

主编 · 王家良

第4版

# 临床流行病学

—— 临床科研设计、测量与评价

LINCHUANG  
LIUXINGBINGXUE

上海科学技术出版社

# 临床流行病学

——临床科研设计、测量与评价

第4版

主 编 王家良

上海科学技术出版社

---

图书在版编目(CIP)数据

临床流行病学：临床科研设计、测量与评价 / 王家良主编. —4 版. —上海：上海科学技术出版社，2014. 7

ISBN 978-7-5478-2204-3

I. ①临… II. ①王… III. ①临床流行病学 IV. ①R181.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 077496 号

---

临床流行病学——临床科研设计、测量与评价(第4版)

主编 王家良

上海世纪出版股份有限公司 出版

上海科学技术出版社  
(上海钦州南路71号 邮政编码 200235)

上海世纪出版股份有限公司发行中心发行  
200001 上海福建中路193号 www.ewen.cc  
苏州望电印刷有限公司印刷

开本 787×1092 1/16 印张 31.75

字数 700 千字

1990年9月第1版

2014年7月第4版 2014年7月第8次印刷

ISBN 978-7-5478-2204-3/R·726

定价：98.00 元

## 内 容 提 要

全书共 5 篇 39 章。第一篇以临床流行病学促进临床医学科学研究和实践为主线,系统地论述本学科的基本知识与方法及如何科学地指导和应用于临床医学研究实践,以确保研究成果的真实性、可靠性和科学性。当临床科研的课题选定之后,正确地选择设计方案和方法,是关系研究成果成败的重大问题,因此,如何科学地选择设计方案,做到既科学又可行,是第二篇论述之重点。第三篇详述临床科研资料的搜集、整理与分析评价,这是事关研究质量的非常重要的基础工作。第四篇以病因学/危险因素、诊断、疾病防治、预后与康复、生存质量等为中心,系统论述各自研究的设计、实施、资料和分析以及质量的评价标准等,并结合实例,深入浅出地剖析,以确保提高研究质量,产出最佳证据(成果),推荐于循证医学实践(EBM),进而有助于提高临床医疗质量。我国的中医药是人类医药发展历史的伟大结晶,是世界医药学的宝库,为人类的健康与疾病防治做出了重大贡献,但如何推动我国中医药学的现代化和科学化,是人们共同关注的重大问题,第五篇则总结了我国 30 余年有关中医药临床研究与质量评价方面的成果以及发展设想,为现代中医中药的研究提供了丰富经验和体会,无疑,这将会在提高中医药学研究水平方面,予以有益借鉴。

本书集有关临床统计学、社会医学及卫生经济学多学科的相关精华,适用于所有临床专业(包括中医临床),对临床医学研究具有重要的指导和实践价值。

# 编写人员名单

主 编 王家良

副主编 许良智 康德英 魏 强

编写组成员 (以姓氏笔画为序)

- |     |               |
|-----|---------------|
| 丁士刚 | 北京大学第三医院      |
| 王小钦 | 复旦大学附属华山医院    |
| 王吉耀 | 复旦大学附属中山医院    |
| 王觉生 | 四川大学华西医院      |
| 王家良 | 四川大学华西医院      |
| 王滨有 | 哈尔滨医科大学公共卫生学院 |
| 史宗道 | 四川大学华西口腔医学院   |
| 吕 明 | 山东大学齐鲁医院      |
| 闫永平 | 第四军医大学        |
| 许良智 | 四川大学华西第二医院    |
| 李良寿 | 第四军医大学        |
| 李绍忱 | 山东大学公共卫生学院    |
| 李 静 | 四川大学华西医院      |
| 吴大嵘 | 广东省中医院        |
| 吴尚洁 | 中南大学湘雅二医院     |
| 陈世耀 | 复旦大学附属中山医院    |
| 陈 彬 | 四川大学华西公共卫生学院  |
| 林果为 | 复旦大学附属华山医院    |
| 赵亚双 | 哈尔滨医科大学公共卫生学院 |
| 赵家良 | 北京协和医学院       |
| 郭红燕 | 北京大学第三医院      |
| 郭新峰 | 广东省中医院        |
| 康德英 | 四川大学华西医院      |
| 赖世隆 | 广州中医药大学       |
| 廖晓阳 | 四川大学华西医院      |
| 魏 强 | 四川大学华西医院      |

学术秘书 康德英 洪 旗

# 前 言

(第 4 版)

本书自首版问世以来,历经了 25 载的社会实践考验,证明了其在促进我国临床医学研究与临床循证医学实践、医学教育与人才专业培训等方面,发挥了积极的作用,因而,颇受医学界的关注,促成了现在第 4 版的面世。

为了凸显临床流行病学促进现代临床科研的核心价值,在总结既往经验、吸取反馈以及吸取本学科国际进展、新近知识的基础上,特将第 4 版内容分为 5 篇,以便读者能更好地联系临床科研实际,促进自己的临床研究教学和循证医学实践。

新版的各篇内容如下。第一篇:临床流行病学的基础知识与方法;第二篇:临床科研设计方案的选择原则与方法;第三篇:临床科研资料的搜集、整理与分析评价;第四篇:临床科研实践与质量的分析和评价;第五篇:中医药临床研究与质量的评价。

本书的特色:① 传授以群体观点对疾病发生、发展、诊断、防治及预后等方面进行临床研究的基本理论、基本知识和基本方法。特别是在如何科学地设计、测量和评价,如何排除各种偏倚的干扰,确保研究结果的真实性、重要性与应用性等方面,独具特色。使读者从对个体患者特点的了解,扩大到对疾病的群体共性规律的认识。② 系统地阐述了有关病因学、诊断、防治、预后等研究的质量评价标准,并结合具体的文献分析讨论,有助于提升读者对医学文献的分析和评价能力,增强真伪辨别力。③ 本书集有关临床统计学、社会医学及卫生经济学等多学科的相关精华,适用于所有临床专业(包括中医临床),对从事临床医学研究具有重要的指导和实践价值。

临床流行病学是一门促进临床研究的前沿性、多学科交叉的新兴学科。本书将系统科学阐述如下内容:根据国家疾病负担的状况如何确立研究课题、选定研究的重点、进行科学的设计、抉择最佳与可行的研究设计方案、定量地选择合格研究对象、确立最佳的试验与对照性干预措施、选定科学测量的终点指标及其合理的统计分析方法等,制定防止偏倚因素干扰的系列方法,以确保研究的真实性和可靠性。再结合临床病因、诊断、治疗、预后、生存质量、临床经济以及临床决策等研究实际,在如何进行具体科学设计与评价方面,更予以深入地阐述,有利于读者联系实际,以指导自己的临床科研与医疗实践。

随着我国改革开放的逐步深入,在现代科技突飞猛进的国际环境中,科学技术没有国界,因此,在临床医学领域引进了许多国际水平的、新的诊疗设备与技术手段,无疑在提高临床医疗水平的同时,也带来了某种过度的或不恰当的诊疗负面影响,特别是在商品经济冲击公益事业的影响下,导致了“看病贵”“看病难”的畸形局面,造成了一些不良的医患关系紧张局面,在一定程度上会影响我国的临床医学研究工作。

临床医学研究是医学科研中最高尚、最困难、最具挑战性的研究,它以人体(群)为研究试验对象,是促进临床医学的发展、增进人类健康、有效防治疾病不可或缺的基础工作,需要

临床医生、研究者、患者和具有患病风险的“健康”人群共同参与,力戒浮躁,共同承担风险,并为之奋斗奉献!临床流行病学的任务是为这一光荣职责的实现提供科学研究方法学的支撑,避免某些“过失”,力求研究工作的高质量和高水平。

我国临床流行病学第一代的创建者年事已高,有的已经作古了。在第4版面世之际,我们深深地怀念他们,并深深地感谢他们所做的可贵贡献。十分可喜的是,一些品德高尚、学识渊博的新一代临床流行病学后起之秀,被邀参加了第4版的编写工作,相信他们会继续为推动本学科的发展与创新不懈地奋斗。

最后,衷心地感谢四川大学华西医院的领导以及上海科学技术出版社的大力支持,感谢本书的学术秘书康德英、洪旗两位老师的工作与奉献。

**王家良**

2014年3月

于四川大学华西医院

# 前 言

(第 1 版)

临床流行病学是 70 年代后期,在国际医学领域里发展起来的一门新型临床医学基础学科,它是现代医学适应于当代科学技术革命及经济高度发达和人类要求更加健康的产物。本学科对于改进临床医学的研究、教学和医疗,推动临床医学的发展,具有重要的意义。

现阶段的医学模式,正从传统的生物医学模式转为社会—心理—生物医学模式,临床医学必然会以医院为基地,面向社会与人群,扩大其服务的对象和范围,对为害人类健康的疾病,逐步地从单纯的医院内的诊治,转向面向人群中特定的患病群体,对疾病的病因、危险因素、诊断、防治以及疾病的预后等一系列的问题进行综合性研究,以期达到全面深入地认识与掌握疾病的发生、发展和转归的规律,并探讨早期诊断和有效防治措施,不断地改进临床诊治和提高临床医学水平,并通过医学服务,从根本上改善人类的健康,保护劳动力,促进社会生产的发展的目的。在如此重任的面前,传统的单纯的医院内临床医疗方式显然是无能为力的。这就导致了以临床医学为基础的、多学科互相渗透和协作的发展,于是创立了临床流行病学这一新型学科和相应的临床研究方法学。

临床流行病学的兴起,已为国际医学界所注目,在 1982 年,正式成立了国际临床流行病学工作网(International Clinical Epidemiology Network,简称 INCLEN)。世界卫生组织(WHO)也给予了大力支持,现有 5 个国际培训中心,成员单位遍及 18 个国家,且仍在继续发展中。我国华西医科大学及上海医科大学参加了 INCLEN,成为该网的最早的正式成员单位之一。

我国于 1980 年开始引进了该学科,卫生部将其列为世界银行医学教育贷款的重点项目之一;我国有关医学院校自 1983 年开始,先后对临床研究生及医学本科生开设了临床流行病学课程。在卫生部科教司和贷款办公室的领导与支持下,由华西医科大学和上海医科大学面向全国高等医学院校和科研单位,举办了多期的正规学习班,培训了本学科的大量的医学教育和科研骨干力量。同时在国际上开展了广泛的学术交流,取得了良好的效果。在此基础上,于 1989 年 4 月,由华西医大负责筹备并协同上海医大、北京医大、中国协和医大、中国医大以及广州中医学院负责组织召开全国首届临床流行病学学术会议,广泛地交流了学术成果与工作经验,讨论了本学科的发展战略,并在卫生部科技司和贷款办的直接领导下,建立了全国性的学术组织——中国临床流行病学工作网,全国已有 44 所医学院校、医学研究所和医院参加。这将是本学科在我国发展的重要里程碑!全国的专业技术力量凝聚一体,无疑将会闪烁智慧之光,并不断释放出巨大的科技力量,为推动我国临床医学的现代化,促进人民的健康事业做出相应的贡献。

为了适应在我国健康地发展临床流行病学的需要,本书的作者们通过在国际临床流行病学培训中心系统正规的培训,吸收、消化并引进了临床流行病学的精华内容,结合我国的



临床医学科研、教学和医疗的实际,经过多年的反复实践和经验的总结,编著了本书。

本书的核心内容,强调了在临床医学的研究、医疗和教学的实践中,学会应用现代临床科研的方法学——临床科学研究的设计,衡量和评价(design, measurement and evaluation, 简称 DME),以提高自己的科学研究质量和学术鉴别批判能力,提高科研、教学及医疗水平。

因此,全书以临床科学研究为主线,贯穿了临床流行病学的原则和方法,详细地论及了临床科研中所涉及的疾病发病的病因、危险因素、诊断、防治、预后及卫生经济学等重要方面的内容和研究设计原则、方法以及评价的标准;较深入地讨论了为保证研究和医疗的质量,必须认识、分析和防止多种偏倚干扰因素的影响,确保研究结果的可靠性和可重复性,以及研究结论的真实性和可信性;根据研究课题的不同性质,系统地论述了按照科学性和可行性的原则,如何抉择与运用各类研究设计方案;为了对所获得的研究结果进行科学的分析和评价,得出可信度较高的研究结论,还重点扼要地联系临床实际,介绍了合理的临床及统计学的分析评价方法;为帮助读者合理地选择研究课题,系统地介绍了选题、立题的原则以及高效率地利用和阅读医学文献的方法,以准确地掌握科技信息,明确发展趋势;最后,还结合科研实际,介绍了如何书写研究计划,以及文献综述和论文撰写的原则与方法等。如果读者能够读完全书,并结合自己的实践加以应用和验证的话,无疑是可以达到提高学术水平的目的的。

本书的主要对象为临床各科医生、从事临床医学研究的研究人员、高等医学院校临床教师以及临床医学各科的研究生,也可作为医学本科生临床流行病学教学参考书。

在我国,临床流行病学的发展,除了得到我国卫生部的大力支持、关怀和正确指导而外,还得到了国际临床流行病学工作网、美国洛克菲勒基金会(Rockefeller Foundation),特别是其医学部前任及现任主席 Dr. Kerr White 及 Scott B. Halstead,在专业建设及专业骨干培训方面所给予的大力资助。此外,加拿大麦克玛斯特大学(McMaster University)、澳大利亚新堡大学(University of Newcastle)和宾夕法尼亚大学(University of Pennsylvania)等三个国际临床流行病学培训中心,特别是临床流行病学创始人之一,著名的国际临床流行病学家、内科教授 Dr. David L Sackett 等,更是为在中国发展临床流行病学倾注了大量的心血,David 教授除了在加拿大担任了我们许多医生的导师外,还先后六次来我国进行学术访问,结合了我国的临床医学实际,在科研、教学和医疗实践中,进行了十分可贵的具体学术指导,不断地向我们提供新进展的学术资料,可谓尽心尽力,全心全意。本书的问世,将作为献给关心、支持和帮助在我国发展临床流行病学的国内外朋友们的一份珍贵礼品!

此外,本书的统计学部分,蒙华西医大卫生统计学教研室教授祝绍琪审阅;何劲松、万朝敏等同志辛勤地把全书资料输入计算机内;陈彬副教授还担负了全书制图工作,特此致谢。

中国临床流行病学工作网  
执行委员会主任委员

王家良(华西医科大学)

1989年8月

# 前 言

(第 2 版)

《临床流行病学——临床科研设计、测量与评价》第一版于 1990 年出版后,在我国临床医学领域里接受了近十年的实践考验,证明了本书对推动我国临床流行病学的学科建设、发展和促进临床科学研究与医学人才的培训,做出了应有的贡献,获得了令人鼓舞的效果,得到了我国医学界的广泛关注和支持。作为创建临床流行病学新学科,培养高质量医学人才的内容之一,于 1992 年荣获了国家级一等优秀教学成果奖;作为我国科技图书宝库(医师文库)中的一员,于 1992 年荣获国家优秀科技图书二等奖;作为加强卫生研究能力的工具或方法学、促进我国临床医学研究进步,于 1996 年荣获卫生部科技进步二等奖(附件 1、2、3)。这些奖励足以标志本书的科学价值和学术地位以及它的社会效益。

临床流行病学是一门新兴的临床医学学科,近十年来发展十分迅速,用其原理与方法学指导临床医疗科研实践,发展了循证医学(evidence-based medicine, EBM);用以对卫生技术评估(health technology assessment, HTA),促进了健康管理及卫生决策的科学化;用以医学信息科学的严格评价,促进了 *Evidence-based Medicine* 杂志以及国际 Cochrane Collaboration 项目的诞生与发展,其对国际临床随机对照试验以及其他范围成果的系统评价,为临床医疗、卫生管理和决策提供最佳证据。同时,在这些发展中,对临床流行病学本身又推向了一个新的科学高度。

为了丰富本书的科学内涵,并且强调对临床科研、医疗及医学人才培养的理论性、实践性和实用性,在第一版的基础上,结合了国内外的新近进展,经过总结和分析,在内容的设置上作了大量的调整和补充,并且注重了以下 5 项原则:

(1) 重视我国人民疾病的负担(burden of disease),关注国家的主要健康问题,探讨了如何选择和确定研究重点的原则与方法;

(2) 强调了任何临床科研的设计、测量和评价以及医疗实践,都要贯穿科学性、真实性、重要性以及实用性的红线,始终坚持完整的严格评价(critical appraisal)原则,以利于读者或研究者掌握和应用,提高鉴别与决策能力;

(3) 根据生物—心理—社会医学模式的观点,注重了患者的个体与群体、宿主与环境、宏观与微观相结合的原则,因而第二版增加了社会医学、分子流行病学与临床流行病学相关的内容以及健康相关生存质量的研究与评价,以利于临床医生研究疾病发生和防治规律的较为全面的认识;

(4) 鉴于临床流行病学的基础是临床医学,覆盖了临床各个学科,结合我国的医学实际,在第二版中增添了临床流行病学在中医学、肿瘤病学以及药物流行病学等领域中的应用。

(5) 注重了研究实施的质量控制、资料分析与数据处理的科学性,强调正确应用统计学方法,增加了医学文献的系统评价(systematic review)以及 Meta 分析的内容,从而有利于读

者或研究者对研究成果的综合评价和更准确地应用最佳的研究证据指导临床实践。

为了进一步地加强本书的学术价值和权威性,在第二版修订中,特增邀了创建我国临床流行病学的第一代专家:第四军医大学的李良寿教授、山东医科大学的李绍忱教授、湖南医科大学的傅荫宇教授以及广州中医药大学的赖世隆教授;此外,还邀请了浙江大学的余海教授、哈尔滨医科大学的王滨有教授、上海医科大学的王吉耀教授以及华西医科大学的史宗道和李宁秀教授作为新的作者参与了本书有关新增内容的编著。为了培养学术梯队,在老专家的指导下,充分地调动了中青年学者的积极性,使之参加有关章节的编写,促进事业的后继有人。

临床流行病学在我国的建立和发展,始终得到了我国卫生部和中华医学会各级领导的关心和支持,特别是卫生部原部长、中华医学会会长陈敏章教授和原中华医学会原常务副会长曹泽毅教授的热情关注与鼓励;同时也得到了国际临床流行病学网(International Clinical Epidemiology Network)和美国洛克菲勒基金会(Rockefeller Foundation)的大力支持与帮助。在本书第二版问世之际,特向国内外关注与支持本学科发展的领导和朋友们致以衷心的感谢!

最后向全方位支持本书修订的华西医科大学附属第一医院的领导、上海科学技术出版社的滕淑安编审、华西医科大学临床流行病学教研室负责本书的录入、制图、制表、排版、复印等繁重工作的吴泰相、洪旗、俞红吉等同志,一并致以衷心的感谢。

王家良

中华医学会临床流行病学学会首任主任委员  
中国临床流行病学网主任委员  
国际临床流行病学网委员会(INCLEN)委员  
华西医科大学临床流行病学和内科学教授

2000年8月

于华西医科大学

# 前 言

## (第 3 版)

近 10 多年来,临床流行病学在国际临床医学领域的发展更加令医学界重视,其亮点更加令人耀眼,促进临床医学发展的贡献更加突出!主要表现在:

第一,临床流行病学的研究方法学,被公认为指导临床研究的最为合理的方法学。

第二,临床流行病学对临床科研质量的评价标准,被国际顶级医学杂志、Cochrane 协作网、ACP 杂志俱乐部、BMJ 的 *Clinical Evidence* 等所应用,作为研究论文质量评价的标准。

第三,临床流行病学研究方法学的精髓,被国际医学期刊组织接受,并发展制订了国际临床医学研究报告的统一标准 CONSORT Statement,现被广泛应用。

第四,临床流行病学的理论知识与方法学用于指导临床实践——应用最佳证据于临床医疗的诊治决策,发展了循证医学(evidence based medicine),越来越受临床医学界的欢迎。

第五,世界卫生组织针对以上主要的贡献,于 2004 年在全球卫生研究论坛大会的专题文件中,对临床流行病学给予了极高的评价,指出“临床流行病学的建立及其在群体水平对疾病的研究和临床干预,做出了十分惊人的贡献,其创造性地在群体水平所建立的量化测量疾病的研究方法,使之在各种群体水平上能够可信地评价干预治疗的结果”。

我国临床流行病学的创建与发展,业已经历了 20 余年的艰辛旅程,对促进我国的临床医学的研究、高等医学的教育和人才培养,以及促进循证医学实践,都发挥了积极的作用,并且也获得了一些可喜的成果,但是与国际水平相比,虽然具有发展同步性的特点,但仍有一定的差距,为此,本书第三版的撰写,力争在学术理论水平与方法学上,继续保持先进性、科学性和实用性,与时俱进地汲取了国际新进展的最佳成果(证据),特别是联系了我国的临床研究实际以及国家几个“五年计划”对重大疾病研究的某些经验,作了颇大的丰富与更新发展,以不让同道们公认本书乃我国本学科经典之著所失望,为此:

第一,鉴于临床对某些复杂的重大疾病难以单一性干预的研究需要,创新地增写了“综合性干预研究方案的设计”。

第二,鉴于人类社会环境及全球生态环境的变化,时有突发疾病(公共卫生事件)的发生,临床医生为应对或研究,需要结合临床实际具备有关公共卫生的知识和技能,为此,从临床医学角度增编了“突发公共卫生事件的研究与干预”。

第三,鉴于当代“知识爆炸”,为了汲取精华,弃其糟粕,取其最佳证据用于医疗决策和创新,特增编了“医学文献评价要素”一章,有助于读者从知识的真实性、重要性和实用性的角度,以批判性的方式择优所取知识,防被误导;同时还新编了“知识的科学管理”一章,从临床专业文化的角度,如何科学积累、管理与应用有用的知识,指导临床医学实践。

第四,为了与国际更好接轨,促进医学成果的国际交流,在医学论文撰写方法的专章中,系统扼要地介绍了 CONSORT Statement,帮助读者如何更好地撰写临床医学论文。

## 2 前 言

为了适应学科发展的需要,我们在第三版编写中,除新邀了我国著名的学者北京协和医院赵家良教授外,还诚邀了一些本专业国内年轻有为的精英,壮大和发展了编写队伍,通过集体的努力,使得本书更加充实和完善。本书可作为全国高等医学院校开设临床流行病学课程的教师参考书,临床医生和临床医学研究工作者从事临床科研的工具书,以及临床医学各个专业的研究生学习教材。诚然,鉴于知识的局限性和学术水平的因素,谬误之处,坦诚地期望同道们批评指正。

在本书第三版的编写中,正遇到 2008 年 5·12 汶川大地震,在十分困难的情况下,得到了四川大学华西医院领导的关怀与支持,同时也得到上海科学技术出版社的热情关心,仅致以崇高的致谢!

全书文字资料的录入与图表绘制和内容编排,全赖于学术秘书康德英和洪旗两位老师的夜以继日和创造性的奉献,仅致以诚挚的感谢!

王家良

中华医学会临床流行病学分会  
中国临床流行病学网 名誉主任委员

2009 年 5 月

于四川大学华西医院

# 目 录

绪论 .....	1
----------	---

## 第一篇 临床流行病学的基本知识与方法

第一章 现代临床科学研究方法学的基础	
——临床流行病学的贡献 .....	7
第一节 临床科研立题研究与设计基础 .....	7
第二节 科研的执行与管理 .....	12
第二章 疾病致人类健康危害的负担及测试的方法 .....	14
第一节 疾病负担的概念 .....	14
第二节 我国及全球疾病负担现状 .....	14
第三节 测量疾病负担的指标 .....	16
第四节 疾病负担的调查方法 .....	26
第三章 国家基本健康问题的探讨与研究 .....	31
第四章 临床科研选题与立题的原则和方法 .....	40
第一节 临床医学研究立题的特点 .....	40
第二节 确定临床研究重点的方法 .....	41
第三节 选择与确定临床科研的课题 .....	42
第四节 立题研究的重要内涵 .....	44
第五节 立题研究的评价标准 .....	46
第五章 临床科研对象的选择原则与方法 .....	48
第一节 研究对象的来源 .....	48
第二节 样本的抽样方法 .....	50
第三节 诊断标准 .....	51
第四节 纳入与排除标准 .....	52
第五节 样本量对总体代表性的影响因素 .....	53
第六章 研究对象样本量的计算方法 .....	56
第一节 概述 .....	56

## 2 目 录

第二节	基于数值变量资料的样本量估计	59
第三节	基于无序分类资料的样本量估计	62
第四节	基于有序分类资料的样本量估计	65
第五节	基于等效性检验的样本量估计	66
第六节	非劣效性检验样本量估计	69
第七节	其他常见设计类型的样本量估计	70
<b>第七章</b>	<b>临床研究应遵守的伦理学原则</b>	<b>75</b>
第一节	临床研究中的伦理问题	75
第二节	临床研究的伦理基本原则	76
第三节	知情同意和伦理委员会审查	81
第四节	研究者的伦理方面责任	84
第五节	临床研究中其他的一些伦理问题	87
<b>第八章</b>	<b>临床科研设计的基本原则与方法</b>	<b>89</b>
第一节	随机化原则	89
第二节	对照原则	95
第三节	盲法原则	98
第四节	验前基线可比性	99
<b>第九章</b>	<b>临床研究对象组间基线的均衡性分析与控制方法</b>	<b>100</b>
第一节	基线资料的均衡性分析	100
第二节	基线资料均衡性的控制方法	102
<b>第十章</b>	<b>临床科研设计与实践中常见的偏倚因素</b>	<b>104</b>
<b>第十一章</b>	<b>临床科研中的文献检索与分析评价</b>	<b>113</b>
第一节	医学文献的检索	113
第二节	文献检索实例演示	121
第三节	医学文献的分析评价	123
第四节	医学文献的应用	126
<b>第十二章</b>	<b>临床科研计划书(标书)撰写的原则与方法</b>	<b>128</b>
<b>第十三章</b>	<b>临床科研论文的撰写原则与方法</b>	<b>136</b>
第一节	临床科研论文质量的基础	136
第二节	论文撰写的格式和内涵	137
第三节	论文撰写的注意事项与投稿要求	145

## 第二篇 临床科研设计的方案与应用

第十四章	随机对照试验 .....	149
第一节	概况 .....	149
第二节	应用范围 .....	150
第三节	随机对照试验的设计原则和模式 .....	151
第四节	随机对照试验的主要优缺点 .....	152
第五节	随机对照试验结果的分析原则 .....	153
第六节	其他类型的随机对照试验 .....	156
第七节	随机对照试验进展 .....	158
第十五章	非随机同期对照试验 .....	161
第一节	非随机同期对照试验的概述 .....	161
第二节	非随机同期对照试验的设计要求和偏倚控制手段 .....	162
第十六章	临床综合治疗干预方案的设计 .....	164
第一节	临床综合治疗干预方案的设计要求 .....	164
第二节	临床综合治疗干预研究的常用设计方案 .....	168
第十七章	交叉试验 .....	170
第十八章	队列研究 .....	174
第一节	概述 .....	174
第二节	队列研究的设计原则与实施 .....	178
第三节	队列研究资料的分析 .....	181
第四节	队列研究中的偏倚及控制 .....	187
第五节	队列研究的优点和局限性 .....	188
第十九章	前-后对照研究 .....	190
第二十章	病例-对照研究 .....	196
第一节	概述 .....	196
第二节	设计模式 .....	197
第三节	实施方案 .....	198
第四节	资料的整理与分析 .....	201
第五节	常见的偏倚及控制方法 .....	205
第六节	病例-对照研究的优缺点 .....	208



第二十一章 非传统病例-对照研究	210
第一节 巢式病例-对照研究	210
第二节 病例-队列研究	214
第三节 病例-家庭对照研究	216
第四节 病例-病例研究	220
第五节 病例-交叉研究	223
第二十二章 横断面研究	228
第一节 概述	228
第二节 主要设计和实施步骤	230
第三节 资料的整理与分析	237
第四节 常见偏倚及其控制	240
第五节 优点和局限性	240
第二十三章 叙述性研究	242
第二十四章 临床多中心研究设计	245
第一节 实施多中心临床试验的理由	245
第二节 多中心临床试验的组织和准备工作	246
第三节 多中心临床试验的设计原则和方法	249
第四节 多中心临床试验的质量评价标准	251
<b>第三篇 临床科研资料及其统计学分析方法</b>	
第二十五章 临床科研资料的来源与收集方法	255
第一节 临床科研资料的来源	255
第二节 临床研究数据资料的收集	257
第三节 临床研究数据资料的整理与管理	258
第四节 临床研究资料的分析前准备	260
第二十六章 如何正确选择与应用统计学方法	262
第一节 临床研究资料的收集与整理	262
第二节 临床研究统计分析的基本要求	263
第三节 常用统计学方法的正确选择	265
第四节 临床研究中常用多因素分析方法	273
第五节 统计分析结果的正确解释与评价	276
第二十七章 系统评价与 Meta 分析	279
第一节 系统评价概述	279