

医学科研方法

Basic Methods in Medical Research

● 主 编 王建华



高等教育出版社
HIGHER EDUCATION PRESS

医学科研方法

Basic Methods in Medical Research

第四版

人民卫生出版社
People's Health Press

医学科研方法

Yixue Keyan Fangfa

主 编 王建华

副 主 编 朱 红 马 骏

编 委 (按姓氏笔画排序)

马 骏 天津医科大学
王金桃 山西医科大学
卢智泉 辽宁医学院
朱 红 天津医科大学
刘新民 天津医科大学
齐秀英 天津医科大学
杨 昆 天津医科大学
陈裕明 中山大学
袁 萍 四川大学
郭 毅 武汉大学
崔 壮 天津医科大学

马 菲 天津医科大学
王建华 天津医科大学
田庆宝 河北医科大学
向莹君 四川大学
刘殿武 河北医科大学
李长平 天津医科大学
杨新军 温州医学院
赵 伟 天津医科大学
高晓虹 大连医科大学
职心乐 天津医科大学



高等教育出版社·北京-2
HIGHER EDUCATION PRESS BEIJING

内容简介

本书系统地阐述了医学科研的思维方法,从选题立项、设计实施,到分析总结的各个程序。内容包含了各类临床研究、人群研究、卫生经济分析与评价、社会精神问题的研究、文献的检索与评价、论文的书写,以及动物实验的基本方法。同时也介绍了循证医学、Meta 分析等热点问题,并对科研中常见的统计学误用专章做了分析。全书力求深入浅出,文笔简洁明确。章中的研究实例与理论内容相呼应,便于读者学习、理解和运用。

本书适于做研究生教材,同时也可以作为医疗、预防保健和教学人员的参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

医学科研方法 / 王建华主编. —北京:高等教育出版社,2010.12

ISBN 978-7-04-031197-6

I. ①医… II. ①王… III. ①医学-科学研究-研究方法-研究生-教材 IV. ①R-3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 203182 号

策划编辑 安 琪 责任编辑 瞿德斌 封面设计 张志奇 责任印制 毛斯璐

出版发行 高等教育出版社
社 址 北京市西城区德外大街 4 号
邮政编码 100120

经 销 蓝色畅想图书发行有限公司
印 刷 国防工业出版社印刷厂

开 本 787×1092 1/16
印 张 23.5
字 数 550 000

购书热线 010-58581118
咨询电话 400-810-0598
网 址 <http://www.hep.edu.cn>
<http://www.hep.com.cn>
网上订购 <http://www.landaco.com>
<http://www.landaco.com.cn>
畅想教育 <http://www.widedu.com>

版 次 2010 年 12 月第 1 版
印 次 2010 年 12 月第 1 次印刷
定 价 46.00 元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号 31197-00

前 言

医学科学发展到今天,不断地有所突破、有所前进,取得了令人瞩目的成就,是前人大量艰苦卓绝而卓有成效的医学科学研究的丰硕成果。医学科研需要明察秋毫的洞察力,透过纷繁复杂的现象洞悉事物的内在本质和规律;需要缜密的思维分析和思辨能力,去发现那些深层次的科学原理;需要渊博的知识、创新的意识和能力,调整视角,发现有价值的兴趣点和契合点。然而,千里之行,始于足下。所有这些都需要对医学科研的基本知识、基本思路和基本方法有所了解,经过长期努力,逐步积累知识、积累经验,开阔视野,不断探索,直至获得一定成绩,成为医学科学领域的佼佼者,为医学发展做出骄人的贡献。本书的目的就是为初涉医学科学研究的研究生们提供比较系统的医学科学研究方法,以期帮助年轻学子迈开医学科研的第一步。

本书编写力求深入浅出,文笔简洁易懂。章中的研究实例与理论内容相呼应,增强实用性。全书共 19 章。第一章介绍了医学科研的概念、创新意识等。第二章为医学科研的选题与申报。第三章介绍了医学文献的查阅与评述。第四章为动物实验的基本知识。第五章为实验设计的一般原则与方法。第六章至第十三章为临床和人群研究中经常用到的内容。第十四章关于偏倚的问题,是目前科研中的弱点。本书特别增加了卫生经济分析与评价以及精神卫生问题的调查两章,即第十五章和第十六章,这也是目前科研的热点。第十七章 Meta 分析是体现循证理念的方法之一,是使人们避免以偏概全,科学地了解某个问题进展的好方法。第十八章有助于规范论文的撰写与投稿。第十九章通过分析论文中统计学方法的误用,进一步强化本科期间所学的统计学知识。本书的编者均为长期从事教学和科研、有经验的一线老师。在编写过程中,各位编者表现出很高的学术造诣,他们认真、负责,精益求精的严谨作风,为本书的编写质量提供了保障。朱红老师帮助审阅了 6 章的初稿。同时,本书的编写得到了高等教育出版社有关领导的悉心指导和关心。在此,向所有参编人员及出版社表示衷心地感谢!

尽管我们希望能奉献给读者一本有实用价值的好书,在编写时,几乎每一章的内容都经过了多次推敲和反复修订。但是由于我们的水平所限,书中一定会有不当甚至错误之处。诚恳地欢迎读者批评指正。

天津医科大学 王建华

2010 年 4 月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概说	1
一、医学的环境正在发生着巨大的变化	1
二、医学科学研究类型及特点	2
三、医学科研的意义	5
第二节 医学科学研究的一般程序	6
一、选题	6
二、设计阶段	6
三、收集资料	7
四、整理资料	7
五、统计分析与总结	7
第二章 医学科研的选题与申报	9
第一节 选题的依据	9
一、从招标范围中选题	9
二、从现实遇到的问题中选题	9
三、从文献的空白点选题	10
四、从已有课题延伸中选题	10
五、从改变研究要素组合中选题	10
六、从交叉或边缘学科中选题	10
七、从个人的兴趣中选题	10
第二节 选题的原则	11
一、需要性原则	11
二、创新性原则	11
三、求实性原则	12
四、可行性原则	12
五、效益性原则	13
第三节 选题的来源和范围	13
一、选题的来源	13
二、选题的范围	14
第四节 选题的程序	16

一、提出问题	16
二、建立假说	16
三、选题报告	16
四、确定申请部门与学科	16
第五节 医学科研课题的种类及具体选题内容	17
一、医学科研课题的种类	17
二、医学科研选题的具体内容	18
第六节 医学科研项目的申报途径和申报书的填写	20
一、医学科研项目的申报途径	20
二、医学科研项目申报书的填写方法	21
第三章 医学文献的查阅与评述	24
第一节 概述	24
一、医学文献的类型和特点	24
二、获取医学文献的方法及常用数据库	25
第二节 医学文献的阅读	27
一、决定文献质量的关键部分	28
二、快速阅读文献的方法和技巧	29
第三节 医学文献的评价	30
一、评价医学文献的总原则	30
二、不同研究类型医学文献的评价标准	30
第四节 医学研究文献评价举例	33
一、病因学研究文献评价实例	34
二、诊断性研究文献评价实例	36
三、治疗性研究文献评价实例	38
第四章 动物实验的基本知识	40
第一节 实验用动物与动物实验的相关概念	40
一、实验用动物	40
二、动物实验	41
第二节 实验动物的分类	41
一、按实验动物基因的纯合程度分类	41
二、按微生物学控制情况分级分类	43
第三节 常用实验动物——小鼠	45
一、一般生物学特征	45
二、生理解剖学特点	46
三、常用品种和品系	46
四、饲养管理	48
五、常见疾病与防治	49
第四节 动物实验基本技术	50

一、实验动物的捕捉和固定	50
二、实验动物性别的判定	51
三、实验动物的编号标记方法	51
四、实验动物的脱毛方法	52
五、实验动物的给药途径和方法	52
六、常用的麻醉方法	53
七、实验动物生物材料采集	54
八、实验动物的处死方法	55
九、实验动物的剖检	55
第五节 动物实验的质量监控	56
一、动物实验应遵循的相关原则	56
二、动物实验结果的影响因素	58
第五章 实验设计的方法	60
第一节 实验设计的基本要素	60
一、处理因素	60
二、受试对象	61
三、实验效应	61
第二节 实验设计的基本原则	62
一、对照原则	62
二、随机原则	63
三、重复原则	64
四、均衡原则	65
第三节 常用实验设计方法	65
一、完全随机设计	65
二、配对设计	67
三、随机区组设计	68
四、交叉设计	69
五、析因设计	71
六、重复测量设计	72
第四节 样本含量的估计	73
一、样本含量估计的意义	73
二、影响样本含量估计的因素	74
三、样本含量的估计方法	74
四、估计样本量时应注意的问题	78
第六章 临床疗效与预后研究	84
第一节 临床疗效研究	84
一、基本原理	84
二、临床疗效研究应用范围	86

三、临床疗效研究的设计方案·····	86
四、随机对照试验实例·····	93
第二节 疾病预后研究·····	94
一、疾病自然史和临床病程·····	94
二、预后因素·····	94
三、疾病预后的评定指标和方法·····	95
四、疾病预后的研究方法·····	97
五、预后研究的质量控制·····	98
六、预后研究实例·····	99
第七章 诊断试验的研究·····	101
第一节 概述·····	101
一、诊断试验的概念·····	101
二、诊断试验与筛检试验的关系·····	101
第二节 诊断试验的评价·····	101
一、真实性评价·····	102
二、可靠性评价·····	105
三、效果评价·····	107
第三节 诊断试验研究与评价的设计要点·····	109
一、确定标准诊断方法·····	109
二、选择研究对象·····	109
三、估计样本含量·····	109
四、确定诊断指标及其判断标准·····	110
五、盲法同步测试·····	111
六、整理分析资料·····	111
七、质量控制·····	112
第四节 提高诊断试验效率的方法·····	112
第五节 诊断试验研究的评价原则·····	114
第六节 研究实例·····	115
一、文献介绍·····	115
二、文献评价·····	118
第八章 现况调查·····	120
第一节 概述·····	120
一、概念·····	120
二、应用·····	120
三、现况调查的意义·····	120
第二节 现况调查的方法及种类·····	121
一、现况调查的方法·····	121
二、现况调查的种类·····	122

第三节 现况调查的设计要点和步骤	124
一、确定研究目的	125
二、确定研究对象	125
三、确定研究类型和方法	125
四、确定研究变量和制定调查表	125
五、资料的收集	129
六、资料的整理、分析及结果的解释	129
七、现况调查的质量控制	130
第四节 现况调查中的偏倚及其控制	131
一、现况调查中可能发生的几种偏倚	131
二、现况调查中偏倚的控制	131
第五节 调查实例:2000 年第四次全国结核病流行病学抽样调查	132
一、调查目的	132
二、确定抽样方法、研究对象及样本量	132
三、确定研究内容	133
四、资料整理与分析	133
五、调查结论	135
第九章 队列研究	136
第一节 概述	136
一、基本原理	136
二、队列研究的类型	137
三、队列研究的应用	138
四、进行队列研究时应注意的问题	138
第二节 队列研究的设计和实施	138
一、确定研究因素	138
二、确定研究结局	139
三、确定研究现场与研究人群	139
四、样本大小的确定	140
五、资料的收集与随访	141
第三节 资料的整理与分析	142
一、基本整理表	142
二、率的计算	143
三、人时的计算	143
四、效应的估计	145
第四节 队列研究中常见偏倚的识别和控制	148
一、常见偏倚的种类	148
二、常见偏倚的控制	149
第五节 队列研究的优点和缺点	149

一、优点	149
二、缺点	150
第六节 队列研究实例	150
第十章 病例对照研究	155
第一节 基本原理	155
第二节 研究类型	156
一、病例与对照不匹配	156
二、病例与对照匹配	156
第三节 研究的实施	156
一、提出假设	156
二、明确研究目的,选择适宜的对照形式	157
三、病例与对照的来源与选择	157
四、确定样本量	158
五、获取研究因素的信息	159
六、资料的收集	160
第四节 资料的整理与分析	160
一、资料的整理	160
二、资料的分析	160
第五节 实施病例对照研究应注意的问题	166
第六节 研究实例	166
一、研究对象的选择	167
二、研究内容与资料收集方式	167
三、控制偏倚的措施(质量控制)	169
四、资料的整理与分析	169
五、主要结果	170
六、讨论	172
第十一章 现场试验和社区干预试验	173
第一节 现场试验	173
一、基本原理	173
二、适用内容	174
三、设计要点及步骤	174
四、基本分析方法	179
五、优、缺点	181
六、应用实例	181
第二节 社区干预试验	183
一、基本原理	183
二、适用内容	183
三、设计原则及内容	184

四、基本分析方法	187
五、优、缺点	187
六、应用实例	187
第十二章 社会问题调查	190
第一节 社会问题调查的理论基础与基本原理	190
一、社会调查的理论基础	190
二、概念的操作化与社会测量	190
三、社会问题调查的实践与发展	191
第二节 社会问题调查的设计要点及实施步骤	191
一、社会问题调查的准备阶段	192
二、调查资料的收集阶段	195
三、调查资料的整理和分析阶段	198
四、调研结果的评价、检验和应用阶段	199
第三节 社会问题调查常用的调查分析方法	199
一、社会问题调查常用调查方式	199
二、社会问题调查常用分析方法	201
第四节 社会调查的特点	201
第五节 调查研究方案举例	202
一、问题的提出	202
二、研究假设	203
三、课题设计	203
四、调研过程及方法	205
五、研究结论及效果	205
第十三章 暴发调查	207
第一节 基本原理	207
一、暴发调查的基本概念	207
二、暴发调查的目的、意义	207
三、暴发的类型	207
四、暴发调查的适用范围	209
第二节 暴发调查的步骤及主要内容	209
一、初步调查及分析	209
二、进一步调查和分析	212
三、结论与总结	213
第三节 应用实例	213
一、初步调查及分析	214
二、进一步调查和分析	214
三、结论与总结	215

第十四章 医学研究中常见的偏倚及其控制	223
第一节 随机误差与系统误差	223
一、随机误差	223
二、系统误差	223
第二节 偏倚	224
一、选择偏倚	224
二、信息偏倚	228
三、混杂偏倚	231
第三节 研究各阶段常见偏倚或随机误差的检查	235
第四节 常见偏倚与控制案例分析	242
第十五章 卫生经济分析与评价	245
第一节 概述	245
一、定义	245
二、核心概念	246
三、研究现状	248
四、分析与评价的时机	249
五、注意事项	249
第二节 卫生经济分析与评价的评价步骤	249
一、研究问题的提出	249
二、确定评价方法的类型	250
三、目标人群	251
四、对照组	251
五、背景	252
六、时间跨度	253
七、最佳证据的收集	253
八、成本数据的收集	254
九、结局资料的收集	256
十、模型的建立	258
十一、贴现	261
十二、敏感性分析	262
十三、模型的效度	262
十四、结果的报告	263
第三节 实例分析	263
一、研究目的	263
二、材料与方法	263
三、结果	266
四、结论	268

第十六章 精神卫生问题的调查	269
第一节 基本概念	269
一、精神疾病	269
二、精神病学	269
三、社会精神病学	269
四、精神卫生	270
第二节 精神卫生问题的调查内容	270
一、行为与精神卫生	270
二、社会心理因素与精神卫生	271
第三节 精神卫生问题的调查方法	271
一、收集档案记录	272
二、晤谈法	272
三、调查研究	272
四、实验研究	273
第四节 精神卫生评定量表的一般原理及应用	274
一、精神卫生评定量表的内容	274
二、标准化量表的特征	275
三、精神卫生评定量表的选择和评价方法	279
第五节 研究实例:《中国大学生心理健康量表》的编制	280
一、问题的提出	280
二、量表维度的建构	280
三、研究方法	281
四、结果与分析	281
五、常模的建立	282
六、结论	282
第十七章 Meta 分析	283
第一节 概述	283
一、基本概念	283
二、Meta 分析的发展	283
第二节 Meta 分析的基本原理及适用内容	284
一、Meta 分析的基本原理	284
二、Meta 分析的适用内容	284
第三节 Meta 分析的设计要点及步骤	284
一、提出需解决的问题,拟定研究计划	284
二、检索文献	285
三、筛选文献	285
四、评价文献质量	286
五、提取数据、建立数据库	287

六、计算各独立研究的效应大小	287
七、检验异质性	287
八、计算合并后综合效应的大小	287
九、表达效应量结果	288
十、敏感性分析	288
十一、总结报告	289
第四节 偏倚及识别	289
一、偏倚的种类	290
二、识别控制	290
第五节 Meta 分析的质量评估	291
一、方法学质量评价及工具	292
二、报告质量评价及工具	293
第六节 Meta 分析的常用软件	296
一、Meta 分析软件	296
二、用 RevMan 软件进行 Meta 分析的操作步骤	296
三、建立了 Meta 分析新系统评价后的步骤	297
第七节 Meta 分析的优、缺点	299
一、优点	299
二、缺点	299
第八节 Meta 分析实例	300
第十八章 科研论文的撰写与投稿	303
第一节 科研论文的概念	303
一、什么是科研论文	303
二、科研论文的其他定义	303
第二节 论文题目和摘要	304
一、论文题目	304
二、作者和通讯地址	305
三、如何写论文摘要	306
第三节 论文正文	306
一、如何写引言	306
二、材料与方法	307
三、结果	308
四、如何写讨论	309
第四节 致谢和参考文献	309
一、致谢	309
二、参考文献	309
三、引文和参考文献软件	312
第五节 英语论文摘要	312

一、题目	312
二、作者姓名、工作单位	313
三、摘要	313
四、关键词	316
第六节 投稿	317
一、稿件的基本要求	317
二、在线投稿	317
三、投稿函	317
第十九章 科研论文中常见的统计学误用	318
第一节 统计学在医学科研中的地位和作用	318
一、统计学是医学研究的重要工具	318
二、统计学的思维推动了现代医学的迅速发展	319
三、医学统计学提高了医学工作者的专业素养	319
四、统计学已成为医学科研过程中的“通用语言”	319
第二节 医学科研论文中常用的统计学方法简介	319
一、常用的统计描述方法	319
二、常用的统计推断方法	321
三、医学科研论文中统计学报告的准则	325
第三节 医学科研论文中常见的统计学误用与解析	327
一、医学科研论文中统计学的应用情况	327
二、科研论文中统计学的误用和解析	328
推荐参考书目	339
英汉名词对照	341
汉英名词对照	349

第一章 绪 论

人们对无穷的未知世界孜孜不倦地探讨,是世界发展和人类进步的力量源泉。随着科学技术的迅猛发展,肩负着人类健康重任的医学将以无可比拟的步伐和令人耳目一新的姿态出现在世人面前,引起人类健康发生翻天覆地的变化。

科学就是用理性的方法去整理感性材料,是人们对客观世界的规律性认识。科学研究的任务是了解自然,认识自然,并掌握自然的规律。科学研究的目的是改造自然和利用自然。

医学科学研究则是利用现代科学的研究方法去探索医学中的未知和人类健康的奥秘,去寻找疾病流行的原因,去发现疾病发生的病因,去探讨预防和治疗各种疾病的新方法和新技术,去收集与健康相关的资料,去调查被错误理解了的一切,去排除阻碍医学科学进步的各种谬误。这样,医学就可以从研究疾病发展到研究健康,从而征服疾病,获得健康与长寿。

正确的科研方法对科研工作的成败起着至关重要的作用,科研方法运用是否得当,在一定程度上决定了科研的成败。诺贝尔生理学或医学奖获得者巴甫洛夫曾指出:“研究方法的进步是科学发展的基础。对自然科学家来说,一切在于方法,在于有求得坚定不移的真理的机会。正确的方法是研究成功的钥匙。”因此可以说,科学是随着研究方法所获得的成就而前进的。研究方法每前进一步,我们就更提高一步,随之在我们面前也就开始了一个充满了种种新鲜事物的、更辽阔的远景。因此,我们头等重要的任务乃是制定研究方法。可见,研究方法在科研中具有极其重要的地位。

错误的科研方法会导致荒谬的结论甚至伪科学,有时会严重阻碍科学研究发现的进程。

第一节 概 说

20 世纪医学和生物学由于细胞生物学和分子生物学的进展而取得了巨大的进步,近年人类基因组计划和生物信息学的迅猛发展,为 21 世纪的医学提供了新的机遇,以蛋白质和药物基因组学为研究重点的后基因组时代已经拉开序幕。

21 世纪的医学研究,一方面会向更精细的基因水平发展,另一方面要把机体作为一个整体来研究;同时,还要和群体的研究结合起来进行研究。也就是说,21 世纪的医学研究应当是微观、整体和群体三者相结合,互相融合、渗透、借鉴和合作,才能取得突破性的进展。

一、医学的环境正在发生着巨大的变化

随着经济、技术、信息的全球化,人类社会有了长足的进步,医学的外部环境正在发生着