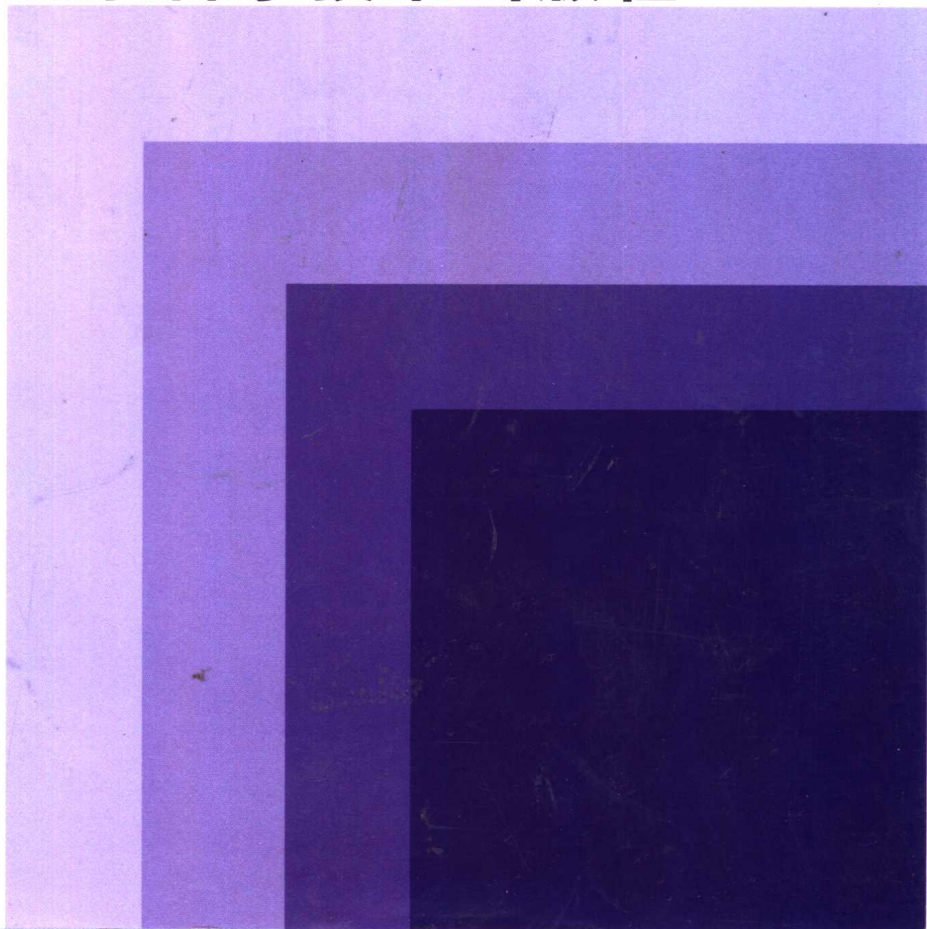


梁万年 主编

临床医学 研究方法

LINCHUANG YIXUE YANJIU FANGFA

北京科学技术出版社



临床医学研究方法

梁万年 主编

北京科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床医学研究方法/梁万年主编. —北京: 北京科学技术出版社, 2002.3
ISBN 7-5304-2618-4

I. 临… II. 梁… III. 临床医学-研究方法 IV. R4-3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 005790 号

临床医学研究方法

作 者: 梁万年

责任编辑: 章 健

责任校对: 黄立辉

封面设计: 罗 瑞

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 0086-10-66161952 (发行部)

电子信箱: bkjpress@95777.com

经 销: 全国新华书店

印 刷: 三河市腾飞胶印厂印刷

开 本: 787mm×1092mm 1/16

字 数: 474 千

印 张: 19

印 数: 1—8000

版 次: 2002 年 3 月第一版

印 次: 2002 年 3 月第一次印刷

ISBN 7-5304-2618-4/R·608

定价: 32.00 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

编委会名单

主 编 梁万年 首都医科大学

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 虹 首都医科大学

刘 民 北京大学医学部

刘改芬 中国协和医科大学

关丽征 首都医科大学

李 军 首都医科大学

杨兴华 首都医科大学

梁万年 首都医科大学

董建群 中国协和医科大学

秘 书 尹 娜 首都医科大学

前 言

医学教育的目的是培养促进全民健康的合格的医生。患者希望的医生是:专心的倾听者、仔细的观察者、敏锐的交流者和有效的诊治者。作为一个医学生,在大学学习阶段,除了学习基本的医学知识和原理外,最需要掌握的基本能力包括有:终生学习能力、解决问题的能力、人际交流的能力以及科学研究和创新能力等。其中,研究和创新能力的培养一直是当前我国医学教育中的难点和重点。

传统的医学教育课程中,没有设置有关临床医学研究方法的专门课程。临床医学专业的医学生只是从流行病学、卫生统计学和预防医学等课程中得到零碎的研究方法和研究技术的训练,难以满足日后工作岗位的需要。受北京市教委的资助,我们从1998年开始,在北京市教育委员会专项教学改革基金的支持下,对非预防医学专业的《流行病学》课程的教学内容和方法进行了修改和研究,针对学生将来工作岗位的需要以及学生的特点,将传统的《流行病学》课程改为《临床医学研究方法》。几年来的实践证明,该课程深受学生的欢迎,课程内容能够有效地提高学生的科学研究能力和创新能力,值得在广大的非预防医学专业学生中推广。

本教材除了简单地介绍流行病学基本概念以外,还重点以临床研究的连续进程作为主线,将临床研究的设计、资料收集和分析几个过程有机地结合起来,较为详细地介绍了临床研究的基本原理、常用方法和技术,同时介绍了临床研究的质量控制、病因探讨以及效果和效益评价等内容。

本书的主要读者对象是高等医学院校非预防医学专业的本科及专科学生、各级各类的临床医生和护士、从事医学教育的教师以及医学科研的管理人员,可作为高等医学院校各类本科、专科学生的教材使用,同时也可作为临床医生的继续医学教育的教材。

本书在编写和出版过程中,得到首都医科大学各级领导和广大教师的支持,尹娜同志为本书做了大量的秘书及编辑工作,在此深表感谢。更为重要的是,如果没有北京市教育委员会专项教学改革基金的支持,就不会有本书的出版。由于我们的水平有限,书中的缺点和错误难免,希望大家给予批评指正。

梁万年

2002年1月于北京

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 概论	(1)
一、临床医学研究的重要性和必要性	(1)
二、临床医学研究的特点	(2)
第二节 临床科研方法学	(2)
一、设计	(3)
二、测量	(5)
三、评价	(6)
第二章 临床研究的基本程序	(7)
第一节 临床研究程序与模式概述	(7)
一、临床研究的一般程序	(7)
二、临床研究的一般模式	(8)
第二节 临床研究工作的准备	(8)
一、课题的选择	(9)
二、建立理论假设和理论构架	(10)
三、制定研究计划	(12)
四、其他准备工作	(18)
第三节 研究资料的收集	(19)
一、资料的要求	(19)
二、资料收集的基本原则	(20)
三、资料收集阶段的管理	(20)
第四节 资料的整理与分析	(21)
一、资料的整理	(21)
二、资料的分析	(22)
第五节 研究结果的报告、评价与应用	(23)
一、形成研究报告	(23)
二、研究成果的评价	(23)
三、研究成果的推广	(25)
四、研究成果的应用	(27)

第三章 描述性研究	(29)
第一节 概述	(29)
一、含义与作用	(29)
二、特点	(30)
三、分类	(30)
四、常用指标	(30)
第二节 现况研究	(33)
一、含义、作用、分类	(33)
二、普查	(34)
三、抽样调查	(35)
四、筛检	(37)
第三节 疾病的监测	(44)
一、疾病监测的几个基本概念	(44)
二、疾病监测的种类	(44)
三、疾病监测的步骤和内容	(45)
第四节 个案调查与病例报道	(46)
一、个案调查	(46)
二、病例报道	(46)
第四章 分析性研究	(47)
第一节 病例对照研究	(47)
一、概述	(47)
二、病例对照研究的实施	(50)
三、实例	(54)
四、实施病例对照研究应考虑的问题	(56)
五、数据资料的整理与分析	(56)
六、病例对照研究中的偏倚及其防止	(67)
七、病例对照研究方法的优点与局限性	(69)
八、一项合格的病例对照研究应具备的条件	(69)
第二节 队列研究	(70)
一、概述	(70)
二、队列研究的步骤	(73)
三、实例	(76)
四、数据资料的统计分析	(78)
五、队列研究中的偏倚及其防止	(84)
六、队列研究的优点与局限性	(85)
第五章 试验性研究	(87)
第一节 概述	(87)
一、含义	(87)
二、特点	(87)

三、优、缺点·····	(88)
第二节 现场试验·····	(88)
一、设计原理与使用范围·····	(88)
二、现场试验的设计与实施·····	(89)
三、常见的偏倚·····	(94)
四、研究实例·····	(94)
五、类试验·····	(95)
第三节 临床试验·····	(96)
一、含义与作用·····	(96)
二、随机化同期对照试验·····	(96)
三、非随机化同期对照试验·····	(98)
四、前-后对照试验·····	(99)
五、交叉试验·····	(101)
第六章 管理学研究方法·····	(103)
第一节 概述·····	(103)
一、管理学研究方法用于临床医学研究的可能性·····	(103)
二、常用的管理学的研究方法·····	(104)
三、临床医学研究中使用的管理学研究方法·····	(105)
第二节 预测研究·····	(106)
一、概念、分类与步骤·····	(106)
二、常用的预测研究方法·····	(107)
第三节 决策研究·····	(111)
一、含义、过程和分类·····	(111)
二、常用的决策研究方法·····	(113)
第四节 专家咨询法·····	(116)
一、含义·····	(116)
二、常用的专家咨询法·····	(116)
第五节 可行性研究·····	(117)
第六节 研究实例·····	(118)
第七章 医学研究中常用的技术·····	(120)
第一节 问卷设计技术·····	(120)
一、设计类型·····	(120)
二、设计要求·····	(121)
三、设计程序·····	(121)
四、问卷内容·····	(123)
五、问卷设计中常见错误及其影响因素·····	(126)
六、优、缺点·····	(127)
第二节 社会特征测量技术·····	(127)
一、概念·····	(127)

二、分类·····	(128)
三、准确性和可靠性·····	(130)
四、社会指标·····	(132)
第三节 访谈技术·····	(133)
一、概念与原则·····	(133)
二、访谈技巧·····	(133)
第四节 心理行为测量技术·····	(135)
一、概述·····	(135)
二、类型·····	(135)
三、心理行为测量的条件·····	(136)
四、测试技巧·····	(138)
第五节 记录技术·····	(139)
一、概述·····	(139)
二、常用的记录技术·····	(139)
三、注意事项·····	(140)
第八章 医学研究中常用的统计学方法·····	(141)
第一节 概述·····	(141)
一、引言·····	(141)
二、统计学在临床医学上的应用·····	(142)
三、统计学的基本步骤与特点·····	(143)
四、临床常用统计分析方法与选择·····	(144)
第二节 资料的整理·····	(144)
一、数据的录入和清理·····	(145)
二、资料的分组·····	(145)
三、资料的汇总·····	(146)
第三节 计量资料的统计分析·····	(146)
一、计量资料的统计描述·····	(146)
二、计量资料的统计推断·····	(152)
第四节 计数资料的统计分析·····	(159)
一、常用的相对数指标·····	(160)
二、应用相对数时的注意事项·····	(160)
三、率的标准化法·····	(161)
四、率的显著性检验·····	(162)
第五节 等级资料的处理·····	(165)
一、Ridit 分析·····	(165)
二、cpd 分析·····	(167)
第六节 相关性分析·····	(168)
一、计量资料的相关分析·····	(168)
二、等级相关分析·····	(170)

三、计数资料的相关分析·····	(173)
第七节 多元分析·····	(174)
一、多元线性回归分析·····	(174)
二、多元线性相关·····	(177)
三、Logistic 回归·····	(177)
四、Cox 比例风险回归·····	(179)
第八节 医学研究中常用的软件包·····	(180)
一、SPSS 软件的操作方法·····	(180)
二、Epi Info 软件的操作方法·····	(182)
第九章 医学研究的质量控制·····	(185)
第一节 质量控制的组织措施·····	(185)
一、建立有关机构·····	(185)
二、制定有关制度与政策·····	(186)
三、选拔调查员·····	(186)
第二节 质量控制的技术措施·····	(188)
一、设计阶段的质量控制技术措施·····	(188)
二、调查员培训·····	(188)
三、预调查·····	(190)
四、应用于应答者的技术措施·····	(190)
五、考核评估·····	(191)
第三节 医学研究中的偏倚·····	(191)
一、选择偏倚·····	(191)
二、信息偏倚·····	(195)
三、混杂偏倚·····	(197)
第十章 病因和病因推断·····	(199)
第一节 病因的概念·····	(199)
一、流行病学病因的定义·····	(199)
二、病因模型·····	(200)
三、充分病因和必要病因·····	(201)
四、因果联接方式·····	(203)
第二节 病因推断·····	(204)
一、病因研究的推理方法·····	(204)
二、统计学关联到因果关联·····	(207)
三、病因判定的标准·····	(209)
第十一章 循证医学简介·····	(212)
第一节 循证医学的起源及概念·····	(212)
一、循证医学的起源·····	(212)
二、循证医学的基本概念·····	(213)
第二节 循证医学的步骤及主要内容·····	(213)

一、循证医疗的步骤·····	(213)
二、循证医疗的应用内容·····	(215)
第三节 Cochrane 系统评价及 Cochrane 协作网·····	(216)
第四节 循证医学的应用·····	(218)
一、循证医学应用实例·····	(218)
二、循证医学实践·····	(218)
三、循证医学应用时应注意的问题·····	(219)
四、循证医学与相关机构和学科的关系·····	(220)
第十二章 卫生项目的评价·····	(221)
第一节 概述·····	(221)
一、卫生项目评价的基本概念·····	(221)
二、卫生项目评价的目的·····	(223)
三、卫生项目评价的意义·····	(223)
第二节 项目评价内容、程序和评价的类型·····	(224)
一、项目评价的内容·····	(224)
二、项目评价的程序·····	(225)
三、项目评价的类型·····	(232)
第三节 项目的评价指标·····	(234)
一、社区卫生服务评价常用的一般性统计指标·····	(234)
二、国外社区卫生服务常用的评价指标·····	(235)
三、我国社区卫生服务的评价指标体系·····	(236)
第四节 卫生服务人员的绩效评价·····	(240)
一、绩效评价的概念·····	(240)
二、绩效评价的几个基本问题·····	(240)
第十三章 医学文献检索·····	(244)
第一节 概述·····	(244)
一、文献·····	(244)
二、医学文献及类型·····	(245)
三、文献检索及检索原理·····	(245)
四、检索语言·····	(246)
五、《医学主题词表》·····	(247)
第二节 检索工具·····	(249)
一、检索工具的类型·····	(249)
二、检索工具的结构·····	(250)
第三节 文献检索的方法、途径和步骤·····	(251)
一、文献检索方法·····	(251)
二、文献检索途径·····	(251)
三、检索步骤·····	(252)
第四节 光盘检索和网络信息资源·····	(253)

一、光盘检索概述	(253)
二、MEDLINE 光盘检索	(253)
三、中国生物医学文献光盘数据库检索	(261)
四、Internet 网络信息检索	(265)
五、常用医学信息资源站点	(267)
第十四章 医学科研设计书、论文、文献综述及病例报告的撰写	(269)
第一节 临床科研设计书的撰写	(269)
一、一般项目	(269)
二、主要项目	(270)
第二节 医学科研论文的撰写	(272)
一、科研论文写作的要求	(272)
二、科研论文的写作程序	(273)
三、科研论文的内容结构与写法	(275)
四、科研论文撰写时应注意的问题	(281)
第三节 文献综述的撰写	(284)
一、文献综述的分类	(284)
二、撰写文献综述的要求	(285)
三、文献综述的结构	(285)
四、文献综述写作的注意事项	(285)
第四节 病例报告的撰写	(286)
参考文献	(287)

第一章 绪 论

第一节 概 论

随着社会的发展,医学也经历了古代经验医学和近代医学的初级发展阶段,进入了现代医学阶段。抗生素的出现,使得过去严重危害人类生命的传染病和感染性疾病得到控制,人类的健康状况不断改善,期望寿命逐渐提高。危害人类健康的疾病谱发生了改变,心脑血管疾病、肿瘤、意外伤害等成为了影响人类健康的主要疾病。同时,由于不良行为导致的疾病如艾滋病、性传播疾病以及吸毒造成的危害等也逐渐成为人类疾病防治的重点。临床医生仅仅依靠临床经验来进行诊断,已不能满足人类对健康的需求。因此,有必要了解临床医学研究的基本知识和方法,掌握医学研究的最新成果,为疾病的诊断和治疗提供帮助。

一、临床医学研究的重要性和必要性

临床医学是一门实践性很强的科学。长期以来,由于受到认识能力和科技水平的限制,人们对于很多疾病的病因尚不十分清楚,因此,缺乏特异性的诊断手段。在某些疾病的治疗中,由于受研究水平限制,很容易发生本来无效甚至有害的药物被广泛使用的情况,给患者造成严重的伤害。要想知道疾病的真实情况,给予积极的、正确的治疗以及减少药物的不良反应等,都需要有高质量的临床科学研究作为基础。临床医学研究的重要性和必要性主要体现在以下几个方面。

(1)临床研究可以用科学的方法和标准来研究和评价疾病的病因,确定与评价疾病的诊断方法,以及治疗和防治疾病的措施的效果和效益,使临床医学得到不断地发展和进步。

(2)临床研究可以确定某些防治措施或药物不良反应的发生率以及对患者的影响程度。

可以将这些措施的益处与弊端进行比较,确定该措施是否可以继续使用。

(3)临床研究结果通过比较、评价、鉴定,能够确定其价值,并能够确定出成本效益比,这样就能够决定研究成果能否在临床实践中推广应用以及应用的范围。

(4)临床研究可以通过发现问题、提出问题、查阅文献、进行研究到解决问题等过程,使临床医生得到科学研究的训练,使他们的临床经验不断得到积累,临床技能不断得到提高。因此,临床研究也是培训高水平临床医生的必要途径。

二、临床医学研究的特点

临床医学研究是在临床医学的领域内引入科学研究的概念,按照严格的设计、测量和评价的方法学,从患者的个体诊治扩大到相应的群体的研究,探讨疾病病因、诊断、治疗和预后的规律,力求研究结果的真实性和科学性。

临床医学研究是临床医生在自己的临床诊治实践中,不断发现问题、提出问题、解决问题,同时又将所得的研究成果用于指导临床实践的过程,因此,应该说,临床研究是一个以临床医生为主体的科学实践过程。

临床医学研究的对象多为患者和患者的群体。临床研究是以医院和社区为基础,研究对象多为患者和患者的群体,并将诊治与预防服务相结合来探讨疾病发生、发展和转归的过程。因此,临床医学研究对医学的发展,特别是临床医学的发展起到了积极的推动作用。

临床医学研究强调在临床实践中使用科学的设计、严格的测量来排除各种干扰因素和偏倚给研究结果造成的影响,力求使研究结果更具有真实性和可靠性。只有在真实可靠的结果基础上指导的临床实践,才有可能促进临床医学从经验医学向临床医学科学化的方向转化。

第二节 临床科研方法学

临床上,每个患者由于疾病、病程、心理状态以及经济状况等的不同,其表现各异,这样就导致了不同的疾病或同一疾病有着不同的临床状况。临床研究的资料来源一般是患者的病史、体检的结果以及实验室的检查结果等。这些资料是由首诊医生、护士、实验室的工作人员等共同获得的。而这些资料的收集、整理是否符合实际情况,体征是否可靠,实验室结果是否可信等,都将直接影响到临床研究的真实性和可靠性。

传统的临床研究多依赖于病历的原始记录,由于这些记录缺乏严格的设计,资料的完整性和真实性方面都存在着一定的缺陷,影响了临床科研的质量。为了有效地控制各种干扰因素的影响,临床科研设计、测量和评价的方法学被用于临床医学的研究之中,它的使用对保证临床科研的质量起到了重要的作用。

一、设计

(一) 临床研究设计的意义

临床研究设计的意义与一般科研设计相似,在于用较少的人力、物力和时间,获得较为可靠的结果,使误差减少到最低限度,并对结果的误差大小做出准确的估计,以达到研究高效的目的。

接种卡介苗能够有效地预防结核病的发生,这已是公认的免疫方法。但在历史上,曾有过多次研究结果报告不一致的情况。从接种卡介苗的人群保护率为 80% 到比非接种人群得结核病的机会大 56% (表 1-1),使卡介苗能否预防结核病这一问题长期存在争议。

表 1-1 研究方法优劣与卡介苗预防结核病的免疫效果

研究方法类型	开始年份	研究次数	卡介苗保护率(%)
优	1935 ~ 1950	3	75 ~ 80
劣	1947 ~ 1956	5	- 56 ~ 29

科学家们对这些研究方法进行了严格的审查,结果发现,凡是用标准方法(设立对照组、研究对象随机化分组、盲法收集和分析资料等)进行的研究,得到的结果是疫苗效果较好;反之,则效果较差。从这个实例可以看出,临床研究设计的科学性对临床研究结果的重大意义。

(二) 临床研究设计的特点

临床研究通常是指在患者身上进行的任何类型的有计划的研究。它的特征为根据有限的样本病例所得到的结果,来决定是否及如何将某治疗方案用于整个患者群体,使他们得到安全和有效的处理。它具有以下特点。

1. 变异性

收集到的资料全部来自于患者,每个患者之间、每种疾病之间都具有差异性。因此,为了获取准确的信息,在研究设计阶段就应设法缩小观察者和观察对象可能带来的偏倚和误差,这就需要有严谨而科学的设计。

2. 患者利益最高的原则

临床研究的对象为患者,临床研究的特殊性首先表现在研究者应将患者利益放在最高的位置上。研究者首先是医生,要对患者的安全性负责,其次才是研究者,当两者发生冲突时,要服从治疗的需要。

3. 临床研究中的混杂因素较多

在临床研究中,由于受到很多因素的影响,如患者的依从性、非标准化处理措施的干扰等,在设计时应注意区分与处理。

(三) 临床研究设计的原则

在进行临床科研的设计时,首先应掌握设计的三大原则。

1. 随机化原则

在临床科研中,由于各种因素的影响,应采取随机化的方法对研究对象进行随机抽样和随机分组,以防止在选择和分配研究对象时可能出现的偏差因素影响,保证研究结果的准确

性。如果违背了随机化的原则,将会人为地夸大或缩小组间差别,给研究结果带来偏差。然而,随机化常受到某些条件的限制。即在每一项研究中,随机化不一定是完全的。

2. 设立对照的原则

有比较才有鉴别,比较是科学研究的重要手段,而对照是比较的基础。实践证明,如果忽视使用对照分析的严谨方法,就可能使研究结果出现问题,甚至失败。任何临床研究,无论条件控制多么严格,或多或少总会产生误差,只有设立对照才能估计这些偏差的大小。因此,临床研究中,对照的选择和分组是个关键问题。必须做到:研究组和对照组的基本条件要均衡,研究组和对照组对某些研究特征的易感性或机会要有可比性,两组的检查方法、诊断标准、采取的措施应该一致,两组在研究中应受到同等的重视。

3. 盲法的原则

要求研究人员、研究对象及资料分析人员不知道研究对象的分组情况,可以避免人为、主观因素的影响,以保证结果的真实性。常用的盲法有单盲法、双盲法和三盲法。

(四) 临床研究设计的内容

科学的设计要求研究者在临床研究开始之前,就要根据研究目的选择合理的设计方案,募集合格的研究对象,估算适中的样本量,使用安全和正确的措施,确定研究的观察指标和观察期限,设计严格的质量保证措施以及采用正确的统计方法来分析资料等。只有在一个严格的、完善的设计方案指导下,临床科研才能够达到预期的目标。

1. 选择合理的设计方案

各种研究方法的适用范围不同,研究者应根据研究目的选择相应的研究方法。表 1-2 列举了临床研究中常用的研究方法的适用范围,供研究者在选择研究方法时参考。

表 1-2 根据不同的研究目的选择不同的研究方法

研究目的	备择研究方法	论证强度	可行性
病因或危险因素研究	随机化对照试验	+++ ^[1]	---
	队列研究	+++	+++
	病例对照研究	+	+++
	描述性研究	±	++++
防治性研究	随机化对照试验	+++	++
	交叉试验	++	++
	前后对照试验	+	++
	病例对照研究	+	+++
预后研究	描述性研究	±	++++
	队列研究	+++	++
	病例对照研究	+	+++
	描述性研究	±	+++

注 [1]“+”表示论证强度和可行性。“+”越多,说明论证强度和可行性越大。

2. 募集合格的研究对象

按照一定诊断标准确定研究的目标人群总体,按照研究设计所规定的纳入和排除标准,募集合格的研究对象样本,以确保研究对象的可靠性。

3. 估算合适的样本量

根据研究假设、研究所容许的Ⅰ类错误、把握度以及所研究疾病在人群中的发生率等指标计算样本量。样本量过小,可能会导致假阴性的结果;样本量过大,就会导致人、财、物的

浪费。

4. 安全和正确的措施

在临床研究所使用的干预措施首先应该是安全的,并且已有科学证据证明这些措施在动物实验或小样本人群中是有效的。不安全的或已经证明无效的干预措施不应该用于临床研究。

5. 确定研究的观察指标和观察期限

在临床研究的设计中,要对研究所使用的观察指标和观察期限进行规定。理论上,应该选择客观的、可测量的、特异的观察指标,观察期限的确定应该依据研究的终点来定。如以痊愈、有效、无效作为研究终点,那么,研究期限就可以规定为大多数研究对象达到终点所需要的时间。观察期限的确定要有生物学的和临床试验的依据。

6. 严格的质量保证措施

临床研究受多种因素的影响,在研究的各个环节不可避免地都可能存在着各种偏倚和混杂因素的影响。因此,在研究设计时,就应该对这些干扰因素有所估计,在设计中应该有专门的内容介绍有关质量保证的措施。这些措施有组织机构上的措施,也有防止和排除偏倚和混杂因素的技术措施。只有在严格的质量保证的前提下进行的研究,所得到的结果才是真实可信的。

7. 正确的资料分析方法

在设计时就要根据预期结果及其相关资料,考虑使用正确的统计分析方法来对所得到的资料进行分析。一项临床研究所得到的资料可能是多种多样的,要根据每种资料的性质,选择合适的统计分析方法来分析、比较研究结果。这部分的工作对提高临床研究工作的质量起到了举足轻重的作用。

二、测 量

所谓的测量,就是指研究者使用科学的方法和技术来发现和度量发生在环境中和人体中的某些效应。如致病因素进入人体后往往会引起人体发生疾病,药物进入人体后发生治疗效应等等。由此可见,使用敏感的和准确的测量方法和技术对获得真实可靠的资料至关重要。为了准确地对效应进行测量,研究者应该注意以下几点。

(一) 试验的措施一定要有反映性和可度量性

致病因素和试验性的措施本身要有致病效应和治疗效应,而且这种效应能够客观地反映出来,并能够被临床或实验室等检查方法和相关指标所度量。

(二) 测量方法应该具有良好的敏感性和特异性

对疾病或措施产生的效应要用敏感的和特异的测量方法加以测量。测量方法的敏感性和特异性是研究资料真实性和可靠性的保证。测量方法越敏感,对效应的测量越精细;测量方法越特异,对效应的测量越准确。选择敏感性和特异性合适的测量方法,可以减少资料中假阳性和假阴性的发生,也可以减少临床上误诊和漏诊现象的发生。

(三) 测量指标的判断标准和临床意义要明确

测量效应的指标有定量指标,如血液生化指标、身高、体重和血压等;也有定性指标,如患者头痛、头晕等。对这些指标的测量所获得的数据要有临床上公认的判断标准,如对某一