

# 生育健康流行病学研究方法 (中文译本)

An Epidemiologic Approach to Reproductive Health  
(Chinese Edition)

美国联邦政府疾病控制与预防中心  
生育卫生部 编著

Division of Reproductive Health  
Centers for Disease Control and Prevention  
U. S. Department of Health and Human Services  
Atlanta, Georgia, U. S. A.

中国北京医科大学公共卫生学院  
妇幼卫生学系 翻译

Department of Maternal and Child Health  
School of Public Health  
Beijing Medical University  
Beijing, China



CDC  
CENTERS FOR DISEASE CONTROL  
AND PREVENTION



BMU

## 目 录

前言	-----	1
第一章 生育健康流行病学	-----	2
绪言		
历史		
生育健康现状		
流行病学方法在生育健康领域中的应用		
生育健康中流行病学的研究范围		
参考文献		
第二章 撰写研究申请书	-----	10
学习目的		
绪言		
申请书摘要		
问题识别和界定		
研究依据		
目标和目的		
研究的问题或假设		
研究设计		
方法		
分析计划		
解释计划		
报告研究结果的计划		
研究条件		
工作进度表		
申请书的文献目录		
申请书的附录		
练习题		
练习题的参考答案		
参考文献		
第二章附录 一个研究申请书的实例	-----	49a - 49h
在中国北京市进行剖腹产研究的申请书		

第三章 生殖健康中疾病频度的测量	-----	50
学习目的		
绪言		
率和比		
生殖健康研究中应用的率和比		
练习题		
练习题参考答案		
参考文献		
第四章 流行病学研究设计	-----	72
学习目的		
绪言		
分析性和描述性流行病学		
研究设计		
$2 \times 2$ 表的基本公式		
偏性(系统误差)		
偶然性(随机误差)		
效应修正		
可靠性		
有效性		
因果关系		
练习题		
练习答案		
参考文献		
第五章 样本含量和效能	-----	106
学习目的		
绪言		
假设检验		
确定样本含量		
研究类型和样本含量要求		
评价统计效能		
练习		
练习答案		
参考文献		

第六章 描述性研究	145
学习目的	
緒言	
描述性研究的类型	
监测	
资料来源和搜集数据的方法	
描述性研究的优缺点	
练习	
练习参考答案	
参考文献	
第七章 调查抽样	174
学习目的	
緒言	
基本的抽样设计	
抽样技术和问题	
练习	
练习参考答案	
参考文献	
第七章附录 住戶調查的多阶段分层地区抽样	200
第八章 随机化临床试验	208
学习目的	
緒言	
研究设计和数据搜集方法	
医德问题	
随机化临床试验的优缺点	
练习题	
练习题参考答案	
参考文献	

## 第九章 队列研究 ----- 243

学习目的

绪言

研究设计与资料搜集方法

资料分析方法

队列研究的优缺点

练习题

练习题参考答案

参考文献

## 第十章 病例对照研究 ----- 272

学习目的

绪言

设计和资料搜集方法

资料分析方法

作为相对危险度估计的比值比

优点与缺点

练习题

练习题参考答案

参考文献

## 第十一章 寿命表在评估各种避孕方法使用效果中的应用 307

目录

寿命表概述

期间寿命表与定群寿命表

应用寿命表的实例

期间别停用概率

练习题与参考答案

## 第十二章 住户调查的资料分析 ----- 325

目录

现场实验的资料分析

非实验性资料的分析

练习题与参考答案

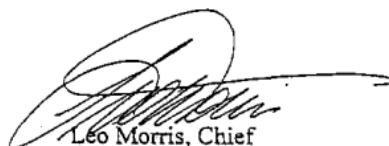
## 附录 1 与生育有关的 ICD-10 的推荐定义、标准和报告要求 351

## 前　　言

本册子是生育健康流行病学研究方法（修订本）(An Epidemiologic Approach to Reproductive Health, Revised Edition)的中译本。原著是由美国疾病控制与预防中心，美国北卡州家庭卫生研究所及联合国世界卫生组织（U.S Center for Disease Control and Prevention, North Carolina Family Health International, and the World Health Organization）共同于 1991 年 4 月出版。1999 年 5 月，美国疾病控制与预防中心与中国计划生育委员会（the State Family Planning Commission）在中国南京举办一个全国性的讲习班。因应讲习班的需要，特编印此修订本，包括原版本的全部内容，并增补以下章节：

1. 第二章附录：一个研究申请书的实例。
2. 第七章附录：住户调查的多阶段分层地区抽样方法。
3. 第十一章：寿命表在评估各种避孕方法使用效果的应用。
4. 第十二章：住户调查资料的分析方法。

以上所列增补部分由美国疾病控制与预防中心，生育卫生部的 Dr. Charles H.C. Chen 执笔。全本书的翻译与校阅工作由北京医科大学妇幼卫生学系的师生们承担。兹将参与工作的同仁按姓氏笔划列名如下：王绍贤、王燕、王晓莉、石玲、任正洪、安琳、朱墨涛、罗树生、杨俊峰、高燕秋。本书的翻译工作承福特基金会 (Ford Foundation) 的资助，在此一并致谢。



Leo Morris, Chief

Behavioral Epidemiology and  
Demographic Research Branch  
Division of Reproductive Health  
Centers for Disease Control and Prevention

生育卫生部

美国疾病控制与预防中心

# 第一章 生育健康流行病学

## 绪 言

本书是为培训公共卫生学专业人员用流行病学方法来研究生育健康问题而写的。它是美国疾病控制中心、国际家庭健康组织和世界卫生组织的生育健康流行病学培训班的教材。它给使用者提供了必要的技术用于撰写研究方案，从而进行流行病学研究。这里的专门技术包括：基本的定量研究方法在生育健康流行病学上的应用、流行病学研究设计（描述性和分析性）、样本量大小、把握度估计、抽样方法的设计、对研究问题和假设的科学性陈述。

流行病学是研究人类疾病、健康和行为方式的学科。流行病学家通过对个体分组，并比较这些组间的差别，来回答所研究的问题。

生育健康流行病学用流行病学方法研究问题，最大限度地提高男性和女性的生育健康水平。人类生育健康始于青春期的性发育，贯穿于男人的一生，持续到女人的绝经期。生育健康受生育率、性行为、怀孕、节育等的影响。

## 历 史

### 生育流行病学的起源

生育流行病学的起源可以追溯到十九世纪的维也纳。Ignaz Semmelweis发现，医院里由医学院的实习生所接生的妇女，死于产褥热者高于由接生员接生的妇女。他准确地指出，原因在于接生员在两次接生之间洗手，而实习生不洗手（MacMahon和Pugh,1970）。

在二十世纪，现代流行病学已经有了很大的进展。随着欧洲在十八、十九世纪，美国在本世纪初相继有了出生和死亡登记，使卫生工作者有了确定孕产妇和婴儿死亡的危险因素的途径。并通过制定公共卫生学措施，减少这些危险因素。例如：当发现婴儿死亡率与卫生设施、营养之间有关时，就建立了为正在哺乳的母亲提供牛奶的牛奶站（Holland et al., 1984）。在美国，从1915年到1965年，这种及类似的措施减少了95%的孕产妇死亡（Hogue CJR, 私人交流）。在瑞典，婴儿死亡率从十八世纪五十年代的200%下降到二十世纪五十年代的20%。（United Nations,1963）。

### 人口学和流行病学的影响

生育流行病学起源于人口统计学。而人口统计学则是从十九世纪英国研究教区登记发展而来。历史上的人口变化（人口转变）及有关疾病和健康的变化(流行病学的转变)直接影响死亡率、生育率、出生率以及其它测量生育健康的指标。这些变化也影响妇女、儿童以及家庭的健康和状况。

人口转变的原始理论（Notestein,1945）描述了人口增长的三个阶段。这三个阶段，在西方

国家同时伴随着经济的发展。

**潜在的高增长期** 在这个阶段，出生率和死亡率虽然很高，但维持在同一水平上。所以，人口增长的幅度很小。如果只有死亡率的降低，没有生育率的同时下降，那么人口的增长将会很快。

**转变期** 这个阶段起始于死亡率的下降和生育率的持续高水平，然后过渡到生育率下降，直到二者维持在相同的低水平上。在这个阶段前期，人口快速增长；在后期，人口增长减慢。

**早期的人口下降** 在这最后一个阶段，出生率和死亡率都处于相对稳定的低水平。但是，当出生率下降到比死亡率还低的水平时，就会导致人口的下降。

虽然人口转变理论解释了西方国家的人口历史变化过程，但却不能完全描述或解释非西方国家或发展中国家的人口变化模式。在这些国家，外在的因素使死亡率迅速降低而没有伴随着出生率的下降（Hauser and Duncan, 1959; Notestein and Segal, 1963）。

**流行病转变的理论**，从死亡率、出生率及与社会、经济、人口及健康的相互作用（Omran, 1974）来描述健康与疾病模式的变化。流行病转变的三个阶段与人口转变的三个阶段平行并影响人口转变的三个阶段。

**饥荒和瘟疫期** 在这个阶段，地方病高发、营养缺乏、感染性疾病和饥荒肆虐。出生率和死亡率都很高，人口增长缓慢。大家庭、多代同住和以家庭为中心的生活方式占主导地位。妇女作为母亲在家庭外没有权利和责任（Omran, 1974）。

**传染性疾病降低期** 在这个时期，疾病和饥荒减轻、死亡率降低、出生率上升、人口增长。在农村，大家庭仍然占主导地位。但是核心家庭在城市变得越来越普遍。妇女开始参加一些家庭外的活动（Omran, 1974）。

**退行性及“人为”疾病期** 这个时期，社会、经济和环境条件得到了改善；传染病及与营养不良有关的疾病降低。出生和死亡率都很低，人口数量趋于稳定。慢性病（例如：心血管病、癌症、中风、职业病等）是导致死亡的主要原因。主要的家庭类型是小的核心家庭。妇女逐渐地从传统角色中解放出来，受教育程度更高，更职业化（Omran, 1974）。

## 生育健康现状

孕产妇死亡率和婴儿死亡率在今天的世界范围内存在着巨大差异。在十个人口最多的国家中，孕产妇死亡率从十万分之1,500到小于十万分之15，最高和最低之间相差100倍。婴儿死亡率的变化在140%—5%之间(表1.1)

在美国，流行病学家正在寻求解释母婴死亡率难以再降低的原因。因为在其它的发达国家这些率在持续下降。他们已注意到美国少数民族妇女过高的死亡率。例如，黑人中婴儿死亡率是白人的两倍，孕产妇死亡率比白人高出两倍还多(Hogue et al., 1987; Rochat et al., 1988)。

人口的增长率在不同的国家中相差也非常大。从目前的增长率看，十个人口最多的国家中的三个：孟加拉、尼日利亚和巴基斯坦在三十年内人口将翻一番(Hatcher et al., 1989)。相反的，这十个国家中另两个增长率最低的日本和美国，人口翻一番则分别需要133年和99年。在尼日利亚和孟加拉这两个总和生育率最高的国家中，平均每1000个15到19岁的妇女生育数超过200。

在十个人口最多的国家中，15到44岁的已婚妇女，其避孕率从小于10%到大于80%不等(Hatcher et al., 1989)。这10个国家的9个仅有10%（或更少）的育龄夫妻用避孕套避孕。而避孕套具有避孕和预防艾滋病及其它性传播疾病的双重作用。

这些数据突出体现了在世界范围内提高计划生育和母婴健康服务的迫切需要。现有的避孕措施的可得性应该改进，并应开发和试验新的避孕方法。流行病学研究在所有这些领域中都有非常重要的作用。

表1.1 世界各国生育健康状况

	人口数 (百 万,1988 年)	粗 出生 率 %	粗 死 亡 率 %	自然 增 长 率 %	人口 翻 番 的 时 间 (年)	总 和 生 育 率 TFR	TFR下降 % 1970-75 到 1985-90	婴儿 死 亡 率 IMR ‰	孕产妇 死 亡 率 MMR 1/10万	期望 寿 命 1988年	人类 患 病 指 数 <sup>1</sup> (满分 100)	妇 女 地 位 <sup>2</sup> (满分 100)
中国	1087	21	7	1.4	49	2.1	55	44	44	66	50	58.5
印度	817	33	13	2.0	35	3.7	31	101	400-500	54	61	43.5
前苏联	286	20	10	1.0	68	2.4	0	25	..	69	19	77.0
美国	246	16	9	0.7	99	1.9	5	11	14	75	8	82.5
印尼	177	27	10	1.7	40	3.5	36	88	357-800	58	62	46.5
巴西	144	28	8	2.0	34	3.5	26	63	87-154	65	50	54.5
日本	123	11	6	0.5	133	1.8	14	5	16	78	11	68.5
尼日利亚	112	46	17	2.9	24	7.1	0	124	1500	47	80	29.0
孟加拉	110	43	17	2.7	26	5.5	21	140	623	50	79	21.5
巴基斯坦	108	43	15	2.9	24	5.3	18	125	400-600	54	73	28.0
墨西哥	84	30	6	2.4	29	4.0	38	50	92	66	47	61.5
英国	57	13	12	0.2	408	1.8	14	9	12	75	12	74.5
埃及	53	38	9	2.8	24	4.3	22	93	269	59	55	38.0
土耳其	53	31	9	2.2	32	3.7	33	92	207	63	55	52.5
全世界	5128	28	10	1.7	40	3.3	25	81	390	63	55	..

(资料来源：Hatcher et al., 1989)

表1.1 (续表)

	15-44岁已婚育龄妇女避孕率 %	育龄夫妇所用方法构成 (%)									避孕的评估 (满分100)	
		口服药	宫内节育器	女性绝育	男性绝育	避孕套	针剂	体外射精	自然避孕法	阴道方法		
中国	81	5	32	30	9	3	-	-	-	1	1	84
印度	39	5	4	26 (合并)	..	4	-	-	-	-	..	64
前苏联	75	..	..	..	..	..	..	..	..	..	..	..
美国	68	14	5	17	11	10	-	1	3	7	..	83
印尼	46	14	13	3	-	2	10	..	..	4	..	67
巴西	65	25	1	27	1	2	-	5	4	1	..	56
日本	64	1	4	8	3	43	-	1	4	..	1	63
尼日利亚	5	1	1	-	-	-	-	-	-	-	3	21
孟加拉	25	5	1	8	2	2	1	1	4	-	1	64
巴基斯坦	8	1	1	2	-	2	1	1	-	-	-	29
墨西哥	53	10	11	19	1	2	3	..	..	..	8	72
英国	83 <sup>3</sup>	24	7	14	14	17	-	6	2	3	-	97
埃及	30	17	8	2	-	1	-	-	1	1	1	37
土耳其	62	9	9	1	-	5	-	30	1	3	3	39
全世界	51	7	10	13	5	5	1	4	4	1	1	..

表1.1 (续表)

	流 产	母乳喂养				少女怀孕及结局					
		流产状况 I-V4	流产-活产比 %	母乳喂养过的 儿童%	3个月时的 母乳喂养率%	6个月时的 母乳喂养率%	15-19岁 妇女生育率%	妇女平均初婚 年龄	20岁前 结婚的 妇女比例%	15岁及 以上妇 女初中 入学百分 比	15岁及 以上文 盲率百 分比
中国	I	490	..	56	55	12	23	4	35	34	..
印度	II	247	98	90	79	41	19	57	20	25	..
前苏联	I	2080	..	..	..	16	..	27	77	2	..
美国	I	422	58	36	22	53	22	8	92	1	..
印尼	IV	..	97	93	92	31	16	37	24	42	..
巴西	IV	250-1200 <sup>5</sup>	91	56	31	81	22	18	35	28	..
日本	II	382-1492	75	..	..	3	25	1	93	1	..
尼日利亚	III	..	100	100	89	213	19	44	16	77	..
孟加拉	III	45	99	98	97	237	16	63	6	87	..
巴基斯坦	III	..	97	..	91	141	21	38	7	87	..
墨西哥	IV	..	87	78	52	80	18	19	49	..	..
英国	II	223	51	15	9	28	23	5	84	..	..
埃及	III	..	95	91	86	99	21	22	45	75	..
土耳其	I	256	90	83	53	67	18	16	28	..	..
全世界		300-500	..	..	..	..	..	..	..	..	..

## 流行病学方法在生育健康领域中的应用

流行病学方法可用来确定生育健康问题、阐明这些问题产生的原因，进行干预试验并对项目进行评价（表1.2）。问题的确定，涉及到描述问题产生的原因，受影响人群的特征，确定可改变的危险因素，及进行监测，发现问题的趋势。干预是否能减少危险因素，取决于对所提出的干预及治疗的安全性及有效性的准确评估。分析流行病学用来检验这些干预措施。流行病学方法和结果用来估计项目是不是建立在合适干预及治疗的基础上，干预及治疗是否应用恰当。成本效益分析是用来确定干预是否最好地利用了现在的资源。

表1.2 流行病学方法在生育健康中的应用

用 途	研 究 的 问 题
确定问题	受影响人群 识别危险因素 监测
干预与检验	比较不同处理的安全性 比较不同处理的有效性
项目评价	高危管理 成本效益

### 案例1

1983年，在中国北京顺义县开展的高危管理在围产保健中应用项目（严仁英等，1989）为期五年。项目试图用高危管理的方法来改进围产期保健服务。其结果证明了流行病学方法如何用于问题的确定、检验干预措施和项目评价。

**问题的确定** 调查收集了1,914例怀孕妇女、她们所生的1,928例婴儿和50名围产期死亡资料。在其它的问题中，调查者发现：妊高征的发病率是151%，子癥的发生率是1%，这些妇女所生婴儿的围产期死亡率上升。例如：患有从轻度至重度妊高征的妇女所生婴儿的围产期死亡率是4.6%，两倍于无此合并症的妇女分娩的婴儿。在整个妊娠期，妊高征加重或持续严重的孕妇分娩的婴儿，其死亡率为10.8%。

**干预** 为了减少孕期有妊高症者的先兆子癥、子癥及与妊高征有关的围产儿死亡的发生率，研究者从1985年开始，进行了一系列的干预措施。她们教育孕妇要注意休息、合理营养、识别子癥发

生的信号和症状。高危孕妇被告知要每周或每两周测一次血压。研究者还培训保健人员、教给村医测量血压及检查血压表的方法。还教给乡卫生院的工作人员怎样诊断和处理妊高征，及时转诊到县医院，并且为监测所有孕妇孕期情况建立了一套规章。

**项目评价** 调查者用了流行病学的方法来评估这些干预的作用。从1984到1986年，先兆子痫和子痫从1.8%下降到0.4%，由此引起的孕期合并症所导致的围产期死亡率从10.8%下降到0。研究小组得出的结论是：在降低孕期因妊高征所致母婴发病率和死亡率方面，所采用的干预措施起了很重要的作用。

## 案例2

用流行病学方法研究的另一个问题是母亲吸烟和妊娠结局以及与戒烟效果关系的研究。

**问题的确定** 近三十多年来，通过大量的分析流行病学研究，已经证实了母亲吸烟和妊娠结局之间的关系。例如：MacMahon（1966）等报道吸烟的母亲所生婴儿的体重比不吸烟的母亲所生婴儿轻200g。此后，几乎所有关于母亲吸烟和婴儿体重之间关系的研究都证实了这一点。母亲的吸烟量和婴儿体重之间也存在剂量反应关系，而且不同出生体重的婴儿都存在这一剂量反应关系（Hogue et al.,1987）。描述性流行病学研究发现，在美国，每三个怀孕的妇女中就有一个吸烟，而四分之一的孕妇在整个孕期都吸烟（Prager et al.,1984）。世界范围内，妇女的吸烟率相差很大。一般来说，随着经济的发展吸烟率也在增加。Kleinman等（1988）用分析流行病学方法进行的研究表明：如果除外母亲吸烟这个危险因素，婴儿死亡率可减少10%。在美国，从1979年开始，在Missouri，通过分析出生证明来对母亲吸烟进行流行病学监测。从1988年开始，在美国的六个州，通过孕期高危因素的监测系统来分析母亲吸烟的影响。今后，所有的州都可以采用1989年改进后的出生证明来对母亲吸烟的影响加以分析。

**干预实验** 实验流行病学已经用来验证戒烟咨询对于帮助希望戒烟的妇女的作用、评价孕期停止吸烟的妇女对改进妊娠结局的作用。精心开展的临床试验已经发现，咨询可以帮助一些妇女戒烟。这些试验结果表明：孕期第五个月前戒烟的母亲所生婴儿的体重与孕期从不吸烟的母亲所生的婴儿体重相似（Sexton and Hebel, 1984;Windsor et al.,1985）。

**项目评估** 用分析流行病学方法，Marks et al.(1990)估计一个国家的戒烟咨询项目，每花费一美元进行干预，能节省用于低出生体重儿保健所花费的5美元以上，进一步节省用于预防338例死亡花费的69,542美元。

## 生育健康中流行病学的研究范围

流行病学家已经在生育健康的每一个领域进行了研究，这些领域包括：性发育、性行为、避孕、避孕方法、生育、意外妊娠、人工流产、母亲和婴儿的疾病和死亡、男性和女性的生殖道问题、妇幼保健服务和计划生育服务等。在这本书中，我们从在许多国家进行的流行病学研究中，选择了一些例子，用于说明流行病学方法在探讨公共卫生领域中生育健康问题的作用。在培训班中，我们将探讨用流行病学方法撰写研究计划的框架。考虑到流行病学方法可以用于人类生育健康的许多领域，我们所提供的例子不一定很全面，很详尽。

## 参考文献

1. Hatcher RA, Kowal D, Guest F, et al. Contraceptive technology: international edition. Atlanta: Printed Matter Inc., 1989
2. Hauser PM, Duncan OD. Demography as a body of knowledge. In: Hauser PM, Duncan OD, eds. The study of population: an inventory and an appraisal. Chicago: University of Chicago Press, 1959
3. Hogue CJR, Sappenfield W. Smoking and low birth weight: current concepts. In: Rosenberg MJ, ed. Smoking and reproductive health. Littleton, Massachusetts: PSG Publishing Company, 1987:97-102.
4. Hogue CJR, Buehler JW, Strauss LT, Smith JC. Overview of the National Infant Mortality Surveillance (NIMS) Project-design, methods, result. Public Health Rep. 1987;102:138.
5. Holland WW, Detels R, Knox G, eds. Volume 1: history, determination, scope, and statistics. In: Oxford textbook of public health. New York: Oxford University Press, 1984:1-12.
6. Kleinman JC, Pierre MB, Madans JH, Land GHQ, Schramm WF. The effects of maternal smoking on fetal and infant mortality. Am J Epidemiol 1988;27:274-282.
7. MacMahon B, Alpert M, Salber EF. Infant weight and parental smoking habits. AM J Epidemiol 1966;82:247-261.
8. MacMahon B, Pugh TF. Epidemiology: principles and methods. Boston: Little, Brown & Company, 1970:35.
9. Marks JS, Koplan JP, Hogue CJR, Dalmat ME. A cost-benefit/cost-effectiveness analysis of a smoking cessation program for pregnant women. Am J Prev Med [In Press].
10. Notestein FW. Population-the long view. In: Schultz TW ed. Food for the world. Chicago: University of Chicago Press, 1945.
11. Notestein FW, Segal S. The problem of population control. In: Hauser PM ed., The population dilemma. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice-Hall, 1963.
12. Omran AR ed. Community medicine in developing countries. New York: Springer Publishing Co., 1974.
13. Prager K, Malin H, Spiegler D, Van Motts P, Placek PJ. Smoking and drinking behavior before and during pregnancy of married mothers of live-born infants and stillborn infants. Public Health Rep 1984;99:117-127.

14. Rochat RW, Koonin LM, Atrash HK, Jewett JF. Maternal mortality in the United States: report from the maternal mortality collaborative. *Am J Obstet and Gynecol* 1988;72:91-97.
15. Sexton M, Hebel JR. A clinical trial of change in maternal smoking and its effect on birth weight. *JAMA* 1984;251:911-915.
16. Windsor RA, Cutter G, Morris J, et al. The effectiveness of smoking cessation methods for smokers in public health maternity clinics: a randomized trial. *Am J Public Health* 1985;75:1389-1392.
17. Yan RY, McCarthy BJ, Ye HF, et al. The risk approach in perinatal health: Shunyi County, People's Republic of China. Atlanta, Georgia: Centers for Disease Control (World Health Organization Collaborating Center in Perinatal Care and Health Service Research in Maternal and Child Health), 1989; DHHS publication no. (HHS) 89-8412.
18. United Nations. The situation and recent trends of mortality in the world. *Population Bulletin of the United Nations*, No. 6. New York, 1963.

(王晓莉译 王绍贤 王燕校)

## 第二章 一 学习目的

学习完本章，应该能够：

1. 撰写研究申请书的摘要。
2. 利用文献资料明确要研究什么问题。
3. 确定研究问题。
4. 撰写研究课题的研究依据。
5. 明确研究课题的最终目标。
6. 明确研究课题的研究目的。
7. 明确描述性研究和分析性研究的研究问题或假设。
8. 区别四种类型的研究设计。
9. 应当明确所有的研究申请书都必须包括下面内容：

研究方法

资料分析

结果的解释

结果的报告

研究条件

工作进度

10. 根据给定条件，设计一份研究申请书。

## 第二章 撰写研究申请书

### 绪 言

为了解决实际存在的问题（如解决流行病学问题或意外的卫生事件等）、设计或改变研究规划、检验假设、或进一步研究最新的研究发现等，都必须进行科学的研究。另外，由于某些政治目的，或为了满足科学/医学的好奇心，也需要进行科学的研究。

决定实施某一科研项目后，研究人员就需要制定一个计划或设计方案，以作为研究的指南。为了寻求上级部门或某一组织的支持而制定的计划被称作研究申请书。

研究申请书的格式和内容千差万别。本章简单介绍一下研究申请书的主要组成部分。研究申请书内各部分内容的顺序可以略有不同。

### 申 请 书 摘 要

摘要是对研究计划的简单概括和总结。摘要一般放在申请书的第一部分，但也可以放在申请书的最后一部分。摘要必须简单明了（一般200字左右），而且摘要应包括下述内容：

- 研究的问题；
- 本研究的问题或假设；
- 研究的意义；
- 研究（数据搜集和/或分析）的实施人员；
- 研究（数据搜集和/或分析）进度；
- 资料来源；
- 资料搜集/分析方法；
- 研究费用。

例2.1和2.2为两个假设的研究申请书摘要。

## 例2.1 摘要：有关青少年妊娠的病例对照研究

某国中部某州到诊所就诊的妊娠妇女中，青少年所占的比例在 15%—20%左右，高于南部地区。该州的发病率、孕产妇死亡率和围产期死亡率中，青少年所占的比例也相当高。因此，卫生部想了解该州年轻妇女与老年妇女采取避孕措施和对避孕的态度有无差别。

在疾病控制中心的技术帮助下，卫生部将于 1995 年的 1 月到 12 月在该州实施描述性研究和病例对照研究。研究将比较下面两组对象对生育调节的知识、态度和行为的差别：

(1) 不足 18 岁的首次妊娠妇女及其丈夫；(2) 18 岁以上的首次妊娠妇女及其丈夫。

研究由产前检查诊所选取调查对象，每组 800 对（假定不足 18 岁组和 18 岁以上组不了解避孕知识的人数各占 70% 和 60%，把握度为 90%，显著性水平为 0.1）。通过问卷调查搜集资料，调查人员培训合格后方可上岗。

利用本研究的资料，政府和妊娠保健服务机构的官员可以制定出预防该高危人群组（不足 18 岁组）妊娠的具体措施，减少妊娠保健服务机构的费用。信息将通过以下途径传播：

- 由国家卫生委员会资助的青少年妊娠问题的研讨会
- 卫生管理机构
- 妇女卫生联盟
- 教育工作者
- 社区领导

本项目的总费用估计为 47,000 到 55,000 美元。