

医学实验设计 与统计分析

王仁安 编著

北京医科大学出版社

医学实验设计与统计分析

王仁安 编著

北京医科大学出版社

YIXUE SHI YAN SHE JI YU TONG JI FEN XI

图书在版编目 (CIP) 数据

医学实验设计与统计分析/王仁安编著. —北京: 北京
医科大学出版社, 1999.12

ISBN 7-81071-033-8

I. 医… II. 王… III. 实验医学-设计-统计分析
IV. R-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (1999) 第 50794 号

E402/23

北京医科大学出版社出版发行

(100083 北京学院路 38 号 北京医科大学院内)

责任编辑: 暴海燕

责任校对: 王怀玲

责任印制: 郭桂兰

山东省莱芜市印刷厂印刷 新华书店经销

* * *

开本: 787×1092 1/16 印张: 13 字数: 328 千字

2000 年 1 月第 1 版 2000 年 1 月山东第 1 次印刷 印数: 1-2000 册

定价: 25.40 元

本书由
北京医科大学科学出版基金
资助出版

编写说明

这本供医学院校研究生学习的参考教材，原是我在讲课时用的讲稿，现经整理和充实后编成的。全书共分十五章，在医学本科生所学医学统计方法的基础上，着重讨论实验设计的统计学方面的要求与方法，并结合实验设计内容，举例说明按实验设计要求搜集的实验资料的统计分析方法。强调统计思维方法和分析能力的培养。这样，在遇到一些具体的有关实验设计和统计分析时，有能力举一反三解决实际问题。

本书对于医学科学研究人员、高等医学院校教师及有关医务人员，也是一本实用的参考教材。

编者

1999.8

目 录

第一章 绪论	(1)
一、医学科研的基本任务.....	(1)
二、医学科研的特点.....	(1)
三、医学科研的发展.....	(1)
四、医学科研的分类.....	(2)
第二章 医学科研的方法学	(4)
一、一级方法学.....	(4)
二、二级方法学.....	(4)
三、医学科研的基本程序.....	(5)
四、医学科研工作的时间分配与开题报告.....	(6)
第三章 医学实验设计概述	(8)
一、医学实验设计的意义.....	(8)
二、医学实验设计内容.....	(8)
三、实验设计的特点.....	(8)
四、实验设计的基本要素.....	(9)
五、实验误差及误差的控制.....	(12)
六、医学科研选题与实验设计举例.....	(13)
第四章 实验设计的原则	(15)
一、对照原则.....	(15)
二、随机原则.....	(17)
三、重复原则.....	(19)
第五章 常用的几种实验设计方法 (一)	(29)
一、完全随机设计.....	(29)
二、配对设计.....	(30)
三、配伍组设计.....	(31)
四、自身比较设计.....	(32)
第六章 常用的几种实验设计方法 (二)	(33)
一、交叉设计.....	(33)
二、拉丁方设计.....	(38)
第七章 常用的几种实验设计方法 (三)	(47)
正交实验设计.....	(47)
第八章 常用的几种实验设计方法 (四)	(61)
析因实验设计.....	(61)
第九章 常用的几种实验设计方法 (五)	(76)
一、裂区实验设计.....	(76)

二、平衡不完全区组设计	(80)
三、尧敦方设计	(84)
四、系统分组实验设计	(86)
第十章 实验设计小结	(89)
第十一章 临床试验设计	(92)
一、概述	(92)
二、临床试验及其实验设计、资料的数据处理等有关的问题	(92)
三、关于疗效对比的临床试验设计	(95)
四、临床试验疗效观察设计方案	(99)
五、临床试验疗效观察设计方案举例	(100)
六、关于多中心临床试验设计	(108)
第十二章 序贯试验设计	(114)
一、概述	(114)
二、序贯试验设计的特点	(114)
三、序贯试验的优缺点	(114)
四、序贯试验设计类型	(115)
五、序贯试验设计方法	(116)
六、小结	(135)
第十三章 协方差分析	(137)
一、概念	(137)
二、方法	(137)
第十四章 统计资料的多层次综合分析	(146)
一、多组均数间的比较与变化趋势	(146)
二、数据资料的多层次综合分析	(150)
三、计量资料转换为计数资料的统计分析	(158)
第十五章 Meta-analysis 统计方法	(160)
一、概述	(160)
二、Meta-analysis 统计方法	(160)
三、分类变量的 Meta-analysis	(160)
四、数值变量的 Meta-analysis	(165)
五、偏倚及其控制	(167)
六、Meta-analysis 的质量评估	(170)
七、Meta-analysis 的局限性	(171)
附统计用表	(172)

第一章 绪论

一、医学科研的基本任务

医学科学研究，是以正确的观点和方法探索与医学有关的未知或未全知的事物或现象的本质和规律的一种认识和实践。

医学科学研究的基本任务在于认识疾病，掌握疾病的发生发展过程，揭示健康与疾病的转化规律，提出有效的防治措施，增进人类的健康。基础医学主要研究人体健康如何向疾病转化的规律；预防医学主要研究如何防止健康向疾病转化的规律；临床医学主要研究如何促进疾病向健康逆转，完成康复过程。

二、医学科研的特点

医学科研的对象是人，具有生物学属性和社会属性。

(一) 人体的现象和规律不能笼统地用一般生物学规律来解释。

(二) 人的个体在形态、生理、精神等方面变异性大，样本中的实验单位的一致性较差，观察结果的离散程度大。医学科研更需要科学的、复杂的分析资料及处理信息的方法。

(三) 一般不允许在人体上直接进行试验，需先进行动物试验，对人体无害的情况下再应用在人体。

三、医学科研的发展

微观、宏观双向发展。当代医学科学研究以人类个体为中心，沿着微观和宏观双向发展。个体研究层次不断深入，群体研究层次迅速扩展。

(一) 医学研究向微观深入的趋势

1. 从微观入手，研究生命和疾病本质与规律，是当代医学发展的主要方面。

医学从研究器官、细胞进入亚细胞、分子、甚至量子水平，力图在更深的层次揭示各种生命和疾病现象发生、发展及其转归的机理，并从中引出特效的预防和治疗方法。随着分子生物学理论和电子显微镜、同位素示踪、DNA重组、X线衍射等先进技术和方法在医学中的应用，对生命的本质、免疫排斥、致癌机理、生物合成、药物和激素作用原理等一系列基本问题，正在和将要在分子水平和更深层次得到揭示和阐明。

2. 研究层次深入，反映医学发展水平的提高。

医学自身的发展，必然要求向微观世界深入；而医学研究向微观深入的过程，也是医学科学技术水平不断提高的过程。

(二) 医学研究向宏观扩展的趋势

1. 向宏观扩展，开拓了医学研究的新领域

医学的许多难题，必须在生命科学的各个层次上加以解决，必须从宏观去研究人群和人类生存环境对身心的影响，在更高层次上探求保护和增进健康、防治疾病的途径。医学研究向宏观扩展，开辟了疾病防治和预防保健的新途径。如：生态水平的研究，加速了环境医学

的发展。

2. 医学研究领域向宏观扩展，是伴随医学模式由生物医学模式向生物心理社会医学模式转变而发展的。新的医学模式，不仅把人的生命和疾病看成生物机体内部的运动现象，而且把人作为社会的人，研究心理因素的影响。这样就能更加全面更加系统地认识生命和疾病的本质及其影响因素，并从更高层次采取预防保健和治疗措施。

（三）微观深入和宏观扩展统一于人体的多层次系统模型

1. 医学向微观和宏观两个方向发展是围绕增进人类健康、防治疾病、延年益寿和节育优生的任务从不同层次开展研究的。医学发展形成生态（环境、社会）水平——群体水平——个体水平——器官水平——组织水平——细胞水平——分子水平——量子水平等多层次系统模型。

2. 按照生物、心理、社会医学模式全面系统地发展医学

对不同层次的医学研究工作水平，采用不同的评价标准。既不能全用分子生物学去评价预防医学中流行病学研究成果，也不能全用社会医学标准去评价基因表达和调控的意义。

四、医学科研的分类

（一）按研究对象的不同，可分为：

1. 动物实验

动物实验是在动物身上进行实验，根据获得的结果，逐步过渡到人体。动物实验分急性、亚急性及慢性三种，前两种多用。动物实验持续的时间一般不长，多在一年以内。例如毒理学中的毒物的致畸、致癌、致突变实验，药理实验以及损伤、手术的病理变化实验研究。

2. 临床试验

临床试验一般局限于对病人身心无损伤的试验。可以是短期观察，也可以是中期或远期追踪观察。多数临床试验的目的是了解某种治疗措施的疗效。例如，大肠癌 5-Fu 门脉插管化疗效果的临床研究。

3. 社区干预试验

社区干预试验是在某个地区内人群中进行，持续时间一般较长，目的是通过干扰某些危险因素或施加某些保护性措施，观察其对人群产生的预防效果。例如观察对新生儿注射乙肝疫苗预防乙型肝炎发病的效果。由于社区干预试验难以将受试者进行随机分配，因此又称为半试验性研究（quasi-experiment）。

（二）按取得资料的手段不同，可分为：

1. 调查性研究

调查性研究的特征是对研究对象不施加干预（即处理因素）进行观察取得资料。由于只能对研究对象作被动观察，因此，调查研究又称现场观察性研究。

2. 观察性研究

观察性研究的特征是对研究对象加以部分的控制。如临床药物的疗效观察，将病人置于住院医疗条件的部分控制下，按设计要求对治疗的相关条件作部分的控制，以观察该药对某病的疗效。

观察性研究在临床医学研究中应用广泛。如新的诊断技术的研究；新的治疗技术的研究；疾病诊断标准的研究；治愈标准的研究；新药的副作用的观察。

3. 实验性研究

实验性研究的特征是为了明确的科学目的，完全在人工控制的条件下考虑客观事物。由于进行了较为完全的人工控制，较好地排除了外界因素的干扰，因而可以获得较为可靠的科学数据。

4. 整理资料性研究

整理资料性研究的特征是在医学研究工作中不直接取得调查、观察或实验的数据和资料（第一性资料），而是专门从事整理、分析与综合他人的资料（即第二性资料）进行研究。这类研究以综述、专论等形式为研究成果。此类研究所需要的是既往的医疗卫生资料，通过统计处理，再进行分析描述。不需要特殊的现场，也不需要更多实验条件，但要求所整理的资料完整、可靠。随着电子计算机的应用，加速了对资料的整理、分析速度，扩大了分析的容量，使过去未能发挥作用的资料，变成科研选题的基础，完成新的研究。卫生统计学的很多课题属于这类研究。如人口资料的再分析，人口死因分析，恶性肿瘤发病与死亡登记资料的分析。

5. 文献资料的综合研究

这类研究带有综合既往资料和部分自己的实验观察与调查研究的混合性质的题目。在自己研究、观察结果的基础上，针对文献资料中某个或多个问题进行深入探讨分析，以及对已有的方法、技术的应用与改进提出意见。这类研究，近年来在方法学上发展了一种新的分析方法，称为 Meta-analysis。医学的研究中，单个研究常不能作出明确的结论。对于同样假设的众多研究，用传统的定性的方法难以得出结论。Meta-analysis 是一种定量的综合分析方法，它通过收集各方面研究的结果，进行统计处理，可得出一个客观的较可靠的结论。（关于 Meta-analysis 详见第十五章）

第二章 医学科研的方法学

医学科研的方法学总的来说可分为：搜集资料（获得信息）和整理分析资料（处理信息）。搜集资料的方法是一级方法学，处理资料（整理分析资料）的方法是二级方法学。二者是互相联系互为基础的，任何一级的错误和缺陷都会导致研究结果的失败。

一、一级方法学（搜集资料的方法）

搜集资料的方法可分为观察法和实验法。观察法是不加人为因素干扰人体（或动物）和环境的现存状态，通过各种科学手段，观察、化验和记录人体（或动物）器官形态与生理生化特征，以及环境的各种指标，获得自然存在的信息。实验法是施加各种人为因素干扰人体（或动物）以及环境的现实状态，进一步观察其变化过程，获得动态信息，如临床观察药物疗效，手术治疗效果，各种动物实验，以及人为改变环境后的各种效应。观察法和实验法这两种搜集资料的方法，可以结合应用，以获取更全面的资料。

一级方法学包括所有与本专业有关的常规的与现代最新的观察方法与实验方法。

二、二级方法学（处理资料的方法）

二级方法学是将所搜集的资料通过思维过程进行处理，上升为理性认识。科学的思维方法可分为分析、综合、归纳、演绎、假设的验证。

分析与综合是将具体资料概括为理性认识，由事实到理性的思维形式。分析是化整为零的认识过程，将复杂的整体事物分为不同的层次与侧面，逐一加以剖析，得到各部分的认知。综合是归零为整的思维过程，在分析的基础上，将不同层次和侧面的认识组合成一个统一的整体认识，将更深刻、更全面准确地反映实验观察结果。如果没有分析，要认识复杂事物将无从下手；没有综合，对复杂事物的方方面面得不到完整的认识。

归纳和演绎是从既有的理性认识进行推理的过程。归纳是由个别到一般的认识过程。演绎是由一般到个别的认识过程，即以一般的原理为前提，类比、推断和判别对个别事物或现象的认识过程。

假说与验证是贯穿整个医学科研工作的重要方法学。假说（又称设想）是对某一个问题的认识尚未实验，根据已有理论推理，得出科学的理论解释。假说的提出是推理的结果，假说的验证是在推理指导下安排实验和调查。

例如 1950 年至 1964 年 Doll 和 Hill 关于吸烟与肺癌关系的研究。他们提出吸烟可以致肺癌这一假说，根据之一是英国扫烟筒工人阴囊上皮癌多发，是由于煤炭不完全燃烧的颗粒夹杂于阴囊褶皱所致；其二是某些染料中含有苯胺易引起工人多发膀胱癌；其三是辐射可以引起某种骨肉瘤。在这些前提下，经过归纳推理，得出一般认识，即某些化学物质可以致癌。烟草的不完全燃烧，也可产生致癌物质，进而促使肺癌多发。为验证这一假说，他们运用演绎推理，并进行多项调查。如果吸烟可以引发肺癌，则假说成立。Doll 与 Hill 应用现代流行病学科学调查方法，将肺癌病人与非肺癌者配对调查，前一组吸烟者应比后一组多，吸烟史也应该长。这是由果及因的回顾性调查研究。

将吸烟医生与非吸烟医生配对随访多年后，前一组肺癌发病率应比后一组高，这是由因果的前瞻性调查研究。

肺癌死亡率高低与吸烟量多少应成正相关。

戒烟后医生中肺癌死亡率应低于未戒烟者。

根据推理，Doll 和 Hill 进行了上述调查内容的试验设计，经过长期的观察，对资料进行统计分析，得到了支持假设的结果，研究取得成功。关于吸烟与肺癌的关系后来的很多研究都基本上肯定了 Doll 和 Hill 的研究成果。

对于一项医学科学研究，不仅看其具体内容，更要考虑其思维方法，判断其逻辑上的合理性，全面地确定其科学性。

加强科学方法的训练，就是训练科学工作者的自学能力、科学思维能力、表达能力和独立进行科学研究工作的能力。

自学能力，主要是查阅文献、阅读科学著作与使用工具书的能力。

科学思维能力，即在科研工作中的观察能力、分析能力、综合能力、概括能力、假说、想象与创造能力。

表达能力，包括语言表达能力、文字的使用技巧，以及图表、统计工具的使用能力。

独立进行科学研究工作能力，包括合理选择科研课题、制订研究计划与设计以及组织实施的能力。

三、医学科研的基本程序

医学科研就方法学来说，是提出假说，验证假说的过程。

（一）选题过程

1. 初始意念或提出问题
2. 文献查阅
3. 假说形成
4. 陈述问题

选题过程必须考虑选题的合理性、科学性、假说验证的可能性。假说是根据已知的科学事实推测，这是初始意念的深化、系统化。陈述，主要说明选题的依据，选题的历史背景，现代的进展，本题与前人不同的特点及创新之处，假说的形成过程及其内容，采取的实验手段及水平，工作进行程序，预期结果，本题的学术价值和应用价值，等等。陈述的水平反映研究者的科学思维、理论认识、实践能力及工作的科学性、可靠性及预期结果的可及程度。选题的陈述，应是没有实验的论文的雏形。

例如，放射线照射后实验动物出现败血症，这是实验中观察到的现象。为阐明这种现象的本质，可提出一系列问题：“为什么放射线会引起败血症？”根据已有的关于败血症发生机制的知识，知道败血症在很多情况下是机体防御功能，特别是免疫机制受破坏或细菌毒力增强的结果。这样又可以进一步提出问题：“放射线之所以引起败血症，究竟是由于机体免疫机制受破坏，还是由于细菌毒力增强？”根据已有知识，免疫机制包括很多方面，“是由于白细胞吞噬能力降低，还是由于屏障机构受破坏？”，“或是由于免疫体液机制受破坏？”关于屏障问题又可提出“是血管屏障破坏？消化道屏障破坏？还是血脑屏障受破坏？”抗体有很多种，“是哪一种抗体的生成机制受破坏？”抗体的作用机制有很多环节，“是哪些环节受破坏？”“放射线多大剂量、什么实验动物、什么条件才能引起这些破坏？”“哪些变化具有本质

意义?”“哪些变化是必然发生的?哪些是偶然因素干扰引起的?偶然因素是什么?”

科研中提出的问题的要一个个加以研究解决。科研总课题可以针对总问题的解决;科研分题针对每一个具体问题的解决。

(二) 实验过程

5. 实验设计

6. 实验观察

7. 数据资料积累

这三个步骤是围绕验证假说安排实验内容和从事实验,搜集论证假说的证据,累积资料和数据。

(三) 数据处理过程

8. 数据资料处理

9. 统计分析

10. 提出结论

这三个步骤是整理验证假说所需要的资料和数据,通过分析、综合,归纳、演绎等思维过程,使假说和资料有机地、合乎逻辑的结合起来,完成论证过程。

四、医学科研工作的时间分配与开题报告

(一) 一项医学科研工作的时间分配

内 容	占时%
选择与确立科研课题	10
搜集科研资料	50
整理与分析资料	30
撰写科研报告	10

以上是医学科研工作各项内容所需时间的大致分配。每项医学科研课题各有其特殊性,具体的时间安排可根据实际需要而作调整。

(二) 关于开题报告

在一项科研课题研究工作开始之前,应有开题报告。研究者把拟定的研究课题向有关方面报告,并进行充分讨论,这就是开题报告。

开题报告是科研管理工作中的一项重要制度,是集体审查科研课题的一种重要形式。通过开题报告可以对某项科研课题进行可行性辩论,使选题更加合理、完善。

开题报告的主要内容:

1. 课题全称、分题、副题
2. 国内外有关本课题的研究进展情况
3. 研究本课题的意义、目的
4. 本课题的立题依据与可行性
5. 科研设计方案
6. 经费、设备等物质条件的解决办法
7. 预期进度及可能出现的问题
8. 其它

开题报告会要解决的中心问题是课题的可行性。即课题是否先进,科学性如何,是否具

有理论与实际意义，是否具备完成课题的可能性。要注意该课题的立题根据是否充分，科研设计是否合理、严密。

第三章 医学实验设计概述

一、医学实验设计的意义

- (一) 能够依据研究目的, 规定具体的研究任务和所要采取的技术路线和方法;
- (二) 能够用较为经济的人力、物力、财力及时间进行实验, 最大限度地减少误差, 获得可靠的结果。

实验设计是科研计划的具体实施方案, 是进行实验和统计分析的先决条件, 是实验研究获得预期结果的重要保证。一个科学的合理的实验设计, 不仅要有专业方面的理论设计和技术设计, 还要做好统计学设计。如: 考虑保证样本的合理含量及代表性和样本组间的可比性, 如何减少或排除误差, 如何以经济的人力、财力、物力和时间获得可靠的结果。

二、医学实验设计内容

(一) 科研题目的确立

1. 题目要明确具体;
2. 主题要有依据;
3. 科研题目的性质、结果要明确;

(二) 科研构思

要提出解决题意、验证假说和设想的基本思路和方法。

(三) 处理因素

(四) 受试对象

(五) 实验效应

(六) 实验方法

(七) 医学科研中的对照

(八) 误差控制

(九) 记录资料的方法

(十) 统计处理方法

(十一) 研究步骤及顺序

(十二) 其它

概括而言, 医学实验设计内容可分为专业设计与统计设计两部分。专业设计就是运用已有的专业知识设计一种研究方案, 选择适合于本专业的具有严格科学性的方法, 以回答研究课题所提出的问题或验证科学假说。专业设计是科研设计的主线。统计设计是运用统计学原理, 保证专业设计的科学性, 减少由于偏因所造成的系统误差, 以保证科研设计可靠性的方法。

三、实验设计的特点

将一组随机抽取的实验对象随机分配到两种或多种处理组, 观察比较不同处理因素的效

应（或结果），这种研究称为实验研究。实验设计的特点是：①研究者能人为设置处理因素；②受试对象接受何种处理因素或水平是经随机分配而定的。因此实验研究与调查研究相比，能使比较组间具有较好的均衡性，即非处理因素对不同处理组的影响保持均衡，组间具有可比性，可以客观地评价处理因素的作用。③实验研究设计能使多种实验因素包括在较少次数的实验中，更有效地控制误差，达到高效的目的。

四、实验设计的基本要素

实验的目的是要阐明某些处理因素作用于受试对象后所产生的实验效应。实验设计的基本要素是处理因素、受试对象和实验效应。如：用两种降血压药治疗高血压病人，观察比较两组病人血压值的下降情况，试验所用的两种降压药为处理因素，高血压病人为受试对象，血压值为实验效应。

（一）处理因素

一般是指外加于受试对象，在实验中需要观察并阐明其处理效应的因素。包括物理因素、化学因素及生物因素。物理因素有电、磁、光、声、温度、射线、力等；化学因素有药物、营养素、激素、毒物等各种有机和无机的化学物质；生物因素有寄生虫、真菌、细菌、病毒及生物制品等。

调查性研究，虽然未加处理因素，实际上仍有处理因素存在，这种处理因素称固有因素。固有因素构成调查性研究的重要内容。例如冠心病的流行病学调查，饮食习惯就是一个固有因素。

传统的医学研究的实验设计，强调处理因素尽量减少，最好每次实验只有一个处理因素，现代医学实验设计已发展了多因素设计，在一次实验中可包含多个处理因素。但多种因素之间往往存在相互作用，统计分析方法较为复杂。

处理因素不仅数目有多有少，本身还有程度水平之分。如：研究某药的毒副作用，其剂量有大、中、小几个水平。

有些研究，受试对象本身的某些特征，如性别、年龄、疾病等，也可成为试验的处理因素。影响实验结果的因素很多，实验设计时应注意：

1. 抓住实验中的主要因素

任何一项实验都是包含着很多因素，我们不可能将所考虑到的大大小小一切因素都放在一次或少数几次实验之中进行观察分析。因此在实验设计时必须抓住对实验结果影响较大的主要因素。例如要改进某种病毒的培养方法，已知影响培养结果的因素很多，如温度、pH、培养液成分、培养时间、培养基细胞种类、培养转动盘的速度等。其中每个因素又分若干水平（或等级）。研究者如果清楚地了解所要培养的病毒哪些是人们已经弄清楚的，哪些是人们尚未明白的，研究者再结合自己的经验抓住几个因素和水平确定实验设计方案。

多种因素之间往往存在交互作用。交互作用是在原效应的基础上产生增强效应或减弱效应的作用。如两药共用可发生药效的协同作用或拮抗作用。因此在实验设计时除要考虑各因素单独施加受试对象的效应，还要考虑各因素配合施加受试对象的效应。

2. 明确处理因素与非处理因素

处理因素是某项实验中所要阐明的因素，参与实验对实验结果有一定影响的其他因素称非处理因素。

非处理因素虽然不是研究因素，但由于其中有些会影响实验结果，产生混杂效应，所以

非处理因素又称混杂因素，因为它会影响实验结果，又称干扰因素。例如两种降血压药治疗高血压病人的试验，非处理因素有年龄、性别等，不同的年龄、性别降血压效果不一样，当两组病人的年龄、性别构成不同时，则影响两种降血压药疗效比较的可比性。设计时应明确这些非处理因素，有意识地控制或消除其干扰作用。

3. 处理因素要标准化

处理因素在整个实验过程中应标准化，即保持不变。如何保证处理因素在整个实验过程中始终如一，按一个标准进行，这就需要明确量化标准。如处理因素是药品，除应确定药品的名称、性质、成分、作用及用法外，还应明确生产厂家、药品批号、出厂日期及保存方法。

检测方法，则应明确采用的具体方法、原理及特点，并订出操作常规。

仪器的名称、产地、型号、规格、性能、精密度均应明确，并制订校准、使用及维修常规。

实验条件，应明确规定需要控制的条件。

观察时间，应规定具体的观察时间。

(二) 受试对象

受试对象指被处理因素作用的对象。受试对象的选择在医学实验中十分重要，对实验结果有重要影响。实验研究从受试对象来分，可分为动物实验和人体实验。一般是先做动物实验后再移到人体，如预防接种实验、药物毒力实验、某些手术方法等。

对于受试对象的选择的基本要求是：

- (1) 敏感性：受试对象对被施加的处理因素，应有较高的敏感性，容易显示效应。
- (2) 特异性：受试对象对被施加的处理因素应有较强的特异性，不易受非处理因素干扰。
- (3) 稳定性：受试对象对被施加的处理因素的反应有较大的稳定性，减少误差。
- (4) 经济性：试验动物易得、便宜。
- (5) 可行性：试验动物易施加处理及采取标本。
- (6) 相似性：实验动物对处理的反应尽可能与人近似。

1. 动物

研究内容不同对动物的要求也有不同。动物选择，除种类、品系外，动物个体的选择，如年龄、性别、体重、窝别、营养状态等也应注意。

2. 人

人是社会的人，选择受试对象要考虑人的生理、心理与社会特征。受试对象有健康人与病人。对健康人进行生理、生化、解剖的正常值测定，以获得重要的医学参考值。对病人，临床医学研究的一个重要问题是病例的选择。病例选择最基本的要求是正确诊断、正确分期以及对病情的正确判断。要求病人能真实、可靠地反映主观感觉。还要求病人依从性好。依从性是指受试者在试验过程中对于处理因素的服从程度，如按时服药。另外还要求病人由于各种原因退出试验的可能性小。因为高失访率会影响研究结果的判断。

志愿受试者，即自愿接受临床试验的病人。一般他们是知道自己要接受的处理是什么。往往有强烈的治愈要求，对受试疗法有良好疗效的愿望，心理上产生一种有效的偏因，易出现假阳性。因此用志愿受试者作受试对象，必须估计心理因素。

(三) 实验效应