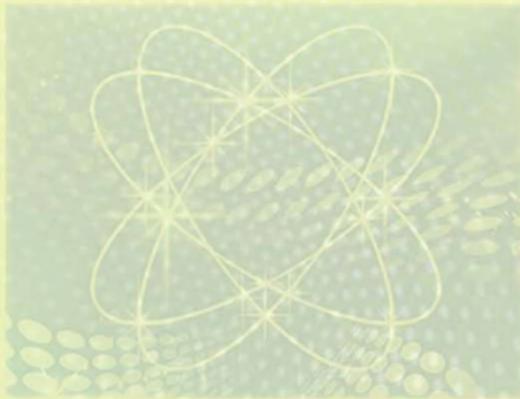


医学科研设计与论文写作

(第2版)

主编 孟红旗 刘雪梅



人民军医出版社

医学科研设计与论文写作

YIXUE KEYAN SHEJI YU LUNWEN XIEZUO

(第2版)

主 编 孟红旗 刘雪梅

副主编 刘 芳 周颂华 李 新

编 者 (以姓氏笔画为序)

王晓娟 卢碧玉 朱凡特

刘 芳 刘雪梅 李 新

杨安平 余恩琼 林丽萍

周颂华 郑玉华 孟红旗

柳晓春



人民軍醫出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

医学科研设计与论文写作/孟红旗,刘雪梅主编. —2 版.—北京:人民军医出版社,2015.7

ISBN 978-7-5091-8516-2

I. ①医… II. ①孟… ②刘… III. ①医学—科学研究—研究方法 ②医学—论文—写作 IV. ①R-3 ②H152.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 135890 号

策划编辑:杨磊石 文字编辑:黄维佳 责任审读:杨磊石

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927292

网址:www.pmmp.com.cn

印、装:京南印刷厂

开本:850mm×1168mm 1/32

印张:6 字数:148 千字

版、印次:2015 年 7 月第 2 版第 1 次印刷

印数:10501—15000

定价:19.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内容提要

本书作者参考国内外最新文献，结合自身丰富的医学教学和科研经验，系统阐述了医学科研设计与论文写作的基本知识和方法技巧。包括医学科研选题的原则、过程与方法，科研设计的要素、原则、类型、量化分析与统计资料，医学科研中的伦理问题与相关法规，临床试验设计及诊断试验评价与常用指标，科研设计内容与计划的撰写，医学论文、医学综述和护理论文的分类、写作要求与结构、格式等。本书内容实用，阐述简明，适合医学生、研究生和各类医学科技人员阅读参考，亦可供开设本课程的院校作为教材使用。

第2版前言

医学研究是以人体为研究对象,揭示生命奥秘和疾病发生与变化的规律,探索有效防治疾病,提高生命质量的技术与方法的实践活动。

医学科研设计与论文写作是临床医师和研究人员的基本功,也是工作总结和交流的工具。医学科研是以正确而周密的研究设计为指导,正确、清晰地表达研究目的、目标,拟采取的研究方法和技术路线,需要达到的主要技术指标、预期效果等内容,对临床医学中未知或未全知的事物和现象进行探索的一种认识和实践。医学论文是医学科学实际的书面总结,是以一定的医学理论为指导,把医学实践中所获得的资料,经过统计分析、归纳等思维劳动,用文字撰写而成的文章。

本书共 9 章,主要内容包括确定科研课题、科研设计和撰写科研论文。其目的是为开展科学研究提供系统的基本知识和技能,培养对医学科研的兴趣及科研思维,并具备从事医学科研的基本素质,初步掌握生物医学科研设计的原理、方法和步骤,以及科研课题申请和科研论文撰写的基本要求和格式。鉴于新的预防、诊断、治疗技术和新药、新设备、新方法、新材料在动物身上反复进行实验后,接着还必须在人体上进行试验,才能最终确定其在临幊上

使用的可行性和安全性,因此本书也对医学伦理学的问题进行了阐述。

本书内容新颖,结构严谨,可供临床医学、护理、预防、检验、药学、基础及口腔等专业使用,可作为高等医学院校研究生教材,也可供临床、预防及其他医学科技工作者医学科研时参考。

本书由佛山科学技术学院医学院、佛山市妇幼保健院及佛山市顺德人民医院的教授、博士、主任医师、主任护师等共同编写。此次修订主要对第1版中有关“文献查新与检索”“因特网的文献检索”“护理论文的撰写”等内容做了较大的调整,以期帮助读者与时俱进,了解最新的相关知识。此外,在编写过程中,参考了近年来发表的医学论文,在此对原作者表示感谢。受时间和学术水平所限,书中可能存在一些疏漏及不妥之处,敬请广大读者不吝赐教,惠予指正,以便下次修订时进一步完善。

孟红旗

2015年3月28日

目 录

第1章 医学科研的选题	(1)
第一节 医学科研类型及选题的原则	(1)
一、医学科研类型	(1)
二、医学科研选题的原则	(3)
第二节 医学科研选题的基本过程与方法	(4)
一、选题的基本过程	(4)
二、科研选题的来源与方法	(6)
第三节 文献查新与检索	(11)
一、文献查新.....	(11)
二、文献检索及其方法	(12)
三、国外工具检索	(14)
四、国内工具检索	(20)
第四节 因特网的文献检索	(46)
一、获取网上医学信息的方法.....	(46)
二、中外知名的搜索引擎及网站	(51)
第2章 科研设计基础	(54)
第一节 科研设计的意义与设计的要素	(54)
一、医学研究的基本过程	(54)
二、研究设计的意义	(55)
三、科研设计的要素	(55)
第二节 医学科研的基本原则	(60)
一、对照与均衡原则	(60)



二、随机原则	(63)
三、重复原则	(64)
第三节 实验设计的类型(方法)	(65)
一、完全随机设计	(65)
二、配对设计	(65)
三、常见的随机抽样方法	(66)
第四节 科研设计的误差和偏倚	(67)
一、误差	(67)
二、偏倚	(69)
第五节 科研设计中统计学概念	(71)
一、必然事件与随机事件	(71)
二、随机变量	(72)
三、同质与混杂	(72)
四、总体与样本	(73)
五、概率	(73)
六、假设检验	(74)
第六节 科研设计中的量化分析方法	(74)
一、正态分布	(74)
二、 <i>t</i> 检验法	(75)
三、 <i>u</i> 检验法	(75)
四、 χ^2 检验法	(75)
五、秩和检验法	(76)
六、方差分析	(76)
七、Ridit 分析	(78)
八、直线回归分析	(78)
九、多元线性回归分析	(79)
十、Logistic 回归分析法	(80)
十一、Cox 模型回归分析	(82)
十二、逐步回归分析	(83)



十三、协方差分析.....	(83)
十四、因子分析法.....	(84)
十五、主成分分析法.....	(85)
十六、聚类分析.....	(86)
十七、判别分析.....	(87)
十八、层次分析法.....	(88)
十九、模糊数学方法.....	(89)
第七节 科研设计中常用的统计资料	(90)
一、统计资料的类型.....	(90)
二、设计类型的分析方法.....	(92)
三、不同研究设计和数据类型的数据分析方法选择.....	(93)
第3章 医学科研中的伦理问题	(95)
一、赫尔辛基宣言及其医学研究基本原则.....	(95)
二、伦理委员会.....	(97)
三、人类基因组研究的伦理原则.....	(97)
第4章 临床试验设计	(105)
第一节 临床试验常用的设计方案	(105)
一、对照	(105)
二、随机化与盲法试验	(106)
三、配对设计	(106)
四、交叉设计	(106)
五、析因设计	(108)
六、配伍设计	(109)
七、拉丁方设计	(110)
八、序贯试验	(110)
第二节 Meta 分析	(111)
一、Meta 分析的目的	(111)
二、Meta 分析的步骤	(112)
三、Meta 分析的统计方法	(113)



四、Meta分析存在的问题和展望	(113)
第三节 临床试验的分期.....	(114)
一、I期药物临床试验	(114)
二、II期临床试验	(117)
三、III期临床试验	(117)
四、IV期临床试验	(118)
第5章 诊断试验设计.....	(121)
第一节 诊断试验评价的基本步骤.....	(121)
一、确定金标准	(121)
二、确定研究对象	(122)
三、确定样本含量	(124)
四、整理分析资料	(124)
五、诊断试验评价	(125)
第二节 诊断试验的常用指标.....	(125)
一、真实性	(125)
二、似然比	(127)
三、预测值	(127)
四、平行试验与序列试验	(128)
五、多因素分析	(128)
第6章 科研设计内容与计划书的撰写.....	(130)
一、一般项目	(130)
二、简表	(131)
三、课题组成员	(131)
四、内容摘要	(131)
五、立题依据(国内外研究现状、水平、发展趋势)	(132)
六、研究内容、目标及拟解决的关键问题.....	(133)
七、研究方案(技术路线)及可行性分析	(134)
八、特色与创新点	(135)
九、年度计划和预期成果	(136)



十、研究基础与工作条件	(136)
十一、经费计算	(137)
十二、专家委员会的意见	(138)
十三、其他内容	(139)
第7章 医学论文的撰写.....	(145)
第一节 医学论文的分类.....	(145)
一、按论文资料来源分类	(145)
二、按论文的体裁分类	(146)
第二节 医学论文的基本要求.....	(147)
一、创新性	(147)
二、科学性	(148)
三、可行性	(148)
四、实用性	(148)
五、可读性	(149)
第三节 医学论文的基本结构与格式.....	(149)
一、选题	(149)
二、单位、署名和注脚.....	(150)
三、摘要	(150)
四、关键词	(152)
五、前言	(153)
六、序号	(153)
七、对象与方法	(153)
八、结果	(156)
九、讨论	(157)
十、结论	(158)
十一、致谢	(159)
十二、参考文献	(160)
十三、各类医学文章的比较	(160)



第8章 医学综述的写作	(164)
第一节 医学综述的分类.....	(164)
第二节 医学文献综述的写作步骤.....	(165)
一、选题	(165)
二、搜集资料	(166)
三、整理资料	(167)
四、写作	(167)
第三节 医学综述的结构与格式.....	(168)
一、题名(中、英文).....	(168)
二、作者及工作单位和科室(中、英文).....	(168)
三、摘要	(168)
四、关键词	(168)
五、综述主体	(169)
六、参考文献	(171)
第9章 护理论文的撰写	(173)
第一节 护理论文概述.....	(173)
一、护理论文的分类	(173)
二、撰写护理论文的基本原则	(175)
三、护理论文的撰写程序	(176)
第二节 护理科研论文的格式与注意事项.....	(177)

第1章 医学科研的选题

医学研究是以人体为研究对象,揭示生命奥秘和疾病发生与变化的规律,探索有效防治疾病,提高生命质量的技术与方法的实践活动,医学科研选题是指导医学研究的关键。医学科研选题,就是在医学的某一个专业或某一疾病的某一方面,或解决某一问题,其本质是探索、解决未知,发现新的规律,找出新的方法,提出新的观点。选题能使医学科研表达研究的目的、方法、路线、技术指标及预期效果。因此,明确科研选题是否正确合理,是决定研究工作成败的重要因素之一。医学科研选题包括医学科研的分类、选题的原则、选题的基本过程、选题的方法及文献查阅等内容。

第一节 医学科研类型及选题的原则

一、医学科研类型

医学科研的分类很多。

1. 按研究任务深度、广度分类

(1)基础研究:主要研究并认识生命现象的本质和疾病发生、发展的规律或揭示药物的作用机制,如研究正常人体器官内的神经走行、血管在某器官内的分布;生长因子促进增殖型糖尿病毛细血管新生作用研究等;人体衰老过程的规律及分子基础、人体的生物力学,流体力学,电子学及化学药物的构效关系,植物药的亲缘与有效



成分关系等。其目的是以科学研究及实践来增加知识,探索未知,解决理论问题。它的研究结果应具有新观点、新信息、创新性和新的见解。这类研究未知因素较多,探索性强,研究周期长,对研究手段要求也高些。主要为疾病的预防、诊治或康复提供依据。

(2)应用研究:主要是借助基础研究获得的科学理论解决生产或临床实际问题,如临床观察、临床治疗试验、现场预防试验、临床实验研究、现场调查研究等,是有关疾病的病因、流行规律、治疗及预防效果的机制研究,为实验研究需建立的新的动物模型,细胞株以及方法学的研究、有关流行病学调查,考核防治效果,药物调查的方法学研究、寻找新药物,新生物制品,新医用材料的方法等。如神经干细胞移植治疗帕金森病;牙根管填充材料研制。应用研究是对某一问题的探讨,并提出解决该问题的方案、方法或预测出一定结果。其研究周期一般较基础研究短,成功率较大。

(3)发展性研究(开发性研究):是利用应用研究的成果和现在的知识与技术,创造新技术、新方法和新产品,是一种以生产新产品或完成工程技术任务为内容而进行的研究活动。

2. 按科技活动类型分类 联合国教科文组织关于“研究与发展”活动的分类,将医学科研分为基础研究、应用研究、实验发展三大类型。实验发展,即通常所称的开发研究,是运用基础研究与应用研究及实验的知识,为推广新材料、新产品、新设计、新流程和新方法,研究出产品性物质,或是为了对现成样机和中间生产进行重大改进的任何系统的创造性活动。此类研究多与企业协作进行。

3. 按活动规模分类 分大、中、小项目,分别称一、二、三……级课题。大项目牵涉面广,需要较多协作单位,较多科研人员参加。一级课题可分解为若干个二级或更低子课题,由各有关单位分头开展研究,在统一组织领导下,通力完成总任务(如人类基因组表达、航天工程等)。

4. 按所需时间分类 按所需时间分长远项目和短期项目。长远项目所需时间可长达十年以上,需人力多。长远项目可划分



若干个阶段项目逐步开展,最后得出总成果。

二、医学科研选题的原则

1. 创新性原则 创新是科学的研究的灵魂,是民族自立之本,是科学的第一要义,是医学研究的中心,是衡量研究水平高低的主要标准。创新分为两类:一类是原始创新,另一类是进展性创新。基础研究的重点,应立足于原始性创新,同时积极开展进展性创新。科学的研究最忌讳重复前人的工作,仅是样本数量上的加减,一般创新意义不大。要实现创新,就必须重视、培养和挖掘自己的创新性思维和潜能,要提倡以“客观的依据,理性的怀疑,多源的思考,平衡的争论,时间的检验”五大要素为内涵的科学思想和科学精神。创新的前提是怀疑和批判,补充前人研究的不足。要敢于对前人已总结出来的经验和理论进行修改、补充、丰富、扩展,才能推动医学科学不断地向前发展。创新的探讨是在获得的成就上找到新的生长点而发展起来的。找准突破口和新的生长点,是实现科技创新的一个重要途径,它可以是结合临床实践提出的新发现、新见解、新设想,也可以是通过研究建立的新理论、新方法、新技术或新领域。

2. 科学性原则 科学性是医学科研的生命,是科研课题的关键,它关系到整个课题研究的成败。必须符合客观实际和业已证明是正确的科学原则和法则。科学性是指选题要“有理、有据”,充分了解拟选课题的国内外研究现状和发展趋势,选题要符合客观实际,以事实为依据,反映客观规律,不能主观臆造,凭空想象,选题不能与正确的科学规律、理论及已有事实相矛盾。选题是以现代科学理论为依据,以科学的研究结果为基础,应用科学的评价体系,遵守科学的伦理学,采用科学的研究方法,内容真实具体,技术路线清晰,研究因素、受试对象、施加因素、观察措施和指标等选择合理,科研方法先进,统计学设计正确。

3. 重要性原则 属重要领域的重要问题。研究课题应是在



经济建设、社会发展和防治疾病中起重要作用,应是严重危害人民身体健康而缺乏有效防治手段的问题。能解决医疗卫生相关的关键问题,如常见病、多发病、地方病、职业病、传染病等;符合国家社会经济发展需要的课题,如安全避孕与出生缺陷防治,心脑血管病、肿瘤等重大非传染病防治;医学科研重大专项,如重大新药创制,艾滋病、病毒性肝炎和结核等重大传染病防治;医学科研前沿技术,如靶标发现技术,干细胞的人体组织工程技术;医学基础科研,如脑科学与认知科学等。

4. 可行性原则 可行性是指实施科研选题必须具备的客观条件和主观条件。科研课题无论是理论探讨还是技术应用,只有在现实可能条件下才能进行研究和解决,如果课题根本没有实现的可能,选题工作就失去了意义。选题要从实际出发,充分考虑是否具备完成所选课题的主观和客观条件。保证研究者对该选题的设计和实施能力,人员、技术、设备、经费、信息等条件,投入与产出符合现实意义。选题中的申请资助费用一定要科学合理,即要根据课题研究的需要和资助单位的资助强度,提出适度的资助金额。课题可达到预期目标,具有理论意义及潜在应用价值,具有经济或社会效益。

5. 实用性原则 所谓的实用性,就是指我们的选题,应是与人的健康密切相关,特别是医学工作中亟待解决的问题。在理论上具有学术价值,同时有现实意义,即应用的可操作性,是指研究成果的科学意义、学术水平、社会及经济效益、使用价值等。

第二节 医学科研选题的基本过程与方法

一、选题的基本过程

围绕难以解决的问题和现象,调查研究,收集资料,浏览文献,提出问题,捕捉灵感,产生联想,这就是课题的最初阶段。把提出



的问题、现象通过查阅文献等方法进一步向深层次完善,形成一种理论,这是形成阶段。关键是提出假说,把问题上升为理论。科学假说、可行手段、合理构思、文字确切是立题的基本要求。

选定科研课题,需要经过一个“提出问题→查阅文献→形成假说→确定方案→立出课题”的过程。

1. 提出问题 是科研选题的始动环节,具有重要的战略意义和指导作用。事物的本质是通过现象表现出来的,必须通过对现象的观察、分析、综合,才能获得对本质的认识。提出问题时,只有符合辩证唯物论的认识论这一基本观点,才能符合客观实际,才有可能认识疾病的发生和发展规律,才可能研究防治疾病的有效措施。

2. 建立假说 科学假说的必备条件:①要符合自然科学的基本原理;②基于以往的科学资料;③具有个人的初步实践经验体会;④可被重复验证。

问题一经提出,应当进行小范围内的现场调查或实验室研究,再次查阅文献与有关资料。关注他人是如何建立其假说、确立技术路线、设计新的实验方法、根据实验结果修正或推翻原有假说,进一步提出和完善新的假说。力求科学假说符合“思路新、起点高、意义大”的基本原则。

3. 选题报告 在科学假说成立之后,就应当围绕这一假说,进行科学构思,确立科研题目。为使选题更加全面、正确和完善,通常需要邀请同行和专家集体评估选题方案,集体参与选题报告会,收到集思广益的效果。并能克服个人知识面相对狭窄、专业相对局限和有限的调研之间的矛盾。选题报告包括如下内容:课题的意义、立题依据、国内外有关进展、完成课题的技术路线与关键、方法及指标选择、预试情况、预期成果、安排与进度、存在的问题与解决方法。

通过选题报告会的讨论,研究者可以综合不同的学术观点和思路,丰富立题论据与方法、修改和补充立题时的不足之处。有助