

中医院校课程体系改革系列教材

医用科研方法学

YIYONG KEYAN FANGFAXUE

主编 申杰 韩萍 何伟



 人民军医出版社
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

中医院校课程体系改革系列教材

医用科研方法学

YIYONG KEYAN FANGFAXUE

主 编	申 杰	韩 萍	何 伟
副主编	石 晶	张雪飞	张小莉
编 著	李大保	呼海涛	刘旺根
	高德富	石 晶	



人民军医出版社

People's Military Medical Press

北 京

图书在版编目(CIP)数据

医用科研方法学/申杰,韩萍,何伟主编. —北京:人民军医出版社,2007.7

(中国院校课程体系改革系列教材)

ISBN 978-7-5091-0743-0

I. 医… II. ①申…②韩…③何… III. 医学—科学研究—研究方法—中医学院—教材
IV. R-3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 092565 号

策划编辑:丁金玉 文字编辑:于哲 责任审读:黄栩兵

出版人:齐学进

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

电话:(010)66882586(发行部)、51927290(总编室)

传真:(010)68222916(发行部)、66882583(办公室)

网址:www.pmmp.com.cn

印刷:北京国马印刷厂 装订:京兰装订有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:26.5 字数:633千字

版、印次:2007年7月第1版第1次印刷

印数:0001~4500

定价:52.00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

电话:(010)66882585、51927252

河南中医学院课程体系改革 指导委员会

主 任 彭 勃

副主任 李建生 梁华龙

秘书长 梁华龙(兼)

委 员 樊蔚虹 谢新年 路 玫 宰军华

孙 刚 徐江雁 冯民生 张尚臣

张大伟 高天旭 彭 新 李翠萍

《医用科研方法学》编写人员

主 编 申 杰 韩 萍 何 伟

副主编 石 晶 张雪飞 张小莉

编 委 (以姓氏笔画为序)

张雪飞 (湖北中医学院)

石 晶 (河北医科大学中医学院)

申 杰 (河南中医学院)

何 伟 (河南省医学科学研究所)

刘旺根 (河南中医学院)

李大保 (郑州市骨科医院)

张小莉 (河南中医学院)

呼海涛 (河南中医学院)

高德富 (河南中医学院)

韩 萍 (郑州大学)

内 容 提 要

本教材是配合高等中医院校教学内容和体制改革的进程而组织编写的。全书共 17 章,内容包括绪论、科学认识、科学问题与科学方法论、科研思维及医学研究方法、医学科研的基本程序与伦理学原则、科研选题申报与评审、文献检索、科研假说、医学科研设计的内容与方法、医学实验动物的选择与应用、误差及偏倚的控制、临床试验及新药临床研究概述、临床流行病学及循证医学方法、医学科研资料的搜集与整理、常用统计分析方法的选择、科技查新咨询、医学研究论文撰写和研究结果的评价,全书以医学科学研究全过程的基本知识和方法为主线,专业上涉及基础与临床,统计学上涵盖设计与分析,无论是专业与统计学均反映现代最新进展。

本书内容丰富,实用性强,既可作为高等中医院校各专业本科生、研究生的教材,也可作为中医、西医各学科、各专业教师、医务和科研工作者的参考书。

前 言

科学研究是人类在实践中运用正确的观点和客观精确的方法观察未知事物,并通过理论思维正确反映其本质规律或验证、发展有关知识的认识活动,并且随着研究成就而不断深入和进展。1989年,美国芝加哥科学院米勒博士提出了公众科学素养应达到“三个基本了解”:即对科学技术术语和概念、对科研过程和方法、对科学的社会影响均达到基本了解。

21世纪是知识经济的世纪、信息科学的世纪、科技竞争日趋激烈的世纪,医学领域亦不例外。这就要求医学生和医学科技工作者不但具有广博的人文学科与自然科学知识与技能,而且具备足够的科学知识 with 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,把握科学的方向,这也是衡量高等医学教育成败的重要标志之一。因此,中国医学事业的发展与振兴需要掌握了科学思维与方法的人才,现代医学教育应该培养掌握了科学思维与方法的人才,故培养创新型人才日益成为各医学院校追求的目标,尤其强调对医学生科研能力的培养。人才的求实态度与创新能力是其知识、能力与素质的集中体现。然而,医学生在大学和研究生阶段所学习到的有关科研方法与技术的内容,大多分散在不同的学科课程中,既零碎又不全面,难以满足需要。一些医学院校在对毕业生的追踪调查发现,缺乏医学研究的基本知识和能力是毕业生所共有的主要缺陷。然而,令人遗憾的是,尽管已经出版了一些以研究生为对象的医学科研方法学教材或参考书,却鲜见用于医学本科教育,特别是针对高等中医药院校本科生的科研方法学教育的教材或参考书。

科研方法是一个不断探索与完善的过程,医学工作者的科学素养的整体提高,必须从本科生抓起。为了适应现代医学教育专业发展及人才培养的需要,河南中医学院组织编写了“高等中医药院校改革系列教材”,《医用科研方法学》是其中的一本。该书由河南中医学院、郑州大学、河北医科大学、湖北中医学院等院校的教师共同参与编写,指导思想是从医学科研实际出发,注重阐述基本概念、基本知识、基本方法,强调实事求是的科学素养和严谨的科学探究能力、创新能力的培养,力争使它成为一本具有“新、精、深”特点的教材和广大医务人员的重要参考书。其目的在于使学生和广大医务人员了解并初步掌握医学科学研究的基本步骤、基本方法、中医药研究课题的设计与实施,以及写作医学科学论文的基本知识,培养学生从事科学研究的能力和素质,提高其发现问题、解决问题的科学思维能力,为培养能够胜任医学科研工作及原创性研究的高层次和高素质人才奠定基础。

在本书编写过程中,得到河南中医学院、郑州大学、河北医科大学中医学院、湖北中医学院等院校领导的大力支持,特此一并致以深切的谢意!

本教材是医药院校教学用书,同时也是各类医学专业人员进行科研工作的参考书。鉴于高等中医药院校本科生的《医学科研方法学》教材是个新生事物,因此,本书内容及理论表述上难免有疏误和不足之处,敬请广大读者予以批评斧正!

申 杰

2007年5月1日于郑州 shenjie@hactcm.edu.cn

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 医学科研概述	(1)
一、医学科学研究及其相关概念及医学学科的性质与范围	(1)
二、学科知识、学科交叉意识和医学交叉学科的基本类型	(2)
三、医学科研的特征、医学科研的变异性及不确定性	(3)
四、现代医药科学研究的特点	(4)
五、医学科研的认识过程及其特点	(5)
六、医学科研方法的重要性和必要性	(6)
第二节 医学科研的类型	(7)
一、根据研究性质分类	(7)
二、根据创新程度的不同分类	(8)
三、根据认识的深度分类	(9)
四、根据研究方式的不同分类	(9)
五、根据研究范畴的大小分类	(9)
六、根据因果关系分类	(9)
七、根据研究对象与场地的不同分类	(10)
第三节 中医药科研概述	(13)
一、中医的特点及开展中医科研的意义	(13)
二、中医研究的基本类型	(14)
三、中医药研究指导思想	(17)
四、中医药研究的发展目标	(18)
五、中医科研的若干误区及应注意的问题	(20)
六、中医药学面临的机遇和挑战	(21)
第二章 科学认识、科学问题与科学方法论	(24)
第一节 科学认识	(24)
一、科学认识的特点和科学认识系统的构成	(24)
二、科学认识的分析与综合及其在科学认识中的作用	(26)
三、认识事物的几个基本观点	(28)
第二节 科学问题	(28)
一、科学问题概述	(28)
二、科学问题的结构	(29)
三、科学问题的来源	(30)
四、科学问题的分类	(31)
五、科学问题的基本特征	(33)

第三节 科学方法论	(33)
一、科学方法的概念	(33)
二、科学方法和科学态度	(36)
三、科学方法论的体系结构及科研方法的意义	(38)
第四节 科学规律、科学理论和科学精神	(39)
一、科学规律	(39)
二、科学理论	(40)
三、科学精神	(43)
第五节 获取科学事实的方法	(45)
一、科学事实	(45)
二、科学观察	(47)
三、科学实验	(50)
四、科学实验及其类型	(51)
五、科学调查	(52)
第六节 科学与技术发展的内在矛盾	(54)
一、科学发展的内在矛盾	(54)
二、技术发展的内在矛盾	(57)
三、科学与技术的矛盾运动	(59)
第三章 科研思维及医学研究方法	(61)
第一节 科学思维	(61)
一、思维的相关概念	(61)
二、科学思维	(63)
三、逻辑思维	(64)
四、形象思维	(64)
五、直觉思维	(67)
六、科学创造	(68)
七、创造性思维	(70)
八、相似思维及其基本模式	(73)
九、求异思维的特点及其常用的构思方式	(74)
第二节 唯物辩证法	(74)
一、社会普遍联系论	(74)
二、社会发展论	(75)
三、科学研究过程中辩证方法的运用	(75)
第三节 逻辑方法	(76)
一、逻辑的基本规则	(76)
二、归纳与演绎	(76)
三、类比方法及其在科学认识中的作用	(78)
四、判断因果联系的方法	(78)
第四节 系统方法	(79)

一、系统及系统方法的概念·····	(79)
二、应用系统方法的一般程序·····	(81)
第五节 传统中医临床研究的思维和方法·····	(81)
一、传统的中医临床研究思维的若干特点·····	(82)
二、传统中医临床研究的主要方法·····	(82)
第四章 医学科研的基本程序与伦理学原则·····	(84)
第一节 科学研究的基本步骤·····	(84)
一、科学研究的基本步骤·····	(84)
二、中医研究的基本步骤·····	(85)
第二节 科学研究中的道德规范·····	(88)
一、医学科研的一般道德要求和科研道德的准则规范·····	(88)
二、科学研究欠完善行为和科学研究欺骗行为·····	(89)
三、引起对科学成果的作假和歪曲的因素·····	(89)
四、个人研究行为的规范·····	(90)
第三节 医学研究中应遵循的伦理原则·····	(91)
一、人体试验与医学伦理·····	(91)
二、以人类为研究对象时应遵循的最基本的伦理原则·····	(93)
三、人体试验的道德原则·····	(95)
四、医学研究各阶段应考虑伦理问题·····	(96)
五、用于指导临床研究的伦理方针·····	(98)
六、临床研究中的医学伦理原则·····	(99)
七、临床研究的伦理要求·····	(101)
第五章 科研选题申报与评审·····	(106)
第一节 科研选题·····	(106)
一、课题·····	(106)
二、项目及其特征·····	(107)
三、科研选题概述·····	(108)
四、科研选题的基本原则·····	(110)
五、科研选题的步骤·····	(113)
六、科研选题的种类·····	(114)
七、医学科研选题的来源·····	(115)
八、选题的途径·····	(117)
九、选题计划内容·····	(118)
十、中医选题思路·····	(118)
十一、选题阶段的科技情报工作及科研选题的注意事项·····	(119)
第二节 开题报告和课题论证·····	(120)
一、开题报告的目的意义和开题报告的主要内容·····	(120)
二、开题报告的注意事项·····	(122)
三、专家评议与课题论证·····	(122)

第三节 课题招投标与标书的填写	(123)
一、招投标的相关概念	(124)
二、投标申请书的主要内容	(124)
三、标书封面和代码的填写	(126)
四、承担单位和参加单位、课题或专题(合同)负责人及其主持部门和主管部门	(127)
五、标书正文的填写	(127)
六、填写项目申请书应注重的事宜	(132)
第四节 课题申报与评审	(134)
一、课题申报程序与申报渠道	(134)
二、填写课题申请书的具体要求	(134)
三、课题申报技巧	(134)
四、课题评审	(137)
第六章 文献检索	(140)
第一节 文献检索概述	(140)
一、文献的相关概念	(140)
二、文献的类型	(141)
三、医学科研信息和积累文献信息的方式方法	(142)
四、阅读文献的目的及文献的选择	(145)
五、阅读文献的方法	(146)
第二节 医学文献信息检索	(147)
一、文献信息检索的概念	(147)
二、文献检索的类型	(148)
三、检索工具	(148)
四、检索系统的概念与种类	(150)
五、检索策略及检索方法	(150)
六、文献检索的基本步骤	(151)
七、医学信息检索途径	(152)
八、医学文献检索的相关问题	(154)
第三节 常用的文献检索工具	(155)
一、常用的中文医学文献检索工具	(155)
二、常用的英文医学文献检索工具	(156)
三、计算机信息检索工具	(158)
四、网络信息检索工具	(159)
五、搜索引擎	(160)
第七章 科研假说	(163)
第一节 概述	(163)
一、假说的概念	(163)
二、假说的作用	(164)
三、假说的特性	(165)

四、中医理论中的假说	(168)
第二节 假说的形成和建立	(170)
一、假说的形成前提	(170)
二、形成假说的三个阶段	(170)
三、形成假说的方法	(171)
四、建立假说的步骤	(173)
五、假说的检验与发展	(173)
六、建立与检验假设应遵循的原则	(174)
七、假说的确证与否定及假说上升到理论的条件	(175)
八、假说的运用	(176)
第八章 医学科研设计的内容与方法	(178)
第一节 研究目的	(178)
一、确立研究目的原则	(178)
二、研究目的的表述	(179)
第二节 专业设计的要素	(179)
一、受试对象	(179)
二、处理因素	(183)
三、处理效应	(184)
第三节 统计学设计的原则	(189)
一、对照	(189)
二、随机	(192)
三、均衡	(193)
四、重复	(194)
五、盲法	(196)
第四节 医学科研设计的常见类型	(196)
一、实验性研究	(196)
二、类实验性研究	(198)
三、非实验性研究	(198)
四、定量研究	(198)
五、定性研究	(199)
六、中医科研设计中常见弊端	(199)
第九章 医学实验动物的选择与应用	(203)
第一节 实验动物学概述	(203)
一、实验动物学在生物医学中的地位及作用	(203)
二、医学科学研究与动物实验的关系及意义	(204)
三、实验动物的分类	(205)
四、实验动物的特点	(206)
五、动物实验的优缺点及选择动物时的注意事项	(207)
第二节 常用实验动物的选择应用	(208)

一、正确选择实验动物的重要性	(208)
二、选择实验动物的基本原则	(208)
三、用于生物医学研究的动物种群	(209)
四、小鼠的选择	(210)
五、大鼠的选择	(211)
六、豚鼠的选择	(212)
第三节 人类疾病动物模型及中医动物模型	(213)
一、人类疾病动物模型	(213)
二、动物模型的分类	(213)
三、动物模型的设计原则	(215)
四、设计动物模型时的注意事项	(216)
五、中医药研究中开展动物实验的意义	(217)
六、中医动物模型研究的发展趋势	(218)
七、中医动物模型的造模方法	(220)
八、研究论文中实验动物应用状况的描述	(220)
第十章 误差及偏倚的控制	(222)
第一节 误差	(222)
一、真实性	(222)
二、误差	(223)
三、实验误差的控制	(225)
第二节 偏倚	(226)
一、偏倚在临床研究中的重要性	(226)
二、偏倚的分类及产生偏倚的原因	(227)
三、选择性偏倚	(227)
四、信息偏倚	(234)
五、混杂偏倚	(240)
六、偏倚与机遇的关系	(246)
第三节 依从性和交互作用	(247)
一、依从性的概念	(247)
二、不依从的原因	(247)
三、依从性的测量与改善依从性的措施	(248)
四、交互作用	(248)
第十一章 临床试验及新药临床研究概述	(251)
第一节 新药临床研究的相关概念	(251)
一、新药的概念	(251)
二、新药的分类	(251)
三、新药临床研究的相关概念	(253)
四、药物临床试验的分期	(254)
五、新药临床研究的关注重点	(256)

六、新药研究的基本过程	(257)
七、新药临床试验的文件	(257)
八、ICH GCP 的概念与原则	(258)
九、新药研究常用的专业名词	(260)
十、药品临床研究中的 ITT 原则	(263)
第二节 新药临床试验的实施	(264)
一、临床试验的基本特点和临床研究实施前的要求	(264)
二、临床研究的管理	(266)
三、新药临床试验中存在的问题	(267)
四、新药临床试验中的偏倚	(269)
五、临床试验的质量控制	(270)
第十二章 临床流行病学及循证医学方法	(273)
第一节 临床流行病学	(273)
一、临床流行病学的定义与主要内容	(273)
二、临床流行病学的特色、作用及一般研究方法	(274)
三、临床流行病学的特殊研究方法	(274)
四、影响证据真实性的主要因素	(278)
五、临床流行病学在中医研究中的意义	(278)
第二节 循证医学与中医研究	(279)
一、EBM 的概念	(279)
二、EBM 的意义	(280)
三、EBM 产生的背景	(281)
四、EBM 的决策模型与特点	(282)
五、实践 EBM 的步骤	(283)
第三节 临床流行病学及 EBM 与中医学的发展	(285)
一、EBM 与传统中医学	(285)
二、临床流行病学及 EBM 与中医教育	(288)
三、临床流行病学及 EBM 与中医临床研究	(289)
四、临床流行病学及 EBM 中医研究结果的衡量与评价	(289)
第十三章 医学科研资料的搜集与整理	(291)
第一节 搜集资料的方法	(291)
一、基本要求	(291)
二、资料的一般来源	(292)
三、搜集资料的方法	(293)
四、统计数据的搜集	(295)
五、搜集资料应注意的问题	(297)
第二节 资料类型及定性指标的量化处理	(298)
一、统计资料类型	(298)
二、资料类型的转化	(299)

三、量化工具的分类	(300)
四、衡量工具的重复性、真实性与反应性	(301)
五、各类衡量工具真实性的评价方法	(302)
第三节 资料整理的方法	(303)
一、审核资料	(303)
二、设计分组	(305)
三、拟整理表	(306)
四、设计研究记录表	(306)
五、资料整理应注意的问题	(307)
六、实验结果的记录和存档	(308)
第十四章 常用统计分析方法的选择	(309)
第一节 数据管理与统计分析计划	(309)
一、统计学的概念	(309)
二、数据管理和数据管理计划	(310)
三、数据管理的方法与步骤	(311)
四、统计分析的基本流程及统计分析数据集	(313)
第二节 统计描述与统计推断	(313)
一、统计描述的常用指标	(314)
二、描述两个变量间联系的常用指标	(314)
三、参数估计概述	(315)
四、假设检验及其类型	(316)
五、多因素分析概述	(318)
六、不同设计方案的统计分析方法	(320)
七、不同类型指标的统计分析方法	(320)
八、正确应用统计方法的重要性	(322)
九、统计软件概述	(322)
十、统计学报告准则简介	(323)
第三节 医学研究报告(论文)中统计方法的误用	(326)
一、医学论文中常见的医学统计学问题	(326)
二、医学论文中常见的医学统计学错误的识别	(329)
三、运用统计学的注意事项	(330)
第十五章 科技查新咨询	(333)
第一节 科技查新	(333)
一、查新概述	(333)
二、医学查新工作的主要类型	(336)
三、查新的步骤	(337)
四、查新检索委托书填写须知	(338)
第二节 查新咨询流程及工作方法	(339)
一、查新咨询工作流程	(339)

二、查新咨询要点	(340)
三、用户委托	(340)
四、查新报告	(342)
五、进行查新委托时的注意事项	(343)
六、查新工作中值得注意的问题	(343)
第十六章 医学研究论文撰写	(345)
第一节 医学论文概述	(345)
一、论文的概念	(345)
二、撰写论文的目的	(345)
三、常见的医学论文的类型	(346)
第二节 科研论文的撰写	(349)
一、医学论文的要素	(349)
二、撰写论文的程序	(351)
三、书写格式	(354)
四、撰稿要求	(363)
第三节 学位论文	(365)
一、学位论文的等级与写作原则	(366)
二、学位论文的构成及写作格式	(367)
三、获取最佳论文选题的途径	(372)
四、学位论文撰写的注意事项	(372)
第四节 医学研究论文的评价	(373)
一、医学论文的基本要求	(373)
二、医学论文的写作要求	(375)
三、医学论文科学性评价	(376)
四、医学论文中常见的错误与防止错误的方法	(377)
第五节 毕业论文答辩前的准备	(383)
一、校方要做的准备工作	(383)
二、答辩委员会成员的准备	(384)
三、答辩者(论文作者)的准备	(385)
第十七章 研究结果的评价	(387)
第一节 病因学研究的测量指标及评价原则	(387)
一、病因学研究的测量指标	(387)
二、病因学研究的评价原则	(388)
第二节 诊断试验在筛检中的应用及评价标准	(389)
一、诊断试验在筛检中的应用	(389)
二、诊断试验的评价标准	(389)
第三节 治疗性研究评价原则	(390)
一、临床治疗性试验的决策基础	(390)
二、治疗性研究的质量评价原则	(391)

第四节 疾病预后研究与评价.....	(394)
一、疾病预后的概念	(395)
二、疾病预后的测量指标	(396)
三、预后研究的步骤	(397)
四、疾病预后研究中的偏倚及控制	(398)
五、评价疾病预后研究的标准	(400)
六、疾病预后研究的评价原则	(400)
第五节 生存质量的测定与评价.....	(401)
一、生存质量测定在临床研究及卫生政策决策中的应用	(401)
二、生存质量研究的评价	(402)
第六节 临床经济学评价的标准.....	(403)
一、临床经济学评价的目的	(403)
二、评价临床经济评价文章的十条标准	(403)
参考文献.....	(405)