



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



卫生部“十一五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校教材

供基础、临床、预防、口腔医学类专业用

临床流行病学

第 3 版

主 编 王家良 王滨有

副主编 刘续宝



人民卫生出版社

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

卫生部“十一五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校教材

供基础、临床、预防、口腔医学类专业用

临床流行病学

第3版

主 编 王家良 王滨有

副主编 刘续宝

编 者 (以姓氏笔画为序)

方 芳 (四川大学华西临床医学院)

王吉耀 (复旦大学上海医学院)

王家良 (四川大学华西临床医学院)

王素萍 (山西医科大学)

王滨有 (哈尔滨医科大学)

刘续宝 (四川大学华西临床医学院)

孙业桓 (安徽医科大学)

时景璞 (中国医科大学)

李 革 (重庆医科大学)

李 静 (四川大学华西临床医学院)

李绍忱 (山东大学公共卫生学院)

林果为 (复旦大学上海医学院)

洪明晃 (中山大学附属肿瘤医院)

徐 苓 (北京协和医学院)

徐德忠 (第四军医大学)

康德英 (四川大学华西临床医学院)

黄悦勤 (北京大学附属第六医院)

廖晓阳 (四川大学华西临床医学院)

学术秘书 康德英 洪 旗

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床流行病学/王家良等主编. —3 版. —北京:
人民卫生出版社, 2008.6
ISBN 978-7-117-10201-8

I. 临… II. 王… III. 临床流行病学-高等学校-
教材 IV. R181.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 062851 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

学 医 计 算 机

第 3 版

王家良 王滨有 主 编

定 颖 校 主 编

(供医学专业教材) 第 3 版

临床流行病学

第 3 版

主 编: 王家良 王滨有

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: 三河市富华印刷包装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 19

字 数: 510 千字

版 次: 2002 年 8 月第 1 版 2008 年 6 月第 3 版第 8 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10201-8/R · 10202

定价 (含光盘): 32.00 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)

全国高等学校五年制临床医学专业 第七轮 规划教材修订说明

全国高等学校五年制临床医学专业卫生部规划教材从第一轮编写出版至今已有30年的历史。几十年来,在卫生部的领导和支持下,以裘法祖院士为代表的一大批有丰富临床和教学经验、有高度责任感的老教授和医学教育家参与了本套教材的创建和每一轮的修订工作,使我国的五年制临床医学教材不断丰富、完善与更新,形成了一套课程门类齐全、学科系统优化、内容衔接合理的规划教材。本套教材为推动我国医学教育事业的改革和发展做出了历史性巨大贡献。正如老一辈医学教育家亲切地称这套教材是中国医学教育的“干细胞”教材,由她衍生出了八年制和研究生两套规划教材。今天,全国一大批在临床教学、科研、医疗第一线的中青年教授、学者继承和发扬了老一辈的优良传统,积极参与了本套第七轮教材的修订和建设工作,并借鉴国内外医学教育教学的经验和成果,不断完善和提升编写的水平和质量,已逐渐将每一部教材打造成了精品,使第七轮教材更加成熟、完善和新颖。

第七轮教材的修订从2006年5月开始,其修订和编写特点如下:

- 在全国广泛、深入调研基础上,总结和汲取了前六轮教材的编写经验和成果,尤其是对一些不足之处进行了大量的修改和完善,并在充分体现科学性、权威性的基础上,更考虑其全国范围的代表性和适用性。

- 依然坚持教材编写“三基、五性、三特定”的原则。

- 内容的深度和广度严格控制在五年制教学要求的范畴,精练文字压缩字数,以更适合广大五年制院校的要求,减轻学生的负担。

- 在尽可能不增加学生负担的前提下,提高印刷装帧质量,根据学科需要,部分教材改为双色印刷、彩色印刷,以提升教材的质量和可读性。

- 适应教学改革的需求,实现教材的系列化、立体化建设,本轮大部分教材配有《学习指导与习题集》、《实验指导》、《教师用书》以及配套光盘等,且与教材同期出版。

第七轮教材共52种,新增1种,即《急诊医学》。全套教材均为卫生部“十一五”规划教材,绝大部分为普通高等教育“十一五”国家级规划教材,分两批于2008年出版发行。

第七轮 教材目录

1. 医用高等数学 / 第5版 主编 张选群
2. 医学物理学 / 第7版 主编 胡新珉
3. 基础化学 / 第7版 主编 魏祖期
4. 有机化学 / 第7版 主编 吕以仙
5. 医学生物学 / 第7版 主编 傅松滨
6. 系统解剖学 / 第7版 主编 柏树令
7. 局部解剖学 / 第7版 主编 彭裕文
8. 组织学与胚胎学 / 第7版 主编 邹仲之 李继承
9. 生物化学 / 第7版 主编 查锡良
10. 生理学 / 第7版 主编 朱大年
11. 医学微生物学 / 第7版 主编 李凡 刘晶星
12. 人体寄生虫学 / 第7版 主编 李雍龙
13. 医学免疫学 / 第5版 主编 金伯泉
14. 病理学 / 第7版 主编 李玉林
15. 病理生理学 / 第7版 主编 金惠铭 王建枝
16. 药理学 / 第7版 主编 杨宝峰
17. 医学心理学 / 第5版 主编 姚树桥 孙学礼
18. 法医学 / 第5版 主编 王保捷
19. 诊断学 / 第7版 主编 陈文彬 潘祥林
20. 医学影像学 / 第6版 主编 吴恩惠 冯敢生
21. 内科学 / 第7版 主编 陆再英 钟南山
22. 外科学 / 第7版 主编 吴在德 吴肇汉
23. 妇产科学 / 第7版 主编 乐杰
24. 儿科学 / 第7版 主编 沈晓明 王卫平
25. 神经病学 / 第6版 主编 贾建平
26. 精神病学 / 第6版 主编 郝伟
27. 传染病学 / 第7版 主编 杨绍基 任红
28. 眼科学 / 第7版 主编 赵堪兴 杨培增
29. 耳鼻咽喉-头颈外科学 / 第7版 主编 田勇泉
30. 口腔科学 / 第7版 主编 张志愿
31. 皮肤性病学 / 第7版 主编 张学军
32. 核医学 / 第7版 主编 李少林 王荣福
33. 流行病学 / 第7版 主编 王建华
34. 卫生学 / 第7版 主编 仲来福
35. 预防医学 / 第5版 主编 傅华
36. 中医学 / 第7版 主编 李家邦
37. 计算机应用基础 / 第4版 主编 邹赛德
38. 体育 / 第4版 主编 裴海泓
39. 医学细胞生物学 / 第4版 主编 陈誉华
40. 医学分子生物学 / 第3版 主编 药立波
41. 医学遗传学 / 第5版 主编 左伋
42. 临床药理学 / 第4版 主编 李俊
43. 医学统计学 / 第5版 主编 马斌荣
44. 医学伦理学 / 第3版 主编 丘祥兴 孙福川
45. 临床流行病学 / 第3版 主编 王家良 王滨有
46. 康复医学 / 第4版 主编 南登崑
47. 医学文献检索 / 第3版 主编 郭继军
48. 卫生法 / 第3版 主编 赵同刚
49. 医学导论 / 第3版 主编 文历阳
50. 全科医学概论 / 第3版 主编 杨秉辉
51. 麻醉学 / 第2版 主编 曾因明
52. 急诊医学 主编 沈洪

全国高等学校临床医学专业第五届教材评审委员会

名誉主任委员 裘法祖

主任委员 陈灏珠

副主任委员 龚非力

委员 (以姓氏笔画为序)

于修平 王卫平 王鸿利 文继舫 朱明德 刘国良 李焕章 杨世杰

张肇达 沈悌 吴一龙 郑树森 原林 曾因明 樊小力

秘书 孙利军

第3版前言

2004年世界卫生组织(WHO)对临床流行病学给予了极高评价。指出这门学科从群体层面和定量研究的方法出发,在推动全球卫生研究、创造最佳的研究成果、促进人类健康事业方面作出了突出贡献。英国医学杂志组织了一些专家,对国际顶级临床医学杂志发表的临床研究文献,以临床流行病学对研究质量评价的标准为准绳,系统地评价出最佳的研究成果(证据),编印并出版了《Clinical Evidence》,推广到临床医疗实践,促进了医疗质量的提高。这些国际性的重大举措,意味着临床流行病学在医学领域中举足轻重的地位。因此,学习、掌握和应用本教材的基本理论、知识和方法,对培养医学生的科学素质是十分重要的。同时,也是医学教育要“面向世界,面向未来”之需。

本教材第1版和第2版面世后,接受了全国高等医学教育和医学继续教育社会实践的考验,相继荣获“教育部优秀教材二等奖(2002)”和“全国高等医药优秀教材一等奖(2005)”,表明本教材是一本深受欢迎的优秀教材。

根据全国高等医药教材建设研究会和卫生部教材办公室的指示精神,在这次第3版的修订中,扩增了有关高等医学院校并诚邀学术造诣高的教授参与了编写,我们结合本学科的国际进展和我国高等医学教育的实际,充分发挥了新编委会的集体智慧,对第3版的内容作了一些创意性修订:

1. 在丰富与发展原版核心内容的基础上,进一步强调掌握医学文献的评价要素和分析的思维能力(新增第5章);
2. 强化医学生如何在科学探索与创新知识(科学研究)的实践中,搜集、管理与应用新知识(新增第4章);
3. 培养医学生面对“卫生突发事件”,如何应用临床流行病学和流行病学的正确方法应对和研究(新增第20章);
4. 鉴于循证医学已列为专门教材,故新版中不再保留该章。关于临床流行病学与循证医学的关系在绪论中阐述。
5. 为了更利于本学科的教学实践,特增版了辅助教材和光盘资料。

我们共同的愿望是在全国一流教材的基础上,紧跟现代科学发展的步伐,不断地吸收最新最佳证据(current best evidence),与时俱进地丰富本教材的科学内涵,使之永葆一流的教材水平。从而更好地服务于我国高等医学教育和人才培养。在本版的修订中,尽管全体编委尽心尽力,毫无疑问地会有某些不足或谬误,敬希应用本教材的师生和同道,给予批评和指正。

在本教材的修订中,得到了四川大学华西临床医学院和华西医院领导的大力支持,特致以衷心的感谢!本教材资料录入,图表绘制,编排和辅助教材的编辑以及部分内容的编写,光盘资料的设计制作等,均为学术秘书康德英和洪旗两位老师负责完成,对他们的辛勤劳动和奉献,致以诚挚的感谢!

主编 王家良 王滨有

2008年2月

第一章 绪论	1
第一节 历史与现状 / 1	
第二节 临床流行病学的学科特点 / 2	
一、临床流行病学的概念 / 2	
二、临床流行病学必须是以临床医学为主体的多学科合作 / 2	
三、临床流行病学的研究对象是病人及其群体 / 3	
四、临床流行病学力求研究结果的真实性与可靠性 / 3	
第三节 流行病学与临床流行病学的关系 / 3	
第四节 临床流行病学与循证医学 / 4	
第五节 临床流行病学研究的方法学 / 5	
一、设计 / 6	
二、测量 / 7	
三、评价 / 8	
第六节 临床流行病学对临床医学的作用与价值 / 9	
一、为临床科研提供科学的方法学 / 9	
二、促进临床循证医学实践, 提高医疗水平 / 10	
三、服务于医学教育, 培养高质量的人才 / 10	
第二章 疾病负担与临床研究重点的确定	12
第一节 疾病负担的概念 / 12	
一、定义 / 12	
二、疾病负担的特点 / 12	
三、研究疾病负担的意义 / 13	
第二节 疾病负担测量的指标与意义 / 13	
一、发病指标 / 13	
二、死亡指标 / 14	
三、残疾失能指标 / 15	
第三节 疾病负担测定的资料来源与方法 / 21	
一、疾病监测 / 21	
二、疾病统计 / 22	
三、人口学调查 / 23	
四、残疾失能的估计 / 24	
五、经济负担的估计 / 24	
第四节 疾病负担指标在医学研究和决策中的应用 / 26	
一、确定国家或地区性疾病研究的重点 / 26	
二、确定重点研究与干预的对象 / 28	



第三章 临床医学科研的选题与立题..... 31

第一节 临床医学研究的特点 / 31

- 一、研究的对象是病人 / 31
- 二、临床科研的干预措施要安全有效 / 31
- 三、研究的场所 / 31
- 四、医德 / 32

第二节 选题与立题的原则 / 32

- 一、选择疾病负担重大的疾病进行研究 / 32
- 二、研究问题要明确具体 / 33
- 三、要有创新性 / 33
- 四、医学研究的公正性 / 33
- 五、选择足够的研究对象 / 33
- 六、抉择合理的研究设计方案 / 34
- 七、干预措施要安全有效 / 34
- 八、研究措施执行的可行性 / 34
- 九、经费支持 / 34
- 十、伦理学原则 / 34
- 十一、预测研究成果的价值 / 35

第三节 临床科研课题的类别 / 35

- 一、国家级课题 / 35
- 二、部、省级研究课题 / 35
- 三、国际合作研究课题 / 35
- 四、新药及新技术的临床试验 / 35
- 五、其他项目 / 35

第四节 临床选题和立题的程序 / 36

- 一、研究问题的提出与选题 / 36
- 二、充分掌握现有的科技信息 / 36
- 三、确定研究的关键问题 / 37
- 四、撰写研究计划书 / 37

第五节 临床科研立题研究的评价标准 / 38

- 一、是否为国家或地区性危害人民健康的重大疾病 / 38
- 二、研究的重点是否明确 / 38
- 三、是否掌握了本研究涉及的最新科技信息 / 38
- 四、是否具有创新性 / 38
- 五、是否可行 / 38
- 六、预期的成本-效果 / 38
- 七、医德 / 39

第四章 现代医学研究的信息资源与管理..... 40

第一节 制定检索策略与文献信息查询 / 40

- 一、制定检索策略 / 40



	二、文献信息检索 / 40	
	三、检索过程与结果评价 / 41	
	四、文献信息检索流程实例演示 / 41	
第二节	常见的医学信息资源 / 42	
	一、常见的医学信息源种类与分布 / 42	
	二、电子文献检索数据库 / 43	
	三、灰色文献资源库 / 43	
第三节	对检索文献的严格评价 / 45	
	一、常见文献的严格评价工具 / 45	
	二、WWW 来源文献的评价工具 / 45	
第四节	电子文献及非常规文献信息的引用格式 / 46	
	一、电子出版物文献的基本引用格式与要素 / 46	
	二、WWW 网页 / 47	
	三、CD-ROM (光盘) / 48	
	四、私人邮件信息 / 48	
	五、网上公告栏信息 / 48	

第五章 如何阅读与评价医学研究文献..... 49

第一节	阅读与评价医学文献的重要性 / 49	
	一、医学文献的种类 / 49	
	二、阅读和评价医学文献的重要性 / 50	
第二节	高效率阅读医学文献的基本步骤 / 51	
	一、明确阅读文献的目的 / 51	
	二、熟悉文献的基本结构 / 51	
	三、选择性阅读文献 / 51	
第三节	如何评价医学文献 / 52	
	一、初筛临床研究证据的真实性和相关性 / 52	
	二、确定研究证据的类型 / 54	
	三、根据研究类型评价医学文献 / 54	
	四、评价医学文献的一般原则 / 54	

第六章 医学文献综述与系统评价..... 56

第一节	文献综述的目的与特点 / 56	
	一、科学研究工作的需要 / 56	
	二、反映学科新动态 / 56	
	三、继续教育的需要 / 57	
	四、临床医疗和管理决策的需要 / 57	
第二节	文献综述的类型 / 57	
	一、叙述性文献综述 / 57	
	二、系统评价 / 57	
	三、叙述性文献综述与系统评价的区别与联系 / 58	



第三节	叙述性文献综述的撰写方法 / 59	二
一、	确定文献综述的目的和选题 / 59	三
二、	广泛收集文献 / 59	四
三、	阅读和评价 / 59	五
四、	撰写文献综述 / 60	一
第四节	系统评价的撰写方法 / 60	二
一、	确立题目、制订系统评价计划书 / 61	三
二、	检索文献 / 61	三
三、	选择文献 / 61	一
四、	评价文献质量 / 62	二
五、	提取数据 / 62	二
六、	分析资料和报告结果 / 63	一
七、	解释系统评价的结果 (讨论和结论) / 63	二
八、	更新系统评价 / 64	二

第七章 临床医学研究设计的基本原则 65

第一节	随机化原则 / 65	
一、	概述 / 65	二
二、	随机化方法 / 65	一
三、	随机化分配的优缺点 / 70	一
四、	随机化的应用 / 71	二
第二节	对照的原则 / 71	二
一、	概述 / 71	一
二、	设置对照的意义 / 71	二
三、	对照的种类 / 72	三
第三节	盲法试验 / 74	三
一、	概述 / 74	一
二、	盲法的分类 / 74	二
三、	非盲法评定 / 75	三
第四节	均衡性原则 / 76	四
一、	概述 / 76	
二、	资料的均衡性分析 / 76	一
三、	保证均衡性的方法 / 77	一

第八章 临床医学研究对象的来源与选择 79

第一节	样本的来源 / 79	三
一、	社区人群 / 79	四
二、	医院和专门防治机构 / 80	二
第二节	样本的抽样方法 / 80	一
一、	个体随机抽样 / 81	二
二、	整群随机抽样 / 81	三



三、系列随机抽样 / 81	四、非随机抽样 / 81
第三节 诊断标准 / 82	一、诊断与疾病诊断 / 82
	二、疾病诊断标准的制定 / 82
第四节 纳入与排除标准 / 83	一、纳入标准的制定 / 83
	二、排除标准的制定 / 83
第五节 影响样本代表性的因素 / 84	一、样本含量 / 84
	二、随机原则 / 84
	三、无应答和失访 / 84
	四、依从性 / 85
	五、选择性偏倚 / 85
第九章 临床研究设计的主要方案与运用	87
第一节 随机对照试验 / 88	一、概况 / 88
	二、应用范围 / 89
	三、设计原则和特点 / 90
	四、设计模式 / 91
	五、随机对照试验的主要优缺点 / 91
	六、结果的统计分析方法 / 92
	七、其他类型的随机对照试验 / 92
第二节 交叉试验 / 93	一、概述 / 93
	二、应用范围 / 93
	三、设计模式及特点 / 94
	四、结果分析 / 94
	五、优缺点 / 94
第三节 自身前后对照试验 / 95	一、概述 / 95
	二、应用范围 / 95
	三、设计模式及特点 / 95
	四、结果分析 / 95
	五、优缺点 / 96
第四节 队列研究 / 96	一、概述 / 96
	二、研究设计模式 / 97
	三、研究对象的选择和资料收集 / 97
	四、样本量的估算 / 98
	五、资料的分析 / 98



	六、应用范围 / 99	18 \ 科此味酸酸系, 三
	七、应用实例: 新生儿黄疸与母亲使用催产素的关系 / 100	
	八、优缺点 / 100	88 \ 非随机偏倚 节三第
第五节	非随机同期对照试验 / 101	88 \ 非随机偏倚 节三第
	一、概述 / 101	88 \ 非随机偏倚 节三第
	二、设计模式 / 102	88 \ 非随机偏倚 节三第
	三、优缺点 / 102	88 \ 非随机偏倚 节三第
第六节	病例对照研究 / 102	88 \ 非随机偏倚 节三第
	一、概述 / 103	88 \ 非随机偏倚 节三第
	二、研究模式 / 103	88 \ 非随机偏倚 节三第
	三、研究对象的选择和资料收集 / 103	88 \ 非随机偏倚 节三第
	四、研究样本的估算 / 104	88 \ 非随机偏倚 节三第
	五、资料的整理与分析 / 104	88 \ 非随机偏倚 节三第
	六、应用范围 / 105	88 \ 非随机偏倚 节三第
	七、应用实例: 雌激素与阴道腺癌关系的病例对照研究 / 105	88 \ 非随机偏倚 节三第
	八、优缺点 / 106	88 \ 非随机偏倚 节三第
	九、巢式病例对照研究 / 106	88 \ 非随机偏倚 节三第
第七节	横断面研究 / 106	88 \ 非随机偏倚 节三第
	一、概述 / 107	88 \ 非随机偏倚 节三第
	二、研究设计模式 / 107	88 \ 非随机偏倚 节三第
	三、应用范围 / 107	88 \ 非随机偏倚 节三第
	四、优缺点 / 108	88 \ 非随机偏倚 节三第
第八节	叙述性研究 / 108	88 \ 非随机偏倚 节三第
	一、概述 / 108	88 \ 非随机偏倚 节三第
	二、应用范围 / 108	88 \ 非随机偏倚 节三第
	三、设计模式 / 108	88 \ 非随机偏倚 节三第
	四、优缺点 / 109	88 \ 非随机偏倚 节三第

第十章 影响研究质量的误差与防止措施 110

第一节	概述 / 110	88 \ 非随机偏倚 节三第
	一、系统误差和随机误差 / 110	88 \ 非随机偏倚 节三第
	二、真实性和可靠性 / 112	88 \ 非随机偏倚 节三第
第二节	选择偏倚 / 113	88 \ 非随机偏倚 节三第
	一、类型 / 113	88 \ 非随机偏倚 节三第
	二、控制措施 / 118	88 \ 非随机偏倚 节三第
第三节	信息偏倚 / 119	88 \ 非随机偏倚 节三第
	一、类型 / 119	88 \ 非随机偏倚 节三第
	二、控制措施 / 121	88 \ 非随机偏倚 节三第
第四节	混杂偏倚 / 122	88 \ 非随机偏倚 节三第
	一、概念 / 122	88 \ 非随机偏倚 节三第
	二、正混杂和负混杂 / 123	88 \ 非随机偏倚 节三第
	三、控制措施 / 124	88 \ 非随机偏倚 节三第



第五节 机遇 / 125

- 一、机遇的定义与概念 / 125
- 二、机遇与偏倚的关系 / 125
- 三、机遇的控制方法 / 126

第十一章 临床研究资料统计分析的基本方法 127

第一节 临床研究的数据收集与整理 / 127

- 一、临床研究的数据来源 / 127
- 二、临床研究数据的收集内容与范围 / 127
- 三、临床研究数据的收集方法 / 127
- 四、临床研究数据的整理与管理 / 128
- 五、质量控制 / 129

第二节 统计分析的准备与筹划 / 129

- 一、评价数据质量 / 129
- 二、设计统计分析框架图 / 130

第三节 常用的统计分析方法 / 131

- 一、统计描述方法 / 131
- 二、假设检验方法 / 131
- 三、可信区间 / 140

第四节 统计分析方法的选择 / 142

- 一、与研究目的及分析目的有关 / 142
- 二、与数据类型以及变量个数有关 / 142
- 三、与设计方案有关 / 143
- 四、与应用条件有关 / 143

第五节 统计分析结果的正确解释与评价 / 143

- 一、统计分析结果的正确表达 / 143
- 二、正确解释统计结果 / 143
- 三、统计学意义与临床意义的综合评价 / 144
- 四、统计分析结果的真实性评价原则 / 145

第十二章 临床研究中的伦理学 146

第一节 概述 / 146

第二节 生物医学研究中的伦理问题 / 146

- 一、研究对象的特殊性 / 146
- 二、研究结果的不确定性 / 147

第三节 涉及人体生物医学研究的伦理基本原则 / 147

- 一、涉及人体医学研究的国内外伦理法规 / 147
- 二、涉及人体研究的基本伦理原则 / 148

第四节 知情同意 / 151

- 一、知情同意的目的 / 151
- 二、知情同意的过程 / 151
- 三、知情同意书的基本内容 / 152



第五节 伦理委员会 / 153

- 一、伦理委员会的目的与作用 / 153
- 二、伦理委员会的审查内容 / 153
- 三、伦理委员会的组建与运作 / 153

第十三章 病因与危险因素的研究与评价 157

第一节 病因与危险因素研究的意义 / 157

- 一、有助于疾病的临床诊断与治疗 / 157
- 二、有助于疾病的预防 / 157

第二节 病因与危险因素研究的基本概念 / 158

- 一、病因与危险因素 / 158
- 二、寻找病因的指南清单 / 162
- 三、疾病自然史对病因学研究的意义 / 162

第三节 疾病病因与危险因素研究的基本过程与方法 / 163

- 一、提出病因假设 / 163
- 二、验证病因假设的要素 / 165
- 三、验证病因/危险因素假设的主要研究方法 / 166
- 四、病因学因果关联的统计学指标 / 168
- 五、防止偏倚干扰, 慎重分析病因效应的关联 / 168

第四节 疾病病因与危险因素研究的评价原则 / 170

- 一、病因学研究结果的真实性评价 / 170
- 二、病因学研究结果的重要性评价 / 172

第十四章 诊断试验的研究与评价 173

第一节 研究和评价诊断性试验的意义 / 173

第二节 诊断性试验研究的基本方法 / 173

- 一、确定诊断试验的金标准诊断 / 174
- 二、试验对象的选择和样本量的确定 / 174
- 三、诊断性试验的数据简化 / 175
- 四、列四格表 / 176
- 五、盲法比较诊断性试验的结果 / 176

第三节 诊断性试验的评价指标及其临床应用 / 176

- 一、敏感度与特异度 / 176
- 二、准确度 / 177
- 三、预测值与患病率 / 178
- 四、似然比 / 179

第四节 受试者工作特性曲线 / 181

- 一、确定诊断试验的参考值 / 182
- 二、不同试验诊断同一疾病优劣的比较 / 182

第五节 参考值的确定 / 183

- 一、参考值的概念 / 183
- 二、确定参考值的基本方法 / 183



- 第六节 多项试验的联合诊断 / 184
- 一、平行试验 / 184
 - 二、序列试验 / 185
 - 三、试验的独立性 / 186
- 第七节 诊断试验结果的一致性评价 / 186
- 一、Kappa 值及其意义 / 186
 - 二、观察或诊断结果的一致性评价方法 / 187
- 第八节 诊断试验的评价标准 / 187
- 一、诊断试验与金标准进行独立的盲法比较 / 187
 - 二、纳入受试者的合理性 / 187
 - 三、充分告知研究的地点、环境、受试者来源 / 188
 - 四、诊断性试验的重复性 / 188
 - 五、诊断性试验的参考值是否合理、可靠 / 188
 - 六、如果是联合诊断试验,是否每一个试验的敏感性与特异度等重要指标都进行了测量 / 188
 - 七、对诊断试验操作步骤、注意事项等是否有详细描述 / 188
 - 八、诊断试验的实用价值是否予以描述 / 188

第十五章 治疗性研究设计与评价 189

第一节 治疗性研究评价的重要性及基本条件 / 189

- 一、治疗性研究评价的重要性 / 189
- 二、治疗性研究评价的基本条件 / 189

第二节 临床治疗性研究的设计 / 191

- 一、立题的依据和研究的目的 / 191
- 二、研究方案的选择 / 191
- 三、研究对象的选择 / 195
- 四、样本量的估计 / 195
- 五、试验药物或措施的选择 / 197
- 六、试验效果测试指标的选择 / 197
- 七、干预实施方法及随访观察期的确定 / 197
- 八、试验结果的整理分析 / 198

第三节 影响临床治疗性研究质量的常见因素及处理方法 / 199

- 一、机遇 / 199
- 二、偏倚 / 199

第四节 临床治疗性试验研究的评价原则 / 200

- 一、真实性评价 / 200
- 二、重要性评价 / 201
- 三、实用性评价 / 203

第十六章 疾病预后的研究与评价 204

第一节 疾病预后的概念 / 204

- 一、疾病预后及其研究的意义 / 204



二、疾病的自然病史 / 204	204
三、临床病程 / 205	205
四、预后因素 / 205	205
第二节 疾病预后评定方法及其指标 / 206	206
一、疾病预后的评定指标 / 206	206
二、生存分析 / 207	207
第三节 疾病预后研究方法 / 207	207
一、疾病预后研究常用设计方案 / 207	207
二、疾病预后研究设计中的若干注意事项 / 208	208
三、疾病预后因素的研究方法 / 208	208
第四节 预后研究中常见的偏倚及其处理方法 / 209	209
一、预后研究中常见的偏倚 / 209	209
二、偏倚的处理方法 / 210	210
第五节 疾病预后研究的评价原则 / 211	211
一、观察预后的研究对象是否都处于同一起始队列 / 211	211
二、研究的对象是否能代表被研究疾病的目标人群 / 211	211
三、随访时间是否足够? 随访是否完整 / 212	212
四、判断结局有无客观标准, 是否采用了盲法 / 212	212
五、是否对影响预后研究的重要因素进行了统计学的校正 / 212	212
六、报告预后研究的结果是否完整 / 212	212
七、研究结果的实用性和临床意义怎样 / 213	213
第十七章 临床决策分析与评价	214
第一节 概述 / 214	214
第二节 临床决策的类型 / 215	215
第三节 决策的步骤与原则 / 215	215
第四节 决策树与期望值 / 216	216
第五节 概率估计 / 218	218
第六节 效用分析 / 219	219
第七节 不确定型决策 / 222	222
第十八章 临床经济学分析与评价	224
第一节 概述 / 224	224
一、临床经济学的概念 / 224	224
二、临床经济评价的必要性 / 224	224
第二节 临床经济评价的基本要求及分析评价的步骤 / 225	225
一、临床经济学评价的要求 / 225	225
二、临床经济学分析与评价的基本步骤 / 226	226
第三节 成本的种类及其测量 / 227	227
一、直接成本 / 227	227
二、间接成本 / 227	227
三、无形成本 / 228	228



第四节 临床经济学分析与评价的类型 / 228

- 一、最小成本分析 / 228
- 二、成本-效果分析 / 228
- 三、成本-效用分析 / 230
- 四、成本-效益分析 / 232
- 五、临床经济分析类型的比较 / 232

第五节 临床经济学分析结果的真实性评价 / 232

- 一、立场是否明确 / 232
- 二、是否比较了所有相关的临床措施 / 233
- 三、是否提供了完整的经济评价 / 233
- 四、成本和临床效果测量是否准确 / 233
- 五、结果成本是什么, 是否做了增量分析 / 233
- 六、结论是否随着成本和结果的敏感性改变而变得不可靠 / 233
- 七、研究中评估得出的成本和结果是否和人群中的基线接近 / 234
- 八、是否讨论了读者关心的问题, 包括伦理问题 / 234

第十九章 健康相关生存质量的测量与评价 235

第一节 健康相关生存质量的基本概念 / 235

- 一、产生背景 / 235
- 二、健康相关生存质量的定义 / 235

第二节 健康相关生存质量的测试工具(量表) / 236

- 一、通用量表 / 237
- 二、专用量表 / 237
- 三、量表选用的注意事项 / 238
- 四、HRQL 量表测试的一般要求 / 238

第三节 HRQL 量表的基本功能与质量测评 / 239

- 一、HRQL 量表的基本功能 / 239
- 二、HRQL 量表的信度与效度评价 / 240

第四节 HRQL 在临床研究及卫生政策决策中的应用 / 241

- 一、HRQL 用于慢性非传染性疾病的疗效测量与临床决策 / 241
- 二、HRQL 用于药物临床试验以及药物流行病学研究 / 241
- 三、HRQL 用作评估社区人群和特殊人群的总体健康状况 / 241
- 四、HRQL 还可用于效用评价与卫生经济学评价 / 242

第五节 健康相关生存质量研究的评价原则 / 242

- 一、研究结果是否真实可靠 / 242
- 二、HRQL 研究结果有多大的临床意义 / 242
- 三、HRQL 的测试结果是否有助于自己的病人处治 / 243
- 四、HRQL 的研究能否促进临床实践, 有利临床决策分析 / 243

第二十章 突发性公共卫生事件研究设计与应急处治 250

第一节 突发性公共卫生事件概述 / 250

- 一、概念 / 250