

临床科研方法概论

主编 刘雪立 张卫东 柳明洙

郑州大学出版社



医学高等学历教育专升本教材

临床科研方法概论

主 编 刘雪立 张卫东 柳明洙

郑州大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床科研方法概论/刘雪立,张卫东,柳明洙主编. —3版. —郑州: 郑州大学出版社, 2008. 8

21世纪高等医学院校规划教材

ISBN 978-7-81106-846-7

I. 临… II. ①刘…②张…③柳… III. 医学-研究方法-医学院校-教材 IV. R-3

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第102669号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路40号

出版人: 邓世平

全国新华书店经销

郑州文华印务有限公司印制

开本: 787 mm × 1 092 mm

印张: 30

字数: 711千字

版次: 2008年8月第1版

邮政编码: 450052

发行部电话: 0371-66966070

1/16

印次: 2008年8月第1次印刷

书号: ISBN 978-7-81106-846-7 定价: 48.00元

本书如有印装质量问题, 由本社负责调换

编者名单

主 编 刘雪立 张卫东 柳明洙

副主编 张 勇 杨海燕 陈丽艳

编 委 (以姓氏笔画为序)

方红玲 新乡医学院

平智广 郑州大学

刘林霞 新乡医学院

刘雪立 新乡医学院

孙 新 蚌埠医学院

杨海燕 郑州大学

李运波 新乡医学院

李姝娟 新乡医学院

张卫东 郑州大学

张 勇 新乡医学院

陈丽艳 延边大学

周志新 新乡医学院

赵封华 新乡医学院

柳明洙 延边大学

徐刚珍 新乡医学院

董建军 新乡医学院

前 言

优秀的临床医师同时也应当是出色的临床科研工作者。按照 21 世纪高等院校医学规划教材编写委员会的总体安排,在综合素质课程模块设置了临床科研方法概论课程。临床科研方法概论涉及从事临床科研必要的入门知识,该课程是在临床专业课程的基础上,对临床科研的特点和基本程序,常用的临床科研方法,以及与临床科研密切相关的医学文献检索和医学论文写作等进行了详细介绍。

本次修订在上一版的基础上做了较大的调整,为配合整套教材内容的相互衔接和学科的分工,删除了医学统计学的有关内容(该内容在本套教材的《预防医学》里作了更为详细的介绍);临床科研设计这部分内容更加深入、更加详细和具体;文献检索部分补充了新的内容。

本教材包括医学科研的基本程序和方法,临床科研设计、医学文献检索和医学论文写作 4 篇(共 30 章)。第一篇主要涉及医学科研的基本含义、目的与意义,医学科研的分类,临床科研的基本程序和基本方法,临床科研的伦理和法律问题等;第二篇主要包括临床观察研究设计、临床实验研究设计、病因研究设计、诊断方法研究设计、临床疗效研究设计、预后研究设计和动物实验设计等;第三篇主要内容有文献检索的基本原理,国内和国外常用的医学文献检索工具,以及网络文献的检索,循证医学信息检索和生物信息学检索,科技查新的概念、类型和工作程序;第四篇主要讨论医学论文的格式和内容,各种医学论文的基本结构和医学论文写作的基本要求,详细介绍了医学论文的投稿技巧等。书末附有与临床科研、实验研究、论文写作、论文投稿等有关的附录。

本教材的编著体现以人为本,改革教学内容的课程体系,构建终身教育和终身学习体系,适应培养具有较高人文素养、科技素养和医学职业素养的创新、创业、创造型人才的医学教育改革趋势。教材编著的指导思想是参照医学专业毕业生应该达到的理论、技术和职业操守目标,注重学生从接受医学教育到从事医学实践的角色转换的实际需要,体现素质教育的思想,深入浅出并尽可能系统完整地介绍医学科研方法的基本理论和技能,为日后在从事临

床实践的同时进行初步的临床科研工作做必要的知识积累。《临床科研方法概论》的编写是一种新的尝试,对于本科水平的教学而言,其内容的取舍和深度的掌握是较难把握的。本教材力争体现编著指导思想期望达到的特色:一是注重结构体系上臻于实用,对临床科研的选题等较难把握的内容尽可能做详尽地介绍,几种常用的临床科研方法也从实际应用的角度阐述,不仅易于理解而且易于入门;二是注重内容的取舍和与相关教材的衔接,为保持结构的完整,在本书中相关的内容均集中安排,若其他教材中已有介绍,则本书从简;三是注重专业课中所涉及的职业素养和医学道德内容,安排专章系统讨论了临床科研与伦理和法律;四是注重针对本教材的使用对象,把握专科起点、本科标准和再教育特色,总体内容安排是基于本科阶段专业课的整合,为在临床实践中开展医学科研准备入门知识。

参加本教材编著的作者多是长期从事医学科研管理、医学信息检索和医学论文写作教学以及从事临床医学科研实践的教授、副教授等高级专业技术人员,其中医学科研的基本程序和方法由郑州大学和延边大学共同完成,医学科研设计部分由郑州大学编著,医学文献检索和医学论文写作由新乡医学院组织撰稿。

本教材编写过程中得到各参编院校成人教育学院和教务处以及郑州大学出版社的大力支持,在此一并致以衷心感谢!

由于编写医学专升本《临床科研方法概论》教材是一项新的尝试,可供参考和借鉴的资料不多,加之我们水平有限,上一版应用时间也不长,本次修订从形式到内容依然会存在这样或那样的缺点和不足,殷切希望使用本教材的广大师生和读者提出宝贵意见,以便在下次修订时加以改进,使教材质量不断提高。

刘雪立 张卫东 柳明珠

2008年4月



目 录

第一篇 医学科研的基本程序和方法

第一章 绪论	3	第二节 临床科研课题申报书的 撰写	13
第一节 科学研究与医学科学 研究的基本含义	3	一、在形式上力求完整正确规范	14
一、医学研究的基本概念	3	二、在内容上力求清晰准确达意	14
二、医学科学研究的基本属性 ...	3	第三节 课题的实施与管理	16
三、临床医学科研的特点	4	第四节 动物实验与临床试验	16
第二节 医学科研的目的与 意义	6	一、动物实验	16
一、认识疾病和健康的本质	6	二、临床试验	17
二、揭示疾病发生发展的 内在规律	6	第五节 课题的结题和科研 资料的归档	18
三、改进诊断和治疗手段	6	第三章 临床科研的基本方法	19
四、提高个体和群体的健康 水平	6	第一节 临床科研的研究 对象和要素	19
五、促进社会进步	7	一、研究对象	19
第三节 医学科研的分类	7	二、处理因素	20
一、按学科性质分类	7	三、实验效应	20
二、按科技活动类型分类	8	第二节 临床科研基本方法	20
第四节 临床与科研的关系	8	一、观察法	20
第二章 临床科研的程序	10	二、实验法	22
第一节 临床科研的选题	10	三、理论研究	24
一、临床科研选题的基本要求	10	第四章 临床科研与伦理和法律	27
二、临床科研选题的基本原则	11	第一节 临床科研与伦理道德	
三、临床科研选题的程序	12		



.....	27	伦理学问题	31
一、临床科研工作者的行为		第二节 临床科研与法律	31
规范和道德准则	27	一、与医学科研有关的法律法规	33
二、研究伦理学的基本原则	29	二、如何规范医学科研行为	41
三、临床科研各阶段应考虑			
第二篇 临床科研设计			
第五章 临床观察研究设计	45	二、配对设计	73
第一节 描述性研究	45	三、配伍设计	76
一、横断面研究	45	四、交叉设计	78
二、典型调查	49	五、序贯试验设计	80
三、疾病监测	51		
四、生态学研究	52	第七章 病因研究设计	82
第二节 分析性研究	53	第一节 病因研究常用方法	82
一、病例对照研究	54	一、观察性研究	82
二、队列研究	59	二、实验性研究	83
第三节 偏倚及其控制	62	第二节 病因研究程序	83
一、偏倚的种类	62	一、描述疾病分布	84
二、偏倚的控制	64	二、提出假说	85
		三、初步检验假说	86
第六章 临床实验研究设计	66	四、证实假说	88
第一节 临床实验研究设计		第三节 病因的推断	89
要点	66	一、因果关联判定的步骤	89
一、明确研究目的	66	二、因果关联判定的条件	90
二、干预措施的选择	66		
三、研究现场的选择	67	第八章 诊断方法研究设计	93
四、研究对象的选择	68	第一节 诊断方法评价的研究	
五、样本含量估计	68	设计	93
六、随机化分组	68	一、标准诊断方法确定	93
七、确定开放程度	69	二、诊断试验对象的来源	93
八、研究观察期限	69	三、样本大小	94
九、质量控制	69	四、同步比较	94
第二节 临床实验研究设计		五、评价指标	95
类型	69	六、提高诊断质量的一些	
一、随机对照试验设计	70	方法	103



第二节 评价诊断方法研究		二、预后研究的步骤	126
设计实例	105	第三节 疾病预后研究的	
		评价	135
第九章 临床疗效研究设计	108		
第一节 临床疗效研究设计		第十一章 动物实验设计	140
方案	108	第一节 实验动物的分类及	
一、实验性研究	108	选择	140
二、观察性研究	116	一、实验动物的分类	140
第二节 药物疗效的判定	118	二、实验动物的选择	142
一、临床试验分期	118	三、实验动物的饲养	143
二、评价标准	119	第二节 动物实验设计的原则	
三、影响疗效判定的因素	119		144
第三节 临床疗效研究设计		一、动物实验设计原则	144
实例	120	二、动物模型设计原则	145
		第三节 动物实验的实施	147
第十章 预后研究设计	122	一、实验动物的准备	147
第一节 基本概念及相关指标		二、实验动物的固定	149
.....	122	三、实验动物的麻醉	150
一、基本概念	122	四、实验动物的给药方法	151
二、常用评价指标	123	五、实验动物的体液采集	152
第二节 预后研究设计	125	第四节 医学研究中对实验	
一、预后研究的设计方案	125	动物描述的要求	155

第三篇 医学文献检索

第十二章 医学文献检索概论	159	四、文献检索工具	166
第一节 文献的基本知识	159	第三节 文献检索方法、途径和	
一、基本概念	159	步骤	168
二、文献的类型	160	一、检索方法	168
三、医学文献发展的特点	162	二、检索途径	168
四、学习文献检索的重要性	163	三、检索步骤	170
第二节 文献检索的基本知识		第四节 计算机检索基本知识	
.....	163		172
一、文献检索的概念	163	一、计算机检索的特点	172
二、检索原理	163	二、计算机信息检索系统的	
三、检索语言	164	构成	172



三、计算机检索服务的类型	173	第十五章 外文文摘数据库	214
四、计算机信息检索的基本技术	174	第一节 MEDLINE	214
五、计算机网络信息检索效果评价	176	一、概况	214
		二、数据库介绍	214
		三、检索实例	217
第十三章 中文文摘数据库	179	第二节 PubMed	221
第一节 《中国生物医学文献数据库》	179	一、概况	221
一、概况	179	二、数据库介绍	221
二、检索运算符	181	三、检索实例	223
三、检索方式	181	四、检索结果的显示、存盘和打印	227
第二节 《中文生物医学期刊数据库》	189	第十六章 外文全文数据库	229
一、概况	189	第一节 { WBSpringerLink 电子期刊数据库	229
二、检索方式	190	一、概况	229
三、其他功能	198	二、SpringerLink 数据库的登陆及主页介绍	230
第十四章 中文全文数据库	200	三、SpringerLink 数据库的检索方法	231
第一节 CNKI 知识网络平台	200	四、检索结果显示与输出	232
一、概况	200	五、个性化服务	233
二、数据库介绍	200	第二节 ELSEVIER SCIENCE 电子期刊数据库	234
三、学科范围	201	一、概述	234
四、检索方式	201	二、检索方法	235
第二节 万方数据医药信息系统	206	第三节 OVID 电子期刊数据库	238
一、概况	206	一、概述	238
二、数据库介绍	206	二、数据库介绍	238
三、检索方式	207	三、主要检索途径	241
第三节 中文科技期刊数据库 (维普)	209	四、输入方式	242
一、概况	209	第十七章 网络医学信息资源检索	243
二、数据库介绍	209	第一节 Internet 概述	243
三、检索方式	209		
四、检索结果的处理	213		

一、Internet 的起源和发展	243	一、国内学位论文检索	272
二、Internet 在中国的发展	244	二、国外学位论文数据库——	
三、Internet 提供的主要服务		ProQuest 博硕士学位论文库	
.....	244		275
第二节 通用搜索引擎简介 ...	245	第十九章 循证医学信息检索和生物	
一、Google	245	信息学检索	277
二、Google 学术搜索中文版 ...	248	第一节 循证医学信息检索 ...	277
三、Yahoo!	249	一、概况	277
第三节 医学专业搜索引擎简介		二、循证医学检索系统及	
.....	251	数据库	278
一、医源	251	三、循证医学信息资源的检索	
二、医景	253	方法	281
三、卫生网	254	第二节 生物信息学检索	282
四、英国医学搜索引擎 BIOME		一、基因和基因组数据库	282
.....	255	二、蛋白质数据库	284
五、瑞士网上健康基金会 HON		三、功能数据库	287
.....	256	四、DBCat	288
六、其他	257	第二十章 医学科技查新咨询	289
第四节 网上医学专利文献		第一节 科技项目信息查新产生	
检索	258	与发展	289
一、网上中国医学专利信息		一、科学研究的特点	289
检索	258	二、查新的作用和意义	290
二、网上国外医学专利信息		三、查新工作贯穿科研工作的	
检索	259	全过程	291
第十八章 特种医学文献检索	261	四、信息技术的发展为查新	
第一节 会议文献检索	261	创造了条件	293
一、国内会议文献和会议消息的		第二节 项目申报的信息查新	
检索	261		294
二、国外会议文献和会议消息		一、国家自然科学基金项目 ...	294
检索	265	二、卫生部资助项目	300
第二节 专利文献检索	266	三、教育部资助项目	301
一、概述	266	四、新药研究项目	301
二、国内专利文献检索	267	五、地方项目	302
三、国外专利文献检索	271	六、科技成果鉴定查新	304
第三节 学位论文检索	272		



第三节 专利申请前查新	304	第三节 医学信息调研的方法	324
一、专利概念	304	一、逻辑思维方法	324
二、药品与化学物质专利	304	二、文献计量学法	324
三、医疗器械专利	307	三、特尔斐法	325
四、专利信息查新的意义	308	四、Meta 分析法	326
第四节 引进技术查新	311	第四节 医学信息调研的基本步骤	326
一、引进技术的结构	311	一、确定信息调研课题	326
二、消化吸收资金	312	二、制订调研计划	327
三、宏观管理体制	312	三、收集、鉴别、整理资料	327
四、知识产权保护	312	第五节 医学信息调研报告及其撰写	328
第五节 查新的步骤	313	一、医学信息调研的类型	328
一、查新的概念、种类和年限	313	二、医学信息调研报告的撰写	329
二、查新程序	314		
三、查新报告的撰写	315		
第二十一章 医学信息调研	317	第二十二章 参考工具书	330
第一节 医学信息调研概述	317	第一节 参考工具书概述	330
一、医学信息调研的基本概念	317	一、参考工具书及其功用	330
二、医学信息调研的作用	317	二、参考工具书的排检方法	330
三、医学信息调研的特点	318	第二节 参考工具书的类型与作用	332
四、医学信息调研的基本目标	318	一、字典、词典	332
五、医学信息调研的类型	319	二、百科全书	332
第二节 医学信息资料的收集、整理与鉴别	320	三、年鉴	333
一、科研课题各阶段信息资料的收集	320	四、手册	333
二、信息资料的整理与鉴别	322	五、名录	334
		六、图表	334

第四篇 医学论文写作

第二十三章 医学论文写作概论	337	一、医学论文的概念	337
第一节 医学论文的概念、特点和作用	337	二、医学论文的特点	337
		三、医学论文的意义和作用	338



第二节 医学论文的分类	338
一、按医学学科分类	338
二、按论文写作目的分类	338
三、按论文的研究方法分类 ...	339
四、按论文的体裁分类	339
第三节 医学论文写作的总体	
要求	339
一、科学性	339
二、创造性	339
三、实用性	340
四、真实性	340
五、可读性	340

第二十四章 医学论文的内容和

写作要求	341
第一节 文题	341
一、文题的功能与作用	341
二、文题的构成要素	342
三、文题的写作要求	342
第二节 作者署名	344
一、署名的意义和作用	344
二、作者署名的条件	344
三、署名的形式	344
四、关于通讯作者署名	345
五、署名应注意的几个问题 ...	345
六、中国人名英译	345
第三节 研究单位	346
第四节 摘要	346
一、摘要的意义和作用	346
二、摘要的起源和发展	346
三、摘要的分类	347
四、摘要的写作要求	347
五、结构式摘要	347
第五节 关键词	350
一、关键词的概念	350
二、关键词的种类	351

第六节 正文	351
一、引言	351
二、材料与方法	351
三、结果	352
四、讨论	353
第七节 致谢	354
一、致谢的对象	354
二、致谢的写作要求	354
第八节 参考文献	354
一、引用和著录参考文献的意	
义和作用	354
二、参考文献的标注体系	355
三、参考文献文中引用和标注	
形式	355
四、文后参考文献的著录	355
五、引用和著录参考文献的要求	
.....	356
六、英文参考文献中期刊名和	
作者名的缩写规则	359

第二十五章 基础医学论文的写作

.....	367
第一节 基础医学论文概述 ...	367
第二节 基础医学论文的主要	
内容	367
第三节 基础医学论文写作的	
基本要求	368

第二十六章 临床医学论文的写作

.....	369
第一节 临床医学论文概述 ...	369
第二节 临床医学论文的选材	
.....	369
一、临床资料的积累	369
二、临床资料的选择	370
第三节 临床医学论文的内容	



特点	371	五、技巧性	380
第四节 临床医学论文的分类	371	第二十八章 文献综述的写作	381
一、按论文体裁分类	371	第一节 文献综述的概念	381
二、按内容特点分类	371	第二节 文献综述的类型	381
三、按研究设计分类	372	一、成就型综述	381
第五节 临床医学论文的撰写		二、动态型综述	381
原则	372	三、简介型综述	382
第六节 短篇报告的写作	372	四、争鸣型综述	382
一、短篇报告的内容	372	第三节 文献综述的特点	382
二、短篇报告的写作要求	373	一、选题的新颖性	382
第七节 病例报告的写作	373	二、资料的综合性	382
一、病例报告的概念	373	三、内容的系统性	382
二、病例报告的选题方向	374	四、理论的再创造性	382
三、病例报告的写作特点	374	第四节 文献综述的作用	383
四、病例报告的写作要求	375	一、指导作用	383
第二十七章 护理论文的写作	376	二、参谋作用	383
第一节 护理论文发表的意义和作用	376	三、检索作用	383
一、学术交流	376	第五节 文献综述的写作	383
二、经验积累	376	一、文献综述的写作原则	383
三、成果鉴定	376	二、文献综述的写作要求	383
四、职称晋升	376	三、文献综述的格式和内容	384
五、提高知名度	376	四、文献综述的写作步骤	384
第二节 护理论文的特点	377	第二十九章 医学论文写作的几个技术问题	387
第三节 护理论文的内容分类和选题原则	377	第一节 医学术语的运用	387
一、护理论文的内容分类	377	一、医学术语的含义及类型	387
二、护理论文的选题原则	379	二、医学术语的正确使用	388
第四节 护理论文的写作要求	379	第二节 数字和计量单位	389
一、思想性	379	一、数字用法	389
二、创新性	379	二、法定计量单位用法	391
三、科学性	380	第三节 标点符号	397
四、实用性	380	一、标点符号的分类	398
		二、标点符号的用法	398
		三、标点符号的位置	401



四、直行文稿与横行文稿使用	二、投稿的方式	413
标点符号的不同	三、投稿应注意的几个问题 ...	414
五、应注意的几个问题	四、正确对待退稿	415
第四节 论文修改和校对		402
一、修改	附录一 生物医学期刊投稿的统一	
二、校对	要求(第5版)	417
第三十章 医学论文的投稿	附录二 我国医药卫生期刊入选评价	
第一节 医学期刊知识介绍 ...	系统总表	428
一、期刊的分类		
二、期刊的识别代码	附录三 实验动物质量管理办法 ...	443
三、期刊的发行范围与发行		
方式	附录四 新药保护和技术转让的	
四、科技期刊的分级及核心期刊	规定	447
问题		
第二节 医学期刊的投稿技巧	附录五 科技鉴定查新工作规范 ...	450
.....		
一、注意格式要求	参考文献	457



第一篇

医学科研的基本程序和方法

