



全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材



全国高等中医药院校规划教材（第十版）

# 科研思路与方法

（新世纪第二版）

（供中医学、针灸推拿学、中药学、护理学等专业用）

主编 刘涛 季光

全国百佳图书出版单位  
中国中医药出版社



全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

# 科研思路与方法

（新世纪第二版）

（供中医学、针灸推拿学、中药学、护理学等专业用）

## 主 编

刘 涛（南京中医药大学）

季 光（上海中医药大学）

## 副主编（以姓氏笔画为序）

王净净（湖南中医药大学）

向 楠（湖北中医药大学）

赵宗江（北京中医药大学）

胡建鹏（安徽中医药大学）

黄 真（浙江中医药大学）

## 编 委（以姓氏笔画为序）

付丽媛（南京中医药大学）

刘 垲（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）

杨 芳（辽宁中医药大学）

张 琪（陕西中医药大学）

郑青山（上海中医药大学）

郑国华（福建中医药大学）

姚 新（长春中医药大学）

徐 刚（江西中医药大学）

高德富（河南中医药大学）

黄金珠（成都中医药大学）

解 颖（黑龙江中医药大学）

中国中医药出版社

· 北 京 ·

**图书在版编目(CIP)数据**

科研思路与方法/刘涛,季光主编. —2版. —北京:中国中医药出版社,2016.9

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5132-3366-8

I. ①科… II. ①刘… ②季… III. ①医学-科学研究-研究方法-中医药院校-教材 IV. ①R-3

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第099526号

请到“医开讲 & 医教在线”(网址: [www.e-lesson.cn](http://www.e-lesson.cn))  
注册登录后,刮开封底“序列号”激活本教材数字化内容。



**中国中医药出版社出版**

北京市朝阳区北三环东路28号易亨大厦16层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

三河市潮河印业有限公司印刷

各地新华书店经销

开本 850×1168 1/16 印张 15 字数 357千字

2016年9月第2版 2016年9月第1次印刷

书号 ISBN 978-7-5132-3366-8

定价 38.00元

网址 [www.cptcm.com](http://www.cptcm.com)

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

**社长热线 010 64405720**

**购书热线 010 64065415 010 64065413**

**微信服务号 zgzyychs**

**书店网址 [csln.net/qksd/](http://csln.net/qksd/)**

**官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>**

**淘宝天猫网址 <http://zgzyychs.tmall.com>**

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

## 专家指导委员会

### 名誉主任委员

王国强（国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长）

### 主任委员

王志勇（国家中医药管理局副局长）

### 副主任委员

王永炎（中国中医科学院名誉院长、中国工程院院士）

张伯礼（教育部高等学校中医学类专业教学指导委员会主任委员、

中国中医科学院院长、天津中医药大学校长、中国工程院院士）

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

### 委员（以姓氏笔画为序）

马存根（山西中医学院院长）

王 键（安徽中医药大学校长）

王国辰（中国中医药出版社社长）

王省良（广州中医药大学校长）

方剑乔（浙江中医药大学校长）

孔祥骊（河北中医学院院长）

石学敏（天津中医药大学教授、中国工程院院士）

匡海学（教育部高等学校中药学类专业教学指导委员会主任委员、

黑龙江中医药大学教授）

吕文亮（湖北中医药大学校长）

刘振民（全国中医药高等教育学会顾问、北京中医药大学教授）

安冬青（新疆医科大学副校长）

许二平（河南中医药大学校长）  
孙忠人（黑龙江中医药大学校长）  
严世芸（上海中医药大学教授）  
李秀明（中国中医药出版社副社长）  
李金田（甘肃中医药大学校长）  
杨柱（贵阳中医学院院长）  
杨关林（辽宁中医药大学校长）  
杨金生（国家中医药管理局中医师资格认证中心主任）  
宋柏林（长春中医药大学校长）  
张欣霞（国家中医药管理局人事教育司师承继教处处长）  
陈可冀（中国中医科学院研究员、中国科学院院士、国医大师）  
陈立典（福建中医药大学校长）  
陈明人（江西中医药大学校长）  
武继彪（山东中医药大学校长）  
林超岱（中国中医药出版社副社长）  
周永学（陕西中医药大学校长）  
周仲瑛（南京中医药大学教授、国医大师）  
周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）  
胡刚（南京中医药大学校长）  
洪净（全国中医药高等教育学会理事长）  
秦裕辉（湖南中医药大学校长）  
徐安龙（北京中医药大学校长）  
徐建光（上海中医药大学校长）  
唐农（广西中医药大学校长）  
梁繁荣（成都中医药大学校长）  
路志正（中国中医科学院研究员、国医大师）  
熊磊（云南中医学院院长）

### **秘 书 长**

王键（安徽中医药大学校长）  
卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）  
王国辰（中国中医药出版社社长）

### **办公室主任**

周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）  
林超岱（中国中医药出版社副社长）  
李秀明（中国中医药出版社副社长）

## 编审专家组

### 组 长

王国强（国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长）

### 副组长

张伯礼（中国工程院院士、天津中医药大学教授）

王志勇（国家中医药管理局副局长）

### 组 员

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

严世芸（上海中医药大学教授）

吴勉华（南京中医药大学教授）

王之虹（长春中医药大学教授）

匡海学（黑龙江中医药大学教授）

王 键（安徽中医药大学教授）

刘红宁（江西中医药大学教授）

翟双庆（北京中医药大学教授）

胡鸿毅（上海中医药大学教授）

余曙光（成都中医药大学教授）

周桂桐（天津中医药大学教授）

石 岩（辽宁中医药大学教授）

黄必胜（湖北中医药大学教授）

# 前言

为落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010—2020年）》《关于医教协同深化临床医学人才培养改革的意见》，适应新形势下我国中医药行业高等教育教学改革和中医药人才培养的需要，国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室（以下简称“教材办”）、中国中医药出版社在国家中医药管理局领导下，在全国中医药行业高等教育规划教材专家指导委员会指导下，总结全国中医药行业历版教材特别是新世纪以来全国高等中医药院校规划教材建设的经验，制定了“‘十三五’中医药教材改革工作方案”和“‘十三五’中医药行业本科规划教材建设工作总体方案”，全面组织和规划了全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材。鉴于由全国中医药行业主管部门主持编写的全国高等中医药院校规划教材目前已出版九版，为体现其系统性和传承性，本套教材在中国中医药教育史上称为第十版。

本套教材规划过程中，教材办认真听取了教育部中医学、中药学等专业教学指导委员会相关专家的意见，结合中医药教育教学一线教师的反馈意见，加强顶层设计和组织管理，在新世纪以来三版优秀教材的基础上，进一步明确了“正本清源，突出中医药特色，弘扬中医药优势，优化知识结构，做好基础课程和专业核心课程衔接”的建设目标，旨在适应新时期中医药教育事业发展和教学手段变革的需要，彰显现代中医药教育理念，在继承中创新，在发展中提高，打造符合中医药教育教学规律的经典教材。

本套教材建设过程中，教材办还聘请中医学、中药学、针灸推拿学三个专业德高望重的专家组成编审专家组，请他们参与主编确定，列席编写会议和定稿会议，对编写过程中遇到的问题提出指导性意见，参加教材间内容统筹、审读稿件等。

本套教材具有以下特点：

## 1. 加强顶层设计，强化中医经典地位

针对中医药人才成长的规律，正本清源，突出中医思维方式，体现中医药学科的人文特色和“读经典，做临床”的实践特点，突出中医理论在中医药教育教学和实践工作中的核心地位，与执业中医（药）师资格考试、中医住院医师规范化培训等工作对接，更具有针对性和实践性。

## 2. 精选编写队伍，汇集权威专家智慧

主编遴选严格按照程序进行，经过院校推荐、国家中医药管理局教材建设专家指导委员会专家评审、编审专家组认可后确定，确保公开、公平、公正。编委优先吸纳教学名师、学科带头人和一线优秀教师，集中了全国范围内各高等中医药院校的权威专家，确保了编写队伍的水平，体现了中医药行业规划教材的整体优势。

## 3. 突出精品意识，完善学科知识体系

结合教学实践环节的反馈意见，精心组织编写队伍进行编写大纲和样稿的讨论，要求每门

教材立足专业需求,在保持内容稳定性、先进性、适用性的基础上,根据其在整个中医知识体系中的地位、学生知识结构和课程开设时间,突出本学科的教学重点,努力处理好继承与创新、理论与实践、基础与临床的关系。

#### 4. 尝试形式创新,注重实践技能培养

为提升对学生实践技能的培养,配合高等中医药院校数字化教学的发展,更好地服务于中医药教学改革,本套教材在传承历版教材基本知识、基本理论、基本技能主体框架的基础上,将数字化作为重点建设目标,在中医药行业教育云平台的总体构架下,借助网络信息技术,为广大师生提供了丰富的教学资源 and 广阔的互动空间。

本套教材的建设,得到国家中医药管理局领导的指导与大力支持,凝聚了全国中医药行业高等教育工作者的集体智慧,体现了全国中医药行业齐心协力、求真务实的工作作风,代表了全国中医药行业为“十三五”期间中医药事业发展和人才培养所做的共同努力,谨向有关单位和个人致以衷心的感谢!希望本套教材的出版,能够对全国中医药行业高等教育教学的发展和中医药人才的培养产生积极的推动作用。

需要说明的是,尽管所有组织者与编写者竭尽心智,精益求精,本套教材仍有一定的提升空间,敬请各高等中医药院校广大师生提出宝贵意见和建议,以便今后修订和提高。

国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室

中国中医药出版社

2016年6月



## 编写说明

《科研思路与方法》教材是全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材之一，主要介绍医学科研特别是中医药学科学研究的思路与方法。本教材的教学目的是使中医药专业的学生掌握医学科研的思维方法和基本程序，开阔学生的视野，激发学生对医学科学研究的兴趣以及对本专业的热爱。通过本教材的教学，培养和增强学生的创新意识、创新能力、科学态度、科研能力和水平。随着医学高等教育的发展和素质教育的实施，对学生科研意识和能力的培养愈加受到重视，医学科研思路和方法课程在医学院校教学中的重要性也越来越明显。

本教材共分14章，分别介绍医学科研的一般问题，思维方式，医学科研设计的要素、原则、常用方法，医学科研中的误差及其控制，动物实验，临床试验，中医临床研究，医学文献研究，医学科研论文写作，医学科研课题申报与实施等。通过本教材的教学，使学生对医学科研特别是中医药科研的形式、内容和特点形成初步的认识，掌握医学科研特别是中医学科研的思路、切入点和基本方法，为从事中医药科研工作打下基础。本教材适合高等中医药院校中医学、针灸推拿学、中药学、护理学等专业学生使用，对中医药科研、临床工作者的研究工作有较好的参考意义。

本教材由全国高等中医药教材建设工作委员会组织南京中医药大学、上海中医药大学等16所高等中医药院校和科研机构专家编写，其中绪论由刘涛撰写，医学科研思维方式由高德富撰写，医学科研选题由姚新撰写，科研设计的要素由解颖撰写，科研设计的原则由赵宗江撰写，医学科研设计的常用方法由王净净、徐刚撰写，医学科研中的误差及其控制由郑国华撰写，动物实验研究由付丽媛撰写，临床研究由季光、郑青山、向楠撰写，中医临床研究由刘峒、张琪撰写，中药的研究由黄真撰写，医学文献研究由杨芳撰写，医学科研论文的写作由胡建鹏撰写，医学科研课题申报与实施由黄金珠撰写。中国中医药出版社对教材的编写进行了精心的组织和指导。

本教材数字化工作是在国家中医药管理局中医药教育教学改革研究项目的支持下展开的。该项目（编号：GJYJS16105）由胡建鹏老师负责，全体编委会成员共同参与。

尽管编写人员做了很大的努力，教材中仍可能存在欠缺之处，热切期望广大师生在使用本教材过程中提出宝贵意见，以便今后进一步修订提高。

《科研思路与方法》编委会

2016年6月

# 目 录

<b>第一章 绪论</b> .....	1	一、创新性	27
第一节 科学研究的概述 .....	1	二、科学性	28
一、科学研究的定义和分类	1	三、需要性	28
二、中医药学科学研究的特点	4	四、可行性	28
三、中医药学科学研究的意义	5	五、特色性	29
四、医学科学研究的基本程序	6	六、效能性	29
第二节 中医药科学研究的发展概况 .....	8	第二节 选题步骤 .....	29
一、古代中医科学研究的概况	8	一、提出问题	29
二、现代中医科学研究的概况	9	二、查阅资料	30
第三节 中医药科研需注意的问题 .....	10	三、建立假说	30
一、注重以中医学理论为指导	10	四、确定选题	30
二、正确处理中医学理论与西医学理论的关系	10	第三节 假说 .....	30
三、重视整体观	10	一、假说的定义	30
四、突出“辨证论治”的特色	11	二、假说的特征	31
<b>第二章 医学科研的思维方式</b> .....	12	三、假说在科研中的作用	32
第一节 创造性思维 .....	12	四、建立假说的方法	33
一、创造性思维的定义	12	第四节 选题的方法 .....	34
二、创造性思维的内容和意义	12	一、从招标指南中选题	34
第二节 医学科研的其他思维方式 .....	14	二、从实践中选题	34
一、直觉思维	14	三、从原有课题中选题	35
二、归纳-演绎	15	四、从医学文献中选题	35
三、想象与验证	16	五、从名老中医经验传承和学术思想中选题	35
四、求异思维	17	六、从民间独特疗法中选题	36
五、系统思维	18	七、从想象和灵感中选题	36
第三节 中医思维 .....	18	<b>第四章 科研设计的要素</b> .....	37
一、中医思维的哲学特征	19	第一节 研究对象 .....	37
二、中医学的思维活动特征	24	一、研究对象的确定	37
<b>第三章 医学科研选题</b> .....	27	二、研究对象的条件	38
第一节 选题原则 .....	27	三、研究对象的纯化	39
		四、研究对象影响因素的控制	39
		五、研究对象的依从性	39
		第二节 处理因素 .....	40

一、处理因素的选择	40	<b>第七章 医学科研中的误差及其控制</b>	78
二、处理因素的数量、水平和强度	41	第一节 医学科研中误差及对研究结果的影响	78
三、处理因素的标准化	42	一、医学研究结果的真实性与可靠性	78
四、排除非处理因素	42	二、误差的概念及分类	79
第三节 试验效应	42	三、误差对研究结果的影响	79
一、效应指标的分类	43	第二节 随机误差及其控制	80
二、效应指标的选择	43	一、随机误差的来源	80
三、选择效应指标的注意事项	44	二、随机误差的估计	81
<b>第五章 科研设计的原则</b>	45	三、随机误差的控制	81
第一节 随机原则	45	第三节 偏倚及其控制	82
一、随机的定义	45	一、偏倚的分类	82
二、随机方法	45	二、医学研究中的常见偏倚	83
三、随机分组	46	三、偏倚的控制	85
第二节 对照原则	48	<b>第八章 动物实验研究</b>	87
一、对照的定义	48	第一节 动物实验的概念	87
二、对照的分类	49	一、动物实验的定义	87
第三节 盲法原则	50	二、动物实验在医学科研中的意义	87
一、盲法的定义	50	第二节 实验动物	88
二、盲法的分类	51	一、实验动物的定义	88
第四节 重复原则	51	二、实验动物的分级和分类	88
一、重复的定义	51	三、实验动物的饲养设施	90
二、样本量的估计	52	四、常用实验动物介绍	91
第五节 均衡原则	53	第三节 动物实验的常用方法	93
<b>第六章 医学科研设计的常用方法</b>	54	一、实验动物的捉拿固定方法	93
第一节 实验设计	54	二、实验动物的编号标记方法	94
一、完全随机设计	54	三、实验动物的给药途径和方法	94
二、配对设计	55	四、实验动物用药量的确定及计算方法	96
三、配伍组设计	57	五、实验动物的麻醉方法	97
四、交叉设计	58	六、实验动物的采血方法	97
五、析因设计	60	七、实验动物的处死方法	98
六、正交设计	61	第四节 动物模型	99
七、拉丁方设计	64	一、动物模型的定义	99
第二节 调查设计	67	二、动物模型的分类	99
一、现况调查	67	三、动物模型的设计原则	100
二、病例-对照研究	70	第五节 中医动物模型	101
三、队列研究	73	一、中医动物模型的复制方法	101

二、常见证候动物模型复制方法	103	二、研究进展	146
<b>第九章 临床研究</b>	<b>105</b>	第二节 中医诊疗标准化研究	147
第一节 概述	105	一、研究思路和方法	147
第二节 试验设计的原则	105	二、研究进展	149
一、样本量估算	105	第三节 名老中医学术经验研究	150
二、对照选择	106	一、研究思路和方法	150
三、随机化方案	107	二、研究进展	152
四、盲法实施	110	第四节 针灸学研究	153
第三节 试验类型	114	一、研究思路和方法	153
一、优效性试验	114	二、研究进展	154
二、等效性试验与非劣性试验	114	第五节 中医临床研究的注意事项	155
第四节 多中心试验	115	一、注重以中医学理论为指导	155
一、应注意的问题	115	二、注重病证结合原则	156
二、结果的呈现	115	三、注重中医现代化要求	156
第五节 研究病例选择	116	四、符合伦理学原则	156
一、病例选择标准	116	<b>第十一章 中药的研究</b>	<b>158</b>
二、病例排除标准	116	第一节 中药研究概述	158
三、剔除病例标准	117	一、中药的定义	158
四、退出(脱落)病例标准	117	二、中药研究的范畴	158
五、全面中止试验标准	117	三、中药研究的作用与意义	158
第六节 有效性与安全性评价	117	第二节 中药的研究方法	158
一、有效性评价	117	一、中药药性理论研究	158
二、安全性评价	117	二、中药资源与鉴定研究	159
第七节 数据管理与统计分析	120	三、中药炮制学研究	160
一、临床试验的数据管理	120	四、中药药效物质基础研究	161
二、统计分析	125	五、中药药理学和毒理学研究	163
第八节 监察与稽查	126	六、中药药剂学研究	164
一、监察	126	七、中药质量标准研究	166
二、稽查与视察	127	第三节 中药研究新思路及新方法	167
第九节 临床研究的分类	128	一、中药研究新思路	167
一、病因学研究	128	二、中药研究新方法	168
二、诊断试验研究	131	第四节 中药新药的研究	170
三、临床疗效研究	134	一、中药新药的定义和分类	170
四、疾病预后研究与评价	136	二、中药新药的临床前研究	171
五、疾病分布研究	138	三、临床试验	172
六、疾病预防研究	142	四、中药新药的申报与审批	173
<b>第十章 中医临床研究</b>	<b>144</b>	<b>第十二章 医学文献研究</b>	<b>174</b>
第一节 证候研究	144	第一节 概述	174
一、研究思路和方法	144	一、文献的定义	174

二、文献的分类	174	十一、参考文献与标注	194
第二节 古籍文献的版本和研究方法	175	第三节 文献综述的写作	195
一、版本类型	175	一、文献综述的特点和分类	195
二、研究方法	176	二、文献综述的写作程序	196
第三节 医学文献的查阅与积累	177	三、文献综述写作的注意事项	198
一、查阅和积累资料的意义	177	第四节 学位论文的写作	199
二、搜集和积累资料的基本方法	178	一、学位论文的分类	199
三、医学文献检索的主要方法	178	二、撰写学位论文的原则	199
第四节 文献资料的阅读记录	180	三、学位论文撰写的格式与要求	200
一、文献资料的阅读	180		
二、文献资料的记录	181		
		<b>第十四章 医学科研课题的申报 与实施</b>	<b>204</b>
<b>第十三章 医学科研论文的写作</b>	<b>182</b>	第一节 医学科研课题的种类和来源	204
第一节 医学科研论文的选题	182	一、医学科研课题的分类	204
一、选题范围	182	二、医学科研课题的来源	205
二、题目的确定	183	第二节 医学科研课题申请书的撰写	208
第二节 医学科研论文的写作方法	184	一、申请书的格式	208
一、一般格式	184	二、申请书的撰写	209
二、作者署名	185	第三节 医学科研课题的实施	212
三、摘要	185	一、科研项目实施管理	212
四、关键词和主题词	186	二、课题开题报告	212
五、前言	186	三、课题实施方案	212
六、材料与方法	187	四、科研项目结题与鉴定	213
七、结果	189	五、科技成果	214
八、讨论	192		
九、结论	193	<b>附录</b>	<b>217</b>
十、致谢	194		



# 第一章 绪论

科学研究活动是推动科学技术发展的动力，是促进人类文明和社会进步的重要手段，任何学科的研究和发展都离不开科研活动，中医学也不例外。两千多年来，中医学为中华民族的繁衍昌盛发挥了重要的作用，其既具有较为完整的医学理论体系和丰富的临床实践经验，也形成了科学的研究思维和方法。中医学的科学研究是医学研究的重要组成部分，为中医学的发展和人类的健康保健事业作出了巨大贡献。在中医药科研工作中，如何培养学生良好的科学思维，掌握主要的研究方法，对于培养高层次的中医药人才和中医药学术发展具有重要的意义。

## 第一节 科学研究的概述

科学研究是推动科学发展，人类进步的动力，按其研究对象的不同，可分为自然科学研究和社会科学研究，前者以自然界的事物和现象为研究对象，后者以人类社会为研究对象，中医药学科主要归属于自然科学研究的范畴，但也兼具社会科学研究的属性。

### 一、科学研究的定义和分类

#### （一）科学研究的定义

科学研究是指为了增进知识，包括关于人类文化和社会的知识，以及利用这些知识去发明新的技术而进行的系统的创造性工作。科学研究是运用严密的科学方法，从事有目的、有计划、系统地认识客观世界，探索客观真理的活动过程，是对研究变量或指标的共同本质的概括。科学研究的基本要素主要有研究者、研究范围对象、研究方法、研究机构、物质的辅助手段、科学研究的已有成果、社会背景等。

通常所说的科学研究，实质上包括科学研究和技术研究。科学，即正确反映实际的知识体系，分为自然科学与社会科学两大类。医学是以人体为研究对象的自然科学，中医学是医学科学中的一个独特体系。技术，即在改造自然或解决问题中积累起来的劳动方法、技能，以及体现这些方法和技能的工具、设备等。如中医在诊断、治疗疾病过程中摸索总结出来的诊疗方法，以及诊治疾病所用的医疗器械、设备等。从研究的实际内容看，科学研究包括两个部分，一是创造知识的研究，主要是创新、发明、发现，解决未知问题，如调查、观察、实验研究等。二是整理知识的研究，主要是对已有的知识或科技文献资料进行分析、鉴别、评价、概括，如文献研究、工具书、教科书的编著等。探索与创新是科研活动的目的以及和一般性劳动活动的区别所在，探索是为了获得对未知事物和现象的认识，发现其运动的规律；创新是在已

经获取的认识基础上，建立新的理论，发明新的技术，研制新材料、新产品。探索是手段，创新是目的。继承和积累是进行科研活动的重要条件。对已有的科学理论知识和技术方法的继承和积累是从事科研工作的基础，而这些理论和方法是前人通过大量的科学研究积累下来的，利用这些理论和方法，开展科研活动，体现了科学研究的继承性，同时在科学研究中的创新，也为科学的发展积累了知识和技术。所以科学研究就是通过不断的积累和创新，推动科学技术的发展。

医学科学研究与其他科学研究一样，也是认识客观事物，探索未知的认识过程，是探索人体健康和疾病的变化规律，研究疾病诊断、治疗和预防措施的实践活动。其任务是要揭示人体生命现象的本质与疾病发生、发展的过程和机理，认识人与环境的相互关系，健康与疾病相互转化的规律，为研究人的生命现象和防治疾病，提高健康水平提供理论知识和技术方法。由于医学研究以人为研究对象，人不仅有生物学属性，还有精神、心理活动和明显的社会属性，所以医学科研较其他的自然科学研究更具复杂性和困难性，不仅具有自然科学的属性，而且兼有社会科学的特点。

中医学的科学研究是以中医学理论和知识为指导，应用现代和传统的科学技术，揭示中医学理论的本质，探索人体健康和疾病的规律，研究保持健康，防治疾病的理论知识和方法，从而促进中医学理论发展，提高人类健康保健水平的科研活动。

## （二）科学研究的主要类型

根据研究工作的目的、任务和方法，科学研究通常划分为以下三种类型：

**1. 基础研究** 旨在增加科学技术知识和发现探索未知领域的创造性活动，而不考虑任何特定的实际目的。其成果对广泛的科学领域产生影响，并常常说明一般的和普遍的真理，其成果也常成为普遍的原则、理论或定律。其研究结果是新观点和新信息，这类研究未知因素多，探索性强，研究周期长，对研究手段要求高。如保持人体健康的规律、健康指标的分期基础；人体功能与结构的研究；疾病发生、发展、转归全过程的规律及分子基础；人体衰老过程的规律及分子基础；人体的生物力学、流体力学、电子学；化学药物的构效关系，植物药的亲缘与有效成分关系。当一项科学研究是为获得对自然界更充分的了解，或要获得对新的探索领域的发现，但又没有考虑近期的实用目标时，这项研究就可以称为基础研究。基础研究的成果常常对广泛的科学领域产生影响，并常常说明一般的和普遍的真理，它的成果也常常成为普遍的原则、理论或定律。

中医药学的基础研究主要是为了探讨中医学基本理论的本质和规律，促进中医药学理论的发展。例如，阴阳五行理论的研究，藏象学说的研究，经络实质的研究，六淫学说的研究，中药采集、炮制、药理、药效、毒理的研究等，都属于中医药学的基础研究范畴。这类研究成果虽然不能直接用于临床，也不能转化成商品，但对于中医理论的发展具有很重要的作用。中医学的基础研究是打开现代科学与古老中医学之间的屏障，促进传统中医学现代化，与现代科学特别是现代医学接轨的关键途径。

**2. 应用研究** 旨在增加科学技术知识的创造性的系统活动，但它考虑某一特定的实际目的，具有针对一定的实际应用目的去发展基础研究成果的性质，又是为达到某些特定的和预先确定的实际目标提供新的方法或途径。其成果对科学技术领域的影响是有限的，针对性更强。如：有关疾病的病因、流行规律、治疗及预防效果的机制研究；为实验研究需建立的新的动物

模型、细胞株以及方法学的研究；有关流行病学调查、考核防治效果、药物调查的方法学研究；寻找新药物、新生物制品、新医用材料的方法、有效药物的药理作用机制、药代动力学、医用材料的机体相容性的机制研究。应用研究是把基础研究发现的新理论和新知识应用于特定的科学领域，具有明确的研究目标的科研活动，是基础研究的延续，目的在于为基础研究的成果开辟具体的应用途径，使之转化为实用技术。应用研究是基础研究成果在生产实践活动中的体现，是为达到某些特定的实际目标提供新的方法或途径。一般来说，通过应用研究可以把理论发展到应用的形式，应用研究的成果能够解决特定科学技术领域的实际问题，具有一定的选择性和针对性，而不像基础研究成果那样具有普遍性的指导意义。

对中医药学来说，应用研究主要是研究中医学理论在疾病诊断、辨证、治疗、预防和药品生产中的应用问题，可以为进一步研究临床诊疗技术方法或药品生产打下基础。如清热解毒、活血化瘀、养阴生津、益气固脱等治法机理的研究等。

**3. 实验研究** 又称开发研究，是运用基础研究与应用研究的知识，研制出产品性物质或为了对现有的产品性物质进行重大改进的创造性活动。如：有关疾病的新的诊断、治疗、预防方法及措施的研究；有关新药物、新生物制品、新仪器器械、新试剂、新医用材料、实验室样品的研制；有关药物的资源调查、植物药的引种实验等。

在中医药学中，实验研究主要是研究疾病的中医诊断和治疗方法，特别是有效的方药。如新药的开发，新的医疗器械的研制等。

基础研究、应用研究、实验研究是整个科学研究系统三个互相联系的环节，它们在特定专业领域的科学研究体系中协调一致地发展，体现了科学理论知识向物质生产领域转化和发展的基本过程；同时也说明生产力的发展与创新，必须以科学理论知识为基础和支撑。区分实验研究与基础研究、应用研究的主要标志是：基础研究与应用研究主要是增加科学技术知识，注重技术创新，而实验研究则注重将基础研究和应用研究的成果进行推广和应用，以产生直接的社会效益和经济效益。

按照研究形式划分，科学研究可分为以下几种类型：

**1. 探索性研究** 对研究对象或问题进行初步了解，以获得初步印象和感性认识，并为日后周密而深入的研究提供基础和方向。

**2. 描述性研究** 正确描述某些总体或某种现象的特征或全貌的研究，任务是收集资料、发现情况、提供信息，描述主要规律和特征。

**3. 解释性研究** 探索某种假设与条件因素之间的因果关系，探寻现象背后的原因，揭示现象发生或变化的内在规律。

### （三）医学科学研究的类型

**1. 动物实验** 以实验动物为研究对象的医学科研活动，利用生物学、物理学、化学等技术方法在实验动物身上进行科学实验，研究实验过程中动物发生的生理、病理变化以及产生这些变化的机理，从而为生命科学服务。实验动物是指以实验研究为目的而进行培育的，对所携带的微生物进行控制并具有明确的遗传背景，专门用于科学实验的动物。动物实验须在具备相应仪器设备的实验室，由经过培训的、具备实验技术操作能力的技术人员进行，动物实验的最终目的是通过对动物本身生命现象和疾病现象的研究，进而推广到人类，为探索人类的生命奥秘，控制人类的疾病和衰老，延长人类的寿命服务。

**2. 临床试验** 是指以人体（病人或健康人）作为研究对象的医学科研活动，以揭示研究因素（新药、新疗法等）对人体的作用、不良反应，或探索药物在人体内的代谢规律等。临床试验的目的是为了探寻疾病的诊断、治疗和预防措施。通常把参加临床试验的人员称作“志愿者”或“受试者”，可以是健康的人，也可以是病人，主要根据试验的性质和目的而定。临床试验必须符合医学伦理的要求，即必须尊重志愿者的人格，保障其权益，不能单纯为了临床试验而对其生命造成危害，并且受试者在试验期间，可以不需要任何理由退出试验。总之，临床试验是提高人类健康，寻找新的治疗方法的重要途径。

**3. 调查研究** 为了了解人群的健康状态，如疾病的分布、患病率、发病率、病死率和死亡率的水平和消长，研究环境因素的致病和保护作用，结合专业知识进行周密的调查设计。调查研究是一种观察性研究，研究者不需要采取什么特别措施，只要到现场收集所需要的数据资料，这些资料为客观存在的结果或条件，不包括任何影响结果的因素或变量。调查研究分为横向调查研究和纵向调查研究。横向调查研究是指研究者收集某一时间点上的一组指标的观察结果；纵向调查研究则是在某一段时期内反复地获取一个或一组指标的观察结果，以了解其在不同时间点上的变化。调查研究又可按研究者需求分为陈述性调查研究和分析性调查研究。陈述性调查研究通常是叙述在某一情况下所观察或测量的多项临床或人口统计结果；分析性调查研究则是为了寻找某一情况的形成因素，解释所获得的发现或观察到的结果。

**4. 文献研究** 是指搜集、鉴别、整理文献，并通过对文献的研究形成对事实的科学认识。科学研究需要掌握相关领域的研究动态、前沿进展，了解前人已取得的成果、研究的现状等，因此需要充分地占有资料，进行文献调研。中医学的古今文献，浩如烟海，汗牛充栋，是中医科学研究的重要内容之一。通过对文献资料的挖掘整理，不仅能够为中医科研提供研究资料、研究方法，还可对研究工作的思路发挥重要的指导作用。

**5. 名医学术思想研究** 名医学术思想、临床经验研究是具有中医特色的科研活动，名医学术经验是将中医理论、前人经验与当今临床实践相结合的典范，是中医药学宝库中的瑰宝，但由于其内容深奥、复杂，形式灵活多变，不便于后来者继承和学习，因此将名医的学术思想通过科研的方式转化成科研成果，既有利于后来者的继承和学习，也便于推广和应用；既可对名医学术经验进行评价，促进名医学术思想的继承和发展，又利于培养高素质的中医人才，提高临床诊疗水平，推动中医学学术进步和理论创新。

## 二、中医学科学研究的特点

科学研究是创造新理论、新知识、新技术的认识活动，具有创造性、探索性、积累性、继承性等基本特点，中医学具有独特的学术体系，其研究对象是具有复杂属性的人类，所以中医药学科研活动除了具有上述基本属性外，还有以下一些特点。

### （一）复杂性

医学科研的对象主要是人，人是复杂的生物体，既有生物性又有社会性，除一般的生理活动外，还有着十分复杂的精神、心理活动。同时自然和社会因素对人的生理活动和疾病过程具有重要的影响，而中医药学的学术体系尤其重视人与自然、社会的和谐统一，所以在中医科研中除了立足于人的生物学因素外，还要重视心理因素、自然因素、社会因素等对人体产生的影响，从而使中医药的科研具有显著的复杂性和困难性。