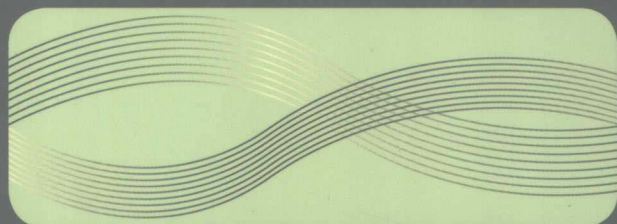




卫生部“十一五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校教材  
供8年制及7年制临床医学等专业用



# 临床流行病学

Clinical Epidemiology

主 编 李立明

副主编 詹思延 谭红专

主 审 王家良



人民卫生出版社

PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

- 卫生部“十一五”规划教材
- 全国高等医药教材建设研究会规划教材
- 全国高等学校教材
- 供8年制及7年制临床医学等专业用

# 临床流行病学

## Clinical Epidemiology

主 编 李立明

副主编 詹思延 谭红专

主 审 王家良

编 者 (以姓氏笔画为序)

王滨有(哈尔滨医科大学)

刘 静(首都医科大学附属安贞医院)

刘建平(北京中医药大学)

孙业桓(安徽医科大学)

李立明(北京协和医学院)

时景璞(中国医科大学)

何 耀(解放军总医院老年医学研究所)

沈洪兵(南京医科大学)

张博恒(复旦大学附属中山医院)

陈维清(中山大学)

赵 冬(首都医科大学附属安贞医院)

赵一鸣(北京大学第三医院)

徐德忠(第四军医大学)

唐金陵(香港中文大学)

黄悦勤(北京大学第六医院)

康德英(四川大学华西临床医学院)

詹思延(北京大学)

谭红专(中南大学)

秘 书 袁爽秋(北京协和医学院)

王 波(中国协和医科大学出版社)

图书在版编目 (CIP) 数据

临床流行病学/李立明主编. —北京:人民卫生出版社,  
2011. 3

ISBN 978-7-117-13920-5

I. ①临… II. ①李… III. ①临床流行病学-医学院  
校-教材 IV. ①R181. 3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 014878 号

门户网: <a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	出版物查询、网上书店
卫人网: <a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	护士、医师、药师、中 医 师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

## 临床流行病学

主 编: 李立明

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/16 印张: 24

字 数: 706 千字

版 次: 2011 年 3 月第 1 版 2011 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-13920-5/R · 13921

定价(含光盘): 48.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

## 第二版出版说明

全国高等学校八年制临床医学专业规划教材自2005年出版以来,得到了教育部、卫生部等主管部门的认可,以及医学院校广大师生的好评。为了进一步满足教学改革与实践不断推进,以及医学科学不断发展的需要,全国高等医药教材建设研究会和卫生部教材办公室在吴阶平、裘法祖、吴孟超、陈灏珠和刘德培院士等的亲切关怀和支持下于2009年启动了该套教材第二轮的修订工作。

第二轮修订过程中仍坚持“精品战略,质量第一的原则,从精英教育的特点、医学模式的转变、信息社会的发展、国内外教材的对比等角度出发,在注重‘三基’、‘五性’的基础上,从内容到形式都‘更新’、‘更深’、‘更精’,为培养高素质、高水平、富有临床实践和科学创新能力的医学博士服务”的编写宗旨,并根据使用过程中的反馈意见与建议,在第一轮的基础上力求做到:学科体系更加完善,增加了《临床流行病学》、《肿瘤学》、《生物信息学》、《实验动物学》、《医学科学研究导论》和《医学伦理学》;相关学科的交叉与协调更为完善,比如《生物化学》与《医学分子生物学》合并为《生物化学与分子生物学》;内容的选材与框架体系的设计更加注重启发性,强调学生创新能力的培养,并适当给学生留下了思维分析、判断、探索的空间;教材的配套更加健全;装帧设计更为精美。

该套书在修订过程中,得到了广大医学院校的大力支持,作者均来自各学科临床、科研、教学第一线,具有丰富临床、教学、科研和写作经验的优秀专家,作者队伍覆盖了目前国内所有开办临床医学专业八年制及七年制的院校。

修订后的第二版仍以全国高等学校临床医学专业八年制及七年制师生为主要目标读者,并可作为研究生、住院医师等相关人员的参考用书。

全套教材共37种,其中36种于2010年8月出版,1种将于2010年年底出版。

## 全国高等学校八年制临床医学专业卫生部规划教材 编写委员会

顾 问 吴阶平 裘法祖 吴孟超 陈灏珠

主任委员 刘德培

委 员 (按姓氏笔画排序)

丰有吉	孔维佳	王卫平	王吉耀	王宇明	王怀经
王明旭	王家良	王鸿利	冯作化	田勇泉	孙贵范
江开达	何 维	吴 江	张永学	张绍祥	李玉林
李甘地	李立明	李 和	李桂源	李 霞	杨世杰
杨宝峰	杨 恬	步 宏	沈 铿	陈孝平	陈 杰
陈 竺	欧阳钦	罗爱静	金征宇	姚 泰	姜乾金
柏树令	赵仲堂	郝希山	秦 川	贾文祥	贾弘禔
高英茂	黄 钢	葛 坚	詹启敏	詹希美	颜 虹
薛辛东	魏于全				

## 八年制教材目录

*1.《细胞生物学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	杨 恬 左 伋 刘艳平
*2.《系统解剖学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	柏树令 应大君 丁文龙 崔益群
*3.《局部解剖学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	王怀经 张绍祥 张雅芳 胡海涛
*4.《组织学与胚胎学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	高英茂 李 和 李继承 宋天保
*5.《生物化学与分子生物学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	贾弘禔 冯作化 屈 伸 药立波 方定志 冯 涛
*6.《生理学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	姚 泰 曹济民 樊小力 王庭槐
*7.《医学微生物学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	贾文祥 陈锦英 江丽芳 黄 敏
*8.《人体寄生虫学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	詹希美 诸欣平 刘佩梅
*9.《医学遗传学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	陈 竺 陆振虞 傅松滨
*10.《医学免疫学》 第2版	主 编 副主编	何 维 曹雪涛 熊思东
*11.《病理学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	陈 杰 李甘地 文继舫 来茂德 孙保存
*12.《病理生理学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	李桂源 吴伟康 欧阳静萍
*13.《药理学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	杨世杰 杨宝峰 颜光美 臧伟进
*14.《临床诊断学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	欧阳钦 吴汉妮 刘成玉
*15.《实验诊断学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	王鸿利 尚 红 王兰兰
*16.《医学影像学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	金征宇 冯敢生 冯晓源
*17.《内科学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	王吉耀 廖二元 黄从新 华 琦
*18.《外科学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	陈孝平 石应康 邱贵兴 杨连粤

*19.《妇产科学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	丰有吉 沈 铿 马 丁 孔北华 李 力
*20.《儿科学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	薛辛东 杜立中 毛 萌
*21.《感染病学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	王宇明 施光峰 宁 琴 李 刚
*22.《神经病学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	吴 江 贾建平 崔丽英
*23.《精神病学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	江开达 于 欣 李凌江 王高华
*24.《眼科学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	葛 坚 赵家良 黎晓新
*25.《耳鼻咽喉头颈外科学》 第2版	主 编 副主编	孔维佳 周 梁 许 庚 王斌全 唐安洲
*26.《核医学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	张永学 黄 钢 匡安仁 李亚明
*27.《预防医学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	孙贵范 凌文华 孙志伟 姚 华
*28.《医学心理学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	姜乾金 马 辛 林大熙 张 宁
29.《医学统计学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	颜 虹 徐勇勇 赵耐青
*30.《循证医学》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	王家良 詹思延 许能锋 康德英
*31.《医学文献信息检索》 第2版(含光盘)	主 编 副主编	罗爱静 马 路 于双成
32.《临床流行病学》 (含光盘)	主 编 副主编	李立明 詹思延 谭红专
33.《肿瘤学》	主 编 副主编	郝希山 魏于全 赫 捷 周云峰
34.《生物信息学》 (含光盘)	主 编 副主编	李 霞 李亦学 廖 飞
35.《实验动物学》 (含光盘)	主 编 副主编	秦 川 张连峰 魏 泓 顾为望 王 钜
36.《医学科学研究导论》	主 编 副主编	詹启敏 赵仲堂 刘 佳 刘 强
37.《医学伦理学》 (含光盘)	主 编 副主编	王明旭 尹 梅 严金海

注：全套书均为卫生部“十一五”规划教材，画\*者为普通高等教育“十一五”国家级规划教材

## 八年制教材再版序言

五年来，在大家的热情呵护下，我们共同见证了八年制临床医学教材——这个新生命的诞生与茁壮成长。如今，第二版教材与大家见面，怀纳第一版之精华而不张扬，吞吐众学者之智慧而不狂放，正如医学精英人才所应具备的气质与神韵。在继承中发展，新生才能越发耀眼；切时代之脉搏，思维才能永领潮头。第二版教材已然跨入新的成长阶段，心中唯觉欣喜和慰藉。

回想第一版教材面世之后，得到了各方众多好评，这充分说明了：这套教材将生命科学信息化、网络化以及学科高度交叉、渗透的特点融于一身，同时切合了环境-社会-心理-工程-生物医学模式的转变，诠释了以人为本、协调发展的战略思想。另外，编委构成的权威性和代表性、内容选择、编排体系、印刷装帧质量等，令广大师生耳目一新，爱不释卷。诚然，第一版教材也并非十全十美，比如有的学科仍以介绍知识为主，启发性不强，对学生难以起到点石成金、抛砖引玉的作用，不利于学生创新思维能力的培养；有的学科、章节之间有重复现象，略显冗余，不够干练。另外，随着学科的进展，部分疾病的临床分类、治疗等内容已略显滞后，亟待最新的研究成果加入其中，充实完善。

鉴此，第一版教材的修订工作便提上日程。此次修订，比当初第一版的编纂过程更为艰辛和严谨，从编者的谨慎遴选到教材内容的反复推敲、字斟句酌，可谓精益求精、力臻完美，经过数轮探讨、分析、总结、归纳、整理，第二版教材终于更富于内涵、更具有生命力地与广大师生们见面了。

“精英出精品，精品育精英”是第二版教材在修订之初就一直恪守的理念。主编、副主编与编委们均是各领域内的医学知名专家学者，不仅著作立身，更是德高为范。在教材的编写过程中，他们将从医执教中积累的宝贵经验、体会以及医学精英的特质潜移默化地融入到教材当中。同时，在主编负责制的前提下，主编、副主编负责全书的系统规划，编委会构成团结战斗的团队，各位专家群策群力、扬长补短、集思广益、查漏补缺，为教材的高标准、高质量的修订出版打下了坚实的基础。

注重医学学科内涵的延伸与发展，同时兼顾学科交叉与融合是第二版教材的一大亮点。此次修订不仅在第一版的基础上增加了《临床流行病学》、《肿瘤学》、《生物信息学》、《实验动物学》、《医学科学研究导论》和《医学伦理学》，同时还合并了《生物化学》与《医学分子生物学》。通过主编顶层设计，相邻学科主编、副主编协调与磋商，互审编写提纲，以及交叉互审稿件等措施，相当程度上实现了突出中心、合理交叉、避免简单重复的要求。

强调启发性以及创新意识、创新思维和创新能力的培养是第二版教材的另一大特色。除了坚持“三基（基础理论、基本知识和基本技能）和五性（思想性、科学性、先进性、启发性和适用性）”，更注重激发学生的思维，让他们成为自己头脑的主人，批判地看待事物，辩证地对待知识，创造性地预见未来。同时，这版教材也特别注重与五年制教材、研究生教材、专科医师培训教材以及参考书的区别与联系。

以吴阶平、裘法祖、吴孟超、陈灏珠为代表的德高望重的老前辈对第二版教材寄予了殷切期望和悉心指导，教育部、卫生部、国家中医药管理局、国家食品药品监督管理局的各位领导的支持是这版教材不断完善动力之源。在这里，衷心感谢所有关心这套教材的人们！正是你们的关注，广大师生手中才会捧上这样一本融贯中西、汇纳百家的精品。

八年制医学教材的第一版是我国医学教育史上的重要创举，相信修订后的第二版将不负我国医学教育改革的使命和重任，为培养高层次的具有综合素质和发展潜能的医药卫生人才做出更大的贡献。诚然，修订过程虽然力求完美，但纰漏与瑕疵在所难免，冀望各位领导、同道及师生不吝赐教，以便于这套教材能够与时俱进，不断完善。

是为序。

中国工程院院士  
中国医学科学院院长  
北京协和医学院院长

刘德培

于庚寅端午佳节

二〇一〇年六月十六日



## 前 言

临床流行病学是一门科学地观察和解释临床问题的方法学科。它是在临床医学研究中,以病人群体为研究对象,应用流行病学原理和方法,观察分析和解释临床医学中的诊断、筛检、治疗、预后以及病因等医学研究中遇到的问题,为临床决策提供科学依据的一门方法学。其核心内容是临床科研的设计、测量与评价。

现代医学模式已经从传统的社会-心理-生物医学模式转变为环境生态大众健康模式。这一模式的核心就是要求现代医生要具有科学的临床综合决策能力。即为了提高临床决策的科学性,医生能够以各种临床概率数据为依据,以最新医学科学证据为基础,综合考虑生命伦理学、卫生经济学和社会价值取向等复杂因素,作出安全、有效和经济上可以承受的临床诊疗决策。而临床流行病学就是为医生提供这样的科学方法与思维。学习临床流行病学,不仅可以提高临床医生开展医学科研的能力,更为重要的是使其掌握临床科学决策的思维和方法,对发展我国临床医疗事业,提高诊疗水平,培养一批高素质的临床医生具有十分重要的战略意义和深远的实践意义。

作为临床医学专业8年制第一版教材,我们在编写上坚持这样几个原则:坚持实用方法为主,系统理论为辅;坚持介绍学科成熟方法和理论的同时,注意介绍最新的概念、方法和成果;坚持以临床问题的解决为出发点,注重临床问题解决的思路和方法的学习;坚持理论联系实际,方法应用一定要结合临床实例介绍,以便学生理解;坚持循证医学的基本思想,培养学生批判性思维的能力。为此,本书共20章,分上、中、下三篇。上篇6章,主要介绍临床流行病学的概念和理论。包括:绪论、临床问题的提出和选题、临床科研设计、临床研究方法学概述、临床研究中的误差和控制以及临床研究中的伦理问题等;中篇8章,重点介绍临床流行病学的设计、实施与评价的方法。包括:诊断试验的评价、筛检的评价、疾病预后研究、治疗性研究、病因与危险因素的研究、疾病相关频率的测量与应用、临床经济学评价和临床决策分析等;下篇6章,主要介绍临床流行病学的实用技能和应用。包括:临床研究资料的收集与整理、临床流行病学数据的分析与结果解释、医学文献的阅读与评价、系统综述与meta分析、临床科研计划书的撰写、临床科研论文的撰写等。

本教材的主要读者包括:8年制临床专业学生,7年制临床专业学生,临床医学专业的研究生以及从事临床医学工作的医护人员。因在写作时注意了普适性和实用性,因此也可以作为临床医学继续教育教材。同时,本版教材还配发了教学光盘,更方便相关教师的使用。

本教材的编写得到了全国高等医学教材建设研究会、卫生部教材办公室、人民卫生出版社和临床医学8年制教材编委会的支持,特致谢意。本版教材的编委多为临床流行病学和流行病学的中青年教学、科研和临床骨干,是他们的敬业精神和临床流行病学教学的实践为本书的撰写奠定了坚实的基础,没有他们的支持与奉献本书在短期内出版是不可能的。两位副主编詹思延教授和谭红专教授为本书的提纲设计、内容完善和教学光盘的制作付出了辛勤的劳动。教材秘书袁爽秋、王波老师的认真负责、热心协调和周到服务为教材的顺利出版立下了汗马功劳。尤其要特别感谢的是临床流行病学的老前辈王家良教授,作为主审,他不仅给予本书极大的关爱和帮助,更是在时间十分有限的情况下认真审改每一篇稿件,并提出了很多真知灼见,让我们再次感受到老一辈专家对临床流行病学科的钟爱与执著。最后,我还要感谢北京协和医学院的翟晓梅教授和北京大学公共卫生学院的杨莉副教授,

## 前 言 ■■■■■■

她们渊博的专业知识为本书中医学伦理与卫生经济相关章节增色不少,并在审稿工作中作出了无私的贡献。

作为主编,虽然自己是国内早期临床流行病学专业方向毕业的研究生,但是深知在临床流行病学领域的功底薄弱。教材编写中一定有许多不尽如人意的地方,欢迎大家批评指正。

**李立明**

2010年10月

# 目 录

## 上 篇

<b>第一章 绪论</b>	<b>1</b>
<b>第一节 临床流行病学简史</b>	2
一、流行病学发展简史及临床流行病学的问世	2
二、我国临床流行病学的引进与发展	4
<b>第二节 临床流行病学的定义、地位和特征</b>	5
一、临床流行病学的定义	5
二、临床流行病学的地位和作用	5
三、临床流行病学的特征	6
<b>第三节 临床流行病学的研究内容与方法</b>	7
一、设计	8
二、测量	9
三、评价	9
<b>第二章 临床研究问题的提出和选题</b>	<b>12</b>
<b>第一节 概述</b>	12
一、临床问题和临床研究问题的概念	12
二、与疾病诊断相关的研究问题	13
三、与疾病预后相关的研究问题	15
四、与治疗 and 预防相关的研究问题	16
<b>第二节 如何提出和构建临床研究问题</b>	18
一、在临床实践中提出临床研究问题	18
二、通过文献书籍和学术活动提出研究问题或深化对临床研究问题的认识	18
三、临床诊治指南和科研规划是系统查阅临床研究问题的工具书	18
四、如何转化和构建临床研究问题	19
<b>第三节 如何选择临床研究问题</b>	19
一、拟选择的研究是否具有可行性	20
二、选题是否具有重要性	20
三、选题是否具有创新性	20
四、选题是否符合伦理标准	20
<b>第四节 临床研究问题实例剖析</b>	21

**第三章 临床科研设计**

23

第一节 实例	23
第二节 临床科学研究及其特点	24
一、临床科学研究的一般特点	24
二、临床科研设计的指导思想	26
第三节 临床科研的主要研究内容	30
一、对象选择	30
二、研究因素的确定	31
三、观察指标及其选择	32
四、主要偏倚及控制	33
第四节 设置对照	34
一、设置对照的意义	34
二、设立对照组的方式	35
第五节 随机化和组间均衡	37
一、随机化的意义	38
二、随机化的方法	38
三、随机化分配隐藏	39
四、非随机研究的组间均衡	40
第六节 盲法观察	40
一、盲法的意义	40
二、盲法的分类	41
三、临床科研中各种主要研究的盲法设计	41

**第四章 临床研究方法学概述**

42

第一节 描述性研究	43
一、病例报告与系列病例研究	44
二、横断面研究	44
三、纵向研究	45
四、生态学研究	45
第二节 分析性研究	46
一、队列研究	46
二、病例对照研究	47
三、病例对照研究的衍生类型	48
第三节 实验性研究	51
一、临床试验	51
二、现场试验	52
三、社区试验	53
第四节 理论流行病学	54
第五节 二次研究	55
一、系统综述	55
二、meta 分析	56
三、临床经济学评价	57

**第五章 临床研究中的误差和控制 58**

第一节 概述	58
一、误差的概念及分类	58
二、随机误差	59
三、系统误差	60
第二节 偏倚的概念及分类	60
一、偏倚的概念	60
二、偏倚的分类	61
第三节 临床研究中的常见偏倚	64
一、诊断与筛检试验评价研究中的常见偏倚	65
二、预后研究中的常见偏倚	66
三、治疗/预防效果评价研究中的常见偏倚	67
四、病因与危险因素研究中的常见偏倚	68
五、其他偏倚	70
第四节 偏倚的防止与处理	70
一、研究设计阶段	70
二、研究实施阶段	71
三、资料分析阶段	72

**第六章 临床研究中的伦理问题 76**

第一节 概述	76
一、医学研究与伦理学	77
二、历史教训	77
三、“科学研究”的特点和伦理原则	78
第二节 临床研究伦理评价	79
一、治疗误解	79
二、风险/受益比	79
三、伦理审查与科学审查	80
第三节 伦理准则和临床研究管理规范	80
一、几个重要的伦理文献	80
二、机构伦理委员会	81
三、知情同意	81
四、临床研究入口的伦理管理	81
五、临床研究出口的伦理管理	82

## 中 篇

**第七章 诊断试验的评价 83**

第一节 概述	83
一、概念	83
二、目的与意义	84
第二节 诊断试验评价的设计	84

一、诊断试验的真实性评价 .....	84
二、诊断试验的可靠性评价 .....	91
三、诊断试验临床应用价值的评价 .....	92
第三节 提高诊断试验效率的方法 .....	92
第四节 诊断试验评价中常见的偏倚 .....	93
<b>第八章 筛检的评价</b> .....	<b>95</b>
第一节 概述 .....	95
一、筛检的概念 .....	95
二、筛检的目的 .....	96
三、筛检的类型 .....	97
四、筛检的实施原则 .....	97
五、筛检试验的选择原则 .....	98
六、实施筛检的伦理学问题 .....	99
第二节 筛检评价的研究设计 .....	100
一、随机研究 .....	100
二、非随机研究 .....	101
第三节 筛检的有效性评价 .....	102
一、筛检项目评价的终极指标与筛检早、中期替代终点指标 .....	102
二、收益 .....	104
三、筛检效果的卫生经济学评价 .....	104
四、筛检项目评价性研究的偏倚问题 .....	104
第四节 筛检项目基本信息系统的构建 .....	106
一、信息系统构建的目的和目标 .....	106
二、信息系统的设计要点与基本组成 .....	107
<b>第九章 疾病预后研究</b> .....	<b>108</b>
第一节 概述 .....	109
一、疾病预后的概念 .....	109
二、疾病预后因素 .....	109
三、疾病自然史 .....	111
四、临床病程 .....	111
第二节 疾病预后研究的常用方法及指标 .....	111
一、疾病预后研究常用的方法及注意事项 .....	111
二、疾病预后研究的常用指标及注意事项 .....	113
第三节 疾病预后研究的分析方法 .....	115
一、生存分析的基本概念和特点 .....	115
二、生存率的计算方法 .....	116
三、生存率的比较 .....	121
四、疾病预后因素的分析方法 .....	122
第四节 疾病预后研究的质量控制 .....	124
一、预后研究常见的偏倚 .....	125
二、偏倚的控制方法 .....	125

**第十章 治疗性研究** 128

<b>第一节 概述</b> .....	128
一、治疗性研究的概念 .....	128
二、治疗性研究的特点 .....	128
三、治疗性研究方案的种类 .....	129
四、临床试验的分期 .....	131
五、治疗性研究与评价的重要性 .....	131
六、开展治疗性研究的基本条件 .....	132
<b>第二节 治疗性研究的设计</b> .....	133
一、随机对照试验的概述 .....	133
二、随机对照试验的基本原则 .....	135
三、治疗性研究的样本量的估计 .....	139
<b>第三节 治疗性研究的实施</b> .....	141
一、立题依据和确定研究目的 .....	141
二、研究对象的选择 .....	142
三、试验药物或措施的选择与标准化实施 .....	145
四、疗效指标的选择与测量 .....	146
<b>第四节 治疗性研究的结果分析</b> .....	147
<b>第五节 影响研究质量的常见因素与处理方法</b> .....	148
<b>第六节 治疗性研究的评价原则</b> .....	149
一、真实性评价 .....	149
二、重要性评价 .....	150
三、实用性评价 .....	151

**第十一章 病因与危险因素的研究** 153

<b>第一节 概述</b> .....	153
一、病因概念 .....	153
二、病因模型 .....	154
三、寻找病因的指南 .....	156
四、病因作用的联接方式 .....	156
<b>第二节 病因与危险因素研究的基本过程与方法</b> .....	157
一、发现病因线索 .....	157
二、提出病因假设 .....	158
三、检验和(或)验证病因假设 .....	158
<b>第三节 病例对照研究的设计和实施</b> .....	161
一、研究对象的选择 .....	161
二、研究因素的收集与测量 .....	163
三、资料的整理和分析 .....	164
四、主要偏倚及控制 .....	166
五、病例对照研究结果的解释 .....	167
<b>第四节 因果推断</b> .....	167
一、统计学关联与因果关联 .....	167

二、因果推断标准·····	168
三、病因推断标准应用举例·····	170
<b>第五节 病因与危险因素研究的评价原则</b> ·····	<b>171</b>
一、病因学研究结果的真实性评价·····	172
二、病因学研究结果的重要性评价·····	173
<b>第十二章 疾病相关频率的测量与应用</b>	<b>176</b>
<b>第一节 概述</b> ·····	<b>176</b>
一、疾病频率研究的主要作用·····	176
二、疾病频率研究的常用指标·····	177
<b>第二节 率和比的基本概念</b> ·····	<b>178</b>
一、率·····	178
二、比·····	178
三、比例与构成比·····	178
<b>第三节 发病指标</b> ·····	<b>179</b>
一、发病率指标·····	179
二、患病率·····	182
三、感染率·····	184
四、续发率·····	184
<b>第四节 死亡指标</b> ·····	<b>184</b>
一、死亡率·····	184
二、病死率·····	187
三、生存率·····	188
<b>第五节 残疾失能指标</b> ·····	<b>188</b>
一、病残率·····	188
二、潜在减寿年数·····	188
三、伤残调整寿命年·····	190
四、健康寿命年·····	191
五、质量调整寿命年·····	191
<b>第六节 疾病相关频率收集及其应用</b> ·····	<b>191</b>
一、疾病监测·····	191
二、疾病统计·····	193
三、人口学调查·····	194
四、残疾失能的估计·····	194
五、经济负担的估计·····	194
<b>第十三章 临床经济学评价</b>	<b>197</b>
<b>第一节 概述</b> ·····	<b>197</b>
一、定义·····	197
二、意义和目的·····	197
三、方法·····	198
四、应用的领域·····	198
五、评价的步骤·····	199



六、卫生经济学评价要点	200
<b>第二节 成本测量</b>	201
一、成本的定义	201
二、成本的含义	202
三、成本的分类	202
四、成本分析	203
<b>第三节 成本-效果分析</b>	203
一、效果测量	203
二、成本-效果分析的定义	203
三、成本-效果分析的基本原则	203
四、成本-效果分析举例	204
<b>第四节 成本-效益分析</b>	205
一、效益测量	205
二、成本-效益分析的定义	205
三、成本-效益分析的基本原则	205
四、成本-效益分析评价的常用方法	206
<b>第五节 成本-效用分析</b>	209
一、效用测量	209
二、成本-效用分析的定义	209
三、成本-效用分析方法	209
<b>第十四章 临床决策分析</b>	<b>213</b>
<b>第一节 临床决策分析的基本内容</b>	213
一、定义	213
二、内容	213
三、研究设计和临床资料收集	214
四、评价决策分析研究结果	214
<b>第二节 临床决策分析的方法</b>	215
一、决策树分析法	215
二、阈值分析法	217
三、综合分析法	219

## 下 篇

<b>第十五章 临床研究资料的收集与整理</b>	<b>223</b>
<b>第一节 概述</b>	223
一、资料收集和整理过程	223
二、关键环节	224
三、将收集资料方案嵌入临床常规	224
<b>第二节 指标体系</b>	224
一、因果关系与指标体系	224
二、变量清单	225
三、指标体系优化	225