

INCHUANG KEYAN SHEJI

X U E X I Z H I D A O

——高等医学院校辅导教材——

临床科研设计 学习指导

肖顺贞\主编



北京大学医学出版社

高等医学院校辅导教材

临床科研设计学习指导

本书为《临床科研设计》教材的辅导书，编写章节与教材一致，内容以教材和教学大纲为依据，目的帮助读者在系统学习科研知识的同时，加深对所学内容的理解。本书每章节均由学习要点、学习例题、学习思考题三部分组成。学生可在熟悉教材内容的基础上，对本书内相应的学习要点内例题，并结合有关练习题进行自测，以进行全面练习。本书可作为医学院校护理专业、医学图书馆、医学图书情报专业、医学信息管理专业、医学统计学专业、医学检验专业、医学影像专业、医学实验动物专业、医学微生物专业、医学免疫学专业的教材，也可供从事医学科研工作的医务人员参考。

主编 肖顺贞

编者 (按章节先后为序)

肖顺贞 (北京大学护理学院)

刘宇 (北京大学护理学院)

尹源 (北京大学医学图书馆)

侯淑肖 (北京大学护理学院)

左月燃 (北京医学院)

北京大学医学出版社

LINCHUANG KEYAN SHEJI XUEXI ZHIDAO

图书在版编目 (CIP) 数据

临床科研设计学习指导/肖顺贞主编. —北京: 北京大学医学出版社, 2003.9
ISBN 7-81071-494-5

I. 临… II. 肖… III. 临床医学-科学研究-医学院校-教学参考资料 IV. R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 073520 号

本书从 2003 年 10 月第 1 次印刷起封面贴防伪标记, 无防伪标记不准销售。

北京大学医学出版社出版发行

(100083 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内 电话: 010-82802230)

责任编辑: 冯智勇

责任校对: 王怀玲

责任印制: 张京生

莱芜市圣龙印务书刊有限责任公司印刷 新华书店经销

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 5.25 字数: 128 千字

2003 年 10 月第 1 版 2003 年 10 月第 1 次印刷 印数: 1-6000 册

定价: 9.80 元

版权所有 不得翻印

目 录

使用说明

第一章 绪论	(1)
学习要点	(1)
练习题	(3)
练习题答案	(4)
本书为《临床科研设计》教材的辅导书，编写章节与教材一致，内容以教材和教学大纲为依据，目的帮助读者在系统学习科研知识的同时，加深对所学内容的理解。本书每章节都由学习要点、练习题和练习题答案三部分构成，学生可在熟悉教材内容的基础上，对本书内相应的学习要点内容进一步理解和掌握，并结合有关练习题进行自测，以便随时对学习效果进行自我评价，最后还可使用书后的模拟试题进行全面练习。本书中练习题和模拟试题不代表考试内容全部，只起到举例作用。书中不足之处，希望读者给予指正。	(6)
练习题	(9)
练习题答案	(9)
第四章 文献查阅	(11)
学习要点	(11)
练习题	(20)
练习题答案	(23)
第五章 科研设计	(25)
学习要点	(26)
练习题	(28)
练习题答案	(29)
第六章 收集资料的方法	(31)
学习要点	(31)
练习题	(32)
练习题答案	(33)
第七章 研究工具性能的测定	(34)
学习要点	(34)
练习题	(35)
练习题答案	(36)
第八章 科研资料的整理与分析	(37)
学习要点	(37)
练习题	(41)
练习题答案	(44)
第九章 科研论文的撰写	(46)
学习要点	(46)
练习题	(49)

主 编

2003.8

目 录

第一章 绪论	(1)
学习要点	(1)
练习题	(3)
练习题答案	(4)
第二章 临床研究的步骤和内容概述	(6)
学习要点	(6)
练习题	(6)
练习题答案	(7)
第三章 确立研究问题	(8)
学习要点	(8)
练习题	(9)
练习题答案	(9)
第四章 文献查阅	(11)
学习要点	(11)
练习题	(20)
练习题答案	(23)
第五章 科研设计	(26)
学习要点	(26)
练习题	(28)
练习题答案	(29)
第六章 收集资料的方法	(31)
学习要点	(31)
练习题	(32)
练习题答案	(33)
第七章 研究工具性能的测定	(34)
学习要点	(34)
练习题	(35)
练习题答案	(36)
第八章 科研资料的整理与分析	(37)
学习要点	(37)
练习题	(41)
练习题答案	(44)
第九章 科研论文的撰写	(46)
学习要点	(46)
练习题	(49)

练习题答案	(51)
第十章 如何书写一份课题申请书	(54)
学习要点	(54)
练习题	(56)
练习题答案	(57)
第十一章 科研管理	(59)
学习要点	(59)
练习题	(62)
练习题答案	(64)
(a)	
模拟试题 (一)	(67)
模拟试题 (二)	(71)
模拟试题 (一) 答案	(75)
模拟试题 (二) 答案	(76)
(8)	
(9)	
(e)	
(11)	
(11)	
(20)	
(23)	
(26)	
(26)	
(28)	
(29)	
(31)	
(31)	
(32)	
(33)	
(34)	
(34)	
(35)	
(36)	
(37)	
(37)	
(41)	
(44)	
(46)	
(46)	
(46)	

第一章 绪论

学习要点

第一节 科学和科学研究的基本概念

了解科学是反映自然、社会、思维等客观规律的知识体系，科学研究是一种有系统地探索 and 解决问题的活动，并能从中认识客观规律和产生新的知识。科学精神最根本的一条就是实事求是。

熟悉科学的本质应是：①合乎逻辑；②可验证，即可被重复；③科学研究着重一般共性问题；④探讨事物因果关系：研究现象的机理和相关因素、建立新理论、发明新技术等一系列的创新过程。科学技术是在已有知识基础上解决问题的一种行为手段，科学可以促进技术发展，而技术的发展也可推动科学的进步。

熟悉科研工作具有探索性、创新性和连续性。科研结果可表现在三方面内容：①描述事物的现状；②发现事物的内在联系和本质规律；③引出定律或产生理论。

第二节 科学研究在医学科学中的地位和特点

了解医学科学是一门综合性应用科学，需要通过科学研究从整体上提高本学科的水平。护理学在整个生命科学中占有重要的地位，也是医学科学的重要组成部分。

熟悉医学研究是通过科学的方法，有系统地研究或评价临床问题，并通过研究改进临床工作，提高对病人的治疗和护理。

在医学研究过程中应注意到：①研究对象的复杂性；②测量指标的不稳定性；③临床研究的特殊性。

第三节 循证医学简介

了解循证医学的概念、循证医学实践组成部分和实践的主要步骤和方法。

循证医学是指严格、谨慎、准确地应用目前所能获得的最佳研究成果（证据），结合临床医生个人经验和水平，加上患者的合作来确定对患者的治疗决策。也就是在医学实践中要遵循科学的原则和依从证据办事，而不能只凭临床经验或过时的理论知识办事，目的是提高医疗质量。

循证医学实践是由最佳研究证据、临床医生和病人三部分组成。实践步骤和方法：①提出临床实践中的问题；②检索有关医学文献寻找证据；③严格评价文献中的研究证据；④具体应用最佳证据。

第四节 临床研究中的伦理原则

一、掌握临床科研中最基本的伦理原则

在以人类为受试对象的研究中，最基本的伦理原则包括以下三方面：尊重原则、有利原则和公正原则。

(一) 尊重原则

尊重原则是指对自主的人及其自主性的尊重，在科研过程中，受试对象有自主决定权、隐私权、匿名权和保密权。

1. 自主决定权 是指在科研过程中，研究者应告知受试对象整个研究的所有事宜，受试对象有权决定是否参加研究，并有权决定在研究过程中的任何时候终止参与，且不会受到治疗和护理上的任何惩罚。

2. 隐私权 当研究者未经受试对象允许或违背其意愿而将受试对象的私人信息如态度、信仰、行为、意见等告知他人时，即对受试者隐私权造成了侵犯。没有受试对象同意，不可收集资料。同时，未经受试对象同意，任何人无权获得其记录资料。

3. 匿名权和保密权 在隐私权的基础上，受试对象有权享有匿名权和要求所收集资料被保密的权利。在护理研究中，没有受试者同意，任何人，包括医护人员、家庭成员、亲密的朋友等都无权得到受试者的原始资料。

(二) 有利原则

有利原则指的是研究者应尽量使受试者免于遭受不舒适或伤害。研究者在研究前应谨慎评估该项研究给受试者带来的利益和伤害有多大，并将二者进行比较。如果给受试者带来的伤害大于利益，研究应被修改；如果利益与伤害持平或利益大于伤害，研究者可以证明实施该研究的合理性。

(三) 公正原则

公正原则是指使受试者得到公平治疗的权利，其内容主要包括两方面，即公平选择受试者和公平对待受试者。公平选择受试者指的是受试者的选择应决定于研究问题本身，而不应根据受试者的地位、是否容易得到或易受操纵等因素来决定。公平对待受试者是指研究者和受试者在研究中的角色事先应达成协议，研究过程中应严格按照协议内容进行，未经受试者允许，不得擅自更改；研究者许诺给受试者的事情应努力做到，对性别、年龄、种族、经济水平等不同的受试者均应一视同仁。

在临床科研中，研究者除了要遵循以上三个原则外，还要尊重受试者的“知情同意权”。它是指当研究者将有关研究的具体事项告之受试者后，受试者自主同意参与此项研究。在征得受试者的同意后，双方签订实验合同。但在实验的任何阶段，受试者有权中止实验。

二、了解有关人体实验的伦理规范及《赫尔辛基宣言》的主要内容

有关人体实验的伦理规范主要有：

1. 1946年，在德国的纽伦堡军事法庭审判了23名二战中的医学战犯，谴责了他们强迫人作试验品的罪行，并起草了人体实验的第一个国际准则——《纽伦堡法典》。

2. 1964年，在芬兰的赫尔辛基召开的第18届世界医学大会上正式通过了《赫尔辛基宣言》，用以指导医务人员从事包括以人作为受试者的生物医学研究方面的建议。此宣言后来

又于 1975 年在东京召开的第 29 届世界医学大会上做了修订。《赫尔辛基宣言》的主要内容是：

(1) 临床研究只有曾受过严格训练的人才 有资格进行指导，并由临床上合格的人员进行监督。

(2) 实验当中如果出现危险，应立即中止实验，受试者利益应高于科研的重要性。

(3) 实验之前，研究者应向受试者解释清楚，并征得其同意。对无行为能力的人，需征得其法定代理人的同意。

(4) 在非治疗性临床研究中，研究者有保护受试者生命和健康的义务。在研究过程中，受试者或监护人随时可以撤消其承诺。研究人员若认为继续实验将对受试者有害时，也应立即中止实验研究。

练习题

一、单选题

1. 科学精神最根本的一条是

- A. 周密严谨
- B. 合乎逻辑
- C. 实事求是
- D. 探讨因果关系

2. 下列哪一项不属于尊重原则的内容

- A. 自主决定权
- B. 隐私权
- C. 匿名权
- D. 知情同意权

二、多选题

1. 科学的本质应是

- A. 合乎逻辑
- B. 可验证（可被重复）
- C. 着重一般共性问题
- D. 探讨事物的因果关系
- E. 着重感性认识

C. 发现事物的内在联系和本质规律

D. 开展进一步研究

E. 产生理论或引出定律

2. 科研工作具有

- A. 探索性
- B. 社会性
- C. 创新性
- D. 独立性
- E. 连续性

4. 临床研究过程中应考虑到

- A. 研究对象的复杂性
- B. 研究设计严谨
- C. 测量指标的不稳定性
- D. 临床研究的特殊性
- E. 研究结果的统计学分析

3. 科学研究的结果可表现在下列几方面内容

- A. 描述事物的现状
- B. 指导实践

5. 下列有关公正原则的描述正确的是

- A. 受试者应自主同意参与研究
- B. 在实验过程中要公平选择受试者
- C. 使受试者得到公平治疗的权利
- D. 在实验过程中要公平对待受试者
- E. 对性别、年龄、种族、经济水平等不同 的受试者均应一视同仁

三、名词解释

1. 科学本质
2. 科学研究

3. 医学研究
4. 自主决定权

四、问答题

1. 简述科学的本质是什么。
2. 简述科学研究的结果可表现在哪三个方面内容。
3. 医学研究过程中应注意哪些问题?
4. 简述护理科研中最基本的伦理原则。
5. 简述伦理原则中有利原则的基本含义。

练习题答案

一、单选题

- 1.C 2.D

二、多选题

- 1.ABCD 2.ACE 3.ACE 4.ACD 5.BCDE

三、名词解释

1. 科学本质是：①合乎逻辑；②可验证，即可被重复；③科学研究着重一般共性问题；④探讨事物因果关系：研究现象的机理和相关因素、建立新理论、发明新技术等一系列的创新过程。
2. 科学研究是一种有系统地探索 and 解决问题的活动，并能从中认识客观规律和产生新的知识。
3. 医学研究是通过科学的方法，有系统地研究或评价临床问题，并通过研究改进临床工作，提高对病人的治疗和护理。
4. 自主决定权是指在科研过程中，研究者应告知受试对象整个研究的所有事宜，受试对象有权决定是否参加研究，并有权决定在研究过程中的任何时候终止参与，且不会受到治疗和护理上的任何惩罚。

四、问答题

1. 科学的本质是：①合乎逻辑；②可验证，即可被重复；③科学研究着重一般共性问题；④探讨事物因果关系：研究现象的机理和相关因素、建立新理论、发明新技术等一系列的创新过程。

- D. 随机分组 B. 检查课题设计中的问题
2. 科学研究的成果可表现在：①描述事物的现状；②发现事物的内在联系和本质规律；③引出定律或产生理论。

- A. 加速科研工作的进度 E. 收集资料
3. 医学研究过程中应注意到：①研究对象的复杂性；②测量指标的不稳定性；③临床研究的特殊性。

- 预试验 重点区学
4. 在以人类为受试对象的研究中，最基本的伦理原则包括以下三方面：尊重原则、有利原则和公正原则。研究者除了要遵循以上三个原则外，还要尊重受试者的“知情同意”权。

5. 有利原则指的是研究者应尽量使受试者免于遭受不舒适或伤害。研究者在研究前应谨慎评估该项研究给受试者带来的利益和伤害有多大，并将二者进行比较。如果给受试者带来的伤害大于利益，研究应被修改；如果利益与伤害持平或利益大于伤害，研究者可以证明实施该研究的合理性。

(肖顺贞 刘 宇)

1. 预试验是指正式开始试验前，先作一些小量样本的试验，以熟悉和摸清研究条件，需要修正的地方；也可熟悉和摸清研究条件。

四、问答题

1. 医学研究步骤包括：①提出研究问题；②查阅文献；③假设形成；④问题的陈述；⑤确认研究变量；⑥科研设计；⑦预试验；⑧原始数据的积累和处理；⑨统计学分析；⑩论文撰写等内容。

2. 查阅文献的目的是：①了解有关研究课题的研究历史、现状；②选题的内容与他人工作有无完全重复，以减少盲目性；③可以寻找相关的理论依据；④寻找相关的理论依据。

第二章 临床研究的步骤和内容概述

学习要点

了解医学研究步骤：①提出研究问题；②查阅文献；③假设形成；④问题的陈述；⑤科研设计；⑥确认研究变量；⑦预试验；⑧原始数据的积累和处理；⑨统计学分析；⑩论文撰写等内容。

了解科研选题通常来自：①个人的实践活动；②受他人研究结果的启发；③现在或未来需要探讨的内容；④研究者的兴趣等。

熟悉查阅文献的目的是：①了解有关研究课题的研究历史、现状、动态和水平；②查看自己选题的内容与他人工作有无完全重复，以减少盲目性；③可以启发自己的研究思路和方法；④寻找相关的理论依据。

熟悉科研设计的主要内容有：①严格选择研究对象（样本）；②随机分组，目的为排除干扰因素；③设对照组；④确定观察指标（观察项目）。

熟悉研究变量主要分为自变量、依变量和外变量。预试验是指正式开始试验前，先作一些小量样本的试验，其目的：①检查课题设计中有无需要修正的地方；②可熟悉和摸清研究条件。

科研论文是科研工作的书面总结，书写论文是科研工作的最后一个步骤，没有写出论文，任何研究工作就不能称之为完成。

练习题

一、单选题

1. 科研论文是

- A. 科研数据的书面总结
- B. 科研设计的书面总结
- C. 科研工作的书面总结
- D. 科研选题的书面总结

二、多选题

1. 科研选题通常来自

- A. 个人的实践活动
- B. 受他人研究结果的启发
- C. 相关理论
- D. 现在和未来需要探讨的内容

E. 研究者的兴趣

2. 科研设计的主要内容有

- A. 选择研究对象
- B. 设对照组
- C. 护理干预

- D. 随机分组
- E. 观察指标
- 3. 进行预试验的目的是
 - A. 加速科研工作的进度
 - B. 检查课题设计中的问题
 - C. 熟悉和摸清研究条件
 - D. 确立研究问题
 - E. 收集资料

三、名词解释

1. 医学研究过程中最关键的阶段是
 - A. 选题和确立问题过程
 - B. 背景资料、相关理论和实践基础
 - C. 专业知识

四、问答题

1. 简述医学研究步骤和内容。
2. 简述查阅文献的目的。

练习题答案

一、单选题

1. C

二、多选题

1. ABDE
2. ABDE
3. BC

三、名词解释

1. 预试验是指正式开始试验前，先作一些小量样本的试验，其目的为检查课题设计中是否需要修正的地方，也可熟悉和摸清研究条件。

四、问答题

1. 医学研究步骤包括：①提出研究问题；②查阅文献；③假设形成；④问题的陈述；⑤确认研究变量；⑥科研设计；⑦预试验；⑧原始数据的积累和处理；⑨统计学分析；⑩论文撰写等内容。
1. 简述选题的注意事项。
2. 查阅文献的目的是：①了解有关研究课题的研究历史、现状、动态和水平；②查看自己选题的内容与他人工作有无完全重复，以减少盲目性；③可以启发自己的研究思路和方法；④寻找相关的理论依据。

(肖顺贞 侯淑肖)

练习题答案

一、单选题

1. B
2. C
3. B

第三章 确立研究问题

学习要点

第一节 提出研究问题

选择研究问题需要平时多观察、多看文献和多思考，选题是一个严密的科学思维过程，要有背景资料、理论和实践的基础。

选题和确立研究问题是科研工作最关键的阶段，选题在一定程度上反映了科研工作的水平和研究的价值。

选题的注意事项：①选择对临床有指导意义的问题进行研究，要立足于创新，选题需要有明确的目的，选择研究内容要有新意；②选题范围不可太大，涉及面过大则不易深入；③研究内容要避免完全重复别人的工作；④最好结合自己熟悉的专业选题。在选题过程中，不论研究预期结果是正效应或负效应，只要有实用性、合理和可行，都可以选择。

第二节 查阅文献

提出研究问题后，必须要查阅文献，从查阅文献中找出创新点和避免完全重复别人的工作。查阅文献是定题（立题）前的重要步骤，通常是和选题过程相结合伴随进行的。

第三节 假设形成和问题陈述

假设是研究者根据相关理论和知识的归纳推理，对要进行研究的问题做出一种因果关系的预测。

假设概念是指对确立的研究问题提出预期目的或暂时的答案，需要通过实验来证实或否定。

研究问题的陈述内容主要包括确立研究问题的背景（理由）和预期目的（假设），并用以指导研究设计。

第四节 如何评价研究选题

从判断选题是否合理，包括是否有创新、对实践是否有指导意义和研究问题是否有普遍性以及研究问题的可行性几方面来进行评价。

（育保部 负责育）

1. 科研选题通常来自

A. 个人的实践活动

B. 受他人研究结果的启发

C. 相关理论

D. 现在和未来需要探讨的内容

E. 研究者的兴趣

2. 科研设计的主要内容有

A. 选择研究对象

B. 设计干预

C. 护理干预

练习题

第四章 文献查阅

一、单选题

1. 医学研究过程中最关键的阶段是
A. 科研设计
B. 选题和确立问题过程
C. 收集资料
D. 撰写论文
2. 一个研究课题的确立过程主要依据
A. 相关理论
B. 先进仪器设备
C. 背景资料、相关理论和实践基础
D. 专业知识
3. 研究问题的陈述内容可用以指导
A. 撰写论文
B. 科研设计
C. 收集资料
D. 统计学分析

二、多选题

1. 选题过程的注意事项有
A. 对临床有指导意义
B. 立足于创新
C. 选题范围不可太大
D. 避免完全重复别人的工作
E. 结合熟悉的专业知识
2. 确立研究问题的过程主要步骤是
A. 提出研究问题
B. 查阅文献
C. 科研设计
D. 假设形成
E. 问题的陈述
3. 确立研究问题后问题陈述内容包括
A. 研究方法
B. 研究对象
C. 立题依据（理由）
D. 预期目的
E. 随机分组

三、名词解释

1. 假设

2. 问题陈述

四、简答题

1. 简述选题的注意事项。

五、应用题

1. 对研究题目“褥疮问题的探讨”进行修改，使选题明确可行。
2. 对研究题目“探讨内科病人的心理特点和治疗”进行修改，使选题明确可行。

练习题答案

一、单选题

1.B 2.C 3.B

二、多选题

1. ABCDE 2. ABDE 3. CD

三、名词解释

1. 假设是指对确立的研究问题提出预期目的或暂时的答案，需要通过实验来证实或否定。
2. 问题陈述内容主要包括确立研究问题的背景（理由）和预期目的（假设），并用以指导研究设计。

四、简答题

1. 选题的注意事项有：①对临床有指导意义；②立足于创新；③选题范围不可太大；④避免完全重复别人的工作；⑤结合熟悉的专业知识。

五、应用题

1. “昏迷病人褥疮发生率与翻身次数关系的探讨”。
2. “探讨晚期肺癌病人的心理特点和治疗”。

（肖顺贞 侯淑肖）

第四章 文献查阅

第一节 文献的基本知识

一、了解信息、知识和情报的基本概念

1. 信息的特点

- (1) 信息普遍存在于自然界、人类社会及宇宙中，以图、文、声等多种形式并存。
- (2) 信息是在不断变化和传递着的。

2. 知识 信息是知识的来源，知识是信息系统化的产物。

3. 情报 情报是人们在一定的时间内为一定的目的而传递并获得一定使用价值的知识或信息。

二、熟悉文献的定义和分类

1. 定义 文献是指记录有知识或信息的一切载体。知识或信息是文献的实质内容，载体是文献的外部形态，联系知识与载体的手段就是记录的过程，这三者的结合生成了文献。

2. 分类 若干个逻辑记录构成的信息集合称为文档。

(1) 根据文献内容的加工层次划分：一次文献、二次文献、三次文献、零次文献。

(2) 根据载体形式划分：印刷型、缩微型、视听型、电子型。

(3) 根据出版类型划分：科技图书、科技期刊、资料（特种文献）。

三、了解科技文献的特点

1. 数量多、增长快。

2. 内容交叉重复。

3. 语种不断增加。

4. 知识老化加快、文献寿命缩短。

5. 科技文献日益向多元化发展。

第二节 文献检索的基本知识

一、掌握文献检索的概念、类型和方式

1. 概念 文献检索包括文献的存储和文献的获取两个部分。文献的存储常常是由信息人员来完成的，而文献的获取即我们常说的文献检索则是以科学的方法，利用专门的工具迅速、准确、完整地查找文献的过程。