



普通高等教育“十一五”国家级规划教材


全国高等医药院校规划教材

供中医、中西医结合、药学、中药学等专业使用

中西医结合临床科研方法学

第2版

赖世隆 主编

 科学出版社
www.sciencep.com

普通高等教育“十一五”国家级规划教材
全国高等医药院校规划教材

供中医、中西医结合、药学、中药学等专业使用

中西医结合临床科研方法学

第2版

赖世隆 主编

科学出版社
北京 100071
ISBN 7-03-022323-4
I·中一·第11册
5-111·1/1

中国图书馆书号(CIP) 002323-4

定价：35.00元
ISBN 7-03-022323-4

版权所有，侵权必究。

科学出版社

北京东黄城根北街16号

邮编：100717

http://www.sciencep.com

印刷：北京印刷厂

电话：(010) 64015000

2008年1月第1次印刷 开本：787×1092 1/16

2008年1月第1次印刷 印张：10.5

科学出版社

元 00.25 01.00

北京 100071

林炜收...“五一十”育...高...普

林炜收...高...全

内 容 简 介

本书是在原“面向 21 世纪高等医学院校教材”中西医结合系列教材基础上充实完善而成的第 2 版教材,已被批准纳入“普通高等教育十一五国家级规划教材、全国高等医药院校规划教材”。本书从当前中西医结合临床研究的实际需要出发,结合国内外临床研究方法学研究取得的进展、共识,从建立假说、临床研究设计、实施到数据管理、分析和总结诸方面,简要论述临床研究的基本原则和程序,并着重介绍临床流行病学/DME 方法学与循证医学在中西医结合临床研究中应用的一般方法。此外,本书还就临床研究论文书写要求、结构和内容作了简要介绍,对一些临床研究方法学的名词术语进行中英文双语注释。在编写内容上突出了系统性和新颖性。

本书可供全国高等医药院校中医、中西医结合、药学、中药学等专业学生使用。

图书在版编目(CIP)数据

中西医结合临床科研方法学/赖世隆主编. —2 版. —北京:科学出版社,2008. 1

普通高等教育“十一五”国家级规划教材·全国高等医药院校规划教材

ISBN 978-7-03-020538-4

I. 中… II. 赖… III. 临床医学-中西医结合-研究方法-医学院校-教材
IV. R4-3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 005265 号

责任编辑:方 霞 李 君 / 责任校对:赵燕珍

责任印制:刘士平 / 封面设计:黄 超

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

新蕾印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2008 年 1 月第 一 版 开本:850×1168 1/16

2008 年 1 月第 二 版 印张:10 1/2

2008 年 1 月第三次印刷 字数:319 000

印数:5 501—8 500

定价:29.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换<明辉>)

中国科学院教材建设专家委员会规划教材

全国高等医药院校规划教材

供五年制、七年制学生及研究生使用

第2版

顾问委员会名单

(按姓氏笔画排序)

干祖望	王永炎	王建华	邓铁涛	石仰山	吉良辰
朱良春	任继学	刘仕昌	李国桥	吴咸中	张琪
张学文	陆广莘	陈可冀	欧明	罗金官	周仲瑛
洪广祥	晁恩祥	唐由之	焦树德	靳瑞	路志正
颜德馨					

编审委员会名单

主任委员 邓铁涛 余靖

副主任委员 徐志伟 吕玉波 罗云坚

委员(按姓氏笔画排序)

邓晋丰	邓铁涛	司徒仪	吕玉波	刘玉珍	刘伟胜
刘茂才	刘金文	李云英	李丽芸	吴伟康	余靖
余绍源	张梅芳	陈群	陈全新	陈志强	林毅
罗云坚	罗荣敬	罗笑容	徐志伟	黄春林	黄宪章
黄培新	梁冰	彭胜权	赖世隆	蔡炳勤	熊曼琪
禚国维					

《中西医结合临床科研方法学》(第2版)

编委会名单

主 编	赖世隆			
副主编	梁伟雄	温泽淮	王 奇	
编 委	郭新峰	赖世隆	梁伟雄	
	欧爱华	王 奇	温泽淮	
	吴大嵘	许卫华	朱 泉	

第2版总序

中医学博大精深,历史悠久,其独特的理论体系和临床疗效为中华民族的繁衍昌盛及人类文明作出了巨大贡献;其辨证论治体系充分体现了中医认识人体健康与疾病的整体观,体现了重视人体自身功能调节以及对环境适应能力个体化治疗的科学内涵。近代中西医结合研究在发展中医的探索过程中,积累了丰富的学术资源,展现了该学科发展的特色与优势,也对中医药学的学术发展产生了深远的影响。

随着中医药教育事业的发展,国家教育部和中医药管理局已把中西医结合教育重点定位在高层次教育。为了适应这一发展的需要,弘扬中医药事业,发挥我国的中西医结合优势,培养高层次及复合型的中西医结合人才,根据教育部《关于“十五”期间普通高等教育教材建设与改革的意见》文件精神,编者于2000年组织了一批具有丰富中西医结合临床实践和教学经验的专家教授,编撰了一套中西医结合内部教材,供校内中西医结合方向本科生及研究生使用。在此基础上,2003年应科学出版社之邀,编者组织相关专家对这套教材进行完善补充,正式出版,套书名为“面向21世纪高等医学院校教材”,并向全国发行,主要供中医院校五年制、七年制学生及研究生使用,同时也面向临床医师继续教育。此套系列教材包括:《中西医结合内科学》、《中西医结合外科学》、《中西医结合妇产科学》、《中西医结合儿科学》、《中西医结合骨伤科学》、《中西医结合耳鼻咽喉口齿科学》、《中西医结合眼科学》、《中西医结合护理学》、《中西医结合生理学》、《中西医结合病理生理学》、《中西医结合诊断学》、《中西医结合临床科研方法学》12本分册。教材一经推出,就因其体例新颖、特色鲜明、内容丰富、资料翔实、重点突出、临床实用而受到广泛欢迎,成为中医和中西医结合的品牌图书之一。

为了适应社会发展的需求,与时俱进地反映中西医结合领域的最新进展,在科学出版社的大力支持下,2007年广州中医药大学第二临床医学院(广东省中医院)牵头,编者再次组织一批优秀的中西医结合临床实践和教学专家,开始了这套教材第2版修订工作。经过半年多的精心组织,艰苦努力,充实内容,查漏补缺,补充新进展等,使此书的修订工作得以圆满完成。

本套第2版修订教材因其鲜明的特色和较高的学术水平被批准纳入“中国科学院教材建设专家委员会规划教材、全国高等医学院校规划教材”。因此套书名称随之做了相应改动。为了适应形势的变化、临床教学的需要,去掉了第1版教材中的《中西医结合生理学》、《中西医结合病理生理学》、《中西医结合诊断学》,增加了《中西医结合急诊内科学》、《中西医结合皮肤性病学》。本套教材的编写遵循高等中医药院校教材建设的一般原则,注意教学内容的思想性、科学性、先进性、启发性和适应性,坚持体现“三基”(基本理论、基本知识、基本技能)教学,以适应高层次人才教育的需要。根据教学大纲的要求,在五年制教材的基础上突出“更高、更新、更深”的特点,在相关学科专业的教学内容上进行了拓宽,增加了病种,提高了要求;注重立足专业教学要求和中西医结合临床工作的实际需要,构筑中西医结合人才必须具备的知识与能力素质结构,强调学生临床思维、实践能力与创新精神的培养。在编写体例方面,注意基本体例保持一致,包括定义与概述、病因病理、临床表现与诊断、治疗与调理、预后与转归等部分;各学科根据自身不同的特点,有所侧重,加大教案、例图的比例,使学生更加容易理解与掌握教学内容;在教学内容的有机组合方面,教材既注意中西医内容方面分别阐述,又尽量保持中西医理论各自的完整性;同时,在提供适宜知识素材的基础上,注意进一步拓展专业知识的深度与广度,采用辨病与辨证相结合,力图使中西医临床思维模式达到协调。

在这次教材再版的修订过程中,编者借鉴了国内外最新的统编与规划教材,参考了大量文献以及最新疾病诊断标准、治疗指南等,补充完善了中西医结合研究的最新成果,从而使本套教材的教学内容与学术观点能跟上中西医结合研究的进展,反映当前中西医结合的临床和教学水平。

本套教材虽然几经修改,但由于编者水平与经验有限,中西医结合研究进展迅速,难免存在错漏之处,恳请有关专家与同行给予指正。随着临床医疗水平的不断提高,本教材也将会定期修订,以不断适应中医药学术的发展和人才培养的需求。

编审委员会

2007.12

第2版前言

承蒙科学出版社的支持、专家们的推荐,《中西医结合临床科研方法学》得以进入“普通高等教育‘十一五’国家级规划教材”的行列。这既是对我们的鼓励,更是对我们的鞭策。感谢之余,更深知责任之重。努力做好本教材第二版的修订工作是我们所有编写人员的共同心愿。

经过几年的教学实践,借这次再版的机会,我们重新审视一版教材的体例、结构、内容及其实用性等。科学方法学的重要目的在于提供解决科学研究任务的方法、手段;然而方法的产生、发展又必须依赖于相关的理论和科学思维。基于这一思考,本次修订力图进一步从科学思维和研究方法这两个相互联系的层面强化概念的清晰性、内容的连贯性、说理的逻辑性,并力图展现临床科研的规律性和程序性,以期提高本书的实用价值。近年来,国际上有关临床医学研究方法有了不少的进展。从当前中医、中西医结合临床科研的需求出发,从教学的需求出发,在这次的修订中对相关的内容也做了适当的补充。其中一些章节,如“绪论”、“临床医学研究设计概要”、“生存质量及其衡量工具的建立和评价”、“防治措施的研究与评价”、“医学文献系统评价与 Meta 分析”、“临床研究论文的书写”等均有较多或较重要的修改与补充。尽管如此,由于我们自身知识和能力的局限,书中谬误错漏仍在所难免,祈盼读者予以指教。

科学方法的重要性已为古今中外广大学者所认同。今天,科学技术的突飞猛进,科学方法学的重要性更是毋庸置疑。不管哪一门学科,它的发展都无法离开科学方法学,中医、中西医结合也是如此。著名科学家 Hugh G. Gauch 在其著作 *Scientific Method in Practice* 的中文译文作序时指出:“在推动未来发展的杰出科学家中,数量比例悬殊的巨大份额,将来自这样的科学家,即他们不但像其他人一样熟练地掌握本行的专门知识,而且还能够掌握基本的科学哲学和科学方法。”为了推动中医、中西医结合的发展,我们不仅需要熟练地掌握中医、中西医结合本学科的专门知识,我们也需要掌握科学的方法学。愿以此与学人们共勉。

再次感谢所有对本教材再版予以关心、鼓励、支持的单位、部门、专家和读者。

编者
2007年夏

第1版前言

什么是中西医结合？中西医能否结合？中西医结合的目的是什么？中西医结合临床科研方法具有哪些特点？这些问题有的已远远超出本书要讨论的范围，而有的也决非三言两语能够表述清楚。学术界对此已经或者正在展开广泛的讨论，具有真知灼见者众多。本书编者难有更全面、深刻的见解。尽管如此，借用“前言”对这些问题作简要讨论和陈述，可能有助于读者对本书的编写目的、立论和内容的了解。

中、西医学形成和发展于不同年代。由于历史背景不同，中、西医学在探索人体生命规律的过程中，其认识方法、思维方式、研究层次等都存在差异，因而形成了不同风格和特点的理论体系及诊疗方法。尽管如此，这两门学科都有各自的科学内涵，都遵循一定的科学原则去升华理论、指导实践。因此，都具有各自的优势，也都为人类的生存和繁衍做出了重大的贡献。同时，也应看到，无论是中医学还是西医学，在认识论和方法学上也各有其局限性。两门学科，异中有同，同中有异。“同”是共性，是“结合”的基础；“异”是个性，是相互需求、结合的动力，“异”不是必然地表现为冲突、对抗。1999年世界卫生组织(WHO)在北京召开了以“两种医学的和谐”为主题的会议(Consultation Meeting on Traditional and Modern Medicine: Harmonizing the Two Approaches)，引起了与会各国专家的强烈反响和共鸣。中西医学之间，“和谐”是主调，“结合”是必然。

20世纪50年代以来，我国中医、中西医结合事业取得了长足的进展。在老一辈专家带领下，广大中医、中西医结合工作者用辛勤汗水和创造性劳动写下了辉煌的篇章。中西医结合的模式、防治方法、研究成果受到国际医学界的广泛关注，正在日益为人们所接受。当人类跨进21世纪的时候，中、西医学如何进一步发挥各自的优势，整合优势，扬长避短，扬长补短，以更好地回答面临的医学难题，这恐怕是当今医学界无法回避的职责。中西医结合是时代赋予我们的任务。

我国杰出的中西医结合专家陈可冀院士指出：“中西医结合的概念是什么，就是用现代科学包括现代医学知识和方法来继承发展中医药，中西医互相补充，取长补短，发展一个全新的医疗体系”；“中西医结合，互相补充，共同发展，可以为人民群众提供更加完善的医疗保健服务”；“临床医学的核心问题是疗效问题。中医、中西医结合的疗效要得到世界公认，必须解决临床科研的设计、衡量和评价问题”；“在中医药临床研究和现代开发方面，我们还要遵循几个重要的原则”，包括“继承性原则”、“个体化医疗原则”、“尊重传统思维原则”、“循证医学(EBM)原则”、“现代化原则”。这些论述，言简意赅，对中西医结合的内涵、目的、核心任务和发展方向作了高度概括，同时也阐明了中西医结合临床研究若干重要原则和方法。本书正是试图从临床研究方法学角度对上述命题作初步探讨。

本书从当前中西医结合临床研究的实际需要出发，结合国内外临床研究方法取得的进展、共识，从建立假说、临床研究设计、实施到数据管理、分析和总结诸方面，简要论述临床研究的基本原则和程序，并着重介绍临床流行病学/DME与循证医学在中西医结合临床研究中应用的一般方法。中西医结合临床研究涉及的范围甚广，大体上说，病因学研究、诊断性试验研究、防治措施的评价、疾病自然史和预后的研究应是重点的研究领域。这些内容的研究方法也自然是本书讨论的重点。围绕着中西医结合防治措施的有效性和安全性评价，本书将生存质量衡量方法、中药不良反应的因果推断作为专章分别讨论。控制影响临床研究质量的有关因素是提高临床研究结论真实性的关键环节，因此，本书在介绍临床研究的基本原则和设计方法的同时，还就临床研究过程中的偏倚、机遇、观察的不一致性、依从性等问题进行讨论。医学文献系统评价与Meta分析是循证医学思维模式和方法的重要组成部分，它对临床研究乃至临床决策的作用越来越受到医学界的重视。本书对此作了详细的介绍。本书还对临床研究论文书写要求、结构和内容作了简要论述。

统计学方法的应用在临床研究中占有十分重要的地位。鉴于统计学本身就是一门内容相当广泛的独立学科，本书只能就当前临床研究的实际需求，对一般的原则和最常用的方法进行介绍。进一步的学习和探讨需要参考统计学专著。

“方法”一般是指为了解决某一问题而采用的手段、方式、途径或程序。“方法学”则是指“方法”及其相关的知识、理论体系。本书既然取名为“中西医结合临床科研方法学”，除介绍“方法”外，也必须对相关

的中西医结合临床研究方法的理论基础作初步探讨。本书强调哲学层次、中间层次和直接层次方法学是共同构成科学研究方法完整体系的不可分割部分;强调吸取现代科学的理论、方法和手段,多学科渗透、发展中西医结合临床研究方法的必要性;阐述临床流行病学/DME的方法学基础;强调把握中医药理论和临床实践的特点和优势对建立中西医结合临床科研假说的重要作用;强调中西医优势互补;强调建立基于中医药整体调节特点的综合、多维的疗效评价体系等。这些都是试图从理论层面上探索构建“中西医结合临床科研方法学”的框架。当然,由于编者水平的限制,对这些问题的论述无论在广度或深度上都还不足,仅为抛砖引玉之举。

临床流行病学和循证医学方法对临床研究固然重要,然而,复杂的生命系统、中医药理论和临床实践的特点、临床研究的特殊性呼唤着多学科渗透发展中西医结合临床科研方法学。毫无疑问,数学、计算机信息科学、生命科学、人文科学的理论、技术和方法都是构建中西医结合临床科研方法学的要素。从这一意义上说,本书还不能被认为是真正意义的“中西医结合临床科研方法学”。编写本书的目的除用于教学之外,也在于期盼对多学科渗透的、真正意义的“中西医结合临床科研方法学”的问世发挥一定作用。科技发展历史告诉我们,随着科技的迅猛发展,当今任何一门学科的发展已无法脱离大的科学体系,企图抛开其他学科独立地发展本学科的想法已经是不可能的了。中医学、中西医结合学科的发展自然也不例外。应该说,吸取多学科的研究成果,形成既反映自然科学、人文科学的科学原则、法则,又体现本学科特点的“中西医结合临床科研方法学”将是遵循这一科学发展规律的必然。我们期待着不久的将来这一目标能得以实现。

本书在我校教材“临床科研设计、衡量、评价讲义”基础上,经过多年的教学实践加以补充、修改、完善而成稿。无论是讲义的编写,还是本次成书,著名中西医结合专家、我校欧明教授一直给予悉心的指导,对此谨致以衷心感谢。宋健红、谭芬来、秦莉莉等老师也曾参加讲义早期的编写工作,深表谢意。

本书末列有主要参考文献。为了论述和表述的方便,部分参考文献或资料来源在正文中列出。我们谨向被引用文献的所有作者、编者致以诚挚的感谢。

由于编者的学识和水平的限制,书中不周、错漏在所难免;有些观点的陈述也许有失偏颇,诚盼广大读者不吝赐教,予以指正。

编者

2003年春

目 录

第2版总序	
第2版前言	
第1版前言	
第一章 绪论	(1)
一、医学科学研究与临床医学科学研究	(1)
二、临床医学研究的一般原则	(2)
三、临床医学研究的方法学	(4)
四、重视中医药理论与临床治疗学基本特点和优势	(9)
五、临床医学研究的一般程序	(10)
第二章 临床流行病学/DME与循证医学方法	(13)
一、临床流行病学/DME方法	(13)
二、循证医学方法	(17)
第三章 临床研究结果的几种可能解释	(22)
一、偏倚	(22)
二、机遇	(27)
三、准确度与可靠度	(27)
第四章 临床医学研究设计概要	(29)
一、临床研究的主要环节	(29)
二、临床研究设计的基本原则	(30)
三、设计方案分类的基本原则	(37)
四、常用设计方案	(38)
五、有关设计方案的评价	(45)
六、关于设计方案选择的讨论	(45)
第五章 样本选择及样本含量估算	(47)
一、样本的代表性	(47)
二、选择样本的基本原则	(47)
三、样本含量估算的前提条件	(49)
四、常用样本含量估算方法	(49)
第六章 临床观察的不一致性	(53)
一、临床观察不一致性的概念	(53)
二、临床观察中的不一致性	(53)
三、临床观察一致性评价方法	(55)
四、临床观察不一致性的常见原因	(56)
五、临床观察不一致性的预防措施	(57)
第七章 临床实践中患者依从性的研究	(58)
一、依从性的概念及重要性	(58)
二、导致患者不依从的可能原因	(58)
三、患者依从性的测量	(59)
四、患者依从性改善措施	(63)
五、改善依从性的基本前提	(63)
六、依从性改善措施研究文献的评价指南	(64)
第八章 生存质量及其衡量工具的建立和评价	(65)
一、生存质量概念的提出	(65)
二、生存质量的含义和特点	(65)
三、建立生存质量衡量工具的一般原则和方法	(66)
四、生存质量的比较分析	(70)
五、生存质量研究的评价	(71)
六、生存质量在中医/中西医结合疗效评价中的应用	(71)
第九章 病因学研究及其评价	(74)
一、概说	(74)
二、病因学研究的常用设计方案	(75)
三、病因学研究结果的解释	(77)
四、病因学研究的评价	(77)
第十章 诊断性试验研究及其评价	(81)
一、诊断性试验的应用	(81)
二、评价诊断性试验的方法和指标	(83)
三、各项指标在评价诊断性试验中的综合应用举例	(91)
四、提高诊断性试验效率的方法	(92)
五、评价诊断性试验的原则	(94)
第十一章 防治措施的研究与评价	(97)
一、防治措施的含义	(97)
二、关于防治措施的设想及其验证的重要性	(97)
三、防治措施的效能和效果	(98)
四、临床试验	(98)
五、评价防治措施的原则	(99)
第十二章 中药不良反应及其流行病学研究方法	(107)
一、历史回顾	(107)
二、定义与分类	(107)

三、药物不良反应的发生原因及机制 … (109)	三、统计设计与分析的一般步骤 …… (124)
四、药物不良反应的流行病学研究方法 …………… (110)	四、假设检验的意义和步骤 …… (124)
五、中药不良反应研究中若干值得重视的问题 …………… (113)	五、临床研究常用的显著性检验方法 … (125)
第十三章 疾病自然史及预后研究评价 … (115)	六、等效检验 …… (132)
一、疾病的自然史 …… (115)	七、多元统计分析方法简介 …… (133)
二、预后判断的一些终点指标 …… (116)	第十五章 医学文献系统评价与 Meta 分析 …………… (135)
三、某些预后指标的计算 …… (116)	一、概述 …… (135)
四、疾病预后研究的分析——寿命表分析法 …………… (116)	二、系统评价/Meta 分析的步骤 …… (136)
五、疾病预后研究结果的评价 …… (119)	三、Meta 分析的常用方法 …… (138)
第十四章 临床研究数据管理与统计分析 …………… (121)	四、Meta 分析的注意事项及其评价方法 …………… (140)
一、数据收集与管理 …… (121)	第十六章 临床研究论文的书写 …… (142)
二、临床研究数据类型 …… (123)	一、临床研究论文书写的基本要求 …… (142)
主要参考文献 …… (149)	二、临床研究论文的书写结构及内容 … (142)
附1 …… (151)	
一、 ϕ 值表(完全随机设计的多个样本均数比较时所需样本例数的估计用) …… (151)	
二、 λ 值表(多个样本率比较时所需样本例数的估计用) …… (152)	
附2 …… (154)	
一、QUOROM 声明的 17 项评价清单 …… (154)	
二、QUOROM 声明的流程图 …… (155)	

在长期的实践过程中,中医学积累了整套探索和认识人体生命活动以及疾病发生、变化规律和防病治病、保健养生的方法,对保障我国人民群众的健康和中华民族的繁衍发挥着重要的作用。随着医学模式的转变,人们对于传统医学对人类健康的作用越发重视,具有悠久历史的中医学也日益备受国际社会的关注。中医学不仅是我国卫生事业的重要组成部分,而且正在逐渐为许多国家所接受,成为各国人民卫生保健的措施之一。

回顾科学技术的发展历史,任何一门学科的发展总是与方法学的突破和思路的创新密不可分。中医学的传统研究方法对中医药理论体系和诊疗体系的形成和发展发挥了极其重要的作用。然而,由于历史条件的限制、长期的封建统治,桎梏了生产力和科学技术,许多已经萌芽或初步形成的方法没有得到进一步发展和完善,在一定程度上阻碍了中医学的发展。现代科学技术(包括西医学)的突飞猛进为中医学的发展提供了机遇。20世纪80年代至90年代发展起来的临床流行病学(clinical epidemiology)和循证医学(evidence-based medicine, EBM)被国际医学界公认为现代临床医学研究的方法学。它对于指导临床研究和医疗卫生决策具有十分重要的作用。在新的历史条件下,如何吸取、应用现代科学技术的理论、方法和手段促进中医学的发展,这是极富有挑战性和意义的课题。尤其从方法学的角度,探讨在充分把握中医学学科特点的同时,应用现代科学方法,开展中医药临床研究,将有可能对发挥中医学的固有优势,推动中医药现代化的进程具有难以估量的价值。这也正是本书所要讨论的主要内容。

一、医学科学研究与临床医学科学研究

(一) 医学科学研究的目的是、任务和范围

医学科学是关于人体健康与疾病的科学。医学科学研究主要是以人体为研究对象,其任务在于不断揭示和阐明人体生命运动、健康和疾病变化的规律及其内在联系,探索有效的防治疾病的方法、手段和技术,以期达到更能动地控制疾病、消灭疾病,提高人群的健康水平的目的。围绕着这一目标,长期以来,人们进行了不懈的努力和探索。中

医学的形成、发展,至少已经跨越了二千多年。如果从分析还原时代开始计算,西医学也已经经历了数百年的历史。可以说,当人们进入21世纪的时候,医学科学(包括中医、西医、中西医结合)已取得惊人的成就,临床医学也正在从经验模式向循证模式发展。然而,毋庸讳言,人类在与疾病斗争的战线上仍面临严峻的挑战,临床医学领域中的未知数还很多,难度也很大,许多疾病的原因、本质、预后仍未很好地被认识,许多有效的防治措施还有待于探索和发现,对人体生命运动规律的认识还有待深化。更为复杂的是,随着社会的进步和科学技术的发达,一方面,给人类带来了文明;另一方面,却由于物质条件的改善、生活方式的改变、社会的老龄化以及现代工业发展带来的环境污染、气候改变导致生态环境的变化等,使人类健康面临前所未有的威胁,给医学领域(包括中医学)带来了许多新的、亟待解决的难题。

随着医学模式的转变,医学科学的目的(也是医学科研的目的)也正在发生根本性的变革。从基于单纯生物医学模式的治疗“疾病”向以人为本、治疗“患病的人”转变;从传统的单纯着眼于疾病的治疗向防治结合转变;从被动地着眼于康复向保护健康、促进健康转变。这就向医学科学工作者提出了更高的要求 and 艰巨的任务。

面对新的挑战,一方面需要在全新理念指引下,通过临床实践,不断积累防病、治病的经验和知识;另一方面,也是更为重要的是有计划、有目的地开展医学科学研究。

医学科学研究的范围甚广。一般来说,它包含临床医学、基础医学、流行病学等领域的研究。临床医学研究主要以患者为对象,以提高临床诊治效能、促进患病个体康复为主要任务;基础医学研究则主要是组织、细胞,甚至是分子水平上的研究,它借助的是微观的实验研究方法,以揭示健康与疾病的微观本质、有效防治措施的作用机理为主要目的;流行病学则主要是研究疾病与伤害在人群中的分布特征及其影响因素的科学。随着疾病谱的改变和医学模式的变化,流行病学的研究范围已逐步扩展至人群中健康与疾病相关事件的所有领域,以提供人群的卫生决策。尽管上述的几个研究领域有着不同的研究对象和任务,但它们又互相联系、互相渗透、互相为用,协同解决公众的健康问题,推

动着医学科学的整体发展。

(二) 临床医学科学研究的目、任务和范围

临床医学科学研究,简称临床科研或临床研究。围绕着提高临床诊治效能,促进患病个体康复这一任务,临床医学研究涉及的范围大体应该包括:

- (1) 病因的探索与疾病因果关联的推断。
- (2) 诊断、防治措施的评价及新的诊断、防治措施的发现和肯定。
- (3) 对于疾病的自然进程、转归、预后及影响预后因素的认识。
- (4) 为了提高防治措施效果所必需的医疗服务及管理的研究。
- (5) 为提高医学健康服务质量的医学教育的评价。
- (6) 临床医学研究方法的完善和发展。

随着人类对健康与疾病的本质认识的深化,与其他医学科学领域一样,临床医学的研究领域也在不断地扩展和深化。例如,病因学的研究已由原来着重对生物、化学、物理因素的研究扩至对行为、心理、体质、遗传、社会条件、生态环境等的研究,并重视考察多因素相互作用对健康的影响。在重视应用高、新技术的研究成果,不断开拓疾病诊断的新方法的同时,更加重视对各种诊断方法的评价和它们的合理性、重视人群中疾病的早期筛检的研究。由于循证医学和 Meta 分析的出现,人们开始对既往的治疗方法重新评价;随着人们对传统医药需求的日益增加,从传统医药中寻找有效的防治措施已成为医学研究的一个重要内容;药物不良反应与医源性疾病的研究也备受关注。临床诊疗措施的卫生经济学评价、卫生资源的合理配置与利用已是当今医学研究的一个重要领域。随着信息科学、计算机科学、统计学等相关学科的发展,临床医学研究方法学也在不断完善。然而面对人体生命现象的宏观性、临床事件的复杂性,临床医学研究方法也面临许多挑战,需要不断开拓新的研究思路,构建和发展新的方法。

(三) 中医、中西医结合临床研究的任务与范围

由于中医学的自身特点,中、西医学各自的优势和局限性,中医、中西医结合临床研究除了上述所说的临床医学研究的一般任务外,从发挥中、西医各自优势,整合优势,扬长避短,扬长攻短,以更好地解决临床医学面临的难题出发,当前可能需要着重考虑下述的有关领域。

- (1) 立足于突显中医药优势,探索和发现中医

药新的有效防病、治病方法、措施和方案,尤其是防治重大疾病、难治病的方法和措施。

(2) 探索、研究并逐步解决制约中医药优势发挥的关键环节,如证候标准、临床软指标的测量与评价、临床疗效评价标准等。

(3) 方药的安全性评价和不良反应因果判断、原因及其防止措施的研究。

(4) 优化中西医结合治疗方法,提高临床疗效,并逐步探索中西医结合防病、治病的规律。

(5) 中医药的重要理论,如病因学说、脏象学说、治则治法等临床研究。

我国的中西医结合研究工作已经走过了半个世纪。半个世纪以来,中西医结合无论是理论研究、基础研究、临床研究都取得了丰硕的成果。然而,科学的发展总是无止境的。中西医结合研究需要不断扩展自己的研究领域和研究深度。临床疗效问题是临床医学的核心、关键所在。提高临床疗效是中西医结合赖以生存、发展的基石。因此,中西医结合临床研究的重点也自然是关于中西医结合治疗方法对疾病防治的价值、是否具有优势。中医加西医的治疗是否优于单一的中医治疗或西医治疗?在疾病的发生、发展过程中,哪一阶段?哪一环节?哪一类临床问题应用中西医结合治疗的疗效最好?最具有优势?或者,中医治疗、西医治疗、中西医结合治疗应该分别用于疾病的不同阶段,从而取得最佳的整体疗效。这些带规律性的问题对不少疾病来说恐怕仍有待进一步探索。中西医结合治疗绝不是简单的中医加西医,它们应该是最佳的组合、有机的结合。

二、临床医学研究的一般原则

上面已经论述了临床医学研究(包括中医、中西医结合临床研究)的目的、任务及其相关内容。为使临床研究能够达到预期目的,取得预期成效,一般来说,临床研究必须遵循下述若干原则。

(一) 符合伦理道德

临床研究乃以人(患者、健康人)作为观察或试验对象,而其研究成果最终必须应用于人,为提高人群的健康水平、造福社会服务。正如所有科学研究一样,临床研究也是从“已知”探索“未知”的实践活动。临床研究起始时,对研究可能获得的预期成果仅仅是一种假说。影响预期成果的因素甚多,而且往往具有不确定性。因此,事先难以确保研究过程中不会给研究对象带来任何非预期不利影响,甚或损害。尤其在试验性研究中,例如随机临床试验。

人是世间最可宝贵的财富。因此遵循伦理、道

德规范,尊重研究对象,保护研究对象的权益,使研究过程中研究对象可能获取最大的利益,而将风险尽可能降至最小成为所有人体医学研究不容忽视的首要原则。1964年世界医学协会第十八次大会所通过的《赫尔辛基宣言》(World Medical Association Declaration of Helsinki,以下简称《宣言》)关于进行人体医学研究的准则和方法,获得了国际上广泛的公认。赫尔辛基宣言自1964年问世以来,又经历了1975年、1983年、1989年、1996年、2000年的多次修订。《宣言》强调“在进行生物医学研究时,受试者利益应优先于科学和社会的利益”。国际医学科学组织理事会与世界卫生组织(CIMOS)/(WHO)于1982年首次联合发出《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects),并于1993年、2002年先后两次修订。该准则强调尊重人(respect for persons)、有利和不伤害(beneficence and non-maleficence/do not harm)、公正(justice)是进行人的生物医学研究必须遵循的原则。

根据《赫尔辛基宣言》,并参照国际其他的有关文件,我国于1999年颁布施行的“药品临床试验管理规范”以及现行的《药物临床试验质量管理规范》都明确规定了相关的伦理道德原则和措施。

广义的伦理道德不仅仅是对于受试者个人权益的保护,也应涉及包括公众、环境、社会等诸多方面。譬如:一项涉及以珍稀动物或来源于自然保护区的动植物为制剂组分的临床试验,显然是违背道德准则与有关法规的。

“仁心仁术”是扎根于中华文化的传统医德。我国唐代医家孙思邈在其著作《千金要方》中对古代的医学伦理道德做了生动的论述,指出“自古名贤治病,多用生命以济危急,虽曰贱畜贵人,至于爱命,人畜一也”,“若有疾厄来求救者,不得贵贱贫富,长幼妍媸,怨亲善友,华夷愚智,普同一等”。当今,弘扬传统的中华美德,对我们的医疗实践和临床研究有着特别重要的意义。

(二) 创新性原则

如前所说,一切科学研究活动都是从“已知”探索“未知”的过程。然而,更重要的是为了获取“新知”,获取对于研究客体的新认识、新发现,并进一步形成该研究领域的新知识、新理论、新方法,同时为人们所应用。正如著名中西医结合专家侯灿所指出:“科研中的创新,其内涵简言之可理解为:通过科研实践获得源于本人而与众不同或前所未有而又能推动科学认识或技术进步的发现或发明”(侯灿.对科研中创新问题的一些看法——兼论中西医结合的创新性.中国科学基金,1994,1:56~57)。因此,不难看出,“创新性”是任何科学研究所必须具

有的特性,也是它的价值所在。弃此,则谈不上是科学研究。临床医学研究也不能例外。临床实践中,如果仅是简单重复已经被公认的研究成果,没有任何新的发现,无法产生新的认识,这实际上只是对别人研究成果的应用。当然,某些方法、技术的引进、应用,考虑如何与自己的临床实际情况相结合也可能是一种创造性劳动,但关键的是最终是否形成了新方法、新技术,是否有了新的发现。

实际上,对一项科研项目是否具有创新性的评估,不应该待到产品产出时才进行。应该在立题阶段,从课题思路的形成、假说的建立、方法的应用等多方面加以评估、预测。该项目的思路是否挑战了现有的范式?命题是否为该领域未解决或尚未完全解决的问题?是否在研究中引进了新颖的概念、手段或方法?这些方面,都有助于对研究成果的创新性的预测。如果从创新性的层次来说,则可从下面几个方面来考虑:

(1) 所提出的问题和所研究的内容是前人没有涉及的,即是填补某学科或领域的空白。人们通常称此为原始创新。

(2) 前人虽有涉及,但本研究中预期发现的事实、资料 and 结果将发展和补充既往的理论认识。

(3) 国外对此问题早已有所研究,但尚需要结合本国实际情况进行消化、引进和吸收,填补国内空白。

中医、中西医结合临床研究中,尚有许多未知领域有待开拓,研究者应该选择相关学科中尚未解决或未完全解决的问题进行研究,尤其是具有优势的新的防治方法的研究、对中医及中西医结合临床发展带有全局影响的命题的研究。

(三) 科学性原则

首先是指研究假说必须建立在充分的、合理的、有依据的科学基础之上。正如前面已经指出的,科学研究是从“已知”探索“未知”,并获取“新知”的实践活动。所谓“已知”是指人们已经掌握的理论、知识、技能,已有的发现、经验。离开了已知,恐怕任何研究者都无法凭空萌发任何科研意念,更不用说形成假说和思路。因此,一切科学研究都要求研究者必须根据科学的共同基本原则和实践规律,并在查阅文献,了解相关领域的研究动态,熟悉研究条件后,结合本人的经验体会,提出问题,依据充分地建立科学假说。没有科学根据的“科研”构思,将会导致最后的失败。如果这种构思又带上指令性,那么其危害性就更大。当然,这并不等于排斥、反对一切超越常规的“奇思异想”。可能正是这种“奇思异想”,导致了某些命题的突破。针对“奇思异想”的探索性研究是十分必要的。

由于历史背景的不同,中、西医在探索人体生

命规律的过程中,从认识方法、思维方式、研究层次等都存在差别,因而形成了不同风格,不同特点的理论体系和诊疗方法。如何正确认识这两门学科各自的科学内涵,同时又认识其各自的局限性;既要充分重视中医药学理论和实践的优势,同时也要重视中医药现代科学研究发现的价值,这是从事中医、中西医结合科研工作者所必备的基本功,对研究者在具体科研实践中形成合理的科研思维、建立科学假说具有十分重要作用。

科学性原则还指为了达到研究结果的真实性,客观地揭示研究客体的特征、本质,临床研究全过程必须应用正确的科研方法、严格的科研设计和具体、清晰的研究技术路线,并合理地解释和推导研究结论。本书的有关章节将就临床研究在这些方面的要求作详细讨论。

(四) 需求性原则

医学领域中尚待解决的问题很多,而人力、财力、物力又往往有限,这就要求研究工作应着重着眼于国家经济建设、社会发展、学科发展的需要,“有所为,有所不为”。“需求性”有不同的层次,就地域而言,可以是世界范围内、国家、地区,乃至某一社区或单位的需要。就临床工作与学科发展来看,既要着眼于日常工作的需要,着重于常见病,多发病及一些当前诊断、防治尚有困难或效果不理想的疾病,又要回答对于医学发展带有全局性影响的理论上、方法上、技术上的重大课题。从“需求性”出发,并结合本单位的具体情况,技术力量和设备,有的放矢地确立研究方向、选择研究课题。这对于整个研究工作具有战略性的意义。

在临床研究范围内,为了正确把握“需求性”,研究者往往需要熟悉临床学科及相关领域的进展,科学分析学科的发展与学科自身理论体系和实践方法存在的冲突(如果不存在冲突,学科不需要发展,也没有必要开展研究工作);了解相关疾病在人群中的发病情况,该病所带来的社会负担,该病现有诊治存在的问题。卫生资源的合理利用与配置对临床研究提出的要求是社会经济发展需求的重要部分。研究者还必须熟悉国家相关的政策、导向和需求。从世界范围内来说,随着对包括中医药在内的传统医学需求的增加,中医药、中西医结合的临床疗效及其规律性成为备受关注的学术热点。我们没有理由不从中寻找关键命题,通过进一步研究,寻找答案。

三、临床医学研究的方法学

(一) 科学研究方法学的层次

一般来说,“方法”是指为了解决某一问题而采

用的手段、方式、途径或程序。“方法学”则是指“方法”及其相关的知识、理论体系。“方法”与“方法学”无法截然分开。两者之间,存在密切的联系。例如,为了进行对假说的显著性检验而应用的统计程式是“方法”,而支撑这种方法的是有关概率论的理论体系。

在科学研究领域,学科的分门别类实际上是按照研究的对象、任务和研究方法的不同来进行的。在探求对于客观世界认识的实践活动中,任何一门学科都有着各自不同于其他学科的方法。同时,由于各门学科之间都可能在不同程度上互有联系,也都总是围绕如何真实地反映客观世界这一总体目标开展工作的。因此,在方法学的运用上,也存在共性的一面。这就形成了相应的科学研究方法学层次。

1. 哲学层次

哲学方法提供了一切科学研究中普遍适用的方法学原则。它来源于其他科学的相关思维和方法,并加以抽象和概括。因此,它具有指导其他学科方法论的作用,是最高层次的方法学,既适用于自然科学的研究,也适用于社会科学研究和思维科学研究。中医学的阴阳法则就是古代哲学方法的延伸和运用。

2. 中间层次

这一层次的研究方法介于哲学层次和专门学科的独有的具体方法、技术之间。它是某几门学科门类共同适用的原则和方法,是从专门学科的方法概括和发展起来的。它具有跨学科的特性,但同时又受到相关专门学科(几门学科)本质特征的限制。如信息论方法、系统论方法、控制论方法、数学方法、调查、观察方法、实验方法以及临床流行病学方法、循证医学方法都属于这一层次的研究方法。

3. 直接层次

直接层次的研究方法是指具体某一学科所特有的专门技术、手段和操作步骤、程序等。这些方法有时带有经验性质。如中医临床中的“四诊”、针刺手法;中医文献研究中的训诂法、校勘法;西医学中的实验指标检测、心导管检查和介入治疗等,都属于直接层次的方法学。

科研方法学的三个层次各自从不同的高度指导科学研究工作,既互相联系,但又不能互相代替,在特定的范围内各自发挥重要作用,共同构成科学研究方法的完整体系。从事于中医、中西医结合临床工作的研究人员,在掌握自己学科的理论、技能的同时,要充分理解科学方法学的重要性,并在自己的临床实践和科学研究中加以应用。只有这样,才有可能为中医、中西医结合的发展做出更大的贡献。

(二) 临床研究方法的重要性

“工欲善其事，必先利其器”。“器”，工具、方法也。“利器”是“善事”的先决条件。中国古代的思想家孔子中肯地指出了“方法”的重要性。

科学技术发展的历史已经表明，研究方法的变革和突破往往带来了科学技术的飞跃发展，医学科学的发展史也表明了同样的规律。不管是中医学还是西医学，它们的发展史，在一定程度上也可以说是科学方法学的发展史。

“神农乃始教民……，尝百草……，一日而遇七十毒”，生动地反映了我国古代药物的发现乃来源于原始的人体试验。通过直接感受、试错、观察、经验总结、反复实践，形成了关于药物的系统理论和知识。中医药学的传统研究方法对中医药理论体系和诊疗体系的形成和发展发挥了极其重要的作用。传统的研究方法内容极其丰富，既有哲学方法，如阴阳法则、五行生克制化法则、整体观法则等；也有一般的科学方法，如观察法、比较法、分类法、调查法、试错法、比类取象法、归纳、演绎、推理判断、概念化等；以及自身独特的具体诊疗方法如四诊、八法、针灸手法等。这些方法对中医学的形成和发展发挥着无法估量的作用。可以说，中医学的形成和发展正是中医学独具特色的思维模式和研究方法相结合的过程。西医学的发展历经了以直接观察、“黑箱”式的推理、判断为主要特征的古代整体医学时代及近代以还原论为主导的实验、分析时代。随着系统论的问世，西医学正在克服还原论研究方法的局限性，逐步建立起整体与局部相结合、宏观与微观相结合、综合与分析相结合的系统研究方法，从而推动了现代医学的飞速发展。不难看出，科学研究方法的每一次发展都带来医学科学的进步。

由于临床研究的对象是人，人不但具有生物属性，存在明显的生物个体间差异。更重要的是具有社会属性，且人的心理活动、精神状态、文化水平、社会经济地位、生活习惯、行为、居住环境、职业、种族等因素均可能在不同程度上影响临床研究结论。这些因素构成了临床研究的复杂性与特殊性，增加了临床研究的难度。如何有效地识别和控制这些因素，同时又不违背临床研究的伦理道德规范，这是临床研究方法有别于其他自然科学研究方法特有的命题。科学的研究方法对临床研究显得尤为重要。

临床研究方法的完善和发展经历了相当长的进程。1747年，英国学者 James Lind 进行了一项有计划的同期对照研究，证实了橘子和柠檬治疗坏血病的价值，开辟了临床试验的先河。19世纪，盲法和安慰剂开始用于药物的临床疗效评价和对疾病自然历程的判断。20世纪30年代，随机分配患

者方法首次用于临床试验。20世纪50年代，Hill A. B. 及其他学者先后发表了有关临床试验的论文。至1962年，Hill A. B. 出版了专著《临床与预防医学统计方法》(*Statistical Methods in Clinical and Preventive Medicine*)，该著作被视为是临床试验发展史上的重要里程碑。

20世纪30年代以来，流行病学方法与临床医学的逐步结合，诞生了临床流行病学。它作为临床医学研究的方法学而发挥重要作用。近几十年来，临床医学研究上的重大成就，无不与正确的临床科研方法应用息息相关。例如，新生儿先天畸形与孕妇风疹病毒感染、肺癌与吸烟、少女阴道腺癌与孕妇服用己烯雌酚等的病因学研究，短肢症与沙利度胺(反应停)、晶状体后纤维增生症与未成熟儿超量供氧等医源性疾病的研究，艾滋病(AIDS)病毒的发现、SARS病原体——一种新型冠状病毒的确定，冠状动脉硬化性心脏病早期搭桥手术的治疗性评价，阿司匹林对预防心肌梗死复发、中风复发的评价等。这些成功的研究均已载入医学发展的史册。近10年来，循证医学的兴起，系统分析和 Meta 分析的应用，使对随机对照试验的研究成果的利用进入了一个新时期，为卫生资源合理利用和配置的决策提供了科学依据。

科学研究方法学对临床医学发展的作用毋庸置疑。然而必须指出的是医学发展史上的教训也是有的。长期以来，由于种种的原因，相当数量的临床工作者未能充分重视科学方法学在医学发展中的作用，以至于许多课题的研究缺乏良好、周密的设计和严格的实施，缺少合理的数理统计和严谨的逻辑推论，这就是大大地影响了研究结论的可靠性和真实性，而有些问题的研究，尽管经历了相当长的时间，花了大量的人力、物力，仍然悬而不决。时至今日，这种情况也仍然存在。这些状况的改变有赖于广大的临床工作者在掌握本学科的理论、技能的同时，重视科学方法学在临床实践和科学研究中的应用。

(三) 中西医结合临床研究方法的一般原则

如前所述，中、西医学对人体生命活动规律的认识、临床思维和实践都有其自身的特点。其中有显示各自优势、特色的一面，也有反映由于历史限制所带来的局限性的一面。为了扬长攻短、兴利除弊，在探索中西医结合临床研究方法时，必需充分考虑下述的几个原则。

1. 综合与分析相结合

科学研究的发展，经历了相当长时间的“还原分析”阶段，西医学的发展也是如此。诚然，由于科

学研究的客体几乎无一不属于“复杂系统”(complex system)。当人们受认识水平和技术手段所限制,还无法将整体和局部结合起来,以考察、揭示复杂系统的特征时,因而采用把整体分割成若干部分的还原分析方法是无可厚非的。还原分析方法在特定的历史条件下对科学的发展做出了它的贡献,现在仍然发挥着它的重要作用。然而,若仅仅依靠对整体“切割”的孤立研究方法和思维方式,则妨碍人们对研究客体的全面、系统认识。

随着对局部的知识的积累,人们呼唤对这些片面的、零乱的知识加以整合。系统论的问世加速了这一进程。现代的科学研究的已呈现高度分析与高度综合相结合的发展趋势。分析与综合,是科学研究中不可分割的互为联系的两种研究方法和思维方式。仅有分析,只能获得关于客体的局部的、片面的、零碎的认识。仅有综合,只能获得关于客体的笼统的、表面的认识。实际上,缺少分析,难以占有“综合”所需要的具体要素和资料,所谓“综合”也只能停留在概念的推理。只有两者结合起来,在综合的前提下进行分析,在分析的基础上加以综合,才有可能获得对于研究客体的全面的(而不是片面的)、系统的(而不是零乱的)、精确的(而不是笼统的)、本质的(而不是表面的)认识。

中医学特别强调人体生命活动的整体观,在系统论的指导下,应用综合与分析相结合的方法,吸取西医学分析方法的优点(当然,现代西医学也十分重视发展综合与分析相结合的系统研究方法)开展研究,将有助于进一步揭示人体这一复杂系统的特征,深入对健康与疾病、防病治病规律的认识,促进中医学理论的升华。

2. 宏观与微观的结合

中医学的形成,受制于古代的自然观。同时,由于当时的生产力和科学技术水平的限制,人们对于事物的观察,无法超越感官的感觉范围去感知微观客体。人们只能采用宏观、整体的观察方法和思维方式去认识、把握人体的运动形式、人体与环境的联系、人体的生理与病理变化的规律等。这种方法,一方面可以从总体上去把握研究客体的一般性质和特征;但另一方面,由于其本质是属于“黑箱”式的,缺乏微观的观察,难以提示研究客体的深层次的细节。同时,建立在缺少微观内涵基础之上的宏观概括,也可能是笼统的。对微观客体的认识,常需借助仪器。这只有在科学技术发展到一定水平的时候才得以实现。测量仪器的问世为人们的感官与微观客体之间架起了桥梁。仪器延伸了人们的感官,扩大了感知范围。借助仪器,展现在人们眼前的微观世界是如此的五彩缤纷。仪器发现了客观现象。科学发展史上显微镜、望远镜的发明

和应用,使人们对相关的微观、宇观客体认识成为可能,推动了许多学科诸如物理学、天体学、生物科学、医学的革命性发展。当今众多的精密仪器,为科学工作者开辟了从不同层次精确地认识微观客体的途径。中医学的宏观辨证与微观辨证的结合,以及对证候的生物学基础的研究,从整体、器官、组织、细胞、分子等不同层次、不同水平揭示了证候的本质,深化了对证候的认识,使中医学的证候理论及辨证论治体系建立在更为严谨的科学基础上。方药的物质基础和作用机理的研究从微观层次上提供了方药有效性的依据。

只有通过宏观与微观相结合的研究方法,才有可能得到对研究客体的更全面、更深刻、更准确的认识,科学地揭示研究客体的运动规律。

3. 群体研究与个体研究相结合

人们对事物的认识总是通过对同类中的若干个个别事物的观察研究进而推导出关于人类事物的一般性结论(从“个别到一般”,即归纳的方法),同时又通过由同类事物的其他个体对结论的验证(从“一般到个别”,即演绎的方法)而逐步完成的。这一过程,实际是个体研究方法与群体研究方法的相结合。

医学研究,尤其是临床医学研究,个体研究方法与群体研究方法的有机结合显得尤其重要。诚然,对于个体的研究是不能忽视的,没有个体的观察,就不可能积累群体的有关数据。但是,也不得不承认,由于生物学变异的普遍存在,以及其他因素的影响,即使是同一疾病,不同个体的差异常常非常明显,表现为不同的临床经过、类型和预后。对单个患者的“个体水平”的观察,固然可以获取对疾病病因、临床过程、诊治效能的某些信息,然而这些信息是极不完整的,同时从同类疾病的每一个体所获取的某些信息之间也可能不尽一致,甚至完全相反。显然仅从这样的信息而做出的结论难以推及其他同类疾病的患病个体。无疑地,仅仅依靠对患病个体的“个体水平”的观察和研究的方法是难以达到临床医学研究的预期目标的。群体的研究方法通过对具有同性质的足够数量的患病人群或健康人群的观察,获取较充分的信息和数据,揭示人群中健康与疾病的规律,从而寻找出防病治病的方法,提高人群的健康水平。

应该说,在中医学发展过程中占有重要地位的六经辨证论治体系的形成、卫气营血学说、脏象学说的产生无不与归纳与演绎、分析与综合、个体与群体研究方法的运用密切相关。中医学在整体观与辨证论治理论的指导下,历来十分重视因人、因时、因地制宜的个体化治疗,现代医学的医疗模式也正在向着个体化治疗发展。然而这种个体化治