

中医 科研 设计 与 统计 方法

(教材)

贺石林主编

湖南科学技术出版社

高等中医药院校协编教材

第一版

中医科研设计与统计方法

主编单位 湖南中医学院
副主编单位 安徽中医学院
广西中医学院

湖南科学技术出版社

中医科研设计与统计方法

主 编: 贺石林
责任编辑: 黄一九

*

湖南科学技术出版社出版发行
(长沙市展览馆路 3 号)
湖南省新华印刷一厂印刷

*

1989年2月第1版第1次印刷

开本: 787×1092毫米 1/16 印张: 20·75 字数: 514,000

印数: 1——7,300

ISBN7—5357—0464—6

R·100 定价: 6.60 元

前言

中医现代化已成为当今中医学发展的必然趋向。怎样才能实现中医现代化？首先，应对中医学进行系统的科学研究。只有通过大量的科学实验，将中医学与现代科学技术有机地融合在一起，才能使历史悠久的祖国传统医学升华为具有时代特征的现代中医学。

对中医进行科学研究，必然涉及中医药科研如何进行实验设计与统计分析。可是我国迄今尚无这类专著。从振兴中医事业与改革中医教育出发，湖南、安徽、广西、江西、湖北、河南、天津、山东、陕西、河北等十所中医学院及泸州医学院协作，编著了《中医科研设计与统计方法》这本教材，以适应中医药专业本科与研究生教学的需要。编著本书的另一目的，则是为了满足社会的迫切需要，希望此书成为广大医务工作者进行中医与中西医结合的科研参考书。卫生部部长陈敏章教授曾就本书编写来函指出：“中医科研设计与统计方法有助于推进中医科研工作，这方面也确实需要加强提高，因此出版这种参考书对广大中医搞科研工作会有所裨益的。……衷心希望你们编写的书能对中医科研工作的开展有所贡献。”如果本书能在实践中产生一定的社会效益，这就是作者最大的愿望。因为中医科研设计与统计方法属于一门新课程，它有一个成长、完善与成熟过程，所以希望有关专家与广大读者共同关心、扶植，并促进它的进一步发展。

本书除绪言外共三十二章：第一章、第二章、第四章、第五章、第七章至第九章、第三十章、第三十一章讲述科研设计；第三章、第六章、第十章至第十八章、第二十章至第二十四章讲述基本统计方法，第二十五章至第二十九章讲述多元统计方法，第十九章讲述圆形统计方法；第三十二章讲述程序型计算器在医学统计中的应用。书末有附录，其中“统计用表”选录了与本书内容有关的26个常用工具表；逐章编写的习题，可供课后练习选题参考；另外，还附有“主要参考文献”，供学生作进一步深入研究使用。

在编写过程中，我们力求做到下述几点：

1. 突出中医科研特点：本书分为科研设计与统计方法两部分。设计部分以中医理论为指导，以统计学设计为重点。统计学部分以生物统计方法为基础，以中医科研实例为内容。对于特别适于中医诊断研究的判别分析、聚类分析、模糊综合评判等多元统计分析方法与适合中药复方研究的正交试验和符合一病一结的序贯试验作了专章介绍。

2. 力求统计计算程序化：为避免统计分析的繁琐计算过程，最后一章介绍了计算器的使用方法，重点介绍程序计算。除固有统计程序外，以较大篇幅介绍了常用医学统计方法的自编写程序。采用程序计算，可使统计过程达到快速准确的要求。同时通过举例，使之具有高度模仿性与实用性。

3. 适应多层次教学需要：由于本书既是教科书，又是参考书，为了适应不同读者的要求，在各章节内容的安排上由浅入深，循序渐进，且涉及面较广；在叙述时力求通俗易懂。因此，不同层次的教学应各有侧重。我们建议研究生教学讲授本书全部内容，本科生教学讲授绪言

至第二十四章内容。医务人员自学，则可学习本科教学内容和第三十二章。

在本书编著过程中，得到了编著者所在的十一所院校领导的大力支持。湖南湘潭市卫生防疫站李无为同志曾为本书做了一些有益的工作，安徽中医学院瞿光澄老师也曾给予一些帮助。在此一并表示衷心感谢。

编著者

1988年5月

目 录

绪言	(1)	§ 6—8 极端值的取舍	(48)
第一章 中医的科研选题	(5)	第七章 动物实验基本知识	(49)
§ 1—1 中医科研选题的种类	(5)	§ 7—1 动物实验的特点	(50)
§ 1—2 中医科研选题的途径	(6)	§ 7—2 实验动物的种属差异	(50)
§ 1—3 中医科研选题的方法	(7)	§ 7—3 实验动物常用规格与分级	(51)
§ 1—4 中医科研选题的基本要求	(8)	§ 7—4 动物的健康检查与编号	(53)
第二章 医学科研假说	(9)	§ 7—5 动物麻醉	(53)
§ 2—1 假说的性质和作用	(9)	§ 7—6 剂量换算	(54)
§ 2—2 假说的形成与发展	(10)	§ 7—7 病证动物模型问题	(55)
§ 2—3 正确认识与发展中医学的假说	(11)	第八章 常用实验设计方法	(57)
第三章 医学统计概述	(12)	§ 8—1 配对设计	(57)
§ 3—1 统计工作的基本步骤	(12)	§ 8—2 交叉(配对)设计	(59)
§ 3—2 统计资料的类型	(13)	§ 8—3 完全随机设计	(59)
§ 3—3 统计中的几个基本概念	(14)	§ 8—4 随机区组设计	(60)
第四章 中医科研设计的基本要素	(19)	§ 8—5 拉丁方设计	(63)
§ 4—1 被试因素的确定	(19)	§ 8—6 析因设计	(65)
§ 4—2 受试对象的选择	(20)	§ 8—7 常用实验设计方法的选择	(66)
§ 4—3 反应指标的选定	(21)	第九章 调查设计	(67)
§ 4—4 中医科研要素的特色	(25)	第十章 计量资料的描述	(71)
第五章 实验设计的基本原理与原则	(30)	§ 10—1 计量资料的集中性描述	(71)
§ 5—1 实验设计的基本原理	(30)	§ 10—2 计量资料的离散性描述	(75)
§ 5—2 对照	(31)	§ 10—3 正态分布及其应用	(77)
§ 5—3 盲法	(33)	第十一章 均数的抽样误差与 t 分布	(80)
§ 5—4 重复	(34)	§ 11—1 均数的抽样误差	(80)
§ 5—5 随机	(38)	§ 11—2 t 值与 t 分布	(81)
§ 5—6 均衡	(41)	§ 11—3 总体均数的可信区间	(82)
§ 5—7 中医药实验设计原则的注意事项	(42)	第十二章 t 检验	(84)
第六章 实验误差	(43)	§ 12—1 t 检验的假设检验步骤	(84)
§ 6—1 误差公理	(43)	§ 12—2 样本均数与总体均数的比较	(85)
§ 6—2 系统误差	(43)	§ 12—3 成对资料均数的 t 检验	(86)
§ 6—3 随机误差	(44)	§ 12—4 成组资料均数的比较	(87)
§ 6—4 过失误差	(45)	§ 12—5 方差不齐时两样本均数的比较	(89)
§ 6—5 实验误差的发现与表达	(45)	§ 12—6 进行假设检验的注意事项	(91)
§ 6—6 实验误差的控制	(46)	第十三章 方差分析	(92)
§ 6—7 有效数字	(47)	§ 13—1 方差分析的原理与条件	(92)
		§ 13—2 单因素多个样本均数的方差分析	

.....	(93)
§13—3 随机区组设计资料的方差分析	··· (98)
§13—4 拉丁方设计的方差分析	··· (99)
§13—5 析因试验的方差分析	··· (101)
§13—6 随机区组与拉丁方中缺项估计	··· (102)
第十四章 一元回归与相关	··· (106)
§14—1 直线回归	··· (107)
§14—2 直线相关	··· (110)
§14—3 直线回归与相关分析注意事项	··· (112)
§14—4 曲线回归	··· (113)
第十五章 协方差分析	··· (117)
§15—1 完全随机化试验的协方差分析	··· (117)
§15—2 协方差分析注意事项	··· (121)
§15—3 简化协方差分析	··· (121)
第十六章 计数资料的描述	··· (123)
§16—1 相对数的概念	··· (123)
§16—2 常用相对数	··· (123)
§16—3 应用相对数时应注意的问题	··· (126)
§16—4 标准化法	··· (127)
第十七章 病例随访资料分析	··· (131)
§17—1 生存率曲线	··· (131)
§17—2 时序检验	··· (133)
§17—3 寿命表法	··· (135)
第十八章 二项分布、泊松分布与负二项分布	··· (139)
§18—1 二项分布	··· (139)
§18—2 泊松分布	··· (142)
§18—3 负二项分布	··· (145)
第十九章 圆形统计法	··· (147)
§19—1 圆形分布资料的统计指标	··· (148)
§19—2 角均数的假设检验	··· (150)
§19—3 多个样本角均数的比较	··· (151)
第二十章 非参数统计	··· (153)
§20—1 秩和检验	··· (153)
§20—2 中位数检验	··· (157)
§20—3 Ridit分析	··· (158)
第二十一章 参考值范围的估计方法	··· (161)
§21—1 参考值范围估计的设计	··· (161)
§21—2 参考值范围估计的方法	··· (162)
§21—3 结合病人样本确定参考值范围	··· (166)
第二十二章 半数效量	··· (167)
§22—1 简化概率单位法	··· (167)
§22—2 点斜法	··· (169)
§22—3 半数效量应用	··· (170)

第二十三章 χ^2 检验	··· (171)
§23—1 四格表资料的 χ^2 检验	··· (171)
§23—2 行 $\times$ 列表资料的 χ^2 检验	··· (173)
§23—3 配对计数资料的 χ^2 检验	··· (174)
§23—4 四格表的确切概率法	··· (175)
§23—5 χ^2 值的可加性	··· (176)
§23—6 权重 χ^2 检验	··· (177)
第二十四章 统计表与统计图	··· (179)
§24—1 统计表	··· (179)
§24—2 统计图	··· (180)
第二十五章 多元线性回归与相关	··· (183)
§25—1 多元线性回归的概念	··· (183)
§25—2 二元线性回归分析	··· (184)
§25—3 多元线性回归分析	··· (187)
§25—4 多元线性相关	··· (189)
第二十六章 逐步回归分析	··· (192)
§26—1 逐步回归分析的基本概念	··· (192)
§26—2 逐步回归分析的计算方法和步骤	··· (193)
第二十七章 判别分析	··· (199)
§27—1 Fisher 判别法	··· (199)
§27—2 训练迭代判别法	··· (202)
第二十八章 聚类分析	··· (205)
§28—1 系统聚类法	··· (206)
§28—2 模糊聚类	··· (209)
第二十九章 模糊综合评判	··· (212)
§29—1 模糊数学中的几个基本概念	··· (212)
§29—2 综合评判的正问题	··· (214)
§29—3 综合评判的逆问题	··· (217)
第三十章 正交设计	··· (220)
§30—1 正交设计的工具	··· (220)
§30—2 表头设计	··· (222)
§30—3 多水平与混合水平的正交设计	··· (223)
§30—4 正交实验的数据处理	··· (224)
第三十一章 序贯试验	··· (231)
§31—1 序贯试验的概念与设计通则	··· (231)
§31—2 开放型单向质反应序贯试验	··· (234)
§31—3 开放型单向量反应序贯试验	··· (235)
§31—4 开放型双向质反应序贯试验	··· (237)
§31—5 开放型双向量反应序贯试验	··· (238)
§31—6 开放型序贯试验设计的样本数估计	··· (240)
§31—7 闭锁型质反应序贯试验——翼形设计	··· (243)

§31—8 闭锁型量反应序贯试验——楔形设计	(245)	附表 2 t 界值表	(283)
第三十二章 程序型计算机在医学统计中的应用	(246)	附表 3 F 界值表(方差齐性检验用)	(284)
§32—1 180P 计算器的功能键	(247)	附表 4 F 界值表(方差分析用)	(284)
§32—2 普通计算的操作方法	(254)	附表 5 Newman-Keuls 检验用 q 界值表	(285)
§32—3 180P 计算器在计量资料统计中的应用	(258)	附表 6 百分数与概率单位对照表	(285)
§32—4 自编程序的基本方法	(260)	附表 7 百分率的 95% 可信区间	(286)
§32—5 常用医学统计程序	(263)	附表 8 Poisson 分布 λ 的可信区间	(287)
一、配对计量资料比较的 t 检验程序	(263)	附表 9 χ^2 界值表	(287)
二、成组资料均数比较的 t 检验程序	(264)	附表 10 T 界值表(配对比较的符号秩和检验用)	(287)
三、方差不齐时两样本均数比较的 t' 检验程序	(264)	附表 11 加权系数	(288)
四、完全随机设计多个样本均数比较的方差分析程序	(265)	附表 12 T 界值表(两样本比较的秩和检验用)	(289)
五、随机区组设计资料的方差分析程序	(267)	附表 13 秩和检验用 H 界值表	(290)
六、多个样本均数间的两两比较 q 检验程序	(269)	附表 14 相关系数 r 界值表	(290)
七、拉丁方设计的方差分析程序	(270)	附表 15 等级相关系数 r_s 界值表	(290)
八、 2×2 析因试验的方差分析程序	(272)	附表 16 两样本率比较时所需样本含量	(291)
九、两样本率比较的 u 检验程序	(274)	附表 17 配对比较(t 检验) 时所需样本含量	(292)
十、两样本率等价比较的 u 检验程序	(275)	附表 18 两样本均数比较(t 检验) 时所需样本含量	(292)
十一、两组平均 Ridit 分析程序	(276)	附表 19 随机区组试验所需样本含量	(293)
十二、四格表资料的 χ^2 检验程序	(277)	附表 20 随机数字表	(294)
十三、四格表资料的校正 χ^2 检验程序	(278)	附表 21 随机排列表($n=20$)	(295)
十四、行 $\times$ 列表资料的 χ^2 检验程序	(279)	附表 22 圆形分布 r 界值表	(295)
十五、配对计数资料的 χ^2 检验程序	(280)	附表 23 Watson-Williams 检验用校正因子 K	(295)
十六、四格表的确切概率法程序	(281)	附表 24 Dunnett 检验用 q' 界值表	(296)
附录	(283)	附表 25 正交表与交互表	(297)
一、统计用表	(283)	附表 26 序贯试验设计用表	(302)
附表 1 标准正态分布曲线下的面积	(283)	二、习题	(306)
		主要参考文献	(320)

绪 言

科研是科学研究 (scientific research) 的简称,它是探索未知的过程,包括对未知事物的揭示或对已知事物中未知的发生发展规律的探索。科研是一种创新性劳动,而自然科学研究的任务就是使人类对自然的认识有所发现,有所前进。围绕科研任务的完成,根据专业知识与数理统计方法的要求,事先制订的周密计划和实施方案,叫做科研设计 (design of scientific research);对科研结果进行合理的数学分析,叫做科研统计 (statistics of scientific research)。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,已经并正在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药学的发展也具有重要意义。因此,在高等中医药院校开设《中医科研设计与统计方法》的课程 (Statistical Design & Analysis of Scientific Research in Traditional Chinese Medicine),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。

中医药学必须现代化 祖国传统医药学是一个伟大的宝库。在继承的基础上大力发展,这是历史赋予我们的重任。祖国传统医药学发展的关键是中医药学的现代化。所谓中医药学现代化,指的是在中医药学基本理论指导下,运用现代科学知识、方法与先进技术(包括现代医学知识和方法)来阐明和发展中医药学,使传统的中医药学从理论体系和诊疗水平,与当代自然科学同步。

为什么中医药学现代化势在必行呢?首先,中医药学现代化是时代潮流的要求。众所周知,建设具有中国特色的现代化社会主义国家,这是全国人民共同努力的方向。各行各业与各个学科,都必须迎接与适应现代化的发展,无疑中医药学也应当这样要求自己。其次,中医药学现代化是面向世界的需要。自然科学是没有国界的,中医药学也应当面向全世界。只有充分运用现代自然科学(包括现代基础医学)来阐明中医基本理论,才有可能更广泛地为世界人民服务。再次,科学发展的规律要求中医药现代化。任何科学总是不断发展的,随着技术进步与研究深入,不断地否定与修正过去的某些理论和观点,不断发展创新,这是科学进步的必然。一切自然科学都服从这一规律,中医药学与现代医学也毫不例外。此外,中医诊疗手段的现状迫切需要现代化。传统的四诊合参得来的资料大多是宏观的,并往往影响因素较多,故中医诊断急需客观化、定量化、标准化,并应注意宏观观察与微观检测相结合。中药传统剂型主要为汤剂,往往难以满足急救的紧急需要;并且煎法不同,有效成分含量亦不同,因此中药剂型改革也是非常必要的。总之,中医药学现代化是历史与时代的需要。

实现中医药学现代化的途径较多,其中根本途径是进行科学研究。只有通过科学研究,才能逐步地使中医药学与现代科学技术有机地融合在一起。换言之,欲将古老的祖国传统医学升华为具有时代特征的现代中医药学,必须以科研作为中介。

中医药学科研的范畴 探索人体结构、功能与理化过程,研究疾病发生发展规律与防治

方法,以及健身延寿、计划生育与优生等均属于医学科研范畴。无疑这也是中医药学研究的范畴。然而中医药学源远流长,涉及领域很广,故中医药学的研究内容亦更为丰富。依据研究途径和方法,中医药学科研内容大体可分以下几个方面:

1.文献研究:我国是世界五大文明古国之一。中医药学文献浩如烟海,堪称全球传统医药文献之最。在文献研究中,文献整理仅仅是第一步,更重要的是通过对比分析(包括统计分析),去伪存真,去粗取精,在充分理解前人认识与经验的基础上,进行新的归纳或提出新的设想。中医药学文献研究的重点在古代文献,但也必须重视现代中医药学文献的研究。

2.临床研究:由于中医理论基本上来自临床实践,因此从总体上看,中医药科研应当以临床为基础。中医临床科研包括:

- ①中医中药理论学说的临床验证及阐明。
- ②各种病证产生的病因病机、诊断及防治的临床研究。
- ③各种治则治法的临床研究。
- ④方剂最佳组成及功用、主治与禁忌等临床研究。
- ⑤中草药与单方验方应用的临床研究(包括剂型改革与给药途径的研究)。
- ⑥经络与针灸的理论及临床疗效研究。
- ⑦气功的原理及临床疗效研究。
- ⑧名老中医临床经验的整理、验证及专家系统的功能模拟研究。
- ⑨中西医结合的临床研究。
- ⑩中医诊疗仪器的研制及临床验证。

3.实验研究:科学发展的历史表明,经验固然可贵,但经验并不等于规律。只有把经验提供的线索,通过周密设计的科学实验,才能找出真正的规律。马克思、恩格斯说过:“科学是实验的科学”。任何科学的发展都服从这一总的原则,中医药学也毫不例外。所谓实验研究,指的是在非试因素受到严格控制的条件下,观察被试因素的实验效应的研究。由于在实验室以人与动物为受试对象,实验条件易于严格控制,故狭义的实验研究就是指的实验室研究。实际上,凡是按照实验设计进行的受控性研究,都是实验研究。广义的实验研究除实验室研究外,还包括前瞻性临床研究。由于科学的发展离不开实验,因此实验研究也应成为中医药科研的主体部分。

4.调查研究:中医古籍中有大量关于流行病学的论述,可是随着时代与自然条件的变迁,许多问题值得进一步调查研究。从一定意义上说,以中医理论为基础,充分利用现代流行病学方法,广泛开展现场调查,这是中医流行病学研究的基本内容之一。

5.边缘学科渗透性研究:边缘学科的渗透,这是科学发展的现代趋向之一。在我国现已逐步开展心理学、时间医学、气象学、地球物理、地球化学、控制论及系统论在中医药学发展中的研究和应用。随着时代的发展,今后应进一步加强这方面的研究。

6.有关社会科学的研究:诸如中医辩证法、中医方法论、中西医学比较、中医教育学、中医人才学与中医管理学研究等。

中医药学科研必须处理好两个关系 通过科研实现中医药学现代化,这是中医药学发展的必由之路。然而在前进的道路上,必须正确处理以下两个关系:

1.正确处理继承与发扬的关系:任何科学都有一定的继承性,只有系统学习、认真继承,才能具备发扬的基础。离开继承去谈发扬,那就是无本之木。作为研究人员,应当在继承的基础上,对“发扬”二字狠下功夫。从总体来讲,继承是发扬的基础,发扬是继承的目的,

继承与发扬必须同时并举，重点要放到发展和创新上去。没有发展与创新，科研就失去存在的价值。

2. 正确处理中医药学现代化与中医药传统特色的关系：中医药学必须现代化，同时也务必发扬中医药学的特色。发扬中医药学特色就是发展中医药学的核心、精华与优势，决不是守旧与复古。就科研而言，从传统的中医基本理论出发，运用现代科学与现代技术，促进中医药学发展，这就是中医科研的特色。也就是说，中医科研出发点与落脚点必须都是中医药学。至于在科研工作中，具体运用哪门现代科学知识与哪些现代技术，应当是自由的。只要有利于中医药学发展，什么科学技术都可“拿来为我所用”，这里不存在禁区。现代医药与中医学的研究对象都是人类健康与疾病防治，而现代医学一直注意利用现代科学技术，故其中可以借鉴的东西较多，这是很自然的。但就中医现代化而言，需要吸收的现代科学技术是多学科的，现代医学只是其中一个重要组成部分。因此，中医现代化决不是全盘西医化或守旧复古，而必须是洋为中用，古为今用，推陈出新。

中医药学科研的基本程序 就科研的基本程序而言，中医药学和现代医学与其它自然科学一样，每项科研（特别是实验性科研）大体都必须经过以下几个基本程序：

1. 选题：所谓选题（立题）就是确定准备探索的课题。选题是科研的起点。选题的正确与否直接决定科研的成败与成果的大小。因此科研工作者必须高度重视选题。

2. 设计：设计就是制定完成选题目标的框图与实施方案。设计的好坏直接关系到科研的科学性、可靠性、进行速度以及是否经济等问题。科研设计是研究计划的核心，它是针对某项科研题目而制订的总的计划方案；实验设计是针对某个具体实验而订出的具体方法与步骤。一般说来，科研设计与实验设计是总体与局部的关系。对于绝大多数课题，科研设计可分为专业设计与统计学设计两部分。其中专业设计是创新性 with 学术水平的决定因素，统计学设计是保证专业设计布局合理性和科研结果可靠性的关键。

从设计与欲观察事实发生的时间考虑，可将科研分为前瞻性与回顾性二类。前瞻性科研在研究开始前针对目标就进行了科研设计，回顾性科研是在事情发生后根据研究目的才进行设计。一般而言，前瞻性科研由于事先已有周密考虑，影响因素与条件控制较好，易于得到较为明确的答案，论证力强。回顾性科研由于受试的对象未经选择，影响因素与条件未能控制，故其结论的论证力较弱。中医临床科研以往大多系病案整理与病例分析，均属于回顾性科研。今后中医药学科无论基础与临床课题，都应当力争多做前瞻性研究。

3. 实践：充分地占有材料，特别是数据，这是科研的基本要求。材料不能从天上掉下来，而是来自实践。在医学科研中，通常运用观察与实验、调查三类方法获得材料。

① 观察法：从自然存在的现象中搜集材料，这是最基本的科研方法。可以说，一切科学都是以观察为根基的，一切科研都离不开观察。观察的水平可以是整体的、系统的、器官的、组织的、细胞的、亚细胞的或分子的。到底采取哪个水平，这取决于课题本身的需要与主观及客观条件。一般说来，在整体观念的指导下，在可能范围内观察越全面深入细致越好；在深入细致分析的基础上，将整体与局部材料进行综合，判断则更加准确。

② 实验法：实验法指的是在人为地控制一些条件与因素的基础上，施加欲了解因素，以观察结构、生化与功能的改变或疾病过程的变化，从而揭示规律性的方法。与观察法相比，它具有主动、精确、效率高的特点。所以它是取得典型材料的重要方法。医学科学实验有些可以在病房进行，但有些必须在实验室以人或动物作为实验对象而进行。对于医学发展来说，临床观察研究与实验室研究相互配合，这是必不可少的。我国古代医家也有过实验，但由于

历史的原因，多系非受控的描述。当今中医药学要与现代科学同步，就必须重视实验方法在中医科研中的应用。

③调查法：凡属要判定一个未知事物是否存在、存在比率如何以及哪些因素与之有关，都需要采取调查法。由于调查法特别在流行病学领域中的科研具有重要地位，因此它是中医流行病学研究的一种基本方法。

4.统计处理：实践得来的材料总是离散的，但它的分布有一定的规律性，这种规律性的揭示，就有赖于统计处理。所谓统计处理，就是按照数理统计原理对观察材料进行数理化和精确化的加工分析过程。只有通过统计处理，才能排除偶然性，发现必然性。所以正确掌握与运用数理统计方法，这也是中医药科研的基本功之一。

5.总结概括：马克思与恩格斯说过：“科学就在于用理性方法去整理感性材料”。根据观察的事实与统计处理的结果，运用分析、综合、归纳与演绎方法，把感性材料上升为理性概念，并总结成文，这是很重要的一环。对于绝大多数科研来说，成果之有无与大小，完全取决于论文的创新性、科学性、理论意义与应用效益。

由上可知，在科研五个基本程序中，选题、实践与总结概括的专业性很强；而统计学设计与统计处理则具有共同性，故本书着重讨论这两个问题。

(贺石林 黄宝枝 李淑平)

第一章 中医的科研选题

中医的科研选题，就是以中医基本理论为依据，用新的手段或现代科学的方法，在中医药领域内，确定准备探索的研究课题。选题正确与否不仅关系到科研工作的进展速度与成果的大小，而且是科研工作成败的关键所在。爱因斯坦说过：“提出一个问题往往比解决一个问题更重要，因为解决一个问题也许仅是一个数学上或实验上的技能而已。而提出一个新的问题、新的可能性，从新的角度看旧的问题，却需要有创造性的想象力，而且标志着科学的真正进步。”所以从选题本身就可以反映出科学工作者的业务水平和是否具有远见卓识。一个好的科研课题的提出，大多是从事科研工作者的灵感、智慧、经验和能力的集中表现。

§1—1 中医科研选题的种类

一切科研选题都要贯彻“为生产服务、为社会主义建设服务、理论与实际相结合”的方针。中医科研选题也必须遵循这一方针。中医科研选题根据其来源，大体可分为四类。

一、国家定题

所谓国家定题，就是由国家科委，或由卫生部、国家中医管理局等上级主管部门，根据卫生事业发展的需要，下达的指令性科研课题。例如国家计划生育委员会和卫生部，根据我国卫生事业和人口出生率的情况，下达的“中医药办法节制人口生育的研究”便属于这类科研题目。目前，国家下达的科研课题，都是采取招标的办法。国家根据投标者的科研设计、技术水平、人力与物力、实施计划以及经费等使用情况，经过专家的论证，而后确定中标者。

二、委托课题

有些单位或部门，为了发展生产，提高产品质量，或者为了生产出某种新的产品，或者为了解决医疗中急待解决的新问题，需要解决的委托给有能力、有条件的单位去研究解决，这样的课题，就属于委托课题。如已知丹参具有拮抗尼古丁的作用，某烟厂设想生产出一种新的产品——丹参香烟。在丹参香烟中的丹参是否还具有对抗尼古丁的作用？究竟加入多少丹参为宜？诸如此类问题的实验和临床观察，对某烟厂来说，就无法解决。因此，该烟厂就需把这个课题委托给其他单位解决。随着科技发展和横向联系的不断深入，委托课题也会越来越多。

三、协作课题

有些课题涉及学科广泛，需要实验数据多，实验精度要求高、难度大，需要几个乃至更多的单位和个人参加，进行协作，共同研究才能完成，这类课题就属于协作课题。随着科学技术的不断发展，知识的专门化程度越来越高，所以，协作课题的应用范围也日益广泛。美国的“阿波罗号”宇宙飞船成功地登上月球，实验时参与研究的单位就有几百家。名老中医陈可望教授的“冠心病电脑专家系统的研制”课题，就是由西医、中医、电脑研究人员等多学

科多单位参加研究完成的。

四、个人选题

中医科研的个人选题，大多是在工作中发现了新苗头，或遇到了急待解决的问题，或在阅读有关文献资料时受到的启发等个人提出来的课题。

上述几种选题，实际上是相互联系，不可截然分开的。有时个人申报课题，可以成为部门或国家的项目，有些个人选题，也需要借助于其他单位的人力物力才能完成，因此我们说几者之间既有区别，又有联系。

§1—2 中医科研选题的途径

一、个人、单位情况与国家任务相结合选题

我国是社会主义国家，科研工作在不同时期有着不同的规划和任务，中医科研选题就是要根据国家、地方、部门不同时期的工作任务和中医事业的发展规划进行选题，这样选出的课题，才能适应国民经济发展的需要，易被国家、地方和部门采纳。

任何一个科学工作者，在进行科研选题之前，都必须了解有关情况，掌握国家在不同时期对某一学科领域主要任务的有关信息，这样选题才能有的放矢。例如，国家科委和卫生部在“七·五”规划期间，把中医的“证”、针麻原理、气功、中药和肿瘤、肝炎等，列为国家的重点任务，掌握了这个信息，在选题时就要以此为重点，才能紧密配合卫生事业发展的需要。但每一个科学工作者，由于所处的环境与所具备的条件不同，不能都以国家“七·五”攻关项目为选题重点，必须结合自己的工作环境，所在单位的实际情况和个人的业务专长来进行选题。这样选出的课题，基础扎实，可行性大，易出成果。

二、运用现代自然科学进展结合中医特色选题

祖国医药学有几千年的历史，学术思想源远流长，临床经验十分丰富，因此可以作为科研选题的内容极为广泛。但是传统认识以经验与宏观居多，为阐明其机理，需要从微观化进行一些前瞻性研究。因此，运用现代自然科学技术（包括现代医学）的最新进展，结合中医特色选题，这是重要方法之一。如采用生物学、解剖学、生理学、生物化学、病理学、控制论、信息论、系统论等学科新技术与新方法对中医的某一理论和方药进行研究。例如血小板激活因子（PAF）是新近发现之一，它与血栓性疾病的发生发展关系密切。那么研究活血化瘀药物对PAF的影响，便是一个较好的选题。再如现代研究表明微量元素硒在老年性疾病过程中有明显改变，因此研究某些中药微量元素含量与疗效的关系，便可作为选题。这样的课题，不仅突出和发扬了中医科研的特色，而且盈溢着现代化的气息。

三、从发扬中医优势的角度选题

中医、西医各具特色并有自己的理论体系。西医运用现代科学技术和方法诊疗疾病，而中医强调整体观念、辨证论治的方法来诊治疾病，就其对一种疾病来说，疗效则各有所长。我们在考虑中医科研选题时，就要发挥中医的优势。例如，70年代，医学界对冠心病心肌梗塞外科搭桥术很感兴趣，争相选题。到了80年代，中医运用活血化瘀药物，治疗这种疾病，在一定条件下，其疗效优于搭桥术。为此，开展了芳香开窍与活血化瘀法治疗冠心病心肌梗塞的研究。再如中医学在延年益寿方面具有显著优势，因此，研究某些中药的抗衰老作用，这也是很好的选题。

四、从中西医结合的角度选题

无论中医或西医工作者，其责任都是救死扶伤，解除病人疾苦。千方百计提高防治疾病的效果，这是医学科研的基本任务。中医医疗单位与西医医疗单位在诊断与治疗疾病时，应当突出自己的特点、特色，但这并不意味着排斥中西医结合；相反，从治疗疾病的效果出发，在不少情况下应当中西医结合，取长补短。例如，化疗治癌，由于造血功能被过分抑制往往反应大，有时被迫中断治疗，但若在化疗同时，配以适当中医治疗，通过益气滋阴，则可减少副作用，增强疗效。又如中药蟾酥具有强心与升压作用，但其毒性较大，限制了它在治疗休克中的应用；而实验证明，西药山莨菪碱不仅能对抗蟾酥对心脏的毒性，而且可以增强它的抗休克疗效。因此开展中西医结合研究，也是中医科研选题的原则之一。

五、从中西医对疾病认识矛盾中选题

中医与西医有不同的理论体系，是两大学术派别。它们对人的生理、病理的认识各不相同。例如中医认为：“肾为先天之本”，肾阳虚的病人常出现腰酸、畏寒肢冷、头昏耳鸣等症状，治疗可用温补肾阳的方法，减轻或消除上述症状。而某些西医从现有的解剖、生理知识的角度认为，肾脏无此作用，不承认这些症状与肾脏器官存在着本质联系。那么，究竟中医理论中所述的“肾为先天之本”，“肾阳虚”证中肾的本质是什么？解决这些矛盾应当主要根据生物学原理与技术来分析判断。例如设想人体对环境剧烈改变的适应能力是生存的重要机制，那么中医“肾”为先天之本是否与应激能力有关。从现代生物学来看，机体应激能力主要与肾上腺皮质有关，而丘脑下部又通过腺垂体调节肾上腺皮质。因此，可以考虑选择《丘脑下部-腺垂体-肾上腺皮质轴与中医“肾”本质关系的探讨》作为科研选题。

六、从单方验方中选题

单方验方大多是经过前人长期实践积累起来的丰富经验，但是个人经验并不等于规律，只有通过研究才能去伪存真，去粗取精。如青蒿素治疟，天花粉引产，垂盆草治肝炎等，都是从单方验方的研究中得出的课题，并已经获得了成果。整理研究这些单方验方，为中医药科研选题提供了广阔的途径。

七、从中医文献中寻找课题

祖国医药学从古至今，文献浩如烟海，我们不仅要有目的地去查阅文献，而且要从文献资料中寻找空白点，即所谓“文献缝里”找课题。要注意收集与欲选课题有关的文献资料，了解和掌握中医科研领域的历史和现状，了解国内外科研动态，尽可能的借鉴前人的经验，开阔自己的视野，深入思考，选准课题。例如，针麻问题，根据现有文献资料，可以看到针麻研究进展虽然很快，但仍存在着镇痛不全和诱导时间过长的不足，从而寻求新的针麻方法，提出新的课题，如“穴位激光麻醉”、“声电麻醉”等以提高麻醉效果。

§1—3 中医科研选题的方法

一般说来，中医科研选题有三种方法：即假说形成法、移植法和旧题发挥法。不同的课题运用不同的选题方法。

一、假说形成法

所谓假说，就是人们对欲研究的事物、现象的本质和发生发展规律所作的推测性的说明或假定的理论解释。实践证明，许多科学理论，最初都是以假说的形式提出来的。以检验假说作为科研内容，这种选题方法称为假说形成法。因此，假说形成法是科研选题中最常用的

方法。

二、移植法

所谓移植法，就是将某一科学领域里所发现的新技术或新原理，应用或移植到其他学科领域中去，开拓思路，解决这一领域所研究的问题的方法。在科研工作中，不仅可以运用移植法帮助解决研究中存在的问题，而且也常用移植法选择科研课题。例如，已中标成为国家“七·五”科研攻关项目的“电子计算机舌象识别系统的研制”，就是把电子计算机新技术移植到中医舌象诊断中来，而进行研究的。随着科学技术的不断发展，各种学科之间相互渗透、相互联系，越来越密切，所以在现代科研活动中，移植法的应用，日趋重要。在中医科研工作中，我们应该注意运用科学领域内的新技术和新原理，解决遇到的各种难题，并且为中医科研寻找新的课题。

三、旧题发挥法

旧题发挥法，一般有以下两种方式：

1. 改变原来课题的组合，寻找新的课题，在原有的基础上更进一步地进行深入研究。在科研课题中，一般包括受试对象、处理因素、实验效应三个组成因素，我们可以有意识有目的改变这三个因素中的任何一个因素，来确定新的研究课题。现以“针灸对慢性支气管炎疗效的观察”这个课题为例：

①受试对象：可选用各型慢性气管炎，如中医辨证可分为痰湿犯肺、外寒内饮、外寒内热、脾肺两虚、肺肾两虚等，也可选用动物，如大白鼠造成慢支模型等。

②处理因素：可选针刺，电针、耳针，隔姜灸，穴位埋线，穴位拔火罐等综合治疗。

③实验效应：可观察止咳、平喘、祛痰作用，观察下丘脑-垂体-肾上腺皮质系统功能是否改善，观察植物神经功能有无调整作用等。改变上述三个因素中的任何一个，就可以选出更多的研究课题。

2. 对一些前人提出的课题，运用新的手段和方法重新进行研究。例如，对于疾病发生发展规律与诊断治疗，在中医药学的古籍中早已有大量阐述。由于历史条件的局限性以及其它原因，其中部分论述自古至今一直是未被完全证实的经验描述或推断，需要利用现代科学技术加以验证，使其在原有的基础上有所前进。

§1—4 中医科研选题的基本要求

一、目的性

任何科研选题，都要有明确的目的。科研课题的目的性应包括两个方面。

1. 中医科研选题范围广泛，但总的基目的都应是为防病治病提供新的方法和手段，以提高临床疗效和人民的健康水平。

2. 每个课题所研究的内容与目标，都要具体明确，不可含糊笼统。选题还应注意不能过大。例如，“攻克”肿瘤，就不具体；“中医治疗肝炎”，题目太大。这样容易造成目标散乱，难以取得成果。

二、创新性

创新性是科研课题的生命线。没有新意的课题，就没有存在的必要。中医科研的创新性是从中医学科本身发展来说的。每一个科研课题都应当在某一点或某一方面有所创新，可以是新观点、新发现、新方法、新材料或其它新的内容。中医药理论的实验研究，古籍文献和

医史的发掘整理工作的研究以及临床研究,看它在学术理论上是否有新的观点,新的见解,新的发现?是否可使医疗、预防与保健等工作水平得到新的提高?如果在学术理论与医药卫生实践方面均无创新内容,那只能是浪费人力、物力、财力。要想确保选题具有创新性,就必须熟悉国内外对本课题及其有关的研究动态,找出关键环节、薄弱区或空白点。例如,中医对舌质、舌苔变化与各种疾病关系的研究日益深入,但对舌尖蕈状乳头改变与疾病关系的研究就不多;中医药治疗乙型肝炎疗效观察研究颇多,但开展中医药与乙型肝炎三种抗原-抗体系统关系的研究则较少,这些都是具有创新的课题。

三、科学性

科学性是指选题的依据、构思、设计和方法是否正确严密?能否准确的反映出客观事物的规律性?中医科研选题的科学性,主要看是否以中医药理论为依据,设计是否符合生物科学与统计学原理?实验方法是否先进与可靠?科学性关系到科研的成败,务必认真考虑。

四、可行性

可行性是指课题的思路、设计和研究方法付之实施的可能程度。要想使自己所研究课题的目的得以实现,关键在于选题时要从实际出发,即考虑到目前国家、本单位,以及研究者本人的实际,包括技术力量、人力、财力、仪器设备等。在考虑选题的可行性时,还必须持发展的观点,有些暂时不具备的条件,在各级领导的大力支持下,经过主观努力与横向联系,是能具备的。对于这种课题的可行性分析,必须采取全面与慎重的态度。

(徐克智)

第二章 医学科研假说

假说(hypothesis)是根据已知的科学原理与事实,对未知的自然现象及其规律所作的一种推断和解释。恩格斯说过:“只要自然科学在思维着,它的发展形式就是假说”。因此,在科学认识和发展过程中,假说是不可缺少的重要环节。

§2—1 假说的性质和作用

假说有三个重要的特性:第一是相容性,即与已知的科学原理和基本事实相符合;第二是完备性,即能够解释已有的有关事实与现象;第三是推演性,即通常所说的推测性、假定性及或然性等,是指假说可以根据不完全、不充分的经验事实推导出来,允许有一定成份的想像和猜测。这是假说必备的三个特点。例如,加拿大著名医学家弗雷德里克·班丁