

中医药统计学

ZHONGYIYAO TONGJIXUE ZHONGYIYAO TONGJIXUE ZHONGYIYAO TONGJIXUE

刘明芝 主编

湖南科学技术出版社



内容简介

《中医药统计学》是运用概率论、数理统计的原理和方法以及模糊数学知识,结合中医药特点,设计、搜集、整理、分析资料和信息,研究中医药学中不确定现象客观规律的一门应用学科。本书系首次出版的中医药统计学专著,内容包括常用中医药统计方法及其基本思想和实验设计方法,实用于中医药研究的游程检验,交叉积差法, Bonferron 校正法, 圆分布统计法, 病例随访资料的生存分析, 半数效量估计, 多元线性回归与相关, 逐步回归 $P>\alpha$ 时假阴性率的估算, 诊断试验效能比较、判断的一致性, 汇后分析, 模糊数学综合评判方法, 程序型计算器在医药统计中的应用等。内容实用, 通俗易懂, 既适合于医药工作者自学参考, 又可作中医药高等院校本科继续教育教材。

前 言

中医药统计学是中医药研究的必备知识,是发扬光大祖国医药科学的一项基本建设。湖南科学技术出版社1989年出版了贺石林教授主编的《中医科研设计与统计方法》一书,奠定了《中医药统计学》这一应用学科的基础。为适应中医药科研的深入和培养高素质中医药人才的需要,亟需一部具有中医中药特点,科学、系统介绍中医药统计原理和方法的《中医药统计学》专著。有鉴于斯,本书试图构建中医药统计学这一运用概率论、数理统计原理和方法以及模糊数学知识,研究中医药科学中不确定现象客观规律的应用学科。其内容包括常用中医药统计方法及其基本思想和常用实验设计方法,实用于中医和中药研究的游程检验、交叉积差法、Bonferron校正法、圆分布统计法、随访资料的生存分析、诊断试验效能比较、判断的一致性、汇后分析、半数效量的估计、多元线性回归与相关、逐步回归、 $P>\alpha$ 时假阴性率的估算等。针对中医药中模糊性不确定现象普遍存在的特点,专章介绍了模糊数学综合评判方法,以便读者应用统计方法处理模糊现象。为使计算快速准确,最后一章介绍了程序型计算器在医药统计中的应用。

本书在编著过程中,始终注意突出以下特点:

1. 学术的科学性和实用性。为尽可能科学地介绍中医药研究的统计理论和方法,编著者查阅了大量医药统计学文献,搜集了大量中医药统计资料,认真推导和证明医药统计的基本理论和方法。对实用于中医药研究的常用实验设计和统计方法,经过去粗取精,去伪存真的加工,使理论更加联系实际。对容易混淆的概念和实际工作中容易出现的差错,均结合典型实例分析讨论,从正反两方面进行阐述。能使读者开阔思路,提高综合分析的技能和解决实际问题的能力。

2. 内容兼顾普及与提高,具有一定的广度和深度,不仅系统介绍了常用中医药统计方法及其基本原理和思想,而且阐明了新的观点,提出了新的见解,符合我国医药国情和医药发展史实,适应于中医药教育和实践的需要,有利于提高读者统计思维能力和医药科研水平。

3. 体系编排科学合理,使读者能确切掌握要领,多用图示和综合归纳表进行引导和对比,利于提高自学能力,便于读者学习和应用医药统计方法。

4. 严谨与通俗结合,通俗易懂,又不失其严谨性,深入浅出介绍中医药统计的基本原理、基本概念、基本思想和方法,指明各种统计方法的用途和适用条件、注意事项,解释医药统计实例的演算要领和结果,可操作性强,便于自学和联系实际应用。

5. 突出中医药特点,密切联系中医药实际,通过对有代表性的各类中医药实例分析,使之具有高度的模仿性和实用性,方便读者在中医药科研中分析应用。

本书系首次出版的中医药统计学专著，具有该学科的理论性和科学内容的相对完整性，以及数理统计方法的工具性、应用性，有利于加强统计分析和解决问题的能力培养，有利于训练多学科研究中医药科学的综合能力。因此，本书不仅可供中医药学临床、科研和教学人员参考，也适合作为继续教育教材，中医药大专院校还可根据统计知识的基础和学时作为通用教材选讲。

湖南医科大学贺石林教授认真细致地审阅了全书文稿，给予了具体指导和大力帮助；本书还参考了许多学者的资料，谨致衷心感谢。

总之，本书不仅凝聚了笔者多年的教学体会和知识积累，也吸收了众多专家学者宝贵的经验和智慧。但由于笔者的知识和经验有限，本书难免有不妥之处，敬请专家和广大读者提出意见和建议，以便再版时修订。让我们为进一步完善和发展中医药统计学这一应用学科而共同努力。

刘明芝

1999年6月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 中医药统计学的定义的内容	1
第二节 几个概念	1
第三节 医药统计中的变量类型	5
第四节 统计工作的基本步骤	6
第五节 常用统计分析方法的选择	9
第二章 中医药统计学基础知识	14
第一节 概率的加法定理和乘法定理	14
第二节 两类随机变量的概率分布与常用数字特征	15
第三节 二项分布和 Poisson 分布	17
第四节 正态分布和对数正态分布	19
第五节 威布尔分布	24
第六节 有效数字	27
第七节 误差知识	29
第八节 极端值的取舍	33
第三章 定量变量的统计描述	38
第一节 频数分布表与频数分布图	38
第二节 集中趋势的样本特征数	40
第三节 离散趋势的样本特征数	44
第四节 四种常用的抽样分布	47
第五节 容许区间与参考值范围	53
第四章 总体均数的估计及两均数的假设检验	55
第一节 总体均数的估计	55
第二节 假设检验的意义和一般步骤	58
第三节 样本均数与总体均数的比较(u 检验、 t 检验)	61
第四节 配对设计的均数比较(配对 t 检验)	62
第五节 完全随机设计的两均数比较	63
第六节 假设检验的两类错误和检验效能	67
第七节 $P > \alpha$ 时假阴性率的估算	68
第八节 假设检验应注意的问题	71
第九节 可信区间与假设检验的关系	72
第五章 方差分析	75
第一节 方差分析的意义	75
第二节 完全随机设计的方差分析(单因素方差分析)	77
第三节 多个样本均数的两两比较	78
第四节 配伍组设计的方差分析(无重复数据的两因素方差分析)	82
第五节 完全随机设计与配伍设计试验方差分析的比较	84
第六节 2×2 析因设计的方差分析(有重复数据的两因素方差分析)	85
第七节 组内分组资料的方差分析	86

第六章 变量变换、正态性及方差齐性检验	89
第一节 变量变换	89
第二节 正态性检验	92
第三节 方差齐性检验	96
第七章 一元线性相关与回归	100
第一节 直线相关	100
第二节 直线回归	105
第三节 回归系数的假设检验和可信区间	110
第四节 截距的假设检验和可信区间	111
第五节 μ_y 及 μ_{y_i} 的可信区间	113
第六节 个体 y_i 值的容许区间	114
第七节 两回归直线的比较	115
第八节 回归分析的应用	116
第九节 直线回归与相关的区别和联系	118
第十节 曲线回归	119
第十一节 协方差分析	123
第八章 分类变量的统计描述	128
第一节 常用相对数、率的标准误	128
第二节 相对数的应用	130
第三节 动态数列	134
第九章 两分类变量的统计分析	136
第一节 总体率的可信区间	136
第二节 样本率与总体率的比较	138
第三节 两样本比较的 u 检验	140
第四节 标准化法	142
第五节 四格表的确切概率法	144
第六节 比数比和相对危险度的假设检验与可信区间	147
第十章 χ^2 检验	150
第一节 χ^2 检验的基本思想	150
第二节 四格表的 χ^2 检验	151
第三节 $R \times C$ 表的 χ^2 检验	154
第四节 两两比较	156
第五节 配对四格表的 χ^2 检验	159
第六节 两变量比较的 χ^2 检验	161
第七节 同一样本中两个或多个构成比的比较	163
第八节 组内分组的 χ^2 检验	164
第九节 频数分布拟合优度的 χ^2 检验	165
第十一章 非参数检验、Ridit 分析、交叉积差法	168
第一节 配对符号秩和检验(Wilcoxon 配对法)	168
第二节 完全随机设计两样本比较的秩和检验(Wilcoxon 两样本比较法)	171
第三节 H 检验	173
第四节 配伍设计多个样本比较的秩和检验	175
第五节 两两比较的秩和检验	176
第六节 中位数检验法	178

第七节	游程检验	180
第八节	等级相关分析	181
第九节	Ridit 分析	183
第十节	交叉积差法	188
第十二章	圆分布资料的分析	194
第一节	圆分布资料	194
第二节	位置、时间转换成角度	195
第三节	圆分布资料的统计描述	196
第四节	集中性检验和正态性检验	198
第五节	角均数的可信区间	199
第六节	两样本角均数的比较	199
第七节	多个样本角均数的比较	202
第十三章	随访资料的分析	203
第一节	概述	203
第二节	未分组资料的生存分析	205
第三节	分组资料的生存分析	208
第四节	生存率的比较	211
第十四章	判断的一致性与汇后分析	214
第一节	判断的一致性	214
第二节	汇后分析	220
第十五章	统计表和统计图	226
第一节	统计表	226
第二节	统计图	229
第十六章	多元线性回归与相关、逐步回归	231
第一节	多元线性回归概述	231
第二节	多元线性回归方程的建立	232
第三节	多元线性回归方程的方差分析	234
第四节	偏回归系数的假设检验	235
第五节	自变量相对重要性的比较	236
第六节	多元线性相关	237
第七节	逐步回归	241
第八节	分类指标的数量化	242
第九节	多元回归应注意的问题	243
第十七章	半数效量的估计	244
第一节	半数效量的意义和 LD_{50} 的实验设计要求	244
第二节	LD_{50} 的概率单位法	245
第三节	点斜法	251
第四节	LD_{50} 的序贯法 (阻尼法)	252
第五节	半数效量的应用	253
第六节	量反应的量-效关系	255
第十八章	中医药科研设计	256
第一节	中医药科研的范畴和基本程序	256
第二节	中医药科研选题	257
第三节	中医药科研设计的基本要素	260

第四节	试验设计的基本原则	263
第五节	完全随机设计	268
第六节	配对设计	269
第七节	配伍组设计	270
第八节	析因设计	271
第九节	样本含量的估计	272
第十节	序贯设计与分析	277
第十一节	试验设计方法的选择	285
第十九章	正交设计及其试验分析	287
第一节	正交设计	287
第二节	用正交表安排试验的步骤	290
第三节	正交试验结果的直观分析	292
第四节	多指标试验	297
第五节	正交试验结果的方差分析	299
第二十章	均匀设计及其试验分析	306
第二十一章	模糊综合评判	312
第一节	模糊数学中几个基本概念	312
第二节	综合评判的正问题	316
第三节	综合评判的逆问题	319
第二十二章	程序型计算器在医药统计中的应用	322
第一节	使用程序型计算器的方法	322
第二节	3900PV 计算器的按键符号与功能	323
第三节	程序型计算器固有的统计功能	329
第四节	医药统计计算自编程序	334
练习题		350
统计用表		361
附表 1	标准正态分布曲线下面积, 即标准正态分布函数 $\Phi(u)$ 值	361
附表 2	标准正态分布双侧 u 界值表	362
附表 3	t 界值表	363
附表 4	单侧 F 界值表	364
附表 5	Γ 函数值表	367
附表 6	χ^2 界值表	368
附表 7	Dunnett t 检验用界值表	369
附表 8	总体率可信区间表	371
附表 9	Poisson 分布 μ 的可信区间表	374
附表 10	q 界值表(Newman-keuls 法用)	375
附表 11	两样本比较秩和检验用 T 界值表	376
附表 12	配对比较符号秩和检验用 T 界值表	377
附表 13	H 界值表(三样本比较的秩和检验用)	377
附表 14	相关系数 r 界值表	378
附表 15	Spearman 等级相关系数 r_s 界值表	378
附表 16	复相关系数及偏相关系数界值表	379
附表 17	M 界值表(配伍组试验的秩和检验用)	380
附表 18	游程个数检验用 r 界值表	380

附表 19	反应率、概率单位及权重系数对照表	381
附表 20	由预期概率单位查有关参数表	382
附表 21	Watson Willian 检验用校正因子, K' 值表	383
附表 22	Watson's U^2 检验的临界值表	384
附表 23	平均角可信区间的 δ (度) 值	385
附表 24	配伍组试验所需样本例数	386
附表 25	配对比较及样本均数与总体均数比较 (t 检验) 所需样本例数	387
附表 26	两样本均数比较 (t 检验) 所需样本例数	388
附表 27	Ψ 值表 (多个样本均数比较时所需样本例数的估计用)	389
附表 28	两样本率比较样本例数表	390
附表 29	λ 值表 (多个样本率比较所需样本例数估计用)	392
附表 30	开放型单向质反应序贯试验边界系数表	393
附表 31	开放型单向量反应序贯试验边界系数表	395
附表 32	开放型双向序贯试验边界系数表	396
附表 33	闭锁型质反应序贯试验边界线和中界线的坐标 n 和 y	396
附表 34	随机数字表	397
本书符号注释		398
主要参考书目		402

第一章 绪 论

第一节 中医药统计学的定义和内容

中医药统计学(Statistics for Traditional Chinese Medicine)是应用概率论、数理统计的原理和方法以及模糊数学知识,结合中医药的实际和特色,设计、搜集、整理、分析资料和信息,研究医药科学中不确定现象的客观规律的一门应用学科。

由于多种因素的偶然性配合,致使同一研究指标(研究因素)在不同个体之间存在差异。例如,同为健康人,即使是同性别、同年龄、同籍贯,他们的身高、体重、血型、血压、脉搏、体温、红细胞、白细胞等数值(观察值)都会有所不同;在一天的不同时间,人体气血运行有不同,经脉效应也有差异;对病情相同的病人,用同一疗法治疗,有的治愈,有的未愈;治愈的病例其疗程也有差别。这些差异,通称变异(variation)。变异是宇宙事物的个性反映,在生物学和医药现象中尤为重要。中医药统计学正是面对变异的不确定性,应用概率论、数理统计的原理和方法以及模糊数学知识,研究包括掌握中医药理论、诊疗方法、机制和特点特色,改进诊疗方案,评判诊疗效率等在内的医药信息和资料的搜集、整理与分析,处理模糊性概念(本身没有明确外延的概念),帮助我们透过不确定现象,判断其客观规律性,将结论建立在科学的基础上,提高临床和研究工作的科学水平。同时,科学技术飞速发展,知识更新迅速,医药科技人员必须不断地吸收新的科技信息,需要阅读大量的科研文献,中医药统计学是一门促进医药科学发展的重要应用学科,可以帮助读者分析祖国医药文献的科学价值,或正确理解文献中统计处理的意义,从而推断文献的科学性和可信性,为医药科学研究开辟广阔的前景。所以,中医药统计学是现代医药工作者分析和解决问题的重要工具,是认识医药客观规律的必备知识。

中医药统计学的主要内容是统计设计(statistical design)、统计描述(statistical description)和统计推断(statistical inference)。本书着重介绍研究和处理随机性不确定现象时常用的医药统计方法及其基本思想、常用实验设计方法、实用于中医药研究的游程检验、交叉积差法、Bonferroni校正、圆分布资料的分析、病例随访资料的生存分析、半数数量的估计、多元线性回归与相关、逐步回归、 $P < \alpha$ 时假阴性率的估算、判断的一致性、汇后分析等。还介绍了处理中医药模糊性概念时,应用统计方法进行模糊综合评判的知识。

第二节 几个概念

一、随机现象与随机事件

随机现象(random phenomenon)的特点是在相同条件下进行实验或观察时,具有二个或二个以上可能的结果,对一次实验或观察来说,究竟会发生哪一个结果,事先是不能确定的,但在大量重复试验中可呈现某种规律性。例如,从一批针剂中随机抽取一支来检验,其结果可能是正品,也可能是次品,在抽取检验之前是无法肯定的,但经过抽检很多支以后,可以

了解这批针剂的正品率为某一确定常数；又如，一个慢性结肠炎病人按规定服用某厂生产的补脾益肠丸一个疗程后，结果可能是“痊愈”，可能是“显效”，可能是“好转”，也可能是“无效”，在服用之前，不能肯定将是哪一个结果，但试治大量病人的结果，获知该补脾益肠丸治疗慢性结肠炎两个疗程后的治愈率为18%，显效率为30%，好转率为40%，12%无效。

对随机现象研究所做的试验或观察称随机试验(random trial)，简称试验。随机试验中每一个可能的结果称为基本事件。由基本事件组合而成的事件称为复合事件。无论是基本事件还是复合事件都叫做随机事件(random event)，简称事件，常用大写字母A、B等表示。事件间的相互关系类似于中学数学介绍的集合间的相互关系。

在一定条件下必然发生的事件称为必然事件，记作 Ω 。在一定条件下必然不发生的事件，称为不可能事件，记作 Φ 。必然事件和不可能事件可以说不是随机事件，但为讨论方便起见，把必然事件与不可能事件作为随机事件的两个极端情况。

二、概率与频率

概率(probability)和频率(frequency)都是反映某一随机事件发生可能性大小的度量。

若随机事件A在n次独立重复试验中发生了f次，则称f为频数(counts)。称比值 f/n 为事件A发生的频率或相对频数(relative frequency)，显然， $0 \leq f/n \leq 1$ 。例如表1-1容易看出，随着投掷次数n的增大，出现徽面朝上事件的频率(f/n)稳定在常数0.5附近，可见频率具有稳定性，随着试验次数增多，频率呈现出稳定在一个确定常数的特征。

表 1-1 历史上著名的投掷均匀硬币试验

试验者	投掷次数 n	出现徽面朝上的频数 f	出现徽面朝上的频率 f/n
德英根	2048	1061	0.5181
蒲 丰	4040	2048	0.5069
皮尔逊	12000	6019	0.5016
皮尔逊	24000	12012	0.5005

频率的稳定性说明随机事件出现的可能性是事物本身固有的一种客观属性，因此可以对它进行度量。

统计上常用符号P来表示概率，概率的统计定义是：如果事件A在大量重复试验中出现的频率稳定在某一常数p，则称事件A的概率为p，记作 $P(A)=p$ ，如表1-1投掷均匀硬币试验，出现徽面朝上的频率稳定在常数0.5，称投掷均匀硬币试验出现徽面朝上的概率为0.5，记作 $P(\text{出现徽面朝上})=0.5$ 或50%。

概率的统计定义实际上给出了一个近似计算随机事件发生的概率的方法，即当试验次数n够大时，可用频率作为概率的近似值。在医药研究中，这种估计是经常用到的。需要注意的是：不要把频率和概率相混淆，频率是我们已经进行试验的结果，刻划的是样本中事件出现的可能性大小，样本不同，其值也不同，具有偶然性；而概率刻划的则是总体中随机事件(随机变量)出现的可能性大小，一个随机变量的概率是一个常数，具有必然性，是一种客观存在。

任何随机事件的概率取值介于0与1之间，必然事件概率为1，不可能事件的概率为0， $0 \leq P \leq 1$ 。概率越接近1，表明其事件发生的可能性越大，概率越接近0，其事件发生的可能性越小， $P < 0.05$ 表示事件发生的可能性小于0.05， $P < 0.01$ 表示事件发生的可能性小于0.01。

三、随机变量

在某一变化过程中可取不同数值的量称为该过程中的变量(variable)。变量的取值称为变量值(value of variable)，即观察值(observed value)，变量值是变量的具体表现。变量值取决

于随机试验结果如何的变量称为随机变量(random variable)。随机变量所取的数值,实际上只不过是随机事件的一种数值标记。随机变量的特性是:

(1) 在一次试验中,取值具有不确定性。随机事件在一次试验中可能发生,也可能不发生,所以随机变量的取值是随机的,究竟取哪个值,要看试验结果而定。

(2) 在大量重复试验中,随机变量各种可能取值发生的可能性大小具有一定的统计规律,也就是说,具有一定的“概率”意义。

可见,随机变量既具有变量的意义,又具有概率意义,这种双重意义正是随机变量与普通变量的区别。显然,随机变量的函数也是随机变量。在不致混淆的情况下,通常将随机变量简称变量。我们用 X, Y, Z 或 $X_1, X_2, \dots$ 表示变量,用 x, y, z 或 x_i, y_i, z_i (i 为整数) 等表示变量的取值,因为变量的取值是可变化的,所以,在函数关系中, x, y, z 既表示变量,又表示变量的取值。

四、概率分布

对一个随机变量,不但要了解它可能取得的数值,还要了解它以多大的概率取得这些数值,只有这样,才算是掌握了这个随机变量所刻划的随机现象。事实上,随机变量的取值有一定的概率意义,所以必须用随机变量的取值及其相应的概率才能完整地刻划随机现象的规律。一个随机变量各可能的取值与其对应的概率共同构造出它的概率分布(probability distribution),简称分布。在医药研究中引进随机变量的概念,把对随机事件及其概率的研究变成随机变量及其分布的研究,便于应用概率论、数理统计的原理和方法研究医药科学中随机现象的客观规律。

五、总体与样本

总体(population)是根据研究目的所确定的,加以具体条件规定的性质相同的所有个体的研究指标值的集合。例如,研究某地 1997 年血瘀症患者血中微量元素铜的含量,个体是每一个血瘀症病人,研究因素(研究指标)是血铜含量,研究指标值是每个个体所测得的血铜含量值,该地 1997 年全部血瘀症患者的血铜含量就构成一个总体。它的同质基础是同一地区、同一年份、同为血瘀症患者。这类有明确范围(如空间、时间)限制,只包括有限个个体的总体,称有限总体;另外还有不易划分确切范围的总体,例如,研究高血压患者用夏枯草治疗后的血压情况,这个具体的同质基础是同为高血压患者,同用夏枯草治疗,总体包括设想用夏枯草治疗的所有高血压患者的血压,是没有时间和空间范围限制的,因而个体数无限,称为无限总体。

总体的性质特征由其各个个体的性质而定,要研究总体的性质或特征,须对它的个体进行观测,由于有个体差异,最好是对每个个体都加以观察。但是,这样做要花费很大的人力和财力,而且有时是不允许的,例如,使用夏枯草治疗高血压病人,我们很难让所有高血压病人都服用夏枯草而观察其疗效;又如带有破坏性的药品检验不可能逐一进行。统计学采用从总体中随机抽取部分个体进行研究来推断总体。从总体中随机抽取部分个体的过程称为抽样(sampling),所抽得的部分个体的集合称为样本(sample),样本中所包含的个体数目,即样本例数,称为样本含量(sample size)。总体中有很多个体,究竟哪些个体在抽样中被抽到,要依机会而定。因此,样本是随机变量;但一旦取定样本含量为 n 的一个样本以后, n 个样品(样本中的个体亦称为样品)又是 n 个个体的数值(观察值)。

样本要有足够的样本含量及代表性。样本含量应在试验设计时进行估计,详见第十六章第六节。样本代表性的具体体现是:

(1) 随机性:即要使总体中的每个个体都有同等的机会被抽到和分配,不受研究者的主观

意愿或客观无意识的偏性影响,样本可能取的值与总体是完全一样的,并且取各个值的概率也是完全一样的,这就是说,样本与总体是同分布的随机变量。

(2) 独立性:即各个样品的取得互不影响,即任何一次抽样都未改变总体成分,因而下一次抽样是在同样条件下进行的。例如,有放回的抽样就能保证这一点;无放回的抽样在总体很大时,也近似满足这一点。

综上所述,样本的本质特征是“独立,同分布”。样本的概率分布称为样本分布,统计上描述一个样本的性质,就等价于给出它的概率分布。由样本的分布可以推断出总体的分布,这是随机抽样的特征,可以把它取作“随机抽样”的定义。从总体中随机抽取一定个体数目的样本进行研究,通过样本指标推断总体指标的方法,称为抽样研究方法。样本的“质”通过适当的抽样方法来保证,必须使样本中的每一个体确属同质总体,必须遵循随机化(randomization)抽样和分配的原则,使样本足以代表总体,能充分反映总体的实际情况,保证样本的可靠性。

如何正确地从样本来推断总体,这是统计要解决的问题。数理统计方法就是应用概率论的结果,通过样本来了解和判断总体的统计特征的科学方法。

六、参数与统计量

描述随机变量某种特征的数字称为数字特征(number character)。用来确定随机变量总体分布的数字特征称为参数(parameter)。一般用小写的希腊字母表示总体参数。如用 μ 表示总体均数,用 σ 表示总体标准差,用 ρ 表示总体相关系数等。

不含未知参数的样本函数称为统计量(statistical variable)。因为样本是从总体中的随机抽取的部分个体,它含有总体各种信息,如果不对样本进一步提炼加工,总体的各种信息仍然分散在样本的每一个体中,为了充分利用样本所含的各种信息,常将样本加工成统计量。在统计分析中,统计量充分发挥着主要作用。大多数样本统计量用英文字母表示。

例如,从总体均数 μ 已知,标准差 σ 未知的正态总体中,随机抽取的一个样本含量为 n 的样本; $x_1, x_2, \dots, x_n$ 。则:样本均数 $\bar{x} = (x_1 + x_2 + \dots + x_n)/n$ 是统计量,它集中反映了总体均数的信息; R 是统计量,它集中反映了总体中极差值的信息; s^2 是统计量,它集中反映了总体方差的信息; $t = (\bar{x} - \mu) / (s / \sqrt{n})$ 是统计量,它反映了样本均数 $\bar{x}$ 与总体均数 μ 相差多少个标准误,可根据 t 分布的规律推断抽样误差的信息; $(\bar{x} - \mu) / (\sigma / \sqrt{n})$ 不是统计量,因其中含有未知参数 σ ;若 μ 和 σ 都已知时, $u = (\bar{x} - \mu) / (\sigma / \sqrt{n})$ 是统计量,可用于按标准正态分布规律进行统计推断。

七、统计描述与统计推断

统计描述(statistical description)和统计推断(statistical inference)是统计分析(statistical analysis)的主要内容。

统计描述是对原始资料的概括,即把分散而不好理解的原始数据,通过统计表或统计图或样本特征数来描述资料的分布及其集中性和离散性,说明资料的特征和性质。它不考虑抽样误差问题。

统计推断是对整理出的统计量作进一步分析,通过样本所提供的信息来推断总体。例如在《中国中西医结合耳鼻喉科杂志》1999年第7卷第1期第23页,《西瓜霜喷剂与青霉素治疗急性咽炎70例疗效观察》一文的内容是属于统计推断的,但其题目却容易使人误解为该文内容是属于统计描述的,如果将该文题目改为《西瓜霜喷剂与青霉素治疗急性咽炎疗效比较》就不会产生这种误解了。统计推断需和统计描述结合使用。统计推断的结果为研究者

专业结论时提供科学的依据,所下的推断结论将影响后来的决策。例如,某新药 A 与某常规药 B 对某病疗效的差异有统计意义, A 药效应较好,这种推断结论所导致的决策就是把 A 药引入市场,推广应用于临床。

第三节 医药统计中的变量类型

医药统计中的变量按研究因素的性质分为定量变量和分类变量:

分类变量(亦称定性变量)	定量变量(亦称数值变量,其变量值常称计量资料)
	无序分类变量(其变量值亦称计数资料)
分类变量(亦称定性变量)	有序分类变量(其变量值亦称等级资料)

按变量取值周而复始周期性变化规律或表示在圆周上的位置特点,有圆分布变量;在药理研究中有时反应变量;等等。

一、定量变量

定量变量(measurement variable)又称数值变量(numerical variable)或计量资料。定量变量是对定量因素的观察结果,系对每一个观察单位用定量的方法测定某项指标所得,观察值是定量的,表现为数值大小,一般有度量衡单位。例如每个人的身高(cm),体重(kg),血压(mmHg 或 kPa)、肺活量(升),头发中微量元素锌、镁、钙含量的测定值;又如每个寒证或热证病人的口腔温度(℃)等。在药学研究中常为量反应资料。随着科学技术的发展,不少试验(如酶联免疫吸附试验、流式细胞仪荧光标记试验等)已采用吸光度(A°)自动读数。有些实验指标是化学单位,分子式或一级结构已确定的物质,均应采用摩尔数。定量变量一般为连续型随机变量。其常用统计分析方法详见第三章至第七章及第十一章。

二、分类变量

分类变量值(categorical variable)亦称定性资料(qualitative variable)。它由分类因素构成,系对定性因素的观察结果,将研究因素按类别或档次分组,清点各组观察单位的个数所得的资料。在药学研究中的分类变量常为质反应所得资料。

分类变量一般为离散型随机变量,有有序分类和无序分类两种情况:

1. 无序分类变量(unordered categorical variable) 无序分类变量值又称计数资料(enumeration data)。它是将观察单位按互斥的属性或类型分组计数。根据属性或类型分组的多少又可分为两种:

(1) 两分类变量:它是将观察单位按两种对立的属性分类,如按死亡和生存、治愈和未愈、有效和无效等两种分类计数。

(2) 多分类变量:它是将观察单位按多种互斥的属性分类,清点各类观察单位的个数,如血型按 A, B, AB, O 四种分类计数。

无序分类变量的特点:变量值是按定性的类别计数的,类别客观存在,类无秩序,类与类之间界限清楚,不会错判。无序分类变量的常用统计分析方法详见第八章至第十章。

2. 有序分类变量(ordered categorical variable) 有序分类变量值亦常称等级资料(ranked data)。它是将观察单位按某种属性的不同程度、档次或等级顺序分类或分组后,清点各组的观察单位数。例如,疗效按治愈、显效、好转、无效、恶化分组计数,化验结果按一、±、+ 分组计数等,虽有程度、等级的分类,但无确切定量,故又称半计量资料。特点:有序分类变量是按程度、档次等级顺序分别计数的,各等级之间有程度的差别,按大小顺序

排列。每个观察单位无确切定量，给人以“半定量”的概念。

有序分类变量的常用统计分析方法详见第十一章。

根据分析研究的需要，定量变量、分类变量可以互相转化。例如，白细胞计数属于定量变量值；如果按白细胞总数正常与不正常分为两组，然后清点各组人数，便成为两项分类变量值了；如果按白细胞总数过高、正常、低下分为三组，然后清点各组人数，就成为有序分类变量值了。又如，在多变量分析中，定性指标数量化时，例如将性别男与女分别取为 0 与 1；又例如将不咳嗽，轻度咳嗽，中度咳嗽，重度咳嗽的 4 个等级分别取为 0, 1, 2, 3。这时有序分类变量就转化为定量变量。资料的数量化详见第十六章第八节。

三、圆分布变量

圆分布变量的特点和常用统计分析方法详见第十二章。

四、时反应变量

药理研究中的时反应变量又称时间型量反应变量，属于连续型随机变量（系定量变量），如潜伏期、凝血时间、药效持续时间等，其特点是每一观察对象可得一个时间数据，但有时会出现血液不凝固或药效不出现（凝血时间为无穷大或潜伏期为无穷大）等情况，数据往往也不符合正态分布。很多时反应资料不宜用均数及标准差作常规的统计分析，可用调和均数（详见第三章）描述其集中性，其统计推断可用秩和检验、Ridit 分析等，详见第十一章。

五、随访资料

针对随访慢性病例或保健观察对象远期效果的资料常有不完整数据（未达到预定的观察终点）的特点，有随访资料的统计分析方法（详见第十三章）。

正确区分医药统计中变量值的类型和资料的特点是处理数据、分析资料的重要前提，因为不同类型的变量值，统计分析方法有不同。

第四节 统计工作的基本步骤

一、设计

设计 (design) 就是制定完成科研目标的技术路线和实施方案，是对包括研究目的、观察指标、资料搜集、整理、分析和运用全过程总的安排，是科研工作开始之前的先导，是科研进行过程中的依据，是研究结果正确可靠的保证。所以设计是最关键的一步。科研设计有专业设计与统计学设计（也称为实验设计）之分，如表 1-2。

表 1-2		专业设计与统计设计	
	专业设计	统计学设计	
依据	运用现代科学技术与中医药专业知识进行设计	运用数理统计的原理和方法进行设计	
目的	主要解决调查或实验观察结果的创新性、先进性和应用性	主要解决调查或实验观察结果的可靠性、科学性、可重复性和经济性	
意义	决定学术水平的高低及科研成果的大小	有效地控制误差和提高检验效率	
内容	①选择研究题目②明确观察指标及研究方法③确定诊断标准及观察对象	①对照形式②随机抽样和分配③样本含量及抽样误差大小的估计④盲法	

专业设计和统计学设计二者是相辅相成的，缺一不可。专业是基础，专业设计是科研创造性与学术水平的决定因素，它着重从有关专业理论知识出发，设想、计划、安排实验观察内容（如观察对象、寻找事物因果关系的实验、反应指标及检测方法等），来验证假说或回答

有关其他专业问题。专业设计方法因课题而异，其设计好坏取决于专业水平与思维能力。统计学设计是保证专业设计布局合理性和科研结果可靠性的关键，它运用数理统计的原理和方法，设计科研内容的合理安排，如试验设计方案的选定、资料处理、采用何种统计分析方法等。要求周密考虑根据研究目的需要搜集哪些资料？人力、财力和物力条件如何？用什么方式和方法取得原始资料？如何对原始资料进行整理汇总？汇总后怎样进一步加工与分析？如何处理干扰因素，怎样保证可比性，如何保证研究成果的实用性、创造性、可重复性和效益性等；要审查有无对照组，组间的均衡性如何，是否有足够的样本含量，是否严格遵循了随机化抽样和分配的原则，以及是否有违反伦理道德方面的规定等。中医药研究中的试验，涉及的干扰因素往往很多，要特别重视统计学设计，务使每次试验在相同或基本相同的条件下进行（方法见第十八章），以便对科研结果进行最有效的数理统计分析，用最少的实验次数和最少的样本含量得出相对最优的结果和相对最可靠的结论。

设计的好坏直接关系到科研的科学性、可靠性、进行速度以及是否经济等问题。

【例 1.1】在《肿瘤患者体外淋巴细胞转化率检查及其评价》（《山东医药》1980，10：12）一文中，研究对象：67 例恶性肿瘤与白血病病人，均为临床上已明确诊断的住院及门诊病人，其中 44 例为肿瘤者，男 39 例，女 5 例，年龄 36~73 岁；23 例为白血病患者，男 18 例，女 5 例，年龄 16~54 岁。

正常对照：33 例正常人，均为健康献血员，年龄 21~33 岁，男 20 例，女 13 例。

作者通过观察得出肿瘤和白血病人组平均淋转率与正常组相比差异有显著意义（ $P < 0.001$ ）的结论。说明肿瘤与白血病人细胞免疫功能均有明显降低。

〔评语〕假设检验中，特别强调组间的均衡性和资料的可比性。本资料实验组和对照组年龄相差较大，而年龄与细胞免疫功能有关。即年龄较大的细胞免疫功能低下；反之，年龄较轻的细胞免疫功能较高，此处年龄成为混杂因素。作者所认为的肿瘤与白血病人细胞免疫功能均有明显降低，也可能与年龄有关。不仅如此，两组性别构成明显不同，这也影响细胞免疫资料的分析。因此，两组之间缺乏可比性，所作出的推断结论理由不充分。若对照组能从该院住院或门诊非肿瘤病人中选择年龄、性别等条件与实验组相似者，所作出的推断结论就比较有说服力。

【例 1.2】在《华西口腔医学杂志》1986，1(4)：32 的《口疮宁膜治疗 419 例口腔溃疡的临床疗效观察》一文中，作者将 1984 年来门诊治的口腔粘膜溃疡病人 452 例作为研究对象，随机选择其中的 159 人为对照组，其余的为治疗组。对照组用空白药膜或传统方法治疗，一周后，将当中的 117 例编入治疗组。治疗组共 410 例，用口疮宁膜治疗，治疗组与对照组相比，经 χ^2 检验，显效数和总有效数差异均有显著性（ $P < 0.001$ ）；非口疮病例中，两组相比，显效数和总有效数差异也都有显著性（ $P < 0.001$ ）。

〔评语〕① 对照组中的 117 例治疗一周后转入治疗组，这样做不仅使对照组不纯（未观察到底），也使治疗组不纯（曾用过传统疗法），非但影响可比性，而又人为造成两组病例数（569 例）多于观察例数（452 例）的不合理现象；② 对照组应取一种方法，最好选择传统疗法；③ 既然是随机选择，治疗组与对照组例数应相近，这样检验效率高；由于在实验设计上存在严重的缺点和错误，特别是分组不合理，故即便作了统计检验也无济于事。如果设计合理，统计分析方法宜选用秩和检验或 Ridit 分析。

【例 1.3】20 世纪 70 年代盛行一时的针刺治疗耳聋，在科研设计上存在很大的漏洞，本来是针刺和语训两个因素同时作用，而在设计上不设单纯语训和单纯针刺对照

组,把两个因素同时作用的效果简单地归结为针刺疗效,作出错误的判断,得出了不真实的疗效。

二、搜集资料

搜集资料、整理资料、分析资料通常为科研实践或科研实施期。搜集资料是科研实践的一项艰巨任务,是统计分析的前提与基础,是科研实践中极其重要的一个组成部分。要求及时、准确、完整、清楚、统一,防止误差及偏倚影响观察结果的精确性。因为统计学中各种数据处理公式都是科学地建立在原始数据基础上的,准确的原始资料是统计处理的关键。其中任何一项若有欠缺都会给资料的整理和分析带来困难,并影响到结果的准确性。一份不准确、不科学的资料(例如系统误差很大),统计处理不但不能解决问题,反而会给人一种错觉,得出某种错误结论。所以医药统计资料收集必须持严肃认真和实事求是的态度,确保统计资料的科学性和可靠性,必须严格按科研设计方案去收集,例如随机抽样,要注意审查样本是否从同质总体中随机抽取的,样本含量是否适当,资料是否完整,数据是否准确,是否是同时期的资料,诊断标准和疗效判断标准要有科学依据并要求统一,避免研究者的主观偏见。

在医药科研中,通常运用观察法、实验法、调查法三种方法获得资料。

(1) 观察法:从自然存在的现象中搜集材料,这是最基本的科研方法。可以说,一切科学都是以观察为根基的,一切科研都离不开观察。观察的水平可以是整体的、系统的、器官的、组织的、细胞的、亚细胞的或分子的。到底采取哪个水平,这取决于课题本身的需要与主观及客观条件。一般说来,在整体观念的指导下,在可能范围内观察越全面深入细致越好。在深入细致分析的基础上,将整体与局部材料进行综合、判断则更加准确。

(2) 实验法:实验法指的是在人为地控制一些条件与因素的基础上,施加欲了解因素,以观察受试对象结构、生化与功能的改变或疾病过程的变化,从而揭示欲了解因素效应规律性的研究方法。与观察法相比,它具有主动、精确、效率高的特点。所以它是取得典型材料的重要方法。医药科学实验有些可以在病房进行,但有些必须在实验室以人或动物作为实验对象而进行,临床观察研究与实验室研究相互配合,这是必不可少。中医药要与现代科学同步,就必须重视实验方法在医药科研中的应用。

(3) 调查法:凡属要判定一个未知事物是否存在、存在比率如何以及哪些因素与之有关,都需要采取调查法。由于调查法特别在流行病学领域的科研中具有重要地位,因此调查法是中医流行病学研究的一种基本方法。

无论用何种方式收集医药统计资料,都要先根据研究目的确定观察单位(observation unit),即个体(individual),它可以是一个人,一个穴位,一个家庭,一个地区,一个样品,一个采样点等。对每个观察单位的某项特征进行测量和观察,这种观察单位的研究特征称为研究指标,或称研究因素。研究指标可以定量的,称为定量因素或定量指标,定量指标是对观察单位定量特征的描述;研究指标也可以是定性的,称为定性因素或定性指标,定性指标是对观察单位定性特征的描述,有类别,所以又称为分类指标或分类因素。搜集资料要注意审查研究指标的科学性,指标选用要恰当,符合统计学要求。

三、整理资料

整理资料是在对资料作好检查、核对后,将杂乱无章的资料条理化,以便于进行统计计算与分析。包括:

(1) 对原始资料进行逻辑和计算审核。