

CHENGREN

GAODENG

JIAOYU

YAOXUE

ZHUANYE

JIAOCAI



成人高等教育药学专业教材

总主编 赵 群 陈金宝

医学科研方法

YIXUE KEYAN FANGFA

主 编 钱 聪

副主编 余红梅

上海科学技术出版社

成人高等教育药学专业教材

医学科研方法

Yixue Keyan Fangfa

主 编 钱 聪

副主编 余红梅

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

医学科研方法 / 钱聪主编. — 上海: 上海科学技术出版社, 2011. 8

成人高等教育药学专业教材

ISBN 978-7-5478-0901-3

I. ①医… II. ①钱… III. ①医学-科学研究-研究方法-成人高等教育-教材 IV. ①R-3

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第128079号

上海世纪出版股份有限公司
上海科学技术出版社 出版、发行

(上海钦州南路71号 邮政编码200235)

新华书店上海发行所经销

常熟市华顺印刷有限公司印刷

开本 787×1092 1/16 印张:13

字数:323千字

2011年8月第1版 2011年8月第1次印刷

ISBN 978-7-5478-0901-3/R·299

定价:35.00元

本书如有缺页、错装或损坏等严重质量问题,
请向工厂联系调换

成人高等教育药学专业教材

编写委员会

■主任委员 赵 群

■副主任委员 陈金宝

■委 员 (以姓氏笔画为序)

于爱鸣	王 健	王世伟	王丽宇	王怀良
王艳梅	王爱平	方 瑾	孔垂泽	田 静
邢 花	朱闻溪	刘 宇	刘俊亭	刘彩霞
汤艳清	孙田杰	孙海涛	苏兰若	李 丹
李小寒	李红丽	李栢林	李福才	肖卫国
邱 峰	邱雪杉	佟晓杰	张 波	张东方
张喜轩	陈 磊	苑秀华	范 玲	罗恩杰
孟胜男	孟繁浩	赵 斌	赵成海	施万英
祝 峥	袁长季	钱 聪	徐甲芬	高丽红
曹 宇	蔡际群	翟效月	颜红炜	潘兴瑜
潘颖丽	薛辛东	魏敏杰		

■教材编写办公室

刘 强 刘伟韬

成人高等教育药学专业教材

医学科研方法

编委会名单

■ 主 编 钱 聪 (中国医科大学)

■ 副主编 余红梅 (山西医科大学)

■ 编 委 (以姓氏笔画为序)

闫 雷 (中国医科大学)

刘 嵘 (中国医科大学)

刘红波 (中国医科大学)

李晓梅 (昆明医学院)

时伟红 (中国医科大学)

余红梅 (山西医科大学)

张菊英 (四川大学)

罗艳虹 (山西医科大学)

周 芩 (山西医科大学)

钱 聪 (中国医科大学)

景立伟 (山西医科大学)

■ 秘 书 黄 辉 (中国医科大学)

前 言

近年来,随着高等医学教育的迅速发展,全日制本科医药类教材建设得到了长足的进步,教材体系日益完善,品种迅速增多,质量逐渐提高。然而,针对成人护理学及药学专业高等教育教材,能够充分体现以教师为主导、以学生为主体、以学生自主学习为主模式的教材,可供选择的并不多。根据教育部《关于普通高等教育教材建设与改革的意见》的精神,为了进一步提高成人高等教育护理学及药学专业教材的质量,更好地把握 21 世纪成人高等教育护理学及药学内容和课程体系的改革方向,以中国医科大学为主,聘请了北京大学、复旦大学、中山大学、西安交通大学、江南大学、卫生部中日友好医院、辽宁中医药大学、沈阳药科大学、沈阳医学院和澳门理工学院等单位的专家编写了本系列教材,由上海科学技术出版社出版。本系列教材分为成人高等教育基础医学教材和成人高等教育护理学专业教材、成人高等教育药学专业教材,前者供护理学及药学专业学生使用,后者分别为护理学及药学的专业教材。

本系列教材编排新颖、版式紧凑、层次清晰、结构合理。每章由三大部分组成:第一部分是导学,告知同学本章需要掌握的内容和重点难点,以方便教师教学和学生有目的地学习相关内容;第二部分是具体学习内容,力求体现科学性、适用性和易读性的特点;第三部分是复习题,便于学生课后复习,其中选择题和判断题的答案附于书后。

本系列教材的使用对象主要为护理学及药学专业的高起本、高起专和专升本三个层次的学生。其中,对高起本和专升本层次的学习要求相同,对高起专层次的学习要求在每章导学部分予以说明。本系列教材中的基础医学教材也适用于其他相关医学专业。

除了教材外,我们还将通过中国医科大学网络教育平台(<http://des.cmu.edu.cn>)提供与教材配套的教学大纲、网络课件、电子教案、教学资源、网上练习、模拟测试等,为学生自主学习提供多种资源,建造一个立体化的学习环境。

为了确保本系列教材的编写进度和质量,我们成立了教材编写委员会。编写委员会主任委员由中国医科大学校长赵群教授担任,副主任委员由中国医科大学网络教育学院常务副院长陈金宝教授担任。编写委员会下设教材编写办公室,由刘强和刘伟韬同志负责各分册协调和部分编务工作等。教材部分绘图工作由齐亚力同志完成。

由于时间仓促,任务繁重,在教材编写中难免存在不足,恳请广大教师、学生和读者惠予指正,使本系列教材更臻完善,成为科学性强、教学效果更好、更符合现代成人高等教育要求的精品教材。

成人高等教育护理学及药学专业教材

编写委员会

2011 年 5 月

编写说明

医学科研方法的正确与否对于科研工作的成败至关重要。在世界医药科学漫长的发展历史进程中占有重要位置的伟大科学家们,之所以能够取得突破性的科学成就,与其重视科研方法的研究与创新或具有独特的科研方法有着密切关系。掌握了正确的医学科研方法可使医学科研工作事半功倍。

本教材的编写指导思想及特点:①力求使内容少而精,确保在降低教材成本的同时不失专业水准;②编委均为所撰写章节内容的专家,具有丰富的教学和科研工作经验,他们注重将自己的教学和科研工作经验与参考文献的有价值信息相融合,去粗取精、去伪存真、兼容并蓄,使本教材更具科学性、系统性与实用性;③参考文献不仅汇集了国内外最新出版的相关书籍与论文,而且还包含了较早期出版的相关经典专著,使本教材的内容既与时俱进、推陈出新,又不乏经典;④在精选编写内容时,充分考虑到在职人员应用人才的培养目标,以提高读者在医学科研实践中分析问题和解决问题的能力为主要关注点,在写作方式上着重使本教材更适合医药科学领域在职人员自学使用。

本教材实行主编负责制,按照专业特点分工编写,书稿完成后由主编进行审定。具体分工如下:第一章钱聪,第二章周苓,第三章闫雷,第四章李晓梅,第五章张菊英,第六章钱聪,第七章时伟红,第八章余红梅、罗艳虹和景立伟,第九章刘红波,第十章刘嵘。全部内容适合本科学生使用。

本教材临床试验内容的编写得到了中国医科大学附属第一医院赵杨副教授的大力支持与帮助,本教材的编写也得到了中国医科大学公共卫生学院卫生统计学教研室研究生郭慧敏、于飞以及本科生张容、张婧等的帮助,在此一并深表谢意。本书参考了相关文献,在此谨向主编和作者致以敬意与感谢。

由于编者水平有限,错误与疏漏之处在所难免,敬请读者批评指正。联系方式:cqian@mail.cmu.edu.cn。

《医学科研方法》编委会

2011年5月

目 录

■ 第一章 绪论 / 1

第一节 概念 / 2

- 一、科学 / 2
- 二、科学研究 / 2
- 三、医学科学研究 / 3

第二节 医学科研方法 / 5

- 一、医学科研方法的概念 / 5
- 二、医学科研方法的层次 / 5

第三节 学习医学科研方法的意义 / 6

第四节 资料的整理和统计分析 / 16

- 一、资料的整理 / 16
- 二、资料的分析 / 17
- 三、资料整理和分析的注意事项 / 17

第五节 总结 / 17

- 一、总结分析的目的 / 17
- 二、研究报告与学术论文 / 17

第六节 成果推广 / 18

- 一、成果鉴定 / 18
- 二、成果奖励 / 18
- 三、成果推广 / 19
- 四、成果保护 / 19

■ 第二章 医学科研的基本程序 / 9

第一节 科研选题 / 10

- 一、选题的意义 / 10
- 二、选题的原则 / 10
- 三、选题的范畴 / 11
- 四、选题的来源 / 11
- 五、选题的依据 / 12
- 六、选题的步骤 / 13

第二节 课题设计 / 13

- 一、课题设计的目的和意义 / 13
- 二、课题设计的主要内容 / 13
- 三、技术方案设计 / 14
- 四、实施方案设计 / 14

第三节 课题实施 / 15

- 一、实施方案的落实 / 15
- 二、技术方案的开展 / 15
- 三、资料的收集 / 15
- 四、质量控制 / 15

■ 第三章 医学文献检索 / 22

第一节 文献检索基础知识 / 23

- 一、文献及其分类 / 23
- 二、文献检索概述 / 25

第二节 中文数据库检索 / 27

- 一、中国生物医学文献服务系统——SinoMed / 27
- 二、中国知网 / 30
- 三、维普中文科技期刊数据库 / 33
- 四、万方医学网 / 36

第三节 PubMed / 37

- 一、概述 / 37
- 二、PubMed 检索途径与方法 / 39
- 三、检索结果的处理 / 41

第四章 调查研究设计 / 45

第一节 调查研究概述 / 46

- 一、调查研究的概念及其特点 / 46
- 二、调查研究的方法 / 46

第二节 调查研究设计 / 48

- 一、调查计划 / 48
- 二、调查的组织计划 / 49
- 三、资料的整理和分析计划 / 50

第三节 概率抽样方法 / 50

- 一、单纯随机抽样 / 50
- 二、系统抽样 / 51
- 三、分层抽样 / 51
- 四、整群抽样 / 51
- 五、多阶段抽样 / 51
- 六、样本含量估计 / 52

第五章 实验研究设计 / 55

第一节 实验设计的基本原则 / 56

- 一、对照原则 / 56
- 二、随机化原则 / 57
- 三、重复原则 / 57

第二节 实验设计的基本内容 / 58

- 一、建立研究假设 / 58
- 二、明确受试对象的范围和数量 / 58
- 三、确立处理因素 / 58
- 四、明确观察指标 / 59
- 五、确定实验设计的类型 / 59
- 六、控制误差和偏倚 / 59

第三节 常用的实验设计类型 / 60

- 一、完全随机设计 / 61
- 二、配对设计 / 61
- 三、随机区组设计 / 61
- 四、交叉设计 / 62
- 五、析因设计 / 62

第六章 流行病学研究方法 / 65

第一节 概述 / 66

- 一、流行病学的定义 / 66
- 二、流行病学的研究方法 / 66

第二节 普查 / 67

- 一、普查的概念 / 67

二、普查的用途 / 68

- 三、普查的设计与实施 / 68
- 四、普查时的注意事项 / 68
- 五、普查的优点与缺点 / 68

第三节 抽样调查 / 69

- 一、抽样调查的概念 / 69
- 二、抽样调查的用途 / 69
- 三、抽样调查的设计与实施 / 69
- 四、常用的抽样方法 / 69
- 五、抽样调查的优点与缺点 / 69

第四节 病例对照研究 / 70

- 一、病例对照研究的概念 / 70
- 二、病例对照研究的类型 / 70
- 三、病例对照研究的设计与实施 / 71
- 四、病例对照研究方法的选择 / 71
- 五、研究对象的基本来源 / 71
- 六、研究对象的选择 / 71
- 七、样本含量的估算 / 72
- 八、研究变量相关信息的规定与收集 / 72
- 九、病例对照研究资料的整理 / 72
- 十、病例对照研究的比值比 / 72
- 十一、病例对照研究常见的偏倚 / 74
- 十二、病例对照研究的优点与缺点 / 74

第五节 队列研究 / 74

- 一、队列研究的概念 / 74
- 二、队列研究的用途 / 75
- 三、队列研究的类型 / 75
- 四、研究对象的选择 / 76
- 五、队列研究资料的收集 / 77
- 六、队列研究资料的分析 / 78
- 七、队列研究的常见偏倚 / 78
- 八、队列研究的优点与缺点 / 79

第六节 临床试验 / 79

- 一、临床试验的概念及用途 / 79
- 二、临床试验的类型 / 79
- 三、新药临床试验 / 80

第七节 循证医学 / 81

- 一、循证医学的概念及其重要性 / 81
- 二、Cochrane 协作网 / 81
- 三、循证医学的分支领域与分支学科 / 82
- 四、循证医学实施的步骤 / 82

第七章 动物实验 / 85

第一节 动物实验的基础知识 / 86

- 一、动物实验及其重要作用 / 86
- 二、开展动物实验的资质与申请 / 87
- 三、动物实验的准备 / 87

第二节 动物实验中所使用动物的种类、级别及选择 / 88

- 一、实验用动物与实验动物 / 88
- 二、常用实验动物 / 88
- 三、实验动物的遗传学分类 / 89
- 四、实验动物的微生物、寄生虫学分类 / 90
- 五、转基因动物 / 90
- 六、选择动物的基本原则 / 90

第三节 动物实验环境设施 / 91

- 一、开放系统 / 91
- 二、屏障系统 / 91
- 三、隔离系统 / 91

第四节 动物实验的基本操作方法 / 91

- 一、动物的抓取固定、编号和分组 / 91
- 二、动物的麻醉 / 93
- 三、动物的除毛和给药 / 94
- 四、动物的采血和处死 / 96

第五节 影响动物实验效果的因素及控制 / 97

- 一、动物因素 / 97
- 二、环境与营养因素 / 97
- 三、影响动物实验效果的技术环节因素 / 98

第六节 实验者的自我保护 / 98

- 一、实验室内的过敏原及其防护 / 98
- 二、物理性危害及其防护 / 98
- 三、化学性危害及其防护 / 98
- 四、人兽共患病及其防护 / 98
- 五、感染动物实验室危害及其防护 / 99

第七节 善待动物 / 99

第八章 医学科研中常用的统计学方法 / 102

第一节 概述 / 103

- 一、统计学定义 / 103
- 二、常用基本概念 / 103

第二节 定量资料统计分析 / 104

- 一、定量资料统计描述 / 104
- 二、定量资料参数估计 / 108
- 三、定量资料假设检验 / 110

第三节 分类资料统计分析 / 115

- 一、分类资料统计描述 / 115
- 二、分类资料参数估计 / 117
- 三、分类资料 χ^2 检验 / 118

第四节 基于秩的非参数检验 / 120

- 一、参数检验与非参数检验的概念和优缺点 / 120
- 二、配对设计定量资料 Wilcoxon 符号秩检验 / 121
- 三、两独立样本定量资料 Wilcoxon 秩和检验 / 122
- 四、等级资料秩和检验 / 123

第五节 双变量回归与相关 / 124

- 一、直线回归 / 124
- 二、直线相关 / 127
- 三、秩相关 / 128

第九章 常用统计软件 SPSS 应用 / 138

第一节 概述 / 139

- 一、SPSS 系统介绍 / 139
- 二、数据文件建立 / 140
- 三、数据文件打开与保存 / 140

第二节 数据文件编辑与整理 / 140

- 一、观察值排序 / 140
- 二、观察值选择 / 140
- 三、数据文件拆分 / 140
- 四、数据文件合并 / 141
- 五、变量计算 / 141
- 六、重新赋值(重置代码) / 141

第三节 定量资料统计分析 / 141

- 一、正态性检验 / 141
- 二、描述性分析 / 141
- 三、 t 检验 / 142

四、单因素方差分析 / 144

第四节 定性资料统计分析 / 145

- 一、观察值加权 / 145

二、计算率或构成比 / 145

三、 χ^2 检验 / 145

第五节 基于秩次的非参数检验 / 147

一、Wilcoxon 符号秩检验 / 147

二、Wilcoxon 秩和检验 / 148

第六节 双变量回归与相关 / 149

一、直线回归 / 149

二、线性相关分析 / 150

第十章 医学科研申请书、论文及 文献综述的撰写 / 156

第一节 医学科研申请书的撰写 / 156

一、申请渠道的选择 / 157

二、申请书撰写的注意事项和步骤 / 157

第二节 医学科技论文的写作步骤、基本
格式和方法 / 161

一、医学科技论文的主要类型 / 161

二、医学科技论文的写作步骤 / 162

三、医学科技论文的基本格式 / 163

四、医学科技论文的写法 / 164

第三节 医学文献综述的撰写 / 167

一、医学文献综述的含义及意义 / 167

二、医学文献综述的类型 / 167

三、医学文献综述的写作步骤 / 167

四、医学文献综述的基本格式和写法 / 168

附录 统计用表 / 171

附表 1 随机数字表 / 171

附表 2 标准正态分布曲线下的面积：
 $\Phi(-z)$ 值 / 173

附表 3 t 界值表 / 174

附表 4 F 界值表 / 176

附表 5 二项分布概率的可信区间表 / 179

附表 6 χ^2 界值表 / 181

附表 7 T 界值表(配对比较的符号秩
检验用) / 182

附表 8 T 界值表(两样本比较的秩和
检验用) / 184

附表 9 r 界值表 / 185

附表 10 r_s 界值表 / 187

参考文献 / 189

参考文献 / 192

第一章

绪论

导学

内容及要求

本章包括三部分内容：概念、医学科研方法和学习医学科研方法的意义。

概念主要介绍了科学和科学研究的概念、医学科学研究的特点及任务、医学科学研究的类型。应重点掌握科学的特点、科学研究的两大基本要素、开发研究与软科学的概念；熟悉医学科研的特征与本质特征、基础研究和应用研究的特点；了解科学学的概念、医学科研的任务和为什么说医学科学研究是一种极其复杂的科学认识活动。

医学科研方法主要介绍医学科研方法的概念与医学科研方法的层次。应重点掌握医学科研方法、观察法、实验法、归纳法和演绎法的概念；熟悉类推法和论证法的概念，医学科研方法三个层次的概念；了解逻辑层次的主要方法的名称、模型法和假设法的概念。

学习医学科研方法的意义主要介绍了学习医学科研方法的三大意义。应重点掌握为什么要学习医学科研方法。了解历史上三位著名的科学家或哲学家对方法重要性的论述。

重点、难点

本章的重点是第一节概念中医学科学研究的类型和第二节医学科研方法中医学科研方法的层次。本章的难点是逻辑层次的主要方法的概念。



- 概念
- 医学科研方法
- 学习医学科研方法的意义

医学科研方法一词隐含着科学、科学研究、医学科学研究和医学科研方法四层含义。

第一节 概 念

一、科学

科学(science)是运用范畴、定理、定律等思维形式反映现实世界各种现象本质规律的知识体系。中文的“科学”一词起源于中国的古汉语,原意为“科举之学”。“科”有分类、条理、项目之意,而“学”具有知识或学问之意。英文的“science”一词起源于拉丁文的 scientia,原意为 knowledge(知识或学问)。日本著名的科学启蒙大师福泽瑜吉在翻译 science 的时候,引用了中国古汉语的“科学”一词,所以,有人认为“科学”一词来自日语。

科学的首要目标是增加知识。科学的特点是可重复验证、可证伪、自身没有矛盾。人类对客观真理的认识是一个永无止境的历史过程,从这个意义上说,科学是暂时可被知而还没有被推翻的知识。纵观人类科学发展的历史进程,的确可以看到一些原来的“金科玉律”,被另外一代或一批科学家否定、推翻,最终被淘汰。还可以看到,科学上的每一次重大进展,都会带来新的“危机”,而每一次危机的解决,都给人类社会带来了重大的进步。

自然科学(natural science)是研究自然界的物质形态、结构、性质和运动规律的科学,包括数学、物理学、化学、天文学、气象学等基础科学和农业科学、生物学、医学、材料科学等应用科学。社会科学(social science)是以社会现象为研究对象的科学,如经济学、法学、新闻学。人文科学(humanities)的研究对象为人类社会的各种文化现象,如语言学、文学、史学和哲学等。边缘科学(borderline science)是指学科之间相互渗透所创立的新学科。

基础科学(basic science)是以自然现象和物质运动形式为研究对象,探索自然界发展规律的科学,也称纯科学(pure science)。应用科学(applied science)是将基础理论转化为实际运用的科学。医学作为一门应用科学,主要应用数学、物理学、化学、生物学等学科的成果和方法创立自己特有的基础学科(包括解剖学、生理学、生物化学、药理学等),并应用基础医学多学科提供的理论与方法,探讨和解决疾病预防、诊断和治疗以及健康促进等实际问题。

根据《中华人民共和国学科分类与代码国家标准》(GB/T 13745—92),医药科学的一级学科包括:基础医学、临床医学、预防医学与卫生学、军事医学与特种医学、药学、中医学与中药学。一级学科又可细分为二级学科和三级学科。以药学为例,药学是一级学科,它的二级学科包括:药物化学(包括天然药物化学等)、生物药理学、微生物药理学、放射性药理学、药剂学、药效学、药物管理学、药物统计学和药学其他学科。目前国内很多院校都在二级学科药理学下面设置了临床药学这个三级学科。

科学学(Science of Science)是以科学本身为研究对象的学科,其研究目的在于认识科学的性质特点、关系结构、运动规律和社会功能,并在此基础上研究促进科学发展的一般原理、原则和方法,包括科学社会学、科学经济学、科学情报学、科学预测学、科学方法学以及未来学等等。

二、科学研究

关于科学研究(scientific research),我国教育部的定义是,科学研究是指为了增进知识包括关于人类文化和社会的知识以及利用这些知识去发明新的技术而进行的系统的创造性工作;联合国教科文组织(UNESCO)的定义是,科学研究是指任何旨在增进已有的科学知识,并使之能在实际中应用的、系统的、创造性的工作。可见,科学研究是人类的一种自觉地探索未知、创造新知识和新技术的认识活动;科学研究的本质特征是探索性和创新性。科学研究首先通过观察实验获得感性认识,再通过理论思维上升为理性认识,从而揭示未知事物的本质及规律。因此,科学研究的两大基本要素

是观察实验(第一要素)和理论思维(第二要素)。观察实验(第一要素)是用科学的方法搜集事实资料的感性认识,主要解决现象和现象的外部联系问题。理论思维(第二要素)是通过理论思维活动整理加工通过观察实验所获得的感性材料,并使之上升为科学理论,从而认识现象的本质及其内部联系的规律,因此,理论思维属于科学认识过程中的理性认识阶段。通过科学研究,可以验证、修正或发展已有的理论学说(包括科学假说),也可以发现事物之间新的联系,据此可建立新的假说,从而不断发展和完善相关的理论与实践。科学研究实践是检验科学真理的唯一标准。

三、医学科学研究

(一) 医学科学研究的特点及任务

医学科学研究(medical scientific research)具有探索性、创新性、继承性、连续性、集体性和独立思考性等特征,其本质特征是探索性与创新性。医学科学研究的任务是揭示人体生命现象的本质与疾病发生、发展和转归的自然规律,认识内外环境因素对人体的影响,为促进健康、防治疾病提供新的技术、方法和手段。

医学科学研究是为人类健康服务的,换句话说,医学科学研究成果的受益者是人类,所以,不难理解医学科学研究的对象主要是人,而人体是世界上最复杂的生命体,人体的生命现象和疾病现象是最高级的物质运动形式,既具有生理活动又具有心理活动或精神活动,不但具有生物性,而且具有社会性,同时,人类个体之间还存在着明显的变异,这些特点决定了人体的生命现象和疾病现象不能简单地用一般的物理学和化学规律加以解释,也不能笼统地用普通的生物学规律来认识,此外,许多医学科学研究的前期实验不允许直接在人体上进行,只能通过动物实验、建立动物模型加以研究,而动物实验的结论又不可简单地照搬到人体上来,因此,医学科学研究是一种极其复杂的科学认识活动。

(二) 医学科学的类型

有多种医学科学的分类方法。按性质分类,医学科学研究可分为基础研究、应用基础研究、应用研究、开发研究和软科学研究五种类型。

1. 基础研究(basic research or fundamental research) 是指认识自然现象、揭示自然规律,获取新知识、新原理、新方法的创造性研究活动,主要包括科学家自主创新、自由探索的纯粹基础研究和作为国家战略任务的定向基础研究。我国的《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006—2020)》提出了建设创新型国家的总体目标,加强基础研究是提高我国原始性创新能力、积累智力资本的重要途径,是跻身世界科技强国的必要条件,是建设创新型国家的根本动力和源泉。

在医药科学领域,基础研究主要用于认识人体的生命现象和发病机制,揭示人体生命现象的本质和疾病发生、发展和转归的一般规律,以及药物的作用机制,化学药物的构效关系,植物药的亲缘与有效成分关系等。医学的基础研究指解剖、生理、生化、病理生理、病理解剖、药理等理论研究。基础医学研究旨在为发展医疗、预防或康复等新技术提供科学的理论依据,并用于指导医学科学实践。

基础研究的特点是:①主要以认识为目的,而不以特定的或具体的实际应用为目的,故特异性和目的性不明显;②注重知识的深度(旨在深刻揭示事物的本质和基本规律);③研究中的未知因素较多,故探索性强;④研究的周期较长,成功率较低,对研究手段和实验条件要求较高;⑤基础研究只讲世界第一,其研究成果尽管短期效益不明显,但对学科的长远发展、科学技术的根本性进步和革新具有深远影响。基础研究尤其需要科学家之间、不同学科之间的通力协作。

2. 应用基础研究(applied basic research) 是指针对具体实际目的或目标,主要为获得应用原理性新知识而进行的独创性研究。应用基础研究是应用研究的一部分,是应用研究中的基础性研

究。应用基础研究与基础研究的主要区别是,应用基础研究具有一定的应用目标。

攀登计划是我国基础研究和应用基础研究的重大关键项目计划,由国家科委组织实施,其宗旨是适应当代自然科学发展需要,加强对基础研究和应用基础研究的指导,根据我国经济建设需要和当代科学发展的趋势,在支持一般性基础研究课题的同时,有选择地以指令性计划形式支持若干重点学科领域的专项基础研究和应用基础研究。政府是基础研究和应用基础研究的主要资助者。

医学科研项目(或课题)很多都属于应用基础研究,其选题具有应用目标,旨在为防病治病、优生优育和人类健康服务,如消化系统疾病舌苔变化的凋亡相关基因的分子机制研究。

3. 应用研究(applied research) 是指为了达到某一具体的实用目的或目标而获取新知识所进行的独创性研究。中国科学院将应用研究细分为应用基础研究和应用(技术)研究两类。在医药科学领域,应用(技术)研究主要用于研究疾病防治中的各种具体方法与措施,如预防、诊断、治疗、康复的新方法、新技术、新器械、新药物、新生物制品、新保健品等,也可以是医学软件开发等应用技术。临床医学研究项目多为应用研究。但是,仅单纯将公认的或常规的治疗方法应用于临床治疗实践,则不应当看做是科学研究工作。科学研究工作强调应当有所发现,有所创造或有所革新,如通过创新性思维,研究出比现行方法更为有效、不良反应更小或成本更低的新治疗方法。

应用研究的特点是:①着重考虑某一特定的实际应用目的,特异性和目的性较强;②注重知识的广度(研究已有的科学理论和技术知识如何广泛应用);③可以将理论发展到应用的形式,更强调应用性,其成果对科学技术领域的影响有限,但就其所涉及的特定领域的问题来看则更具有特异性和针对性;④研究的周期一般较基础研究为短,成功率较高。

应用研究与基础研究的本质区别在于有无明确的实际应用目的。应用研究既具有针对一定的实际应用目的去发展基础研究成果的性质,又为达到某些特定的和预先确定的实际目标提供新的方法或途径,而基础研究是为获得对自然更充分的了解,或旨在探索新的领域,但不考虑近期的使用目标。

4. 开发研究(development research) 或译为发展研究,又称实验发展(experimental development),是指利用基础研究和应用研究的成果,对新材料、新设备、新产品、新工艺、新方法、新设计等引进、推广或重大实质性改进所进行的创造性实践活动,旨在将科研成果转化为生产力,将样品转化为产品或商品。如栀子提取技术的开发研究,用于以栀子果实为原料分离提取栀子黄色素、栀子蓝色素、栀子多糖、熊果酸和果胶等。

开发研究的主要特点包括研究任务明确、有完成任务的期限、一般为集体研究、研究成果可以直接转化为社会生产力、一般能立即应用,往往所需经费量大,一般需与有实力的企业开展合作研究。

开发研究与基础研究和应用研究的区别在于,基础研究和应用研究旨在增加和扩展科学技术知识,以直接产生社会效益为主;而开发研究则主要是为了推广和开辟新的应用,以直接产生经济效益为主。

5. 软科学研究(soft science research) 是指应用软科学的理论、方法和技术,对科技、经济、社会发展战略和宏观控制进行系统研究,为决策提供科学依据的综合性科学研究,中、西医药事业发展战略研究、医院管理研究等均属于此类研究。软科学(soft science)一词借用了电子计算机软件的名称,该学科综合运用系统理论、系统方法、决策科学与计算机技术等现代科学技术的知识和手段,对各种复杂的社会问题和自然现象,从政治、经济、科学、技术、教育等各个社会环节之间的内在联系中,研究它们的客观规律,寻求解决问题的途径和方案,为有关发展战略、目标规划、政策制定及组织管理等提供科学的决策依据。经过系统研究,制定出新方案,软科学研究常以咨询报告、科学论著等形式表达成果。

第二节 医学科研方法

一、医学科研方法的概念

方法(method)是一种行为方式,是用来达到某种目的的手段。“method”一词来源于希腊语的methodus,是“科学探究”、“探究方法”的意思。医学科学研究作为一种在医药科学领域探索未知的极其复杂的科学认识活动,必然要求研究者采用科学的研究方法来客观地搜集信息资料 and 正确地分析这些信息资料,而且,由于人作为其研究对象的复杂性,医学科学研究对方法的要求更高。

医学科研方法(medical research methodology, basic methods in medical research)是以医学研究的科学认识活动作为研究对象的一门独立的学科,它研究医学研究中科学认识活动的规律,研究可用于发现新的科学事实、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。

二、医学科研方法的层次

医学科学研究方法可分为三个层次。

1. 技术层次 是指用于不同学科、不同科研项目的一些具体的特殊技术方法,如克隆技术、DNA 芯片技术等。

2. 逻辑层次 其高于技术层次,是各学科、各类型医学研究共同使用的一般方法,主要有观察法,实验法、归纳法、演绎法、类推法、论证法、分析法、综合法、模型法、假设法和数理法等。

(1) 观察法:是人们在自然条件下对自然现象进行考察的一种方法,它从自然发生的现象中索取事实资料。观察一般利用眼睛、耳朵等感觉器官去感知观察对象。由于人的感觉器官具有一定的局限性,观察者往往要借助各种现代化的仪器和手段,如照相机、录音机、显微录像机等来辅助观察。

(2) 实验法:是人们在实验条件下对自然现象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,是为了揭示隐藏在事物内部的现象和现象间的联系而采用的一种科学认识活动方式。

(3) 归纳法:是推理的一种形式,是从个别到一般的推理形式,即由个别和特殊的判断推出普遍的判断。科学归纳法,即穆勒五法包括:①求同法:同一现象发生于不同情况,从这些不同情况中找出共同的因素,这个共同的因素可能就是这一现象发生的原因或条件。②求异法:一种现象发生于一种情况,而不发生于另一种基本相同的情况,找出这基本相同情况的差异因素,这个差异因素可能就是该现象发生的原因或条件。③求同求异共同法:求同法和求异法常常结合起来加以应用。④共变法:某种现象总是随着某种因素的变化而发生变化,则该因素可能就是某种现象发生的原因或条件。⑤剩余法:在引起发生某一现象的复杂因素中,一一排除每个可能起作用的因素,剩下的因素可能就是发生该现象的原因或条件。

(4) 演绎法:是从一般到个别的推理形式,即从普遍性结论或一般性事理推导出个别性结论的论证方法。

(5) 类推法:是从个别到个别的推理形式,是通过不同事物的某些相似性类推出其他的相似性,从而预测出它们在其他方面存在类似的可能性的方法。

(6) 论证法:也称逻辑证明,是推理的一种特殊形式和方法。它是以真理性已被证实的判断(公理、定律、理论)作为根据,通过推理断定另一判断(假说、假设)的真实性的一种思维形式和方法。逻辑证明由论题、论据和论证三个要素构成。

(7) 分析法:是在思维中将认识对象从整体分解出它的各个组成部分或属性,并分别加以考察的一种逻辑方法。

(8) 综合法:是在思维中将认识对象的各个组成部分或属性联合起来作为一个统一整体加以考察的一种逻辑方法。

(9) 模型法:是指通过模型来揭示原型的形态、特征和本质的方法。它借助于与原型相似的物质模型或抽象反映原型本质的思想模型,间接地研究客体原形的性质和规律。

(10) 假设法:是指当某一变量的存在形式限定于有限种可能(如某命题成立或不成立)时,假设该变量处于某种情况(如命题成立),并以此为条件进行推理的方法。它是科学探究中的重要思想方法,大量应用于数学、物理研究中,是一种创造性的思维活动。

(11) 数理法:是用数理统计的原理来研究医学问题的一种方法。

本书所介绍的是医学科研的一般方法。本书将分章来专门阐述医学科研的基本程序、医学文献的检索方法、调查研究与实验研究的设计方法、流行病学研究方法、动物实验方法、医学科研中常用的统计学方法、常用统计软件 SPSS 的应用方法以及医学科研的申请书、论文及文献综述的撰写方法。在本书所介绍的这些医学科研方法中,贯穿了观察法,实验法、归纳法、演绎法、类推法、论证法、分析法、综合法、模型法、假设法和数理法等思想。

3. 哲学层次 是医学科研方法的最高层次,是医学科研各种方法的概括与总结,是医学研究的科学方法论。可指导医学科研各种方法的运用,是各种方法的理论依据,是医学科研的向导。

■ 第三节 学习医学科研方法的意义

(一) 掌握了正确的科研方法可使科研工作事半功倍

科学是伴随着研究方法的不断完善与创新而不断向前发展的。科研方法的正确与否对于科研工作的成败至关重要。科研工作是一种创造性活动,好的研究者应具有创新性的思维。良好的研究方法是开启成功之门的金钥匙。掌握了恰当的科研方法,研究人员就如同插上了飞向科学高峰的坚强翅膀。在世界医学发展历史中占有重要位置的伟大科学家们之所以能够取得突破性的科学成就,与其重视科研方法的研究与创新或具有独特的科研方法有着最直接的关系。

诺贝尔生理学和医学奖的得主巴甫洛夫曾经说过:“对于自然科学家来说,一切在于方法,在于有求得坚定不移的真理的机会。”关于方法,法国著名的生理学家贝尔纳也曾有过精辟的论述:“良好的方法能使我们更好地发挥运用天赋的才能,而拙劣的方法则可能阻碍才能的发挥。因此,科学中难能可贵的创造性才华,由于方法拙劣可能被削弱,甚至被扼杀,而良好的方法则会增长、促进这种才华。”英国著名的哲学家培根也曾留下名言:“跛足而不迷路,能赶过虽健步如飞但误入歧途的人”。因此,学习正确的科研方法,可以帮助研究人员掌握正确的科研思维方法和科研工作方法。科研人员也只有掌握了正确的科研方法,才能使科研工作达到事半功倍的目的。

(二) 有助于医学科研人员提高科学素养和科学见识力

学好医学科研方法,还有助于医学科研人员提高科学素养、提高科学的见识力,从而有能力看清医学科学发展的主流、趋势和前沿,可以提前做好未来科研工作的计划或其他有预见性的科研准备工作。

(三) 可促进青年医学科研人员快速成长,早出成果,多出成果

长期的科研实践经验告诉我们,先天具有绝佳的科研禀赋的人不是没有而是罕见,因此,对于绝大多数青年医学科研人员而言,只有早日掌握正确的科研方法,才能避免盲目探索或采用了错误的研究方法所造成的时间、精力和经费等的巨大浪费,从而促进青年医学科研人员快速成长,早出成果,多出成果。