤科临床研究	主编	施杞 王和鸣
中医眼科临床研究	主编	段俊国

中医耳鼻咽喉科临床研究
针灸学临床研究
推拿学临床研究
中医心理临床研究
中医养生保健研究

主编 王士贞
主编 王玲玲
主编 严隽陶
主编 何裕民
主编 谭兴贵

四、中药系列

中药化学专论
中药药理学专论
中药鉴定学专论
中药炮制学专论
中药资源学专论
中药药剂学专论
中药现代生物技术

主编 匡海学
主编 沈映君
主编 康廷国
主编 蔡宝昌 龚千锋
主编 万德光 王文全
主编 张兆旺
主编 胡之璧

编写说明

众所周知,流行病学是研究人群中疾病与健康状态的分布及其影响因素,并研究如何防治疾病及促进健康的策略和措施的科学,其特征是站在群体的角度,从时间和空间分布去研究疾病的发生、发展、演变规律和健康状况。而临床流行病学是研究如何将流行病学与卫生统计学的原理和方法应用于临床,解决临床诊疗工作与科研工作中遇见的问题,提高临床医疗质量与科研工作水平,其核心思想要求临床医师要树立人群的观点,开展临床科研的设计、测量与评价。可见,临床流行病学是临床医学、流行病学和卫生统计学三门学科相结合的交叉学科。它将流行病学的群体观念引入临床,用以探讨疾病的病因、诊断、治疗、预防和预后等临床问题,属于临床医学的基础学科之一。20世纪80年代,由美国洛克菲勒基金会资助成立了国际临床流行病学网络(international clinical epidemiology network, INCLEN)(www.inclen.org),为临床流行病学学科的发展和應用提供了网络平台。

由于临床流行病学的普及,大量临床研究结果得到发表,迫使人们思考如何将这些临床研究证据进行系统的整理并应用于临床实践中,这样的需求导致了20世纪90年代循证医学(evidence-based medicine, EBM)的产生。循证医学倡导所有医疗卫生决策都应当依据当前最佳的、可获得的研究证据,为临床研究证据与临床实践之间架起了一座桥梁。这样的决策包括疾病的临床诊治、政府和保险机构的卫生决策、新药的开发和审批、基本药物目录的制订、启动新的临床试验、医疗器械设备的采购等等。随后,循证医学从最初的临床医学领域,扩大到医学的其他相关领域,包括预防医学、药學、社会医学、心理学、医学教育学、医疗卫生决策、医疗保险等。因此,循证医学的研究应用范围覆盖了临床各科疾病的病因、诊断、治疗、预防、预后和卫生经济学以及医学教育和卫生决策,它通过系统地收集临床医学各领域开展的临床试验,进行全面、定量的综合分析评价,以各种文字和电子出版物的形式发表结果,为临床医疗科研及医疗卫生决策提供可靠的科学依据。

世界卫生组织(WHO)倡导循证的传统医学(evidence-based traditional medicine),强调从基本药物目录的制订到临床研究与实践都应当按照循证医学的方法来进行,以便为占全球80%的传统医疗卫生服务实践提供科学的证据。作为一门新的方法学科,循证医学在中国受到中医药界的高度重视。由中医药的一级学会和中医院校举办了大量的培训班,部分中医药高等院校为研究生开设了《循证医学》课程,介绍循证医学的概念和基本方法,促进了对这一新学科方法的认识和初步应用。通过对已发表的临床试验的评价,发现目前中医临床研究中存在的问题和不足。这项工作对于调整中医临床研究的思路和方法,拓宽研究的领域,实现与国际接轨方面起到了有益的促进作用。中医药界已普遍认识到循证医学对促进中医临床研究的重要性和必要性,强调要走循证中医药的道路,将循证医学的理念和方法应用于中医药的临床研究与评价。采用循证医学方法评价中医临床疗效,目的在于更大范围地推广有效的中医药疗法,为中医药的疗效提供客观的科学证据,

促进中医药走向世界。

临床流行病学是循证医学的基础学科,而循证医学的相关学科有医学统计学、医学信息学、临床医学、预防医学、卫生经济学等。本教材将临床流行病学与循证医学的内容进行有机整合,承上启下,全书分为上下两篇,共15章内容,上篇系统地介绍了临床流行病学的基本原理和方法,包括临床科研设计的基本原则、常用的临床科研设计方案及评价、临床科研中常见的偏倚及其控制、流行病学的描述性研究方法、生活质量的测量与评价、与中医临床疗效评价相关的设计要点、临床数据的管理、质量控制和统计分析等。下篇介绍了循证医学的起源与概念、循证医学与中医药临床评价的关系、临床证据的分级、中医药临床科研证据的检索与查询、临床研究证据的严格评价、系统综述、临床实践指南、卫生经济学评价方法及相关的国际中医药研究机构及基金组织。书的末尾提供了与中医药规范化设计和报告有关的国际规范和指南,供学习参考。

本书的主要读者为高等中医药院校临床医学专业研究生和七年制学生,从事中医药、中西医结合的临床医师、研究人员和科研管理人员,也可以作为培训教材和科研参考书使用。

如何获取研究证据?需要现代临床医师具备文献检索和科研评价的能力,从更大范围的他人的临床研究结论中获取最新的、可靠的证据以指导自己的治疗决策。因此,学习和实践循证医学对临床医务工作者提出了更高的要求。①临床医师应通过多年的临床实践熟悉并掌握临床专业技能,提高对疾病的判断能力和积累治疗经验。②现代的临床医师应具备鉴定和评估临床研究的技能。个人的临床经验往往有限且不够全面。③临床医师应从患者的实际需求出发,结合具体患者的情况恰当地应用现有的证据,采取利大于弊的治疗措施,而不是仅从理论上或医师自己的角度出发来处理患者。

中医传统的疗效评价主要来源于中医师治病的经验和患者个体的主观体验。这些经验与体验在治疗方法的推广应用时会遇到可重复性差甚至不可重复的问题。如何将中医药的有效方法在更大范围内推广运用,造福于更多的民众,就需要用现代的科学的研究方法进行临床疗效的研究与评价。因此,中医药的临床评价应当是在中医理论指导下对中医的诊断和治疗在临床的应用加以验证,确证其有效性和安全性。遵循临床流行病学的基本原则、按照循证医学的方法对中医证候诊断的客观化、中药和中医疗法的疗效、安全性和成本费用的评价,建立符合中医特点的疗效指标体系;能够以客观的证据获得国际上的认同,从而在更大范围发展中医药学。循证医学的具体应用包括:①在中医药研究中开展国际认可的、高质量的随机对照试验,评价患者相关的临床疗效指标或疾病终点结局;②对现有的高质量临床试验加以收集和整理,根据不同的疗法和病种建立相应的疗效资料库,促进国际交流与传播;③采用系统评价的方法对以往发表的临床试验尤其是随机临床试验进行荟萃分析,为中医药走向世界提供确凿的科学证据;④正确认识和理解中医药疗法在防治疾病作用上的优势和劣势,对中医药防治疾病的优势领域进行研究,把有限卫生资源用在独具特色的疗法上;⑤对中医药治疗进行费用-效益的经济学评价,为医疗决策提供科学依据。

随机对照试验是目前国际上公认的评价干预措施效果的金标准方案,将其应用于中医药的临床疗效评价具有重要意义。我国的《新药审批办法》中也规定了Ⅱ、Ⅲ期临床试验采用随机的方法。多中心、双盲、随机临床试验是国际发展趋势。随机临床试验可用于评价两种干预措施的优劣、确定某一干预措施的利弊、证实某干预措施的有效性和安全性。因此,严格设计的随机试验将对干预措施的效果作出肯定或否定的结论,通过推广应用有效的治疗,摒弃无效的治疗,能够节省医疗卫生资源,避免低水平的重复研究造成人力、时间、物力的浪费,提高医疗的质量。按病种或疗法进行系统评价对指导医疗实践、正确的科研选题提供可靠的依据,并有助于确定临床相关的结局评价指标,为新药开发提供线索。

然而,作为一门新兴学科,循证医学的方法也在不断的完善当中。针对中医辨证论治的个体化治疗(individualized treatment),显然随机双盲安慰剂对照临床试验是不适用的,从复杂干预的角

度来看,实用性随机对照试验或队列研究可能更为适用。如何评价中医在治疗中的“同病异治”和“异病同治”现象、干预措施变异性大等特点,都有待于方法学上的研究。作为评价干预措施效果的标准设计,随机对照临床试验适用于中医药的临床疗效评价。然而,对于评价复杂性干预如中医个体化的辨证论治还需要在方法学方面进行创新。

此外,除了研究设计类型与论证强度,试验的样本大小等方法学要素以外,影响对中医药疗效评价的因素还涉及研究对象选择的准确性(诊断标准、辨证依据),干预措施描述的细节,如所用中药药材的产地、收获季节、加工处理方式,产品或制剂的质量控制,治疗干预方案(剂量、用法、疗程),对治疗的依从性,疗效的结局指标等。在回答某种治疗是否有效时,即对“疗效”的理解,需要考虑以下的前提:依据何种研究为证据?针对何种病患对象?以多大治疗剂量?疗程多长?与什么对比?以什么作为“有效”的评价指标?这些因素在临床研究中是极其重要的。

本书的作者是国内长期从事临床流行病学和循证医学教学和科研的专家学者,并且承担大量国家级中医药科研项目的立项、审查、方案优化等工作,具有丰富的教学和临床科研经验;同时,本书也有幸邀请到来自澳大利亚的中医临床评价方法学专家参与编写,他们率先在西方国家开展中医教育和科研,其研究成果在西方国家得到认可,为中医药国际化做出了特殊贡献。编写人员的学术水平具有较高的代表性。

通过对本课程的学习和应用,将使研究生或研究人员能够正确地运用科研设计的方法和手段,回答中医药及中西医结合临床科研中遇见的问题,为中医药疗效提供科学的客观证据,指导临床的科学决策,为促进中医药现代化奠定坚实的基础。

主编 刘建平

2008年11月18日于北京

目 录

上 篇

第一章 临床科研设计的基本原则与设计要点	3
第一节 临床研究的基本原则	4
一、医德与伦理学原则.....	4
二、对比研究的原则.....	4
三、均衡原则.....	5
四、重复性原则.....	6
五、盲法原则.....	7
第二节 临床科研的设计要点	8
第二章 常用临床研究的设计与评价	12
第一节 随机对照试验的设计基本原则	12
一、随机.....	13
二、对照.....	21
三、盲法.....	24
四、重复原则.....	27
第二节 随机对照试验的设计	35
一、设计模式.....	36
二、设计要点.....	36
三、结果分析模式.....	36
四、优缺点.....	37
五、应用范围.....	37
六、应用实例.....	37
七、应用注意事项.....	38
第三节 随机交叉对照试验的设计	38
一、设计模式.....	38
二、设计要点.....	38
三、结果分析模式.....	39

四、优缺点	39
五、应用范围	40
六、应用实例	40
七、应用注意事项	40
第四节 同个体自身前后对照试验设计	41
一、设计模式	41
二、设计要点	41
三、结果分析模式	41
四、优缺点	42
五、应用范围	42
六、应用实例	42
七、应用注意事项	43
第五节 队列研究的设计	43
一、设计模式	43
二、设计要点	44
三、结果分析模式	44
四、优缺点	44
五、应用范围	44
六、应用实例	45
七、应用注意事项	45
第六节 病例-对照研究的设计	45
一、设计模式	46
二、设计要点	46
三、病例-对照研究中选择病例组与对照组的方法	46
四、结果分析模式	47
五、优缺点	47
六、应用范围	47
七、应用实例	48
八、应用注意事项	48
第七节 无对照的病例观察性研究的设计	49
一、设计模式	49
二、结果分析模式	51
三、优缺点	51
四、应用范围	52
五、应用实例	52
六、应用注意事项	52
第八节 循证病例报告的方法	53
一、循证病例报告的基本内容和构架	53
二、应用实例	57
三、循证病例报告注意事项	59

第三章 临床科研中的机遇、偏倚及其控制	61
第一节 机遇及其控制	61
一、机遇的概念	61
二、影响机遇的因素	62
三、机遇的控制	62
第二节 偏倚及其控制	62
一、概念	62
二、偏倚的分类	62
三、偏倚的控制	65
第三节 混杂因素及其控制	67
一、概念	67
二、混杂偏倚的测量	67
三、混杂偏倚的识别	68
四、混杂偏倚的控制	68
第四节 交互作用及其控制	69
一、概念	69
二、交互作用与混杂现象的区别	69
三、交互作用的类型	69
四、交互作用的模型	70
五、交互作用的识别与控制	70
第四章 描述性研究方法	72
第一节 问卷调查法及其应用	72
一、问卷设计	72
二、常用调查方法	79
三、应用	83
第二节 量表学的研究方法及其应用	85
一、概述	85
二、量表编制	86
三、量表的应用	90
第三节 定性研究方法及其应用	91
一、定性和定量的循证医学知识	91
二、定性研究在补充替代疗法与中医药中的运用	93
三、进行定性研究的主要研究设计	95
四、定性研究的过程和方法选择	97
五、定性研究与循证医学专题	107
六、定性研究与肿瘤临床研究专题	109
七、定性研究在针灸临床研究中的应用	110
第四节 生态学研究方法及应用	112
一、生态学研究的概念	112
二、生态学研究的类型	113

三、生态学研究的优缺点·····	114
四、生态学研究的步骤·····	115
五、生态学研究的实例·····	115
第五节 文化人类学研究方法及其应用·····	116
一、文化人类学的方法·····	116
二、文化人类学对认识论的探索·····	116
三、文化的含义·····	119
四、文化翻译理论·····	120
五、文化人类学与历史学研究·····	121
六、结语·····	121
第五章 生活质量在中医疗效评价中的应用 ·····	125
第一节 生活质量与中医疗效评价·····	125
一、生活质量的概念·····	125
二、生活质量的范畴·····	126
三、生活质量评价的意义·····	126
第二节 生活质量的测量·····	127
一、生活质量的测量工具·····	127
二、量表的建立与选择·····	129
三、中医临床疗效评价中常用生活质量量表·····	130
第三节 生活质量用于中医临床评价的实例·····	131
一、生活质量在评价中医治疗恶性肿瘤中的应用·····	131
二、生活质量在评价中医治疗关节病中的应用·····	134
三、生活质量在评价中医治疗心脑血管病中的应用·····	134
四、生活质量在评价中医治疗胃肠功能性疾病中的应用·····	136
五、生活质量在评价中医治疗皮肤病中的应用·····	137
六、生活质量在评价中医治疗糖尿病肾病中的应用·····	137
七、生活质量在评价中医治疗过敏性鼻炎中的应用·····	138
八、生活质量在评价中医治疗其他疾病中的应用·····	138
第六章 中医临床疗效评价研究的设计与方法 ·····	143
第一节 中医药临床疗效评价的基本原则·····	143
第二节 中医临床诊疗的特点·····	144
一、长期的临床实践经验·····	144
二、状态调整、复杂干预·····	144
三、辨证论治、个体化诊疗·····	145
第三节 中医临床疗效评价研究需要注意的问题·····	145
一、中医药临床研究设计方法的选择·····	145
二、中医药临床研究样本的选择·····	153
三、干预措施的选择·····	155
四、对照的选择·····	155
五、疗效指标的选择·····	157

第四节 中药物干预措施临床疗效研究的设计与特点	158
一、多成分的混合物	158
二、大量的临床使用经验	158
三、辨证论治	159
第五节 中医手法干预措施临床疗效研究的设计与特点	160
一、针灸推拿干预的特点	160
二、干预效应的评价	161
三、非双盲临床研究的疗效评价	162
第六节 中西医综合防治方案临床疗效研究的设计与特点	162
一、干预措施的选择	162
二、疗效指标的选择	164
第七节 中药新药临床研究的设计与申报	166
一、中药新药临床研究的分期	166
二、临床试验设计要点	167
三、中药新药的申报	169
第八节 中医证候研究	170
一、证候的现代研究方法	170
二、关于中医证候纳入疗效评价的问题	171
第七章 临床研究的数据管理与统计分析	173
第一节 临床研究的数据管理	173
一、一般概念	173
二、基本环节和要求	174
三、数据采集	174
四、数据录入	176
五、数据存储	178
六、数据交换与传递	178
第二节 电子化临床数据管理	179
一、概述	179
二、基本要求	180
三、常用软件系统简介	181
第三节 临床研究数据的质量控制	184
一、相关定义及目标	184
二、基本条件	185
三、基本要素与环节	185
四、一般步骤	186
五、数据质量的定量评测	187
六、研究过程的质量稽查	189
第四节 临床研究数据的统计分析	189
一、临床数据中的变量及其分类	190
二、数据的预处理	191
三、统计分析的一般程序	193

四、临床研究常用的分析原则·····	193
五、常用统计分析方法·····	195

下 篇

第八章 循证医学概论 ·····	203
第一节 循证医学的基本概念与起源·····	203
第二节 循证中医药与传统中医药学·····	204
一、循证中医药·····	204
二、传统中医药学·····	205
三、中西医学体系的差异·····	205
第三节 循证中医药与中医药临床评价·····	206
第四节 循证中医药的机遇与挑战·····	208
一、循证中医药所带来的机遇·····	208
二、循证中医药所面对的挑战与对策·····	209
第九章 循证医学临床研究证据等级体系 ·····	211
第一节 临床研究证据等级·····	211
一、临床研究证据的概念·····	211
二、临床研究证据的来源和种类·····	211
三、临床研究证据的等级·····	213
第二节 随机对照临床试验的系统综述的优点和缺点·····	215
一、系统综述的定义与范畴·····	215
二、随机对照临床试验的系统综述的优点·····	216
三、随机对照临床试验的系统综述的缺点·····	216
第三节 随机对照临床试验的优点和缺点·····	217
一、随机对照临床试验的定义与范畴·····	217
二、随机对照临床试验的优点·····	218
三、随机对照临床试验的局限性·····	219
第四节 观察性研究的优点和缺点·····	220
一、观察性研究·····	220
二、队列研究·····	221
三、病例对照研究·····	223
第五节 病例系列和单个病例研究的优点和缺点·····	224
一、病例系列和单个病例研究的定义与范畴·····	224
二、病例系列和单个病例研究的优点·····	225
三、病例系列和单个病例研究的缺点·····	226
第十章 循证医学证据的检索与获取 ·····	232
第一节 中医循证医学证据的来源·····	232
一、一级来源证据·····	232
二、二级来源证据·····	232

第二节 医学信息检索的基础知识	232
一、医学信息检索的原理	233
二、医学信息检索系统的构成	233
三、医学信息检索过程	234
第三节 常用中文医学文献信息资源	237
一、数字化信息资源	237
二、非数字化信息资源	250
三、中医药临床研究证据的检索步骤和实例	253
第四节 常用西文医学文献信息资源	263
一、数字化信息资源	263
二、非数字化信息资源	267
第十一章 临床研究证据的严格评价及报告标准	273
第一节 随机对照试验的严格评价及报告标准	273
一、中医药随机对照试验质量的现状	273
二、中医药临床试验存在的方法学问题	274
三、提高临床试验质量的两方面因素	274
四、随机对照临床试验报告的国际规范	275
第二节 队列研究、病例对照研究和横断面研究的严格评价及报告标准	278
第三节 无对照病例研究的严格评价及报告标准	280
一、病例系列的严格评价及报告标准	280
二、病例报告的严格评价及报告标准	280
第十二章 系统综述和 Meta 分析	284
第一节 系统综述的步骤与方法	284
第二节 资料分析	285
一、定性资料分析	286
二、定量资料分析	286
三、对各个研究的效应进行综合	288
四、固定效应模型与随机效应模型	289
五、将研究的真实性评价与系统综述相结合	289
六、亚组分析	290
七、对缺失资料的处理	291
八、系统综述如何获得方法学的支持	291
第三节 发表偏倚及其测量	291
第四节 系统综述报告的撰写	293
一、证据的强度	293
二、结果的应用性	294
三、与干预措施有关的其他信息	294
四、系统综述的意义	295
五、系统综述报告的撰写	295
六、系统综述的反馈改进与更新	298