

临床医学 科研方法学

刘建辉 陈飞虎 主编

中国科学技术出版社

临床医学科研方法学

刘建辉 陈飞虎 主编

中国科学技术出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

临床医学科研方法学/刘建辉, 陈飞虎主编; 李旭等编著. —
北京: 中国科学技术出版社, 1997. 9
ISBN 7-5046-2387-3

I. 临… II. ①刘… ②陈… ③李… III. 临床医学-研究
方法 IV. R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (97) 第 11340 号

中国科学技术出版社出版
北京海淀区白石桥路 32 号 邮政编码: 100081
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经营
国防科工委印刷厂印刷

*

开本: 787 毫米×1092 毫米 1/16 印张: 17 插页: 2 字数: 440 千字
1997 年 9 月第 1 版 1997 年 9 月第 1 次印刷
印数: 1—4 000 册 定价: 25.00 元

内 容 提 要

本书以现代医学模式为指导思想，全面系统地展示了临床医学科学研究全过程的基本知识和方法，并吸收了90年代临床医学研究方法中的最新成果。内容强调实用，以研究工作的实际需要进行撰写，深入浅出；各章之间有其内在的逻辑联系，又独立成篇；例证贴切，数据与图表翔实，可操作性强。

本书共14章，前6章阐述了文献的查阅、选题与立题、科研计划的建立、实验设计的原则与方案等临床医学研究所必备的知识。接着用4章的篇幅详细介绍了临床试验、现场调查、临床动物实验、研究质量控制的方法及其相关知识。最后4章分别介绍了研究资料的整理与分析、论文的撰写等。本书适合各层次临床医生、科研人员和医学院校教师、研究生及高年级学生阅读。

编委会名单

主 编 刘建辉 陈飞虎
副主编 李 旭
编 委 (按姓氏笔画排列)
刘建辉 李 旭
陈飞虎 张冬梅
洪 倩 徐光伟
雷广宁

责任编辑：张春荣

封面设计：沈 松

责任印制：李春莉

诺贝尔生理学 and 医学奖获得者巴甫洛夫曾说过：“对自然科学家来说，一切都在于方法，在于有求得坚定不移的真理的机会。”可见良好的方法是获得成功的金钥匙，科学是随着研究方法获得的成就而前进的。

——作者

目 录

| | |
|--|------|
| 第一章 概 论 | (1) |
| 第一节 什么是临床医学科研方法学 | (1) |
| 一、概念 | (1) |
| 二、基本内容和特点 | (2) |
| 第二节 临床医学研究的基本方法 | (3) |
| 一、专业技术方法 | (3) |
| 二、逻辑方法 | (5) |
| 第三节 临床医学研究的一般程序 | (8) |
| 一、选题阶段 | (8) |
| 二、设计阶段 | (9) |
| 三、实施阶段 | (9) |
| 四、总结阶段 | (9) |
| 第四节 科学方法论在临床医学发展中的地位 and 作用 | (10) |
| 一、古代整体观察方法论 | (10) |
| 二、近代实验分析方法论 | (11) |
| 三、现代系统分析方法论 | (11) |
| 第二章 查阅和积累医学文献资料 | (13) |
| 第一节 查找医学文献的方法 | (13) |
| 一、滚雪球法 | (13) |
| 二、浏览法 | (13) |
| 三、跟踪追索法 | (14) |
| 四、咨询法 | (14) |
| 五、利用检索工具法 | (14) |
| 第二节 常用中外文检索期刊及使用方法 | (16) |
| 一、《中文科技资料目录》(医药卫生分册) | (16) |
| 二、美国《医学索引》 | (19) |
| 第三节 阅读医学文献方法 | (22) |
| 一、阅读医学文献的基本原则 | (22) |
| 二、阅读医学文献的方法 | (23) |
| 三、选择阅读文献的方法 | (24) |
| 第四节 医学文献资料积累 | (26) |
| 一、卡片法 | (27) |
| 二、综述法 | (28) |
| 三、复制法 | (28) |

| | |
|-----------------------------|-------------|
| 四、笔记法 | (29) |
| 第三章 选题与立题 | (30) |
| 第一节 课题的类型 | (30) |
| 一、基础研究、应用研究和开发研究 | (30) |
| 二、实验研究、调查研究和资料分析性研究 | (31) |
| 第二节 选题 | (32) |
| 一、选题的原则 | (32) |
| 二、选题的来源 | (33) |
| 三、选题的程序 | (34) |
| 四、假说的建立 | (35) |
| 第三节 立题 | (36) |
| 一、初步的研究方案 | (36) |
| 二、构思题目 | (38) |
| 第四节 开题报告 | (38) |
| 一、开题报告的内容 | (38) |
| 二、开题报告会的程序 | (39) |
| 第五节 选题与立题的实例分析 | (39) |
| 一、哈维血液循环学说的建立 | (39) |
| 二、艾滋病的病因研究 | (40) |
| 第四章 科研计划 | (42) |
| 第一节 科研计划的内容 | (42) |
| 一、专业理论设计 | (42) |
| 二、专业技术设计 | (43) |
| 三、统计学设计 | (43) |
| 第二节 科研计划的制定 | (44) |
| 一、制定科研计划的要求 | (44) |
| 二、制定科研计划的方法 | (46) |
| 第三节 科研计划书的撰写 | (47) |
| 一、项目(课题)计划书、标书和申请书的异同 | (47) |
| 二、科研计划书的格式与项目 | (48) |
| 三、科研计划书的撰写方法 | (49) |
| 第四节 项目投标和申请的方法 | (51) |
| 一、科研投标的方法 | (51) |
| 二、科学基金的申请 | (52) |
| 第五章 实验设计理论知识 | (53) |
| 第一节 实验设计三要素 | (53) |
| 一、受试对象 | (53) |
| 二、处理因素 | (54) |
| 三、实验效应 | (55) |
| 第二节 实验设计基本原则 | (57) |
| 一、对照的原则 | (57) |
| 二、随机化的原则 | (58) |

| | | |
|------------|-------------------------|------|
| | 三、重复原则 | (59) |
| | 四、均衡原则 | (59) |
| 第三节 | 实验设计的方法 | (61) |
| | 一、实验设计的内容 | (61) |
| | 二、实验设计书的撰写 | (61) |
| | 三、对实验设计书的可行性分析 | (63) |
| 第六章 | 实验设计方案 | (64) |
| 第一节 | 自身对照设计 | (64) |
| | 一、自身对照设计原理 | (64) |
| | 二、自身对照设计的应用 | (64) |
| | 三、对自身对照设计的评价 | (65) |
| 第二节 | 配对设计 | (66) |
| | 一、配对设计原理 | (66) |
| | 二、配对设计的应用 | (66) |
| | 三、对配对设计的评价 | (68) |
| 第三节 | 完全随机设计 | (69) |
| | 一、完全随机设计的原理与应用 | (69) |
| | 二、对完全随机设计的评价 | (70) |
| 第四节 | 随机区组设计 | (70) |
| | 一、随机区组设计原理与应用 | (71) |
| | 二、对随机区组设计的评价 | (72) |
| 第五节 | 析因设计 | (73) |
| | 一、析因设计的原理及应用 | (73) |
| | 二、对析因设计的评价 | (76) |
| 第六节 | 拉丁方设计 | (76) |
| | 一、拉丁方设计原理与应用 | (76) |
| | 二、拉丁方设计的评价 | (79) |
| 第七节 | 正交设计 | (79) |
| | 一、正交设计的原理与应用 | (79) |
| | 二、对正交设计的评价 | (82) |
| 第八节 | 序贯实验设计 | (83) |
| | 一、序贯实验设计原理 | (83) |
| | 二、序贯实验设计类型及统计检验方法 | (83) |
| | 三、序贯实验设计的应用 | (84) |
| | 四、对序贯实验设计的评价 | (94) |
| 第七章 | 临床试验 | (96) |
| 第一节 | 临床试验设计 | (96) |
| | 一、临床试验的方式 | (96) |
| | 二、临床试验设计的特点 | (96) |
| | 三、临床试验设计的内容 | (97) |
| 第二节 | 临床试验的实施 | (98) |
| | 一、受试对象的选择 | (98) |
| | 二、设置对照组 | (99) |

| | |
|--------------------------------|-------|
| 三、随机分组 | (100) |
| 四、指标的观察与测量 | (101) |
| 五、依从性 | (103) |
| 第八章 现场调查 | (106) |
| 第一节 现场调查研究的设计 | (106) |
| 一、调查目的 | (106) |
| 二、调查对象与范围 | (107) |
| 三、调查项目 | (107) |
| 四、调查表 | (108) |
| 五、调查进度和时间安排 | (111) |
| 六、经费预算 | (111) |
| 第二节 现场调查研究的方法 | (111) |
| 一、横断面研究 | (111) |
| 二、病例对照研究 | (117) |
| 三、定群研究 | (122) |
| 第三节 现场调查的实施 | (126) |
| 一、调查前的准备工作 | (126) |
| 二、调查的实施 | (127) |
| 第九章 临床动物实验 | (129) |
| 第一节 实验动物的分类 | (129) |
| 一、按微生物学控制程度分类 | (129) |
| 二、按遗传学控制原理分类 | (130) |
| 三、按我国实际情况分类 | (131) |
| 第二节 临床动物实验设计的原则 | (131) |
| 一、选择实验动物的原则 | (132) |
| 二、动物实验设计的一般原则 | (133) |
| 三、人类疾病动物模型的设计原则 | (134) |
| 第三节 动物实验的实施 | (135) |
| 一、准备 | (135) |
| 二、捉拿固定法 | (136) |
| 三、动物镇静和麻醉 | (138) |
| 四、体液采集法 | (138) |
| 五、术后护理 | (141) |
| 六、动物的给药方法 | (141) |
| 七、动物的饲养与管理 | (143) |
| 第十章 影响研究质量的因素及其控制 | (145) |
| 第一节 研究基线 | (145) |
| 第二节 偏倚 | (146) |
| 一、偏倚的概念 | (146) |
| 二、偏倚的类型 | (147) |
| 三、混杂 | (151) |
| 第三节 机遇 | (156) |
| 一、机遇的定义及其在研究中的重要意义 | (157) |

| | | |
|-------------|--------------------|-------|
| | 二、机遇与真值的相互关系 | (158) |
| | 三、影响机遇发生的因素 | (159) |
| | 四、机遇对研究结果的影响 | (159) |
| 第四节 | 随机、对照与盲法 | (160) |
| | 一、随机 | (160) |
| | 二、对照 | (160) |
| | 三、盲法 | (161) |
| | 四、开放试验 | (162) |
| 第十一章 | 资料的整理 | (163) |
| 第一节 | 资料整理概述 | (163) |
| | 一、资料整理的意义 | (163) |
| | 二、资料整理的原则 | (164) |
| | 三、资料的评价 | (165) |
| 第二节 | 资料整理的步骤 | (165) |
| | 一、检查审核 | (165) |
| | 二、资料的分组 | (168) |
| | 三、资料的归纳与汇总 | (169) |
| | 四、统计表 | (170) |
| | 五、统计图 | (172) |
| 第三节 | 计算机在资料整理中的应用 | (172) |
| | 一、排列举例 | (172) |
| | 二、绘图举例 | (175) |
| 第十二章 | 资料的处理分析 (I) | |
| | —— 计量资料的统计处理 | (178) |
| 第一节 | 平均数 | (178) |
| | 一、算术均数 | (179) |
| | 二、几何均数 | (182) |
| | 三、中位数 | (183) |
| 第二节 | 变异指标 | (185) |
| | 一、极差 | (185) |
| | 二、方差和标准差 | (185) |
| | 三、变异系数 | (188) |
| | 四、标准误 | (189) |
| 第三节 | 均数的显著性检验 | (190) |
| | 一、显著性检验的意义 | (190) |
| | 二、t 检验 | (191) |
| | 三、u 检验 | (197) |
| | 四、t' 检验 | (198) |
| | 五、方差分析 | (200) |
| 第十三章 | 资料的处理分析 (I) | |
| | —— 计数资料的统计处理 | (207) |
| 第一节 | 率与比的计算与应用 | (207) |
| | 一、构成比 | (207) |

| | |
|--------------------------------|-------|
| 二、率 | (207) |
| 三、临床医学研究常用的频率指标 | (208) |
| 四、率的标准化 | (209) |
| 五、应用率和比时的注意事项 | (210) |
| 第二节 率与比的显著性检验 | (211) |
| 一、二项分布法 | (211) |
| 二、Poisson 分布法 | (217) |
| 第十四章 撰写临床医学科学研究论文 | (221) |
| 第一节 论文撰写的要求 | (221) |
| 一、内容具有学术价值 | (221) |
| 二、文字表达准确、简练、生动 | (222) |
| 三、图表资料规范、清晰 | (223) |
| 第二节 论文撰写的方法 | (226) |
| 一、题目 | (227) |
| 二、作者及其单位 | (227) |
| 三、摘要与关键词 | (227) |
| 四、引言 | (228) |
| 五、材料与方法 | (228) |
| 六、结果 | (230) |
| 七、讨论 | (230) |
| 八、结论 | (231) |
| 九、外文摘要 | (231) |
| 十、参考文献 | (232) |
| 附表 | (233) |
| 主要参考文献 | (257) |
| 后记 | (258) |

第一章 概 论

临床医学是认识和防治疾病、保护人类健康的科学，主要研究机体疾病的病因、发病原理、发展规律、诊断方法和防治措施。随着医学模式（medical model）由生物医学模式向生物——心理——社会医学模式（bio-psycho-social medical model）的转变，临床医学的服务对象和范围也随着扩大，对危害人类健康的疾病，逐步地从单纯的医院内的诊治，转向人群中特定的患病群体；对疾病的病因、危险因素、诊断、防治以及疾病预后等一系列问题从单一的生物学研究逐步转向生物、心理、社会等全方位的研究，以期达到全面深入地认识与掌握疾病的发生、发展和转归的规律以及探讨早期诊断和有效防治措施，不断地改进临床诊断、预防和治疗的水平。随着临床医学研究的不断深入、发展、提高，领域不断扩大，意味着临床医学的科学研究方法势必会发挥更大作用。

第一节 什么是临床医学科研方法学

科学研究（scientific research）作为一种探讨未知的认识活动，必须要有进行研究的科学方法（scientific method）。而临床医学研究由于研究对象的复杂性，对方法的要求则更高。

一、概 念

关于方法（method），诺贝尔生理学 and 医学奖获得者巴甫洛夫曾精辟的论述过“对自然科学家来说，一切都在于方法，在于有求得坚定不移的真理的机会”。可见良好的方法是成功的钥匙，科学是随着研究方法获得的成就而前进的。那么，什么是科学方法呢？广义地说就是人类在长期实践中积累总结出来的关于科学认识即系统、深入、正确反映事物所必须遵循的原则，所必须采取的步骤、途径和方式的总和。客观性、精确性和系统性是科学方法的主要特征。其中客观性和精确性起决定作用。客观性指的是按事物本来的面目去考察事物而不附加任何个人偏见；精确性指的是与客观实际的一致。因此科学方法也就是用来如实正确反映事物客观实际的方法。对于一项具体的研究活动来说方法就是完成任务所必须遵循或使用的程序、技术、途径、手段、操作和规则。

临床医学的研究任务在于揭示健康和疾病相互转化的规律，并按照此规律创造防病治病的医学技术和恢复健康的方法。临床医学研究同其他自然科学的研究一样，作为一种科学认识活动既是物质的活动，也是精神的活动，既是实验的研究，又是理论的思考。临床医学研究这种科学认识活动，是由观察实验和理论思维两个要素所构成，二者紧密相联，互相结合，共同完成科学任务。临床医学科学研究方法学（methodology），又称方法论，就是以临床医学研究的科学认识活动为研究对象的一门科学，它研究临床医学科学认识活动的规律，研究那些赖以发现科学事实，创立新的医学理论和发明新的医学技术的科学手段、方式和方法。临

床医学科学研究方法学就是对临床医学科学认识活动中各种方法的概括和总结。

二、基本内容和特点

临床医学研究使用的方法，由于其内容和性质的不同，无外乎三种类型或层次：即专业技术性方法、逻辑方法和哲学方法。专业技术方法，是一切自然科学本身所特有的具体研究方法，是科学认识的感性阶段借以取得感性材料的方法，如临床医学科研中的观察和实验方法。逻辑方法是认识过程的理性阶段借以进行抽象思维的方法，是一种理性的认识方法。逻辑方法是关于正确运用思维形式和规律的规则，许多技术性方法，必须严格遵守这些规则，才能完成科学认识任务。但是，不管这些思维规则多么正确，离开具体的思维内容和实际的知识，是不能完成科学认识任务的。因此，逻辑方法不能替代直接获得事实材料的技术性方法。哲学方法是提供世界最一般规则的知识以指导人们去认识一切事物的根本方法，是解决指导思想的一种理性方法。哲学是关于自然知识和社会知识的概括和总结，哲学方法则是取得这些知识的方法的概括和总结，因此它是一种普遍适用的方法。专业技术方法，逻辑方法与哲学方法是个别、特殊与一般（普遍）的关系，三者紧密相联，共同担负探索未知的重任。

临床医学研究的对象是病人或暴露于致病因素中的人群。现代医学模式（即生物—心理—社会医学模式）认为人是一个复杂的有机体，又是复杂的人类社会的成员，受社会、心理因素影响极大。人类的健康与疾病不是由生物因素能完全解释的，疾病不单纯是生物因素所致。对许多非传染性疾病来说，除生物因素外，心理因素和社会因素也起重要作用。即使是以生物因素为主的传染性疾病及寄生虫病，在流行与防治上也要受到心理和社会诸因素的制约。许多疾病的生物因素也要通过心理与社会因素而起作用。因此，人的生命现象和疾病现象不能简单笼统地用一般的生物学规律认识，这就增加了临床医学研究的复杂性，提出了更高的方法学要求。

现代医学模式，不仅从生物、心理、社会诸方面全方位地考察疾病现象，而且也逐步扩展了临床医学的服务范围。随着医学模式的转变，临床医学服务由医疗服务扩大到预防服务、由技术服务扩大到社会服务、由医院内服务扩大到医院外服务、由生理服务扩大到心理服务。这就使临床医学研究的内容更加丰富，研究的领域更加广泛。作为临床医学的研究者，仅熟悉本专业固有的研究方法是不足的，还要引进或借用相关学科特有的一些技术方法如健康危险因素评价方法、现场调查研究方法、统计学方法、模糊数学方法、运筹学方法等等。只有这样才能对临床医学展开深入、全面的研究。

临床医学研究中，许多实验不允许在人体上直接进行，例如：致癌因素不能在人身上直接研究，只能靠动物进行模拟实验。新合成药物疗效观察只能在动物疾病模型上进行实验，弄清疗效和毒副作用后，才能在病人身上进行试验治疗。因此，临床医学研究，有时要采用模拟的方法，先建立动物疾病模型，对其进行研究，然后再在人体上进一步验证，动物实验的结果不能直接外推到人体上。可见，临床医学研究是一个极其复杂的认识活动，离开了科学的研究方法论就寸步难行。

科学方法往往是从事若干代人大量的科学实践中产生的并逐步加以完善起来的。认识总是要受历史条件的限制，因此要熟悉已有的研究方法，还要将其完善的发展，并且还要能在自己的科研实践活动中创立和使用新的方法。创立和使用一个新的技术方法，其意义也是深远的。例如 1981 年诺贝尔生理学和医学奖获得者斯佩里（R. W. Sperry）在对大脑功能的研究

方面作出了杰出的贡献，他的成功，从科学研究方法论角度来看，在很大程度上决定于设计中创用的新的实验研究方法。斯佩里一改大脑功能研究经典的损伤法和刺激法，设计创立了一种新的实验研究方法——大脑分裂实验即切断大脑两半球之间的通路胼胝体，使脑的每一半与某些来自另一半的直接输入相互隔离。运用这种新的实验研究方法，斯佩里证明了人脑两半球在功能上具有高度专门化，发现许多较高级的功能集中在右半球，并揭示大脑左右两半球在功能上是互补的，各行其职又相互配合。斯佩里取得的成就，关键在于他设计和创立的大脑分裂实验研究方法。可见，在科研活动中，能够在继承的基础上，发展和创造新的科学方法是何等的重要。一个新的、重大的研究方法创立，往往能使医学研究产生一次飞跃。因此，研究者不要固守已有的研究方法不放，要善于探索新的技术方法。

先进的科学方法学，为打开科学的大门提供了重要条件，因此在盛赞科学史上的各项科学成就时，也应钦佩为取得这些成就而摸索出来的各种巧妙方法。作为临床医学的研究者要在科研工作中做出成绩，仅熟悉科学方法的理论知识是不够的，必须在实际工作中加以运用，只有通过长期的实践活动，才能真正的掌握先进的科学方法。

第二节 临床医学研究的基本方法

临床医学研究的基本方法同其他自然科学一样，包括三个层次。一是专业技术方法，如观察法和实验法，它直接搜集临床医学研究中所需要的信息资料，属于认识的感性阶段；二是逻辑方法如比较、分析与综合、抽象与概括、归纳与演绎，它是将搜集到的信息与资料（感性材料），进行比较、分析、综合、抽象、概括等思维活动形成概念，进行推理判断而达到对事物本质及规律性的、系统性的认识，属于认识的理性阶段；三是哲学的方法，它是科学研究最一般的最有指导意义的方法，是各科学方法的概括和总结，关于哲学的方法已超越了本书的研究范围，鉴于它在科学研究中的重要地位，请读者参阅有关哲学著作。本节主要介绍临床医学科学研究中的专业技术方法与逻辑方法。

一、专业技术方法

临床医学研究搜集信息资料最常用的专业技术方法，主要是观察法和实验法，二者都是直接指向研究对象的基本的科学认识活动形式。

（一）观察法

观察法（observation）是人们对事物感性认识的一种主动形式，是对事物的一种有意识、有目的、有计划的、比较仔细持久的感觉，通俗地说是感觉器官活动和感性认识的直接表现，它所获得的是关于自然现象的第一原始信息。科学观察（scientific observation）就是在一定科学理论指导下用科学方法进行的观察，具有明确的科学目的性、严密的组织性、计划性，并按照严格的科学设计进行。科学观察的主要特点是观察的客观性、系统性和精确性。

科学观察的客观性，指的是观察时要严格按照事物本来面目而不附加任何事物本身所没有的东西，并从事物本身的关系和发展去观察事物、避免符合意愿的就观察出来，否则就“视而不见，充耳不闻。”在临床医学的研究中，观察结果往往受观察者和观察对象双方的心理因素和感觉器官的局限性的影响。为了克服主观感觉的影响提高观察的客观性，临床医学

研究中，常采用盲法 (blind method)；为了避免感觉器官的局限性，临床观察中开始越来越多地借助于科学仪器。观察的系统性，包括观察的广度和深度、时间的连续性和各种资料之间的关系，只有进行系统观察，才能保证观察的全面性，才不至于遗漏任何东西，特别是那些初看不重要而以后才发现其重要性的东西。观察的精确性指的是观察要精密准确，要注意发现相似事物中的微小差异，发现不同事物中的微小共同点，发现研究对象中的任何微小变化，并以排除错觉、幻觉以及脑中任何先入为主的影响，使观察结果符合实际。

观察法在临床医学研究中的表现形式是临床观察。临床观察是医学研究最早最基本的方法，它伴随着医学的形成与发展。在医学史上，许多重大的发现和发明都是通过敏锐的观察而得到的，如 Minkowski 做完狗胰腺摘除术后，替他护理狗的助手看到一群苍蝇聚集在狗撒下的尿上，并发现狗尿是甜的。助手把这一情况告诉 Minkowski，促使他发现胰腺与糖尿病的关系。没有助手的敏锐观察，Minkowski 不一定能揭示这种关系。诺贝尔医学奖获得者，耳科医生 Barany 使用的外耳道冷热水刺激试验，就是在给化脓性中耳炎前庭器官受损坏病人冲洗外耳道的常规操作中发现的。开始，Barany 观察到不少病人用温水冲洗外耳道后出现眩晕，并发现眩晕病人有明显的眼球震颤。进一步观察发现使用热水和冷水冲洗外耳道时，发生相反方向的眼球震颤，说明外耳道冷热水刺激引起眼球震颤与前庭半规管反射活动有关。随后，Barany 对健康人和一侧严重化脓性中耳炎病人分别进行观察，发现前者可出现眼球震颤，后者则否，从而发明了单侧前庭半规管疾患的诊断方法。可以说医学起源于临床观察，若没有对疾病的直接观察，就没有医学的产生和发展。

观察手段影响着观察的深度、广度和观察研究的水平。这里的观察手段是指用于科学观察的各种科学仪器、装备等。科学仪器弥补了人的感官不足，使人类的观察能力大为扩展和提高，为近代医学科学的发展提供了重要条件，使医学科学研究出现了飞速发展的局面，如 70 年代发明的 CT，使放射性诊断技术取得了革命性进展；免疫荧光技术、气相色谱和质相色谱等技术在临床应用，使体内微量物质的细微变化得以为人们所了解等等。这些新技术的应用，使临床观察研究已发展进入了微量、精确、能反应动态过程的新阶段。

(二) 实验法

实验法 (experimentation) 是人们对自然现象在实验条件下进行考察的一种方法，是研究主体主动变革研究客体的一种科学活动，是从人为地发生于实验条件下的现象中索取科学资料的一种重要手段。实验法是现代科学研究最主要、最常用的方法。

实验法在临床医学研究中的重要表现形式有临床试验和临床动物实验，二者均通过预先设计、控制条件、施加因素，必要时主动引起、复制和变革疾病的自然过程，以考察在这种状况下研究对象出现的效应。可见这是在人为地制造、控制或改变研究对象的状态和条件下，对研究对象进行考察。实验能够在严格规定并进行控制的条件下再现被研究的过程，能够有计划地改变、变换和组合各种条件，以便获得所探求的信息，确定事实或验证假说，因此实验研究也就更主动、效率更高，所获取的资料也就更精确深刻。

实验的类型多种多样，各有不同的特点和目的。按实验步骤可分为：(1) 预初实验 (preliminary experiment) 即在正式实验开始之前进行的实验。包括：① “试点”实验 (“pilot” experiment)，预先在少数病人或少量动物身上进行小规模实验，以帮助判断鉴定是否值得在更大范围和规模中开展实验；② “观测”实验 (“sighting” experiment)，在少数实验对象中搜集若干数据 (如均数、标准差、变异系数、实验组与对照组间的差异程度等) 以作正式实

验设计时参考；③筛选试验 (screening test)，用简单实验方法从众多对象中选出须得进一步研究的对象。(2) 决断性实验 (decisive experiment)：先从总的方面做一些实验，以检验假说是否正确，然后再分细节检查，研究工作不要一下子全面铺开。如实验验证某中药复方治疗某病是否有效，首先要用复方煎剂做决断性实验，然后再考虑用单味药或抽取有效成分进行实验。(3) 正式实验：通过预初实验或决断实验搜集实验设计必需的基本数据并提示假说可能正确以后，经过周密设计然后进行的实验。

按实验目的可分为：(1) 绝对性实验 (absolute experiment)：用实验方法测量研究对象某个特征 (某项指标) 的绝对值，如实验测定二氧化碳分压等。这种实验强调使用统计学的误差理论，了解多次测量的误差，以便获得有关实验可靠性的信息以及对有关总体的最佳估计。(2) 比较性实验 (comparative experiment)：是临床医学研究中最重要实验方法。在比较实验中有两个或两个以上的实验组并给以施加两种或多种处理，然后比较观察对不同处理的效应。设立对照是比较性实验研究方法的一个重要原则，此外在分组时还要遵循随机原则、均衡的原则和重复的原则。这种实验强调使用统计学设计理论，以确保各组间的可比性和实验效率。

在临床医学的研究中，观察法和实验法经常是结合在一起使用的，二者相辅相成，相互配合，共同完成科学认识过程中感性层次的认识任务。通过观察和实验搜集到的感性认识材料必须经过逻辑加工，使之变成理性认识材料。下面介绍一些常用的逻辑加工的理性方法。

二、逻辑方法

逻辑方法 (logical method) 是客观事物内在联系在思维中的反映，是进行科学抽象的一种重要的思维方法。从感性认识上升到理性认识，要通过比较、分析与综合、抽象与概括、归纳与演绎等许多逻辑思维形式和方法才能实现。正确认识这些思维形式和方法在科学思维过程中的作用，对于正确地进行科学思维，提高科研水平，无疑是十分必要的。

(一) 比较

比较 (comparison) 就是在思维中将各种对象或某一对象的组成部分或属性区分出来而确定其异同的逻辑方法。人类认识客观事物往往从区分这一事物开始的，要区分首先要进行比较。事物间的同一性与差异性是比较的客观基础。

临床医学研究中设立对照的方法，就是通过比较进行科学认识的一种重要方法。某药是否有效，只有与该病的自然过程进行比较才能确定。一种药对某病的疗效是否高于另一种药物，也只有通过比较的方法才能确立。科研成果是否具有意义，只有与别人报道的成果进行比较才能做出评价等等，可见通过比较能发现同类事物的不同之处或不同类事物的相同之处，是导致科学发现的基本方法。

为了正确地进行比较，必须注意相比较事物或现象间的可比性。首先相互比较的对象必须是在实际中存在着某种相互联系或有某种共同之处。其次两个以上对象的比较，必须在同一角度进行。例如某药物治疗高血压病，治疗组和对照组观察指标都应该是血压，而不能一组观测血压，另一组观测胆固醇，否则就无法评价两组疗效。第三，比较时应抓住对象的主要的本质性的属性来进行如评价某药治急性肺炎的疗效，主要在胸部 X 片这一指标上进行比较，而不应在胸部疼痛这些主观感觉指标上纠缠不清。第四，两个以上对象的比较，必须在