

医学科学研究方法入门

丁道芳 刘思诚 编著

人 民 卫 生 出 版 社

医 学 科 学 研 究 方 法 入 门

丁道芳 刘思诚 编 著

人 民 卫 生 出 版 社

内 容 提 要

本书深入浅出地叙述了医学科学研究基本方法的全部程序。书中介绍了科研选题，假说建立，查阅文献，实验的基本要素，实验设计的原则与方法，以及论文的撰写等内容，而且例证、数据及图表也较为充实。

本书可供医学科学研究人员、医学院校教师及有关人员参考，特别是对于刚刚从事科学研究的人员，可以起到入门的作用。

医学科学研究方法入门

丁道芳 刘思诚 编 著

人 民 卫 生 出 版 社 出 版

(北京市崇文区天坛西里10号)

人 民 卫 生 出 版 社 印 刷 厂 印 刷

新 华 书 店 北 京 发 行 所 发 行

787×1092毫米32开本 10 $\frac{1}{2}$ 印张 5插页 226千字

1982年6月第1版第1次印刷

印数：1—11,600

统一书号：14048·4206 定价：1.10元

目 录

绪言	1
第一章 医学科研题目的选定	6
第一节 选题	6
第二节 假说	20
第二章 查阅文献	27
第一节 医学文献的范围	28
第二节 索引杂志的应用	34
第三节 文献资料的累积	67
第三章 医学实验的基本要素及其误差的控制	81
第一节 实验的类型及其要素	81
第二节 处理因素	82
第三节 受试对象	86
第四节 实验效应	93
第五节 实验误差及误差的控制	100
第六节 实验中的机遇	109
第四章 实验设计的基本原则	112
第一节 几个数理统计的概念	112
第二节 对照的原则	120
第三节 随机的原则	124
第四节 重复的原则	131
第五章 实验设计方法	156
第一节 单组比较设计与组间比较设计	156
第二节 配对设计与配伍设计	158
第三节 正交设计	162
第四节 拉丁方设计	167

第五节	析因实验设计·····	170
第六节	序贯实验设计·····	176
第七节	现场调查设计·····	182
第八节	临床实验设计·····	189
第六章	实验数据的处理·····	198
第一节	资料的统计整理·····	198
第二节	几个常用的统计值·····	203
第三节	显著性检验·····	218
第四节	关系的测定·····	238
第五节	多元统计分析方法·····	246
第六节	生存率与累积发病率的计算·····	253
第七章	论文撰写·····	276
第一节	资料的处理·····	276
第二节	材料的表现方法·····	285
第三节	全文撰写·····	304

绪 言

医学科研的基本任务 医学科研是为防治疾病服务的，其基本任务在于认识疾病，掌握疾病的发生发展过程，揭示健康与疾病的转化规律，从而提出有效的防治措施，以增进人民的健康，造福于人类。其中，有以研究人体健康向疾病转化的规律为主的，属于基础医学研究；有以防止健康向疾病转化为主的，属于预防医学研究；有以促进疾病向健康逆转，完成康复过程为主的，则是临床医学研究。无论是基础医学和临床医学，还是预防医学，其研究的基本任务在于预防和治疗疾病。

医学科研的特点 医学科研除了与其它学科领域的科研有共同性质之外，其突出的特点在于其研究对象是人体本身，而其研究成果又应用于人体。这样，就产生两个特殊的问题，一是人除在形态学、生理学等方面具有生物学属性之外，在语言、思维和社会生活等方面又具社会属性，本质上不同于所有的生物。因此，人体的现象和规律不能笼统地用一般生物学规律来解释，从而增加科学研究工作的复杂性；其次，人是最宝贵的，许多实验和观察不允许按研究者的意愿在人体上直接进行试验，要采取模拟的方法，建立动物模型，待有了对人体无害的充分把握之后，再应用于人体，这样就增加了试验工作程序，延长了工作周期。另外，人体个体在形态、生理、精神等方面，变异性颇大，样本中的实验单位的一致性较差，增加观察结果的离散程度，使得医学研究更要有科学的、复杂的分析资料及处理信息的工作方法。

医学科研的方法学 医学科研的方法学总的可分为搜取资料、获得信息，分析资料、处理信息，以及作为指导原则的科学方法论。这三级方法学是互相联系互为基础的，任何一级的错误和缺欠，都会导致研究结果的失败。所以，不能只注意研究用什么具体手段和仪器设备，而忽视自觉地遵循辩证唯物主义原理，充分发挥分析、综合、归纳、演绎等科学思维方法的作用。过去有关鸡血肌肉注射治疗慢性气管炎的研究，用滴干(又名“681”)治疗百病的研究，以及类似的名目繁多的研究，均盛行一时，而毫无成就或收效甚微，究其原因主要是形而上学的方法论和逻辑思维的错误。

医学科研工作中使用的具体手段是一级方法学，是搜取资料的方法，基本上可分为观察法和实验法。前者是不加人为因素来干扰人体的现存状态，而是通过各种科学手段，如显微镜、X线、心电图等，观察和记录人体器官形态与生理生化的特点，获得自然存在的信息；后者是施加各种人为因素，干扰人体或动物体现实状态，进一步观察其变化过程，获得动态信息，如临床观察药物疗效，手术治疗效果以及各种动物实验。这两种搜取资料的方法，有时配合应用，以获得更全面的资料。

医学研究中处理资料的方法，为二级方法学，是把所搜取的资料通过思维过程进行处理，上升为理性认识。可分为分析、综合、归纳、演绎和假说的验证。

分析与综合是把具体资料概括为理性认识，由事实到理性的思维形式。其中，分析是化整为零的认识过程，把复杂的整体事物分为不同的层次与侧面，逐一加以剖析，得到部分认识，为进一步综合提供基础；综合是归零为整的思维过程，在分析基础上，把不同层次和侧面的认识，组合起来，

形成一个统一的整体认识，更深刻、全面、准确地反映实验观察的结果。没有分析，要认识复杂事物无从下手；没有综合，对复杂事物就不能得到完整的认识。

归纳和演绎是暂时超脱具体资料，而以既有的理性认识为前提，进行由理论到理论的推理过程。其中，归纳推理是以几个个别理性认识为前提，推论出一般的共同理论认识，由个别到一般；而演绎是以一般共同原理为前提，推论和判断对个别事物的认识，由一般到个别。在归纳基础上演绎，在演绎指导下归纳，两者密切结合，是科研工作中重要的思维方法，在选定科研题目，安排实验设计，分析讨论论文价值和意义中，均起到极为重要的作用。

假说与验证，是贯穿整个医学科研工作的重要方法学。对某一个问题的认识，虽然尚未进行实验，但根据既有的理论进行推理，得出科学的理论的解释，这叫假说，又叫设想。医学科研的全部工作，就是针对某一个尚未解决或认识的问题，提出假说和验证假说的过程。假说的提出是推理的结果，假说的验证则是在推理指导下安排实验和调查。这方面的典型例子要算 Doll 和 Hill(1950~1964) 确定吸烟与肺癌关系的研究工作了。Doll 和 Hill 提出吸烟可致肺癌这一假说的前提是：英国烟筒工人阴囊上皮癌多发，是由于煤炭不完全燃烧的颗粒夹于阴囊褶皱所致；染料中含有苯胺易引起工人多发膀胱癌；辐射可以引起某种骨肉瘤。在这些前提下，经过归纳推理，得出一般认识，即某些化学物质可以致癌，烟草的不完全燃烧，也可有致癌物质，促使肺癌的多发。为了验证这一假说，Doll 和 Hill 又运用演绎推理，组织和安排各项调查内容：假如吸烟可以引起肺癌，即假说成立，那么在这个前提下，下面演绎推理确定的调查内容该是合理的：

烟草发行量与肺癌发病率该是平行上升的。

肺癌病人与非肺癌人配对调查，前一组吸烟者应比后一组多，吸烟史也该长。这是由果及因的回顾性调查。

吸烟医生与非吸烟医生配对跟踪多年后，前一组肺癌发病率应比后一组为高，即由因及果的前瞻性调查。

肺癌死亡率高低与吸烟量多少应为正相关。

戒烟后医生中肺癌死亡率应该低于不戒烟者。

根据推理，Doll 和 Hill 安排上述多组调查内容的实验设计，获得成功。

审查和核对研究题目和实验设计时，不仅要了解具体内容，更要检验其思维方法和方法论，以判定其逻辑上的合理性，理论的是与非，防止不科学的选题造成人力物力浪费。

医学科研工作的基本程序 医学科研就方法学来说是提出假说，验证假说的过程。所以其工作程序是紧紧围绕这条主线有次序地、有要求地严格进行安排的，

1. 初始意念或提出问题 (original idea or problem)
2. 文献查阅 (critical review of literatures)
3. 假说形成 (formulation of hypothesis)
4. 陈述问题 (statement of the problem)

这四个步骤是选题过程，其主要任务在于提出工作假说和选择验证手段，并对两者进行全面系统的说明，使选题者和审题者更清楚地判定选题的合理性与科学性，即假说验证的可能性。

5. 实验设计 (experimental design)
6. 实验观察 (experimental investigation)
7. 数据资料积累 (accumulation of raw data)

这三个步骤是围绕验证假说安排实验内容和从事实验工

作，搜取论证假说的证据，累积资料和数据。

8. 数据资料处理 (treatment of raw data)

9. 统计分析 (statistical analysis)

10. 提出结论 (conclusions)

这三个步骤是整理验证假说所需要的资料和数据，通过分析、综合，归纳、演绎等思维过程，使假说(论点)和资料(论据)有机地按照逻辑规律结构起来，完成具体论证过程，假说成为结论。这一论点和论据的论证是以论文的形式体现出来的。所以，这三个步骤是整理资料，提出论文的工作总结。

总括上述十个程序，可归为三部分，即确定题目，是战略性决定；安排实验，是战术的组织；总结工作，是拿出战果，完成论文。

以上所述十个程序是医学科研工作必经之路，不过是自觉或不自觉而已。自觉地安排这些程序，会使自己科研工作更科学而严密，在审查别人工作时，更加主动而有所遵循。本书将就这十个程序的有关技术和知识，分别按章加以叙述。

第一章 医学科研题目的选定

选定科研题目是每项科研工作的第一个环节，是工作的起点。科研题目是研究工作者对某一个问题的，在理论认识和实验手段方面的概括，是经过充分的思想蕴酿和实践准备之后提出来的。所以，科研题目集中地体现了选题者的科学思维、理论认识、实验能力以及要达到的预期结果。科研题目是贯穿于整个科研工作程序中的主题思想，是指导科研工作各项安排的主线。它对以后的研究工作成败与收效大小，起着决定性的作用。对选题者或是科研工作领导者和组织者来说，选好科研题目，具有战略性的意义，一定要严肃认真地对待。如果选题不准确，不科学、不切合实际，会使科研工作半途而废，甚而反复换题，而终无一就，造成人力物力的浪费。

第一节 选 题

一、科研选题的基本要求

选题应当是对所研究的问题选得准确，工作程序清楚，目的明确，并且有一套借助文献资料和个人工作经验，经过类比、分析、推理等科学思维程序而形成的科学假说及掌握证实这一假说的有效方法和实验手段。总之，一个有待解决的问题，一个对问题的理论解释——假说，一个证实理论的切实手段——方法，是科研选题的最基本要求。

1. 要有一个科学的假说 一个研究题所包含的科学假说是根据现代自然科学的基本原理和实践，根据个人的经验

体会，根据前人对这个问题认识的科学总结而提出来的，这是假说所以不假而是有充分科学依据的三个方面，唯一的是有待于选题者用实验或事实来证明。一个科研题目所提出的假说严密与否，决定着科研题目是否能获得成功，是否具有生命力。因此，在选定科研题目的过程中，首先要在假说上下番功夫。在审查别人和复核本人科研题目时，且要在假说上进行严格的、细致的推敲。国内外医学科研领域中，由于选题的假说不科学，不正确，违背了成立假说的科学依据，从而导致科研题目毫无价值，甚而造成巨大浪费和拖延科学发展进程的实例，并不罕见。苏联在五十年代，用行政命令的方法，强制推行“活质学说”方面的研究，成千的选题都以这种不科学的“活质”为依据，风靡一时。但是，“活质学说”本身不符合生物学的基本原理和实践，决定着成千的科研题目的假说的不科学，不仅经不起历史、时间和实验的检验，而且徒劳无益，浪费科学家的宝贵时间，使苏联在这个领域的研究处于落后状态。

2. 要有所创新，体现选题者的创造性“创新”是科研选题的重要特点，是科研题目得以成立的基本条件 and 价值所在，也是选题过程中值得努力和追求的。科研选题最忌无意义地重复前人的工作。在选定科研题目时，可以从如下几个方面来考虑是否有所创新：选题所研究的内容和提出的问题是前人没有研究和涉及的，即填补某一科学领域中的一点空白；或者前人对此问题虽有研究，但本人在选题中提出新的实验结果和事实资料，对既往的理论认识有所发展和补充；或是国外对此问题早已有过一些资料，但尚需结合我国医学实际进行研究，从而填补国内空白，引进新的医学科学技术。

3. 要使题目尽可能具体而明确 研究题目选定得越具

体、明确，说明研究者的科学思维越清楚，题目的假说越集中，实验观察的对象、使用的方法手段和所采取的指标之间的联系和因果关系越明确，预期结果也就越可信，回答的问题也就越深刻。例如：

《吸入二氧化碳对心脏活动的影响》

《吸入 30% 二氧化碳过程中人体心电图的变化》

这两个选题同样是研究二氧化碳对人心脏功能的影响，但后者的题目比前者就更具体而明确。这样，两个题目的假说基本一致：二氧化碳影响心脏功能。两题目的受试对象都是人体。但是，后者处理因素是“30% 二氧化碳”，比前者“二氧化碳”更确切；所观察的指标，前者仅是心脏活动，较为笼统，后者是心电图就较比具体。总体来看，后者题目体现出的科学思维和科学假说更为清晰而集中。

4. 要有适当的手段，保证题目的完成 选定医学科研题目时，要慎重考虑本人的技术水平和单位的设备条件，能否保证在方法手段上达到题目所要求的水平。有时，为了验证所掌握的手段是否切实可行，还要在选题之前做些预备实验，以便有把握地选定力所能及的科研题目。选题当中一般容易出现通病是贪大求洋，在手段方法上定得过高太难，甚而完全脱离现实的主观与客观条件。结果，题目定了，但无从进行，束之高阁。如果需要，可以选定某一个长远性的研究题目，作为努力方向，争取条件，同时再根据目前的可能，拟定切实可行的，确有把握完成的短期的具体的科研题目。在研究工作的进展中，继续努力争取新的技术条件，向着选定方向努力，积累文献资料，添置仪器设备，长计划，短安排。此外，还可与有关单位合作，扬长避短，充分发挥现有入力与物力的作用。

二、医学科研选题的种类

根据研究的对象、问题的性质不同，可以有各种各样的选题，总括起来概述如下。

1. 调查研究性质的 多属于流行病学、地方病、卫生学以及社会卫生学等方面的研究题目。诸如人口构成，疾病分布、居民寿命、健康调查、自然疫源等研究。这类研究题目多涉及到现场工作。其特点是，施加因素通常不是人工给予的，而是在自然界存在的某些条件对人体造成不良的或致病的作用，其时间有长有短，例如细菌、病毒这种生物因素使人患各种传染性疾病，作用时间就短；相反某些水质中微量元素，给人体造成疾病，起病时间较长。这样，作为组成研究题目三因素——受试对象、处理因素和实验效应，都是自然界中既有的，不需要人为地另外施加新的处理因素。单纯的临床的病例报告和分析，也属用此类研究题目。

2. 实验观察性质的 多属于病理学、生理学、药理学、生化学、解剖学等基础医学方面的研究，临床的疗效观察，临床的病理学观察以及各种新技术的临床应用等方面的研究。这类题目的选定都要有一定的实验条件和观察手段，需要人工地给予处理因素和人工选择实验效应。因此，在选题时得考虑掌握手段与否，还应当初步试验，摸索条件和恰当的指标，具备成熟条件之后，再选定题目。这样题目，受试对象也可以是人，也可以是动物。只有保证对人体无害的情况下，才能以人为受试对象。因此，常先选择动物，模拟人体的情况，进行动物实验。

3. 资料分析性质的 此类研究题目所需要的是既往的医疗卫生资料，通过统计学处理，而后再进行分析描述。它既不需要特殊的现场，也不需要更多实验条件，主要是资料

的完整。随着电子计算机的应用,加速了对资料分析速度,扩大分析的容量,从而使过去没有发挥作用的资料,变成科研选题的基础,完成新的课题。如人口死因分析,恶性肿瘤种类和分布等。

4. 经验、体会性质的 这类研究题目是带有综合既往资料和部分自己的实验观察与调查研究的混合性质的题目。在自己研究、观察结果的基础上,着重对某一问题进行探讨和商榷,讨论和争议,以及对某一种既有的新方法、新技术应用经验的总结。

这些题目的种类仅是初步划分,在具体的选题工作或论文撰写当中,它们性质是相互交错的。例如,《糖尿病神经系统并发症的早期诊断》一文(中华医学杂志 1980 年第 60 卷第 6 期)从方法上是分析既往的资料该属于资料分析性质的,但从内容上它包括 215 例病人的临床检查和实验室检查资料,应属于临床观察性的。所以,题目的种类性质可以为选题时参考,不可机械地加以归类。下面仅就中华医学杂志 1980 年第 6 期的论文目录来判定其选题的性质种类。

1980年 第6期

论 著

上海地区十万人口中糖尿病调查报告·····	调查研究
糖尿病神经系统并发症的早期诊断·····	资料分析
糖尿病性视网膜病变的临床观察·····	实验观察
糖尿病与脑血管病(附14例报告)·····	资料分析
四种鱼精蛋白锌胰岛素效价的比较·····	实验观察
醋酸棉酚长期给药的实验观察·····	实验观察
成人柯萨奇A ₉ 型病毒感染心肌炎·····	调查研究
2,278例纤维胃镜活检的病理诊断分析·····	资料分析

我国健康男性温度性眼震电图正常值·····实验观察
应用削痂疗法治疗手部深度烧伤 156 例分析·····实验观察
子宫颈机能不全和内口环扎术(附10例分析)·····实验观察
微量间接血凝试验诊断华支睾吸虫病的初步报告·····实验观察
116 例大骨节病多关节 X 线检查 分 析·····资料分析

三、选题来源

医学科研题目总的来讲，都是来自医学实验所提出的问题。然而就题目的出处，则有国家题目和个人题目之分。

1. 国家题目 由上级主管部门，根据医疗卫生事业发展的需要，下达的科研题目，是为国家题目。这样科研题目保证了科研选题的正确方向，也为个人选题提供了丰富的来源。国家题目内容比较广泛，往往一个题目就是一个方向性的，医疗实践要求急待解决的问题。所以，还要根据设备条件和个人能力、专长等情况，认真考虑用什么实验手段、实验对象和实验指标，从哪一个角度，在哪一个水平上，来落实和完成国家的科研项目，也就是要立出一个明确而具体的科研选题。

例如，国家下达的科研题目是《胃癌的病因学研究》，作为选题的个人，可以从病理学角度定出《胃癌脱落细胞学的观察》的研究题目，来分析胃癌发生的病理学基础；也可用免疫学方法，选定《胃癌与细胞免疫的关系》的题目，探讨胃癌发病与免疫的联系；还可根据流行病学资料，选定《胃癌高发区居民食品中亚硝胺的分析》为题，研究胃癌的致病因素。这样，有了国家题目，还要充分发挥个人专长，落实好具体的科研题目，才能使研究工作付诸实现。

2. 个人选题 广大医务工作者可根据自己的业务专长、工作特点，结合医疗卫生工作的实际需要，从医学基础理论

和临床实践方面，来选定国家计划以外的科研题目。个人选题来源是极为丰富的。无论医生、化验员、护士、防疫人员，都会在工作中遇到各种医学技术和医学理论上的问题，需要研究和解决，需要改进、提高和总结。其中包括改进诊断和治疗方法；发现新的病症和病情规律；调查疾病的流行动态；改进药品和仪器的使用方法；总结对某种疾病的护理经验等等。就连误诊的教训，治疗失败的经验，也可作为科研题目加以总结，撰写科研论文。

例如：《肺癌误诊为肺结核的教训》

《从合霉素所致再生障碍性贫血中吸取教训》

《婴儿服用A、P、C、中毒的研究》

个人选定科研题目，经过一定时期的工作，取得有意义的成果，对医学发展确有贡献，也会被纳入国家、省、市的科研规划中来，成为国家题目，从而丰富和补充了国家题目。所以个人选题和国家题目，在医学实践的基础上，在人民健康的迫切需要的原则下是一致的，相辅相成的。从科研工作的特点来看，国家题目也要通过个人选题来落实和完成。作为方法学和科研工作能力，个人选题是十分重要的。下面仅就个人选题的过程加以叙述。

四、科研选题的基本程序

拟定一个科研题目不是一挥而就的问题，需要有严格的科学思维程序及理论与实验上的准备。

1. 初始意念或提出问题 一项科研工作总是从发现问题开始的。在医学实践中，不管是从事基础理论工作的，还是从事临床工作的，总会遇到一些问题，想要解释而又不能解释，想要解决而又不能解决的问题，头脑中总会有一个念头，一个想法，这就是初始意念。初始意念虽然是粗浅的、局限