

卫生研究方法学

• 研究方法培训指南 •

主译 · 黄敬亨



上海医科大学出版社

世界卫生组织西太区办事处

卫生研究方法学

• 研究方法培训指南 •

主 译 黄敬亨
译 者 甘兴发 阮 忠
倪如晶
审 校 沈福民



上海医科大学出版社

世界卫生组织西太区办事处委托中华人民共和国卫生部
由上海医科大学出版社出版本书中文版

(沪)新登字 207 号

责任编辑 于伟英

封面设计 朱振东

卫生研究方法学

●研究方法培训指南●

主译 黄敬亨

上海医科大学出版社出版、发行

上海市医学院路 138 号

邮政编码 200032

新华书店上海发行所经销

江苏省句容县排印厂印刷

开本 787×1092 1/16 印张 11 字数 267 000

1995 年 1 月第 1 版 1995 年 1 月第 1 次印刷

印数 1—3 000

ISBN 7-5627-0227-6/R·212

定价: 16.20 元

ISBN 92 9061 1359

© 世界卫生组织 1992

世界卫生组织欢迎复制或翻译世界卫生组织出版物的部分或全部。要获得这种权利,应向设在日内瓦的世界卫生组织出版办公室提出申请,他们愿意向你提供更改的内容、新版的计划、再印以及翻译所需的最新信息。

根据《世界版权公约》第二号协议书规定,世界卫生组织出版物享有版权保护,保留所有的权利。

本书中所用的名称和资料,特别是涉及任何国家、领土、城市或地区或其当局的合作地位,或涉及国境线或边界线的划分内容,均不代表世界卫生组织秘书处的任何观点。

文中如提到一些公司或一些工厂的产品,并不意味着比其他未提及的同类公司或产品优先得到世界卫生组织的承认或推荐,除了错误和遗漏外,所有专利产品名称的字头均大写,以示区别。

EU08/H6⁰⁶

前 言

从历史上来看,世界卫生组织(WHO)对研究的强烈兴趣源自其章程的第二条,它号召世界卫生组织“在卫生领域内推动和开展科学研究”。从这一点来说,世界卫生组织的政策是支持培养各国特别是发展中会员国的研究能力,这样,他们就能开展有关卫生和卫生问题的研究。

世界卫生组织的研究规划,一般来说有两个相互联系的目的:①取得有关的可应用的结果;②加强成员国的研究能力。这两大目的在一些大的研究规划中都表现得很明显,如在热带病、人类生殖和腹泻病等的规划中。但在一定程度上,这两大目的也应是支撑世界卫生组织所有研究规划的基础。

在发展研究基础时,注意力集中于对研究人员进行研究方法学的短期培训。设在吉隆坡医学研究所的西太区热带病和营养培训及研究中心在制订研究方法学的培训方法方面已经发挥了重要作用。应各国政府有关组织科研方法学培训课程的协作请求,技术合作已经提供了这一主题的全国培训班。

收集这些培训小分册,使西太区能出版这本卫生研究方法学手册,其目的是为了帮助青年科学家学习研究方法的基本概念和原则,尤其是研究设计。特别要强调的是科研设计步骤的清晰规划和描述,对学习如何开展研究具有重大意义。

本手册允许研究工作者按自己的速度进行学习。它不仅提供了在卫生科学领域内有关科研的有用信息,而且也有助于使用者提高工作及科研效率,并取得更多的成果。

韩相泰博士

世界卫生组织西太区办事处主任

绪 言

本手册主要阐述科学方法的基本概念和原则,从研究项目的设立、实施,研究内容及任务的规定,研究目标及设计方案的选择,直至数据分析和结果的发表。虽然目前已有很好很好的、全面综合的关于研究方法学的著作,但是目前尚缺少一本有关卫生科学涉及面广的、叙述方案设计具体步骤的带有入门性质的书。

本手册由一些培训小分册编辑而成,它们均已在世界卫生组织西太区举办的研究方法学短期培训班中使用过。这是为年轻的卫生科学家设计的,他们刚从事研究工作,需要理解研究设计的基本步骤,即把研究设想变成一个可行的研究提案以及在今后执行研究时所必须经过的具体步骤。本手册对刚毕业的卫生工作者撰写论文,以满足卫生领域取得初级学位所需的学术要求也可能有所帮助。为了说明其原则和方法,我们曾选用了从当前的文献中选出的真实的数据。这些文献都是研究设计和统计学问题的一些恰当模式。

我们希望本手册不仅为大家提供卫生领域中研究方法的基本信息,而且可使年轻的科学家更好地理解研究设计,从而提高其能力及效率。

Young-Han Paik 教授

Ung-Ring Ko 教授

Kamini Mohan Patwary 博士

目 录

前言.....	i
绪言.....	ii
第一章 研究导言.....	1
第二章 研究策略与研究设计.....	12
第三章 描述性流行病学研究.....	27
第四章 实验研究和临床试验.....	35
第五章 抽样方法和样本大小.....	45
第六章 偏倚与混杂.....	56
第七章 危险因素的测量.....	62
第八章 显著性检验.....	78
第九章 联系与因果论.....	89
第十章 卫生研究的伦理问题.....	97
第十一章 研究计划的设计.....	101
附录一 调查表设计	109
附录二 卫生相关资料的阐述与说明	119
附录三 卫生科学中研究方法研讨会的组织	133
附录四 世界卫生组织西太区办事处卫生研究经费资助申请表	144

第一章 研究导言

1.1 研究和科学方法

定义

研究的分类

1. 经验性研究和理论性研究

2. 基础研究和应用研究

3. 卫生研究三角

研究的科学基础

研究设计

研究的计划和管理

研究人员

结论

引言

卫生体系研究的概念

1.3 研究项目的组成部分

研究问题的选择和形成

研究设计

资料收集

分析和解释

报告

1.4 参考文献

1.2 卫生体系研究的特点

1.1 研究和科学方法

定义

研究是通过不间断地探索、调查或实验以发现或解释新的知识。科学方法是应用于旨在获得新知识而进行的调查或试验的各种技术和方法的体系,在本手册中,研究和科学方法可以视为借以发现能增加我们对人类健康和疾病理解的事实或信息的重要探索过程。

研究的分类

1. 经验性研究和理论性研究

从哲学上讲研究的方法主要有两种:经验性研究和理论性研究。卫生研究大部分属于经验性,即基于观察和实践而不是依赖理论和抽象。例如流行病学研究就是根据对所研究的特定人群中某一现象作系统的观察并收集观察所得。虽然在流行病学和其他卫生科学中,在研究某种现象时有可能用到数学模型作抽象概括,但若不把在人群中实际观察所得,同各种理论相比较,就不可能对疾病的发生、病因的理解取得进展。

卫生科学的经验性研究必须涉及定量问题,大部分的定量方法是通过测量如下三个有关的数值来完成的:①变量的测定;②总体参数的估计(率、比、比例等的确定和比较);③假设的统计学检验,或估计所得结果由于概率所致的程度。

概率对生物学研究是绝对重要的,也是研究设计的实质。研究设计为保证其真实性必须首先考虑和维护并强调概率发生的原则。统计学方法就是因此计算调查中所得的概率,并作出恰当的解释。统计学是一种工具,它使卫生研究成为经验性的,而不是理论上的抽象概括,使人们通过进一步的观察和试验来肯定所得的结果。

2. 基础研究和应用研究

从研究的功能来看,可以划分为基础研究和应用研究。基础研究通常被看作是一种对知识的探索,并无一规定的实用目标或特定的具体目的。应用研究着重解决具体问题并导向一明确规定的、有具体目标的终点;应用研究常常是由于某种已觉察到的实际需要而产生并谋求对现存问题的解决。对基础研究和应用研究所带给社会的好处和功绩常常有不同看法和争论,有些人认为科学主要依靠社会支持,应该直接解决人类的有关问题,有些人则认为自由地探索科学才是最富有成效的,并且认为科学中最大的进步都是由于纯(基础)研究带来的。一般认为这两种研究方式必须平衡,在技术发达和富有的社会,基础研究的成分应占得多一些,反之,则少一些。

3. 卫生研究三角

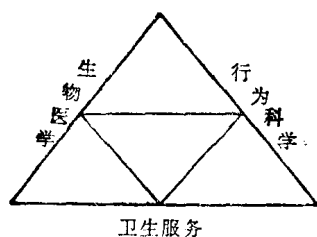


图 1-1 卫生研究三角示意图

卫生研究,不管是经验性的还是理论性的,也不管是基础的还是应用的,都不外乎是生物医学、卫生服务和行为科学研究三个方面的相互连接,称之为卫生研究三角,如图1-1所示。

研究的科学基础

1. 排序

科学方法在作结论方面不同于一般常识,前者是对实际存在的客体、事件进行有组织地观察的方法,这些客体或事件都是根据它们的共同性质和行为经过分类和排序的,就是这种性质和行为的共同性使人们有可能作出某种预言,若这种预言确有预见性即成为规律。

2. 推论和机遇

推论是推动研究的动力。从逻辑上来说,它意味着某一陈述或结论的被接受是由于另一项或多项陈述或前提(证据)是正确的。经过仔细地构思,推论性假设、推测或理论可能都会发展为提出可检验的假设。假设的检验是发展科学知识的基本方法。

在推论的发展中出现了两种绝然不同的推理方法,即演绎法和归纳法。在演绎法中,结论必定在提出前提之后,就像在三段论法(A是B,B是C,那么A也是C),或代数方程中。归纳法是从一般到具体,但不考虑偶然因素。

卫生研究,因为主要是经验性的,几乎都采用归纳推理,其结论并不一定完全产生在前提或证据(事实)之后,只能说,如果前提是真实的,结论才有较大可能是真实的,也就是说,有可能前提是真实的,而结论是错误的。因此必须充分考虑偶然性的作用。此外,归纳推理是从具体到一般,由个别到由它构成的总体,可以此与演绎推理相区别。

3. 自始至终考虑概率

研究设计中,在保证真实性方面最重要的条件是从头至尾考虑到概率问题。为保证概率的完整性及防止偏倚,设计中最突出的要素是:有代表性的样本;随机选择试验组,选好对照组;对实验人员和实验对象施以盲法;用概率方法分析和解释结果。

4. 假设

假设是从推理出发经仔细构思而成,所用的是归纳法。卫生研究中最有用的工具之一是设立假设,经过检验可以确定最可能的病因。虽然用归纳法尚不能得出肯定的结论或提出确凿的证明,但通过否定目前的假设并以一更强的假设取代之,如此一步步更逼近真理。

卫生研究常常设立和检验假设从而确定疾病病因以及解释疾病在人群中的分布。米尔(Mill)归纳法的原则常常用于提出有关联系和病因的假设。简单说来,这些方法包括:①差异法:一种疾病在两种不同情况下的发病明显不同,那么,在一种情况下出现的因素而在另一种情况下没有出现,则这种因素的存在或缺如是该疾病的病因(如吸烟者和非吸烟者的肺癌发病的差异)。②一致法:如果一种因素的存在与否都与一系列不同场合中某病的出现与否有联系,那么这种因素的存在与否就与该病的发生有关(如甲肝的发生与接触病人、拥挤、卫生条件差有关,这些因素都有利于肝炎病毒的传播)。③伴随变异法或剂量反应效应:饮食中含碘减少,则地方性甲状腺病增加;放射线暴露的增加,则白血病发病率增加;接触丝虫越多,橡皮肿发病则越多,这些都是伴随变异的具体例子。④相似法:一种疾病或某种结果的分布和频率可能与另一种疾病十分相似就说明其发病原因相似,如乙肝病毒感染和肝癌。

研究设计

在制订研究设计中,流行病学方法是建立于统计学原则的基础上,这种流行病学方法又可分为两种,一种基本上是观察性的,另一种是实验性的。

进行卫生研究时,调查往往以社区或机构为单位。在研究过程中,那些能引导因果联系推论的调查是最有意义的,这些推理可发展成可加以检验的问题,因而,可以看作是假设的产生。

假设的检验可通过观察或实验。因为人类疾病的病因因素常常不能直接检验,所以流行病学的大部分假设的检验是通过观察,即所谓的“自然”的实验。用于检验假设的流行病学方法虽是观察性的分析法,或是“回顾性”设计(“病例-对照”研究)或是“前瞻性”设计(“定群”研究)。这些方法都是比较不同人群暴露因素方面有无不同(回顾性)或者在发生某种结局方面有无不同(前瞻性)。它们与实验法的基本不同点是调查者对被调查人群不能施加任何直接干预。

实验法是指研究设计中研究者可施加干预,并对干预产生的效果作好记录。研究者选择暴露组和非暴露组并控制实验条件。

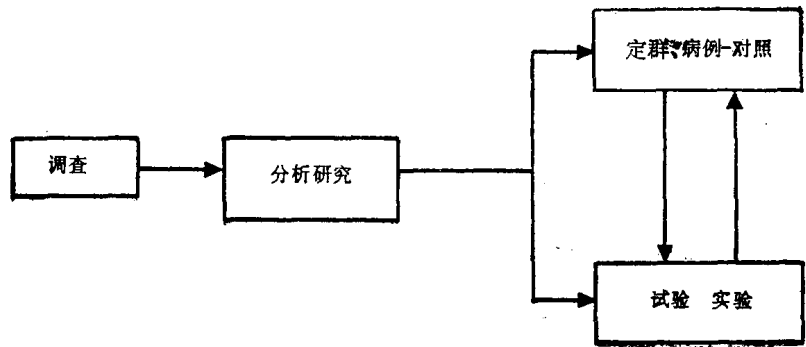
在检验假设时,试验和实验都可用于预测在自然条件下可能产生的结果,或者若实验结果同观察结果一致,则可用以支持某些观察研究所见。

常用研究设计的分类可以简单地通过表 1-1 表示。

表 1-1 研究设计的分类

方 法	设 计	
观 察 性	描 述 性	机构调查
		社区调查
	分 析 性	定群研究
		病例-对照研究
实 验 性	分 析 性	试 验
		实验室实验

从确立假设到检验假设的过程可用下图表示：



研究的计划和管理

1. 研究的规划

研究作为一项复杂的活动,在其形成和实施过程中需要仔细地计划、管理和执行。在全球研究预算短缺的大气候下,制订卫生研究计划、规定明确的和实际可达到的目的变得越来越必要。

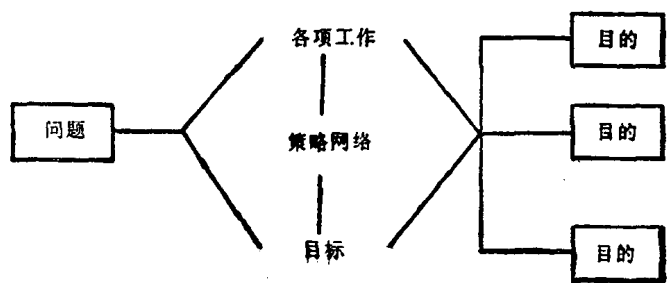
制订研究规划所必须的几个基本步骤包括：①确定研究单位的作用和研究范围；②确定研究单位的能力和资源,包括人员、设施、设备、供应、时间和预算,以及便于查阅的研究资料；③选订研究题目,可考虑下列因素：

- 问题的重要性及其影响；
- 问题须待解决的迫切性；
- 与资助机构目标的相关性；
- 问题的可调查性；
- 方法的可行性；
- 成功机会；
- 成功以后的预期影响；
- 在人员培训和其他研究能力方面有无增强实力的附带利益。

④制订项目计划,作为执行、监测和评价研究的指导文件；⑤建立职责明确的行政管理机构,分为指导、监督、咨询和协调,每个都有明确的任务说明；⑥制订一份日程表,安排研究成果的整理、报告和论文出版。

2. 研究的实施

研究是按下述各步骤进行的：提出问题、制订研究计划(研究设计)以及在一策略网络中执行各项工作,通过达到一些特定的目的来解决各种问题。



在这个框架中,课题设计的各项要素必须融合在一起:

(1) 问题的定义

需求

背景

理由

(2) 目标制定

形成假设

检验假设

(3) 方法设计

研究设计

各种策略路线

方法与材料

(4) 人群设计

目标人群

研究人群

(5) 各种测量的具体规定

收集方法

精密度、准确度、可靠性

(6) 结果分析和解释

研究人员

要使研究成功,研究人员必须具备以下素质:

一探究新生事物的冒险精神;

一坚韧不拔和耐性;

一对自己和对科学方法的价值忠诚;

一具有分析的头脑和批判性的思索能力;

一在业务中能听取批评;

一虚心、坦率,能看到意外发现的意义;

一客观性。

结论

科学调查是人类最富有挑战性的事业,它受到的支持表现了社会的力量、活力和见识。现在研究的途径和方法已慢慢地变得更精确、有效,探索未知的技术亦已随手可得。科学调查的成功取决于那些受科学原则约束的研究人员个人和集体的才能,如处理次序、推理和概率等的才能,这些都体现和包括在扎实的研究设计和方法学中。

1.2 卫生体系研究的特点

引言

如前所述,研究的目的是为了回答和解决问题。如果在卫生保健服务中没有什么问题的话,那就没有必要进行什么卫生服务研究,或用现在所称的“卫生体系研究”。但是谁能否认问题的存在?卫生保健服务的组织和提供无处不产生问题。发展中国家最主要的问题是:在

穷乡僻壤和边远城市贫苦人群中扩大初级卫生服务,提高保健质量,克服人力、财政和物资资源的不足。在富裕的国家中,通常可发现由于种族、社会和其他原因而造成的缺少服务的人群。许多发达国家中目前存在的另一问题是在社区卫生保健服务中大量地消耗昂贵的治疗技术。因此,一个很重要的问题是如何选择和使用医疗技术,满足人类的需求而又不过多加重国家的经济负担。这就需要对提供卫生保健服务的所有方面进行研究,确保用于卫生的资源的好效果和高效率。

卫生体系研究起源于上世纪。正式承认卫生体系研究是研究工作的一个领域还是比较近期的事,是从 60 年代开始的。起初受到军事上成功地运用运筹研究方法的鼓舞,政府和商业部门从 50 年代中叶起将科学和数学方法越来越多地用于服务的组织和管理中。世界卫生组织自 70 年代初就坚决地支持卫生体系研究,1978 年成立了全球医学研究顾问委员会(即现在的卫生研究顾问委员会)所属卫生体系研究委员会。在世界卫生组织的六个地区都已建立相类似的委员会,来检查和促进卫生体系研究。然而,尽管近年来卫生体系研究有不少发展,但仍不能满足人们的需求。

卫生体系研究的概念

1. 定义

卫生体系研究是多方面的,可以从不同的角度着眼,所以也有许多不同的定义;有的着眼点比较窄,仅看作为医疗保健服务的研究,有的定义则太广义或太狭义。下面的定义是世界卫生组织西太区卫生体系研究工作小组在 1978 年所通过的定义:

“卫生体系研究是卫生服务发展整体的一个组成部分,它可以看作为在科学的基础上,为了给特定人群提供效果更好、效率更高、公正平等的卫生保健而涉及的关于信息生成和知识运用的一系列活动。卫生体系研究对社会、流行病学、经济、立法、运筹、理论和政治等方面都给予应有的适当的注意,其目的是使之有助于已获改进的卫生服务的设计及管理(计划、执行和评价)”。世界卫生组织全球医学研究顾问委员会所属卫生体系研究委员会于 1979 年通过的定义具有很多优点,它这样写道:“卫生体系研究是一种系统研究,通过这种方法将生物医学及其他有关的知识都能服务于一定条件下的个体和社区的健康。”这个定义相当简练,它强调了健康而不是卫生服务,强调了其结果而不是其过程。

卫生体系研究在新西兰被广义地概括为:

“是对卫生服务的作用(职能)和发展及它们同健康有关因素间相互关系的系统的调查研究和评价。”(1983 年卫生部)

2. 卫生体系研究的性质

卫生体系研究是提供卫生保健、确立重点和决定卫生政策中各级管理过程的最基本的先决条件。这可以使人们更好地理解卫生问题,更合理地制订政策和规划,更有效地使用现有的资源,调整卫生政策以适应复杂和多变的形势。卫生体系研究的主要目的在于提供决策的合理基础,并使决策过程更客观。

提出恰当的问题是研究的出发点,卫生体系研究不同于基础研究,卫生体系研究着重于解决问题。卫生体系研究必须适应所在社区、政策制订者和行政管理者的需求,并必须在一定时间内提供结果。它着眼于机构问题、计划、管理、后勤、卫生保健服务的提供以及对它们的评价。首先从实际遇到的现场问题开始,利用各研究学科,应用于实用的科学知识来提高医疗保健和健康状况,具有如下特性:

- 着重于体制定向；
- 多学科方法；
- 科学的方法；

—为决策过程提供客观性。它存在于研究领域，因为研究所用的方法是可重复的，并有可能找出问题的关键部分和对因果关系的了解。

在任何设计精良的卫生保健系统中都有关于根据目标和效果评价其执行情况的规定。例如，为了行政管理目的而收集的资料对研究常常很有用。卫生体系研究不是孤立的活动，它是发展整个卫生系统和制订具体卫生规划中的一部分，应该充分地、与全国的、地方的卫生计划和卫生规划制定结合起来。

大部分卫生部门的问题都应该从多部门的角度去考虑。卫生体系研究涉及流行病学、生物医学、统计学和计算机技术；它利用和重复其他研究领域的内容和信息，包括行为和社会研究，并从社区对卫生服务的角度解释它们并为行政管理和政治决策过程提供直接投入。这些关系请见图 1-2。

例 1，在室内喷射 DDT 预防疟疾失败的问题可以分为几个小问题，这些问题可以由掌握某种专门技术和知识的人员去解决。

【实例 1】

室内喷洒 DDT 对预防疟疾传播的效果不佳，为什么？

(1) 居室内全部喷洒 DDT，但疟疾传播依然如故

① 昆虫学问题

本底传播媒介密度太高	技术问题
DDT 驱虫性明显	技术问题
当地传播媒介为外源性	技术问题

② 人群因素

晚上睡在室外	行为问题
--------	------

(2) 居室内未能全部喷洒 DDT

墙面不能喷洒药物	生活方式问题
人群拒绝在室内喷洒	行为问题
流动人口	社会经济及行为的问题
新旧房屋交替太快	生活方式问题
许多临时搭建的屋舍	社会经济、生活方式问题
对喷洒队指导不够	行为问题
喷洒队与人群间关系不睦	行为问题

在实例 2 中，根据世界卫生组织的规定，对几种主要传染病的免疫接种是初级卫生保健中八个组成部分之一。许多发展中国家给儿童接种冻干的 BCG(卡介苗)来预防结核。这里需要研究的问题是婴幼儿期使用 BCG(卡介苗)能否降低结核病的流行，所以确定所研究问题的性质，即所谓定向，对选用哪一学科的方法来说是有用的。

【实例 2】

BCG(卡介苗)接种无效，为什么？

(1) BCG(卡介苗)接种率很高，但预防效果不佳

- ① 免疫-微生物因素
 - 营养不佳(蛋白摄入低)
 - 免疫反应差(种族的差异性)
 - 有不同的肺结核杆菌菌株
 - 非典型真菌感染
 - ② 技术因素
 - BCG (卡介苗)的质量问题
 - ③ 操作因素
 - 疫苗的储存和运输
 - 冷冻干燥疫苗加水稀释后的处理
 - 接种技术
 - 后勤支持(疫苗供给、接种器材)
- (2) 卡介苗接种率不高
- ① 操作因素
 - 当地卫生服务的覆盖率及效率问题
 - ② 人的因素
 - 人群对免疫接种漠不关心
 - 担心卡介苗的反应及对其信任度低
 - 对结核病利害关系关心程度的降低

生物医学问题

生物医学问题

卫生体系研究

卫生体系研究

行为问题

3. 生物医学、行为学和卫生体系研究间的相互关系

生物医学、行为学和卫生体系研究一起组成了卫生科学，他们既相互依赖又相互补充，在制订研究政策时必须都考虑到。生物医学研究的成功需要行为学和卫生体系研究。为了将生物医学研究中发展起来的知识或相应的技术渗透到卫生体系中，发展卫生体系研究是十分必要的，否则投资于实验室研究所有收获不能全部有益于人民的健康。此外，卫生技术有时必须通过人类的行为以服务于其目的，那种能使技术得到更好的行为支持的研究以及行为学方法的发展对一些卫生技术的研究都是十分重要的。

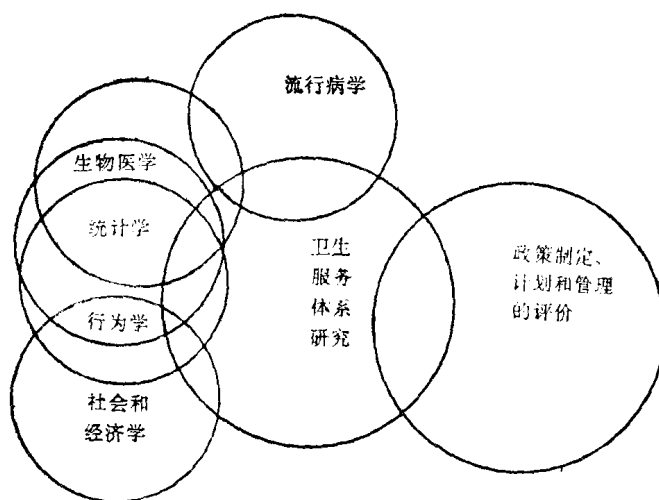


图 1-2 各种不同形式的研究、卫生体系研究和管理过程关系的模式图

4. 卫生体系研究的范围

每个国家在制订研究规划时应将卫生体系研究与其卫生体系发展的重点联系起来。世界卫生组织科学研究小组为对“2000年人人享有健康”提出相应的科研要求。在1982年，马尼拉会议规定了下述内容为卫生体系研究的范围：

- 卫生保健经费，包括经费分配、成本控制以及各种可能的经费渠道等；
- 组织和管理，包括对卫生保健服务系统、覆盖范围、服务对象、可用性和可接受性、成本与效益、计划和管理、信息系统等的研究；
- 立法和政策制订，包括卫生和医疗法规的研究；
- 部门间和部门内的协调，研究有关卫生的立法和有关公、私和自愿组织间以及不同的卫生机构间的协调；
- 人类资源，包括研究目前现有卫生资源的使用、现有培训规划的重新定向，新卫生人员的培训、教育技术和卫生资源分配；
- 卫生保健服务的设计，可研究的领域为：①初级卫生保健，寻找决定社区重点问题的方法，建立适宜的、完整的、综合的社区服务方法，建立适当的、效率高的转诊和随访方法和途径；②中级卫生保健，在培训、提供服务以及研究社区重点问题等方面，建立适当的方法以支持初级卫生保健服务；
- 社区参与，包括对确定重点、资源分配和提供服务等方面决策的研究。

5. 卫生体系研究的重点

世界卫生组织卫生服务研究工作组于1978年在马尼拉开会，接受了下列评定卫生体系研究中的一般原则：

- 每个国家都应确立自己的研究重点；
- 研究重点应与当地的卫生问题有关以及与通过的卫生服务发展的重点相联系；
- 必须保证只有那些在方法学上好，并在计划限定时间内有取得成功机会的项目才可尝试；
- 一切有关当事人——政策制订者、计划人员、行政人员、管理者、卫生服务用户、服务人员以及研究人员——都应参与选择研究的重点领域；
- 在需要开展大量研究工作的领域，应将研究仔细分成许多可研究项目，这些项目可纳入全面研究规划之中；
- 在评价卫生体系研究项目经费时，不应优先考虑在学术方面的益处而应考虑为建立卫生体系所确立的重点。

任何类型的研究方法，如描述性的、观察性的，或分析性的、实验性的，以及运筹性的研究策略（如后面几章将讲述的）都可使用，其重点置于社会、经济、流行病学和行为学等的方法而不在于生物医学的方法。研究项目应包括研究设计和研究方法，它们在保持研究的科学水准上且有可接受的科学质量。

1.3 研究项目的组成部分

任何研究项目基本上有五个部分组成，在第十一章的“研究提案的结构”中将详细阐述。

研究问题的选择和形成

研究问题的报告是研究提案（包括研究目的、假设、方法、工作计划和预算）制定的基础。

它也要求研究人员系统地描述问题,反映其重要性、在全国或在地方上所占的重要地位,并指出为什么这个问题要进行研究。文章必须写得简明而准确,必须包括全部主要内容。研究设计应扎扎实实地把握好全国和地方上的卫生发展重点。

如果有研究的假设,就应该清晰并能令人易于接受地加以陈述。科学工作的价值主要取决于假设形成的创见性和逻辑性。研究人员只有对他们正在研究的问题有充分了解,并足以作出预言性判断才能形成假设。检验假设的方法应该具有可接受的科学性。

在计划阶段,应清晰地确定研究变量,并清楚地说明测量方法及测量单位。

研究设计

研究策略的选择取决于研究目的(能付诸实施的具体研究类型将在第二章中详细阐述),它们包括下面几个部分:

- ① 描述性、证实性及监测性的策略,应用采访、调查或信访调查表或现有资料。
- ② 观察性或分析性策略,包括前瞻性(定群)研究、历史性定群研究、回顾性(病例-对照)研究、横断面研究和随访研究。
- ③ 实验性策略,包括动物研究、治疗性临床试验、预防性临床试验和准实验研究。
- ④ 运筹学策略,包括观察和时间-运动研究。

抽样是选择研究人群的方法。不同的研究所需的样本量及所需样本是否恰当将在第五章中论述。

在采用实验方法时,如可行,应考虑设立对照组。实验组和对照组除了正在研究的因素外,条件应尽量相同。因此,必须制订测试实验组和对照组均衡性的计划。

资料收集

为尽量减少混杂、延误及偏倚的可能性,在研究提案中应包括资料收集方面的计划,项目书中也应包括研究方法和研究设计的预试验。测量的真实度和可靠度也应给予充分的考虑。

分析和解释

分析计划也是研究设计整体中的一个组成部分,因为它们可以防止研究人员直至研究结束时才发现有些必需的资料尚未收集,或有些资料不能包括在分析中,或有些资料未以一种适于统计分析的形式加以收集。

报告

应该提出扩散研究结果的初步计划,在这些计划中应强调将研究结果分送到全国和地方上可能的使用者手里。

(甘兴发)

1.4 参考文献

- [1] Bunge M. Causality and modern science. New York: Dover Publications, 1979
- [2] Chaudhury RR. Principles of research (Lecture given at the WHO Workshop on Research Design and Methodology, Beijing, April 1981) (unpublished)
- [3] Cochran WG, Cox GM. Experimental designs. New York: Wiley, 1957