

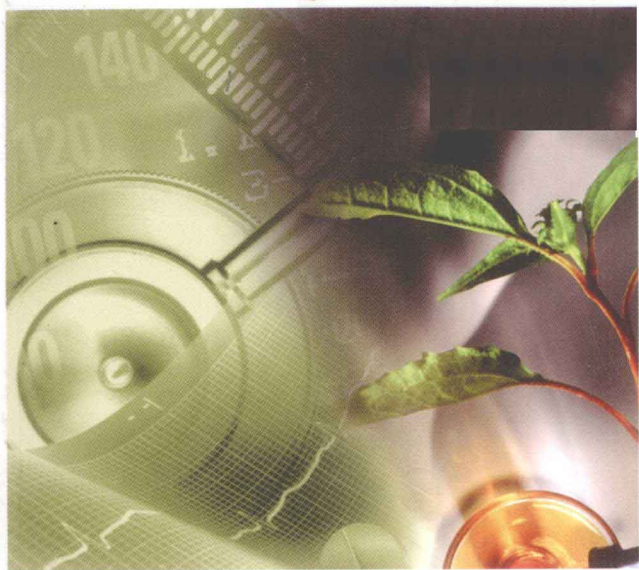
中西医结合研究




系列丛书

# 中西医结合 临床研究思路与方法

I Research Ideas and Methods of Integrative  
nal and Western Medicine



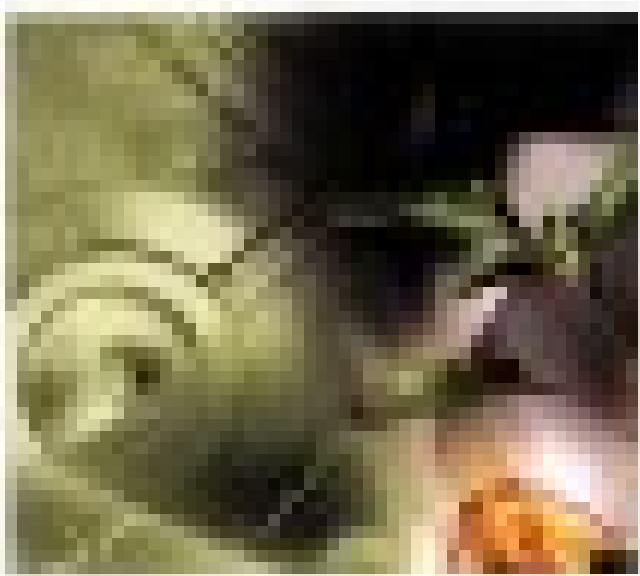
刘献祥 总主编  
郑国华 主编

 北京科学技术出版社

# 中國國籍法

## 論我國公民權與本籍

中華民國 34 年 12 月 1 日




中西医结合研究系列丛书

# 中西医结合

临床研究思路与方法

刘献祥 总主编  
郑国华 主编

 北京科学技术出版社

### 图书在版编目(CIP)数据

中西医结合临床研究思路与方法/郑国华主编. —北京:  
北京科学技术出版社, 2011. 9  
(中西医结合研究系列丛书)

ISBN 978-7-5304-5298-1

I. ①中… II. ①郑… III. ①中西医结合疗法—研究  
—医学院校—教材 IV. ①R45

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第147894号

### 中西医结合临床研究思路与方法

---

主 编:郑国华

责任编辑:张晓雪

责任校对:黄立辉

责任印制:张 良

封面设计:耕者设计工作室

出 版 人:张敬德

出版发行:北京科学技术出版社

社 址:北京西直门南大街16号

邮政编码:100035

电话传真:0086-10-66161951(总编室)

0086-10-66113227(发行部)

0086-10-66161952(发行部传真)

电子信箱:bjkjpress@163.com

网 址:www.bkjpress.com

经 销:新华书店

印 刷:三河国新印装有限公司

开 本:720mm×1020mm 1/16

字 数:350千

印 张:25.75

版 次:2011年9月第1版

印 次:2011年9月第1次印刷

ISBN 978-7-5304-5298-1/R·1372

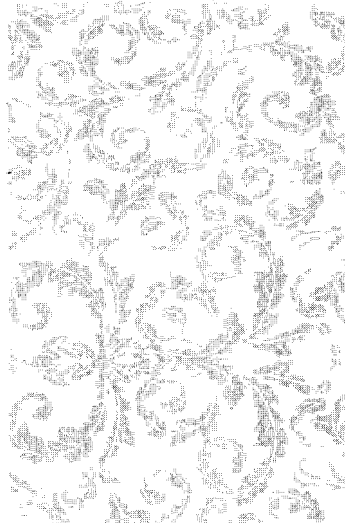
---

定 价:46.00元



京科版图书,版权所有,侵权必究。

京科版图书,印装差错,负责退换。



# 《中西医结合研究系列丛书》 总编委会

主    审    陈可冀    杜    建

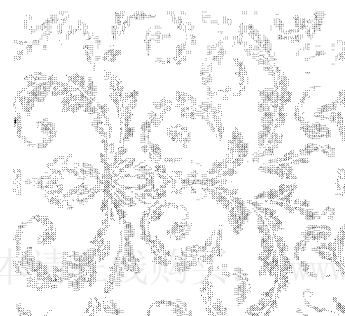
总  主  编    刘献祥


副总主编    郑    健

编    委    (以姓氏笔画为序)

杨    敏    苏友新    肖林榕    吴锦忠

林燕萍    郑国华    施    红    蔡    晶

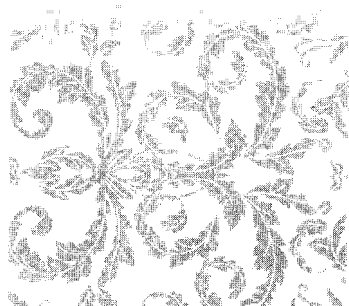




# 《中西医结合临床研究思路与方法》

## 编者名单

主 编 郑国华  
副主编 费宇彤 李 栋  
编 者 (以姓氏笔画为序)  
王春平 刘兆兰 纪 龙 邢建民  
李 栋 杨 红 杨雪梅 陈 薇  
郑国华 费宇彤 董 方 焦 爽  
褚剑锋



这些年来,经常和福建中西医结合研究院的同仁一起工作,因此当福建中医药大学副校长、福建中西医结合研究院副院长刘献祥教授拿来《中西医结合研究系列丛书》书稿,请我主审并做序时,我感到十分欣慰。

中西医结合是在提高临床疗效的前提下,将传统中医中药与西医西药的知识和方法结合起来,进而阐明机制,获得新的医学认识。它是我国医疗卫生事业长期实行的一项工作方针,是我国医学事业发展的特色和亮点,也将是我们缩短与医学发达国家之间的差距并以自己的特色赶上甚至超过世界医学先进水平的优势所在。

福建中医药大学早在20世纪80年代中期就开展了中西医结合专业教育,并陆续开展了硕士、博士学位教育,是国内较早开展中西医结合教育的高校之一。2005年7月,又成立了全国高等中医院校首家中西医结合研究院,致力于中西医结合研究,在基础设施、学科建设等方面不断发展,相继获批福建省重点实验室、国家中医药管理局重点学科、国家特色专业,2011年国务院学位委员会批准其为中西医结合一级学科博士点,取得了良好的成绩。

该丛书从中西医结合发展史入手,总结该校中西医结合学科建设、人才培养的经验,探讨中西医结合临床科研思路与方法,并就该校中西医结合临床治疗具有特色和优势的10个病种进行天然药物治疗研究、诊疗方案临床优化、病证结合研究以及临床康复治疗研究,形成了较为完整的中西医结合研究系列。

该丛书不同于以往的中西医结合专业著作,对中西医结合的思考延伸到医学发展、学科建设、人才培养等多方面,涵盖了药物、诊疗、康复等临床多个关键环节。作为对中西医结合领域的一次全方位的探讨,对中西医结合发展的贡献自是难能可贵。

是为序。

陈可冀

2011年8月

# 序

在人类的发展史中,对生命奥妙的探索、对疾病的认识与治疗、对益寿延年的期望,形成了不同的医学流派,它们在各个历史时期均有不同的贡献。

中国传统医学从它的理论形成发展至今已有两千多年的历史,在“天人合一”的认识观中形成的“阴阳五行”理论,应用于对疾病的认识,提出了“辨证论治”的治病原则,至今这些理论仍在充实与发展;而西医在近 200 多年发展中,紧密地与当代的科学技术结合,并在现代取得突飞猛进的进展,对“人”的研究越来越深入。医学发展到今天,已经有能力来逐渐整合不同的医学流派对疾病的认识与观点,创造出新的医学。

中医已在 100 多年前开始探索“衷中参西”;而西医也在数十年前寻找与传统医学的结合之路,并且都取得了很多成果;近年来对许多疾病,特别是新出现的一些疾病,应用“扶正培本”“活血化瘀”……的治疗原则均取得明显疗效,中西医都发挥了各自的优势。但中西医结合已经提出五十多年,走到今天仍然争论甚多,诸如中西医该如何结合?其理论基础是什么?对中医的理论该如何看待?中药是如何达到治病的目的?等等。如何看待上述诸多问题,本书的作者们尝试从中西医结合发展史、学科建设、人才培养、科研、临床以及药物等方面进行一次回顾性的探索,想找出一些规律性的东西,为中西医结合的发展添砖加瓦,为推动中西医结合作出积极的贡献。

在本系列丛书即将付梓之际,欣闻国务院学位办学科专业目录:中西医结合基础、中西医结合临床,将再分设若干学科,这对中西医结合的发展、对中西医结合人才的培养,将会起到大大的推动作用。

杜建

2011年8月



2005年7月3日福建中西医结合研究院的成立,标志着福建的中西医结合研究有了一个新平台,福建中医药大学中西医结合研究也上了一个新台阶。特别是聘请了我国中西医结合的奠基人之一、中国科学院院士陈可冀教授担任福建中西医结合研究院院长,使研究院的发展思路更加清晰,研究目标更加明确,在相关研究领域取得较快发展。相继中西医结合老年性疾病重点实验室成为福建省重点实验室,中西医结合临床成为国家中药管理局重点学科,中西医临床医学成为国家特色专业,中西医结合一级学科博士点获得国务院学位委员会批准。

中西医结合学科是我校的传统优势学科,通过长期的教学、科研和临床实践,在中西医结合人才培养、科学研究、临床诊疗等方面积累了丰富的经验。特别是研究院成立以来,在陈可冀院士、杜建教授的带领下,保持优势的同时不断创新,在全国中西医结合领域产生了一定的影响。今天,我们重新梳理和研究中西医结合发展史、学科建设、人才培养、临床科研思路与方法等,并对我校中西医结合临床治疗具有特色和优势的10个病种(肝癌、结肠癌、慢性肾小球肾炎、肾病综合征、糖尿病、脂肪肝、血管性痴呆、帕金森病、骨性关节炎、骨质疏松症)进行全方位的探索,希望为中西医结合工作者提供一些可供参考的资料,于是成就了这一套共8本的《中西医结合研究系列丛书》。

该丛书包括肖林榕研究员主编的《中西医结合发展史研究》,林燕萍教授主编的《中西医结合学科建设研究》,杨敏研究员、施红教授主编的《中西医结合人才培养研究》,郑国华博士主编的《中西医结合临床研究思路与方法》,吴锦忠教授主编的《中西医结合10个病种天然药物研究》,郑健教授主编的《中西医结合10个病种诊疗方案临床优化研究》,蔡晶教授主编的《中西医结合10个病种病证结合研究》,苏友新教授主编的《中西医结合10个病种临床康复治疗研究》。这是我们在中西医结合研究领域的一次跋涉,其

间遇到了很多问题和困难,虽经多方努力,每每请教中西医结合研究领域的各方专家,但终因我们的学术和临床水平有限,差错和失误在所难免,恳请读者多提宝贵意见,以助我们不断完善。

丛书编写和出版过程中,得到学校领导的高度重视,陈立典校长亲临指导,给予了方方面面的关心和支持;各分册的主编和编委们利用业余时间,不辞辛苦,认真编撰;北京科学技术出版社的编辑也为本书编辑出版付出了心血。在丛书出版之际,谨向他们致以深切的谢意。

福建中医药大学 刘献祥

2011年8月

## 二 内容简介 二

本书着眼于当前中医药、中西医结合临床研究现状,结合国内外临床研究方法取得的进展及循证医学的原则,系统地论述了中西医结合临床研究的基本思路、选题立项、科研设计方案的选择与实施原则、临床研究资料的统计分析思路以及影响临床研究质量的因素识别与控制方法。此外,本书还重点介绍了系统性综述、真实世界研究、数据挖掘及结构方程模型等方法在中西医结合临床及中医药研究中的应用,并辅以实例介绍。在编写内容上突出了系统性、创新性和实用性。

本书可为从事中医、中西医结合的临床医师、科研人员提供参考;也可作为中西医结合专业硕士研究生、博士研究生、本科生的课外阅读材料和教材辅助材料。

<b>第一章 中西医结合临床研究的现状与展望</b>	<b>1</b>
第一节 临床研究概述 .....	2
第二节 中西医结合临床研究的现状与存在的问题 .....	8
第三节 中西医结合临床研究的发展趋势与展望 .....	13
<b>第二章 中西医结合临床研究基本思路、程序及方案选择</b>	<b>19</b>
第一节 中西医结合临床研究的基本思路 .....	20
第二节 中西医结合临床研究设计方案概述 .....	22
第三节 临床研究设计方案的选择策略 .....	32
第四节 临床研究的基本程序 .....	37
<b>第三章 中西医结合临床研究的选题思路</b>	<b>43</b>
第一节 科研问题的来源和范畴 .....	44
第二节 选题立题的基本过程 .....	50
第三节 研究选题的评价 .....	59
<b>第四章 常用观察性研究方案介绍</b>	<b>63</b>
第一节 病例报告与病例分析 .....	64
第二节 现况研究与生态学研究 .....	66
第三节 队列研究 .....	75
第四节 病例对照研究 .....	87
<b>第五章 常用实验性研究方法的设计与实施</b>	<b>99</b>
第一节 随机对照试验设计的基本原则 .....	100
第二节 随机对照试验的设计与实施 .....	107

第三节	其他临床试验方法的设计与实施要点介绍 .....	118
<b>第六章</b>	<b>影响临床研究质量的相关因素及其处理</b> .....	<b>127</b>
第一节	研究结果的真实性与可靠性 .....	128
第二节	临床研究中常见的偏倚及其控制 .....	130
第三节	机遇 .....	141
第四节	临床研究中的依从性问题 .....	144
<b>第七章</b>	<b>系统综述的设计与实施</b> .....	<b>151</b>
第一节	系统综述概述 .....	152
第二节	系统综述的设计原则与实施步骤 .....	154
第三节	系统综述的资料整理和分析 .....	164
第四节	实例介绍 .....	168
<b>第八章</b>	<b>临床研究文献质量的严格评价</b> .....	<b>183</b>
第一节	随机对照临床试验研究文献的评价原则 .....	185
第二节	其他类型研究文献的严格评价 .....	198
<b>第九章</b>	<b>临床研究方法的新进展</b> .....	<b>209</b>
第一节	真实世界研究 .....	210
第二节	临床路径研究 .....	216
第三节	临床实践指南 .....	228
<b>第十章</b>	<b>定性研究方法及其应用</b> .....	<b>245</b>
第一节	社会学定性研究方法 .....	246
第二节	定性研究在中医学领域的应用 .....	252
第三节	定性研究实例介绍 .....	257

<b>第十一章 临床研究资料的统计分析思路</b>	<b>267</b>
第一节 常用统计分析方法概述 .....	268
第二节 正确选择统计分析方法的影响因素 .....	270
第三节 正确选择统计分析方法的思路 .....	275
第四节 临床科研统计分析方法的常见应用错误 .....	279
第五节 实例分析 .....	281
<b>第十二章 数据库中的知识发现方法及其应用</b>	<b>287</b>
第一节 概述 .....	288
第二节 KDD 基本步骤 .....	293
第三节 KDD 常用方法简介 .....	295
第四节 应用实例与软件介绍 .....	298
<b>第十三章 结构方程模型分析及其应用</b>	<b>335</b>
第一节 概述 .....	336
第二节 结构模型的参数估计与拟合评估 .....	339
第三节 AMOS 软件介绍及应用实例 .....	345
<b>附录 1 赫尔辛基宣言</b> .....	<b>363</b>
<b>附录 2 药物临床试验质量管理规范 (GCP)</b> .....	<b>369</b>
<b>附录 3 两组平行对照随机临床试验各阶段受试对象进程流程图</b> .....	<b>381</b>
<b>附录 4 定性研究统一报告标准 (COREQ) ;32 项清单</b> .....	<b>383</b>
<b>中文索引</b> .....	<b>385</b>
<b>英文索引</b> .....	<b>392</b>

## 中西医结合临床研究的现状与展望

中西医结合是在中西医汇通、中医科学化的基础上变革产生的先进的科学思想。经过半个多世纪的发展与完善,已逐步形成了具有中国特色的中西医结合医疗模式,并日益显现出巨大优势,必将对中国医学甚至世界医学的发展产生重要影响。中西医结合研究是从临床研究开始,虽然迄今为止在我国比较系统地开展中西医结合的临床研究只有 40 年左右的时间,但所取得的成就是有目共睹的。在此期间,临床研究的方法学也有较大的进步,从早期的个案总结、经验总结、临床治疗回顾总结逐步发展到临床随机对照研究、随机双盲对照研究,甚至多中心大样本随机对照研究等。但是从论文的总量上分析,高质量临床研究所占比重仍较低,如有研究者逐篇手检了 13 种中西医、中医核心期刊近 20 年来所刊载的全部论文,得到临床试验论文共 3 万多篇,其中研究质量较高的随机对照试验只有 3000 篇左右,仅占总数的 1/10。而且,在这 1/10 的随机对照试验中,依然存在各种各样的研究设计或方法学缺陷,如未进行组间基线的可比性分析,诊断、纳入/排除标准及疗程不规范,疗效评价指标不合理,样本量少等,从而影响研究结果的系统评价和为临床实践提供有效的科学证据,说明中医、中西医结合临床研究的质量亟待提高,也反映了许多临床研究人员对临床研究的基本知识、基本方法缺乏足够的了解。



## 第一节 临床研究概述

### 一、科学研究与医学研究

1. 科学研究 是人类为了正确反映未知或未完全知道的事物本质及其规律而进行的一种认识活动,也是人类在社会实践的基础上,对自然界、社会现象的发展运动规律及本质联系进行研究的一种实践活动,简称科研。科研过程就是人类以已知的知识为基础,运用一定的技术手段和分析方法,以认识自然、探求事物运动变化规律为目的活动过程。也是发现问题、分析问题和解决问题的过程。科学研究的根本任务是系统、深入、正确地反映客观事物的本质与规律,推陈出新,获得真理,其实质是探索未知,发现和掌握知识。

2. 科学研究类别 每一门学科的科学研究的通常只是研究客观世界发展过程的某一阶段或某一种运动形式。根据科学研究对象的属性,可分为自然科学研究与社会科学研究两大类。

自然科学研究的是自然界的各种物质和现象,描述和探讨它们的形态、结构、性质及运动规律,如研究生物学、化学、物理学、数学、海洋学、地质学、天文学等。社会科学研究的是各种社会现象,探讨这些现象及它们之间的规律及本质联系,如研究政治学、经济学、历史学、法学、教育学、社会学、军事学、民族学等。

3. 医学研究 医学是在生物学、物理学、化学等自然科学及其技术发展的基础上产生和形成的一门综合性应用学科。属于自然科学领域但兼有自然科学和社会科学两种性质的综合性学科。医学的基本任务就是通过探索、认识健康与疾病之间的相互转化规律,创造并完善防止健康向疾病转化,或促进疾病向健康转化的技术手段与策略,维护、促进人类健康发展。

医学研究是科学研究的一部分,主要是以人体或人群为研究对象,揭示生命运动、健康和疾病变化规律,认识健康与疾病相互转化的客观规律,探索防治疾病、促进健康、延长寿命、提高生命质量的方法、手段和技术的实践活动。它和其他科学研究一样,是认识客观事物、探索未知的认识过程。按照学科性质不同,可分为基础医学研究、临床医学研究和预防医学研究三部分。



基础医学研究是医学科学研究的基础,主要目的在于揭示健康和疾病的变化规律。其研究范畴涉及人体的结构和功能及其相互关系,致病因素、环境因素对人体系统的影响等诸多领域。研究内容主要包括人体形态结构研究、人体生理功能研究、形态和功能相关性研究及外界因素对人体系统影响的规律研究等。

预防医学研究主要是从群体的角度,探讨健康与疾病的转化规律,并提出预防、控制疾病,促进健康的策略与措施的科学研究活动。

## 二、临床医学研究的定义、范畴与类别

1. 基本概念 临床医学研究亦称临床科研,是以疾病或人的健康相关问题为研究主体,以医院为主要研究场所,探索疾病的诊断、治疗、康复及预防措施,促进疾病向健康转化,提高人类生存质量的科学实践活动。其目的是为了  
提高诊断水平和治疗效果,改善预后和对疾病病因进行客观研究。中西医结合的经验、知识主要来源于临床实践,但由于临床疗效的产生极为复杂,只有在科学层面上的证据才能证明其真正有效。因此需要开展临床研究,才能揭示临床治疗机制的根据及其可重复性。

2. 对象与内容 临床医学科研以患者或可能成为患者的人群为研究对象,主要是已患有某种疾病的人群,包括接受医疗保健的医院内外患者。侧重点是患者的群体,并在研究中十分重视研究的患者的人群(样本)对患者总体的代表性。由于医学伦理的限制,在临床基础研究和应用基础研究中也可选择动物作为研究对象,但从动物研究中所得到的结果,最终也必不可少的要经过人体试验后,其理论假设才能够得到肯定或应用于临床诊疗实践。

临床医学科研主要是针对临床工作中普遍存在的或亟待解决的问题,在扎实的医学基础知识和实践经验指导下,严格按照科学的方法,通过试验、观察和理论分析,发现、创造或发展知识内容和技术方法的过程。其主要任务是提高临床诊治效能、促进患者个体康复。所涉及的内容主要包括:

(1) 病因学研究:包括病因的探索与疾病因果关联的推断。

(2) 诊断试验的研究与评价:已有或新的诊断技术、方法的真实性、可靠性及实用性的研究与评价。

(3) 治疗性研究及疗效评价:遵循科学的原则和方法,挖掘、发现临床有效的防治措施,并对其防治效果进行综合评价。

(4) 疾病自然史及预后研究:对疾病的自然进程、转归、预后及其影响因素的研究。