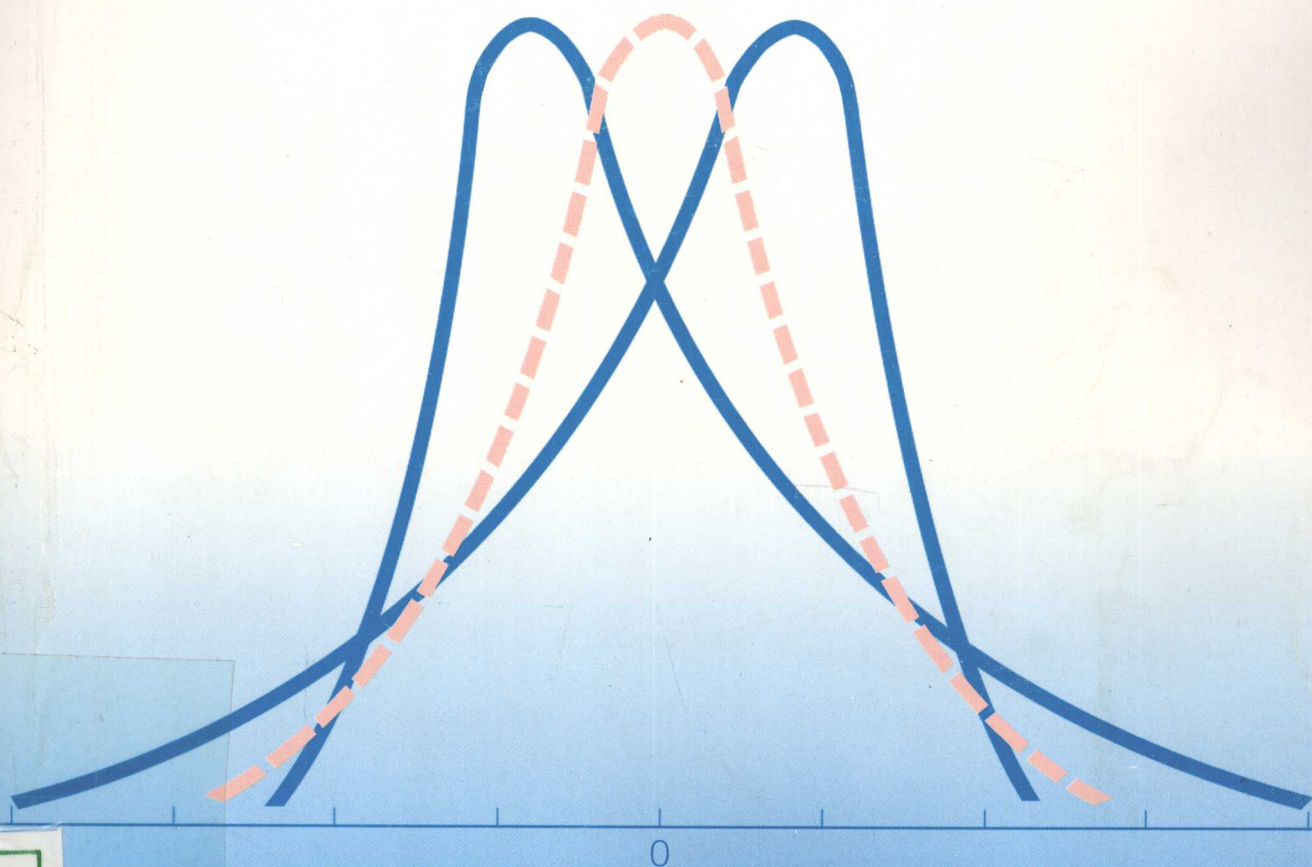


中医

科研设计与统计学

TCM Research Design & Statistics

● 贺石林 王键 王净净 / 主编

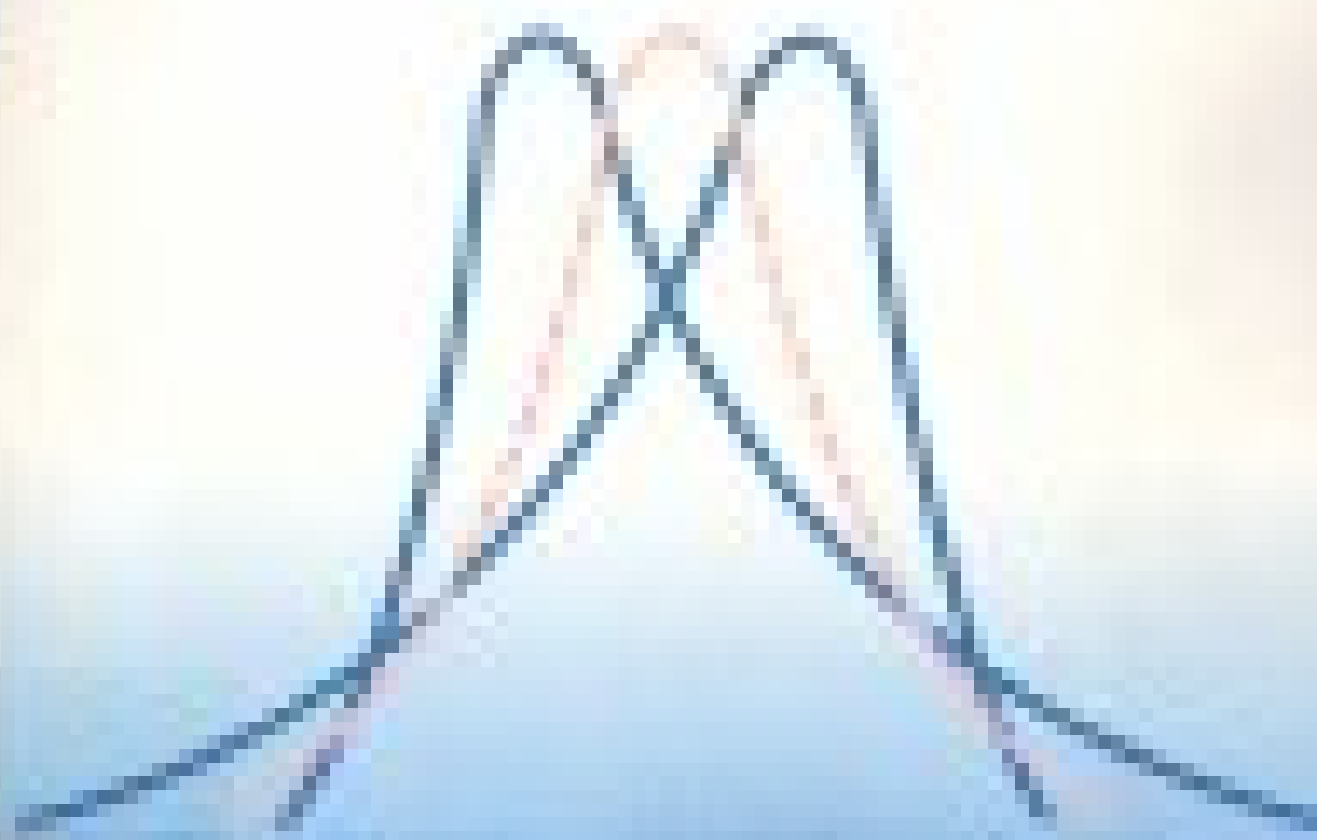


湖南科学技术出版社

中医

科研设计与统计学

● 第四版 主编 王育仁 王育仁



中国中医药出版社

中医科研设计与统计学

TCM Research Design & Statistics

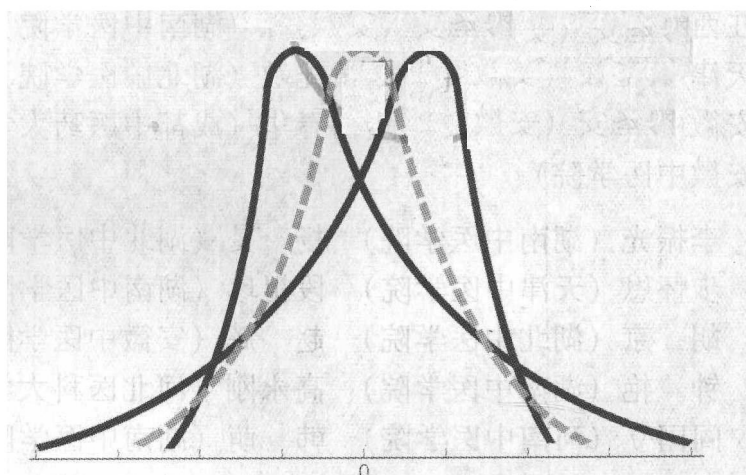
主 编

贺石林 王 键 王净净

副主编

黄宝枝 黄先敬 申 杰 张东实

吴翠珍 陈全良 石 晶 王中男



湖南科学技术出版社

中医科研设计与统计学

主 编：贺石林 王 键 王净净

责任编辑：黄一九

出版发行：湖南科学技术出版社

社 址：长沙市湘雅路 276 号

<http://www.hnstp.com>

邮购联系：本社直销科 0731-4375808

印 刷：湖南新华印刷集团有限责任公司（邵阳）

（印装质量问题请直接与本厂联系）

厂 址：邵阳市双坡岭

邮 编：422001

出版日期：2005 年 6 月第 1 版第 3 次

开 本：787mm×1092mm 1/16

印 张：25.75

字 数：632000

书 号：ISBN 7-5357-3245-3/R·698

定 价：35.00 元

（版权所有·翻印必究）

《中医科研设计与统计学》编委会

主 编 贺石林 王 键 王净净

副 主 编 黄宝枝 黄先敬 申 杰 张东实

吴翠珍 陈全良 石 晶 王中男

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 键 (安徽中医学院)	王中男 (长春中医学院)
王净净 (湖南中医学院)	韦 明 (广西中医学院)
史周华 (山东中医药大学)	申 杰 (河南中医学院)
石 晶 (河北医科大学中医学院)	刘明芝 (湖南中医学院)
刘翠枝 (湖北中医学院)	吴翠珍 (山东中医药大学)
张东实 (辽宁中医学院)	李大明 (江西中医学院)
李秀昌 (长春中医学院)	陈全良 (南京中医药大学)
陈和利 (江西中医学院)	贺石林 (湖南中医学院)
赵晓梅 (天津中医学院)	黄先敬 (湖北中医学院)
黄宝枝 (安徽中医学院)	傅春华 (成都中医药大学)
廖圣安 (安徽中医学院)	

编写人员 李振光 (湖南中医学院) 杨 旻 (湖北中医学院)
步怀恩 (天津中医学院) 段祖珍 (湖南中医学院)
胡 京 (湖北中医学院) 赵 辉 (安徽中医学院)
钟 艳 (湖南中医学院) 高永刚 (河北医科大学中医学院)
阎国立 (河南中医学院) 韩 萌 (湖南中医学院)

前 言

《中医科研设计与统计方法》第1版已问世十余年了。该书出版发行以来,受到全国各中医院校师生、中医及中西医结合专业领域中的读者的欢迎。通过学习,提高了他们医学科研设计能力和统计分析水平。该书不仅填补了我国中医药科研设计与统计分析教材的空白,还为建立中医药科研设计和医学统计学相结合学科、推动中医药科研的发展和学术进步起到了积极的作用。

随着生命科学与中医药事业的飞速发展,尤其是循证医学模式的崛起和生物医学统计的进展,以及计算机统计软件与 Internet 信息技术的广泛应用,本书第1版的内容已显得不够完善,有待进一步提高其先进性,体现其时代性。因此有必要编写第2版,以适应中医药院校培养研究生和高年级本科生工作的需要,并更名为《中医科研设计与统计学》(TCM Research Design & Statistics)。

本书分为7篇,共36章。其中包括中医科研设计、统计学、统计软件3大部分。在第1版的基础上,新增了医学文献资料的查阅、体外实验、中医科研动物模型的研制、层次分组设计、尧敦设计、裂区设计、临床科研方法、新药中药研究、医学参考值范围的估计方法、主成分分析、均匀设计、汇后分析、统计软件、中医实验性科研论文的撰写等章节。建议研究生教学时讲授本书全部内容,一般中医科研设计部分为54~72学时,统计学部分为60~72学时。本科生教学时讲授第1~第5章、第8~第9章、第10章(1~4节)、第16章、第17章(1~4节)、第18章、第20章、第22~第23章、第25章、第36章,课时36~60学时。

与第1版相比较,本书编写体现了如下特点:①突出中医药科研、临床、教学的特点特色,紧密结合中医药科研实践,尽量采用中医药科研的例题。②力求内容系统,从实例入手,在注重概念和推理的同时,重点介绍应用,而对统计学的公式推导和理论不作深究。③注意反映科研设计与医学统计学的主要进展,促进中医与现代自然科学技术的结合。④强调科学性、先进性、逻辑性、实用性。⑤适用于多层次教学的需要,内容兼顾普及与提高,适合于中医临床、科研与教学人员的需要。⑥深入浅出,既通俗易懂,又不失其科学严谨性。

本书是《中医科研设计与统计方法》第1版的继承与发展,在编著时,除吸收了第1版的编写经验外,还引用了第1版的部分资料。在此谨向参加了第1版编写但未参加本书编写的专家、教授表示感谢,特别是德高望重的统计学家江西中医学院张衍芳教授,还有广西中医学院李淑平教授、安徽中医学院徐克智教授、天津中医学院张伯英教授、河南中医学院谢宝兴教授、湖北中医学院陈佩玲教授、泸州医学院王世健教授、山东中医药大学谭淑芬教授等,他们为第1版的问世作出了很大的贡献。其次,在第1版编写过程中,原卫生部部长陈敏章曾专函给予鼓励与支持,值得缅怀和铭记。

参加本书编写的有湖南中医学院、安徽中医学院、南京中医药大学、成都中医药大学、山东中医药大学、天津中医学院、湖北中医学院、河南中医学院、辽宁中医学院、长春中医学院、广西中医学院、江西中医学院、河北医科大学中医学院等13所中医院校。在本书编

写过程中，得到了这 13 所院校领导的大力支持。湖南科学技术出版社黄一九编审对本书进行了精心策划，提出了许多建设性的意见；湖南省中医药研究院陆惠民研究员和天津中医学院赵晓梅教授对于本书章节设置及部分章节内容提出了指导性意见；湖南中医学院刘明芝副教授对统计学方面的部分稿件进行了认真审阅与修改；李大明和韦明老师在统稿过程中协助主编作了大量工作；李振光、段祖珍、韩萌、钟艳、黄雁等同志也为本书付出了辛勤的劳动。在此一并表示衷心感谢。

限于编者的水平，加之编写工作时间匆促，定然还有不少缺点和错误，欢迎广大读者批评指正。

主编

2001 年 7 月

第一篇 中医药科研基本知识

□第一章	绪 论	(1)
第一节	中医药学现代化与科研	(1)
第二节	中医科研的主要任务与基本程序	(2)
□第二章	中医科研选题与申报	(5)
第一节	中医科研选题概述	(5)
第二节	中医科研选题的主要来源	(9)
第三节	中医科研选题的基本方法	(11)
第四节	医学文献资料的查阅	(13)
第五节	中医科研课题申报的基本程序	(15)
第六节	中医科研课题的申报要点	(19)
□第三章	假说与中医科研	(21)
第一节	假说的作用	(21)
第二节	假说的特性	(22)
第三节	假说形成的方法	(24)
第四节	正确对待假说检验	(26)
□第四章	中医药科研的基本要素及特点	(28)
第一节	被试因素	(28)
第二节	受试对象	(29)
第三节	试验效应	(30)
第四节	“三要素”在中医药科研领域应注意的几个问题	(32)
□第五章	实验设计的基本原则	(33)
第一节	实验设计的基本原理	(33)
第二节	对照原则	(34)

第三节	盲法原则	(35)
第四节	随机原则	(35)
第五节	重复原则	(38)
第六节	均衡原则	(40)
□第六章	动物实验与体外实验的基本知识	(42)
第一节	动物实验的特点	(42)
第二节	实验动物的分类方法	(42)
第三节	实验动物的生物学特点及应用选择	(43)
第四节	选择实验动物的原则	(44)
第五节	选择实验动物应注意的问题	(44)
第六节	动物实验基本操作技术	(45)
第七节	体外实验	(50)
第八节	中医科研动物模型的研制	(54)
□第七章	实验误差及其控制	(57)
第一节	误差公理	(57)
第二节	系统误差	(58)
第三节	随机误差	(59)
第四节	实验误差的表达	(60)
第五节	实验误差的控制	(61)

第二篇 统计学基本概念

□第八章	医学统计学概述	(64)
第一节	医学统计学在科研中的应用	(64)
第二节	统计资料的类型	(65)
第三节	统计中的几个基本概念	(65)
□第九章	数值变量的统计描述	(69)
第一节	频数表和频数图	(69)
第二节	数值变量的集中趋势描述	(71)
第三节	数值变量的离散趋势描述	(74)
第四节	正态分布及其应用	(77)

第三篇 常用实验设计与临床科研方法

□第十章	常用实验设计方法	(79)
------	----------------	------

第一节	完全随机设计	(79)
第二节	配对设计	(80)
第三节	交叉设计	(82)
第四节	配伍组设计	(83)
第五节	层次分组设计	(85)
第六节	拉丁方设计	(86)
第七节	尧敦方设计	(87)
第八节	析因设计	(88)
第九节	裂区设计	(89)
第十节	常用实验设计方法的选择	(90)
□第十一章	病因学研究与评价	(91)
第一节	病因病机的概念与范畴	(92)
第二节	病因的确定	(93)
第三节	现况调查	(93)
第四节	病例对照研究	(95)
第五节	队列研究	(96)
第六节	干预试验研究	(98)
第七节	病因研究报道评价的若干问题	(99)
□第十二章	诊断试验的分析与评价	(100)
第一节	诊断试验的设计要点	(100)
第二节	试验结果的评价指标及临床意义	(102)
第三节	提高诊断试验临床价值的策略	(105)
第四节	诊断试验的选择原则	(108)
第五节	诊断试验的评价原则	(108)
□第十三章	中医临床疗效研究与评价	(109)
第一节	临床随机对照试验的必要性	(110)
第二节	临床疗效研究的设计	(111)
第三节	疗效的统计处理与综合评价	(112)
第四节	联合用药的效应判断	(113)
第五节	不同疗程的疗效比较问题	(114)
第六节	多中心临床试验研究	(115)
第七节	药物不良反应的观察	(116)
第八节	疗效研究的评价	(119)
□第十四章	疾病预后的研究和评价	(120)
第一节	疾病预后研究概述	(120)
第二节	生存分析	(123)

第三节	Cox 回归分析·····	(130)
第四节	预后研究的评价原则·····	(133)
□第十五章	中药新药研究与技术要求·····	(134)
第一节	新药的定义与中药新药的分类·····	(134)
第二节	中药新药研究的主要内容及基本要求·····	(135)
第三节	中药新药的处方研究·····	(136)
第四节	中药新药的药学研究·····	(137)
第五节	中药新药的临床前药理与毒理评价·····	(141)
第六节	中药新药的临床研究及评价·····	(144)
第七节	中药新药的申报与审批·····	(147)

第四篇 常用统计学方法

□第十六章	总体均数的估计和两均数的假设检验·····	(150)
第一节	均数的抽样误差与标准误·····	(150)
第二节	t 值与 t 分布·····	(151)
第三节	总体均数的估计·····	(152)
第四节	假设检验的一般步骤·····	(153)
第五节	样本均数与总体均数的比较·····	(154)
第六节	成对资料均数的 t 检验·····	(155)
第七节	成组资料两样本均数的比较·····	(156)
第八节	方差不齐时两小样本均数的比较·····	(158)
第九节	假设检验时应注意的问题·····	(159)
第十节	可信区间与假设检验的关系·····	(160)
□第十七章	方差分析·····	(161)
第一节	方差分析的原理、条件及应用·····	(162)
第二节	完全随机化设计的方差分析·····	(162)
第三节	随机区组设计资料的方差分析·····	(164)
第四节	多个样本均数间的两两比较·····	(165)
第五节	多个方差的齐性检验·····	(168)
第六节	变量变换·····	(168)
第七节	拉丁方设计的方差分析·····	(170)
第八节	交叉设计的方差分析·····	(170)
第九节	层次分组设计的方差分析·····	(172)
第十节	尧敦方设计的方差分析·····	(173)
第十一节	析因试验设计的方差分析·····	(175)

第十二节 裂区设计的方差分析·····	(176)
□第十八章 一元相关与回归·····	(179)
第一节 直线相关·····	(179)
第二节 直线回归·····	(181)
第三节 直线回归与相关分析注意事项·····	(183)
第四节 曲线回归·····	(184)
第五节 等级相关·····	(186)
□第十九章 协方差分析·····	(187)
第一节 完全随机化实验的协方差分析·····	(188)
第二节 简化协方差分析·····	(191)
□第二十章 分类资料的统计描述·····	(193)
第一节 相对数的意义·····	(193)
第二节 常用相对数·····	(194)
第三节 应用相对数时应注意的问题·····	(197)
第四节 标准化法·····	(198)
□第二十一章 二项分布、泊松分布与负二项分布·····	(202)
第一节 二项分布·····	(202)
第二节 泊松分布·····	(206)
第三节 负二项分布·····	(209)
□第二十二章 χ^2 检验·····	(211)
第一节 四格表资料的 χ^2 检验·····	(211)
第二节 行×列表资料的 χ^2 检验·····	(213)
第三节 多个率(或构成比)的两两比较·····	(215)
第四节 2×2 列联表资料的 χ^2 检验·····	(216)
第五节 四格表的确切概率法·····	(217)
第六节 频数分布拟合优度的 χ^2 检验·····	(219)
□第二十三章 秩和检验·····	(220)
第一节 配对资料的符号秩和检验·····	(220)
第二节 两样本比较秩和检验·····	(221)
第三节 单因素多组资料的比较·····	(222)
第四节 多组秩和的两两比较·····	(224)
第五节 配伍设计多个样本比较秩和检验·····	(225)
第六节 配伍组设计两两比较的秩和检验·····	(226)

□第二十四章 圆分布资料的分析·····	(227)
第一节 圆分布资料的分类与特点·····	(227)
第二节 位置、时间转换为角度·····	(228)
第三节 圆分布资料的统计描述·····	(230)
第四节 集中性检验和正态性检验·····	(232)
第五节 角均数的可信区间·····	(233)
第六节 两样本角均数的比较·····	(233)
第七节 多个样本角均数的比较·····	(234)
□第二十五章 统计表与统计图·····	(235)
第一节 统计表·····	(236)
第二节 统计图·····	(238)
□第二十六章 医学参考值范围的估计方法·····	(242)
第一节 医学参考值范围的意义·····	(243)
第二节 医学参考值的基本要求·····	(243)
第三节 制定医学参考值的常用方法·····	(245)

第五篇 多元统计分析方法

□第二十七章 多元线性相关与回归·····	(250)
第一节 多元线性相关·····	(250)
第二节 多元线性回归·····	(252)
□第二十八章 逐步回归分析·····	(256)
第一节 逐步回归分析的基本概念·····	(256)
第二节 逐步回归分析法的计算方法和步骤·····	(257)
□第二十九章 判别分析·····	(263)
第一节 分类变量资料的判别分析·····	(263)
第二节 数值变量资料的判别分析·····	(268)
□第三十章 主成分分析·····	(271)
第一节 概述·····	(271)
第二节 主成分分析的步骤·····	(273)

第六篇 适用于中医经验方研究的设计与统计方法

□第三十一章 序贯试验设计与分析·····	(277)
第一节 概 述·····	(277)
第二节 开放型单向质反应序贯试验·····	(279)
第三节 开放型单向量反应序贯试验·····	(280)
第四节 开放型双向质反应序贯试验·····	(281)
第五节 开放型双向量反应序贯试验·····	(283)
第六节 闭锁型序贯试验的设计与分析·····	(284)
第七节 成组序贯试验·····	(287)
第八节 序贯试验的注意事项·····	(289)
□第三十二章 正交试验的设计与分析·····	(290)
第一节 正交设计的工具·····	(290)
第二节 表头设计·····	(291)
第三节 多水平与混合水平的正交设计·····	(293)
第四节 正交试验结果的直观分析·····	(294)
第五节 正交试验结果的方差分析·····	(296)
第六节 正交试验的注意事项·····	(303)
□第三十三章 均匀设计试验·····	(303)
第一节 概述·····	(304)
第二节 工具表·····	(304)
第三节 设计步骤·····	(306)
第四节 资料分析·····	(307)
第五节 混合水平均匀设计·····	(309)
□第三十四章 汇后分析·····	(310)
第一节 概 述·····	(310)
第二节 汇后分析方法·····	(311)
第三节 汇后分析评价·····	(315)

第七篇 统计软件应用概要与论文撰写

□第三十五章 SPSS 统计软件应用概要 ·····	(316)
第一节 SPSS for windows 概述·····	(316)
第二节 建立数据文件·····	(317)

第三节	基本统计分析	(321)
第四节	均数比较	(329)
第五节	普通线性模型	(333)
第六节	相关分析	(343)
第七节	回归分析	(345)
第八节	非参数统计	(348)
第九节	主成分分析	(353)
□第三十六章	中医实验性科研论文的撰写	(355)
第一节	科研论文撰写的程序及格式	(355)
第二节	文题与署名	(356)
第三节	摘要与关键词	(357)
第四节	正文	(357)
第五节	参考文献	(361)
□附录	常用统计用表	(363)
附表 1	随机区组试验所需样本含量	(363)
附表 2	随机数字表	(364)
附表 3	随机排列表	(365)
附表 4	标准正态分布曲线下的面积	(366)
附表 5	t 界值表	(367)
附表 6	配对比较 (t 检验) 时所需样本含量	(368)
附表 7	两样本均数比较 (t 检验) 时所需样本含量	(368)
附表 8	百分率的 95% 可信区间	(369)
附表 9	F 界值表 (方差齐性检验用)	(370)
附表 10	F 界值表 (方差分析用)	(370)
附表 11	Newman-Keuls 检验用 q 界值表	(371)
附表 12	Dunnett t 检验用界值表	(372)
附表 13	χ^2 界值表	(374)
附表 14	多个样本率两两比较 χ^2 界值	(375)
附表 15	符号秩和检验用 T 界值表	(375)
附表 16	两组资料秩和检验的界值范围	(376)
附表 17	三组计量数据秩和检验 H 界值表	(378)
附表 18	M 界值表	(378)
附表 19	平均角可信区间的 δ (度) 值	(379)
附表 20	相关系数界值表	(380)
附表 21	等级相关系数界值表	(382)
附表 22	配对比较秩和检验 T 界值表	(383)
附表 23	开放型单向质反应序贯试验边界系数表	(384)

附表 24	开放型单向量反应序贯试验边界系数表	(386)
附表 25	开放型双向质反应序贯试验数值用表	(387)
附表 26	开放型双向量反应序贯试验数值用表	(387)
附表 27	小样本翼型设计的边界点坐标	(388)
附表 28	楔型设计中界坐标	(389)
附表 29	成组序贯试验设计参数表	(389)
附表 30	$L_8(2^7)$ 正交表	(389)
附表 31	$L_8(2^7)$ 二列间的交互作用表	(389)
附表 32	$L_{16}(2^{15})$ 正交表	(389)
附表 33	$L_{16}(2^{15})$ 二列间的交互作用表	(389)
附表 34	$L_9(3^4)$ 正交表	(390)
附表 35	$L_{27}(3^{13})$ 正交表	(390)
附表 36	$L_{27}(3^{13})$ 二列间的交互作用表	(390)
附表 37	$L_{16}(4^5)$ 正交表	(390)
附表 38	$L_{25}(5^6)$ 正交表	(391)
附表 39	$L_8(4^1 \times 2^4)$ 正交表	(391)
附表 40	$L_{16}(4^2 \times 2^9)$ 正交表	(391)
附表 41	Poisson 分布 λ 的可信区间	(391)
附表 42	Watson - Willian 检验用校正因子, K 值表	(392)
附表 43	两样本率比较时所需样本含量	(392)
参考文献		(394)

第一篇 中医药科研基本知识

第一章 绪 论

中医学是我国医学科学的重要组成部分，是最主要的传统医学。它在中华民族的发展过程中，无论过去与现在都发挥了巨大的作用。随着时代的进步和科技的发展，中医学必将日益成为世界医学的重要组成部分。在这一飞跃的征途中，科研居于关键地位。

科研是科学研究 (scientific research) 的简称。科学是人类逐步积累起来的、可被接受的、可验证的、系统的分科知识体系；研究是一种有意识地对客观事物进行观察与分析的认识活动。科研就是以科学的观点和方法，对未知事物进行探索、观测和分析，从而发展有关科学知识 (理论和技术) 的认识活动。围绕科研任务完成的需要，根据专业知识与数理统计方法的要求，事先制定的周密计划和实施方案，称为科研设计 (design of scientific research)；对科研结果进行合理的数学分析，称为科研统计 (statistics for scientific research)。就科研而言，科学、严谨、富含新意的专业设计是成败的决定环节。任何学科的正规科研，都必须遵循统计学设计原则安排实验和分析结果，否则，设计的合理性和结论的可靠性是值得怀疑的。众所周知，以概率论与数理统计学为基础的科研设计与分析是 20 世纪科学上的一项重大进步，它作为一种共同的科研思路与方法，已经并继续促进各个学科的飞速发展。无疑，科研设计与统计分析对于中医学发展同样也具有重要意义。因此，在高等中医药院校开设《中医科研设计与统计学》(Traditional Chinese Medicine Research Design and Statistics) 的课程是十分必要的。凡有志于发展祖国医学事业的人们，都应当认真学习和切实掌握这一门课程。

第一节 中医学现代化与科研

一、中医学必须现代化

中医学是一个伟大的宝库，在继承的基础上大力发展中医学是历史赋予我们的重任。祖国传统医学发展的关键是中医学的现代化。所谓中医学现代化，指的是在中医学基本理论指导下，运用现代科学知识、方法与先进技术 (包括现代生物医学知识和方法) 来阐述和发展中医学，使传统的中医学从理论体系和诊疗水平，与当代自然科学接轨，此乃中医学成为世界医学重要组成部分的基本前提。