

全国高等学校教材

预防医学综合实验

主审 王心如 主编 周建伟 沈洪兵 张 绮



人民卫生出版社

预防医学综合实验



全国高等学校教材

预防医学综合实验

主 审 王心如

主 编 周建伟 沈洪兵 张 绮

编 委 (以姓氏笔画为序)

王守林 南京医科大学公共卫生学院

江俊康 南通大学公共卫生学院

李 磊 南京医科大学公共卫生学院

李晓东 南通大学公共卫生学院

肖 黎 南京医科大学公共卫生学院

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

预防医学综合实验/周建伟等主编. —北京:
人民卫生出版社, 2010. 10
ISBN 978-7-117-13308-1

I. ①预… II. ①周… III. ①预防医学-实验-
医学院校-教材 IV. ①R1-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 164827 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	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!

预防医学综合实验

主 编: 周建伟 沈洪兵 张 绮
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
购书热线: 010-67605754 010-65264830
010-59787586 010-59787592
印 刷: 尚艺印装有限公司
经 销: 新华书店
开 本: 787×1092 1/16 印张: 17.5
字 数: 435 千字
版 次: 2010 年 10 月第 1 版 2010 年 10 月第 1 版第 1 次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-13308-1/R · 13309
定 价: 31.00 元
打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com
(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

序

中国疾病预防控制中心预防医学综合实验教材编写组

无论是自然科学还是社会科学,不同学科间知识、技能的交叉和整合是新世纪科学发展新的显著特征。高等院校要培养适应经济社会发展需求的高素质和创新性人才,必须对传统的单科设置的理论、实验和实践教学模式进行改革。预防医学是一门理论与实践并重、宏观与微观结合、知识与技能融通的学科,强化实验和实践教学环节,对学生全面系统地掌握本课程的知识 and 技能具有举足轻重的影响。遗憾的是,迄今为止国内尚缺乏适应这一教学环节需求的专门教材。

我感到由衷高兴的是,由周建伟教授等主编的《预防医学综合实验》教材恰好弥补了这一缺憾。该教材新颖独到的风格完全打破了传统的实验教材的编写模式,具有以下特点:特点之一是该教材从实际工作出发,坚持以课题为主线,以问题为中心,打破学科间壁垒,改变传统“验证性”实验教学模式,将实验教学、理论教学与社会实践相结合。特点之二是注意保持学科发展的连续性和教学秩序的稳定性,体现了科学性、先进性和实用性。特点之三是实验教材中既包含了综合实验的内容,也涵盖了当今典型的公共卫生突发事件案例的处理;既注重传授基础理论、基本知识,训练基本技能,更注重培养学生创新能力和实际运用能力。

本实验教材不仅适用于预防医学、临床医学和卫生事业管理等相关专业的本科生,同样适用于公共卫生硕士(MPH)、七年制临床医学生、疾病预防控制中心(CDC)和卫生监督所及基层预防医学工作者。希望本教材在教学实践中不断加以修正以日臻完善。

王心如

2010年5月30日

前言

南京医科大学公共卫生学院、东南大学公共卫生学院、苏州大学放射医学与公共卫生学院、南通大学公

为适应 21 世纪公共卫生事业的发展及卫生改革的需要,培养 21 世纪预防医学高层次人才,预防医学教学尤其是实验教学的形式和内容有必要作相应的调整 and 改革。为此各学校都进行了努力,本实验教材是在原来预防医学综合实验教材的基础上改编的,是预防医学综合实验深化改革的成果之一。

本实验教材维系原有的综合实验教材的体系思路,从实际工作出发,以问题/课题为主线,整合相应的实验教学内容。教材中的综合实验仍然分为三个层次,第一层次是在单学科内的整合,本层次的特点是维系学科课程的完整,在重视逻辑与学术的同时,力图打破知识壁垒,强化新旧知识的融合,更新教育理念,改变知识组织模式,突破单一实验的封闭和分隔特性,使学生走向丰富多彩的社会实践。如传统的环境卫生学分别开设大气中二氧化硫、二氧化碳测定,交通噪声测定,水中“三氮”测定等实验,重新整合后以专题为主,如开设公共场所(如医院、车站、图书馆等)空气质量调查与评价,交通污染状况分析等专题,这些综合性的实验既涵盖了上述这些实验的基本技能,又能使学生在环境卫生学方面的知识得到融合和灵活应用。第二、三层次是相关学科与预防医学领域其他学科交叉的综合实验,整合预防医学专业学生所学的专业知识以及基础医学、临床医学等,在形式上以某一问题或案例为中心综合相关的课程进行实验,将预防医学的知识高度融会贯通。例如对某一不明原因的疾病进行调查,融合课题设计、现场调查采样、实验室检验、调查数据的处理和分析,调查报告(论文)撰写等内容于一体,相当于带领同学完成一项完整的课题研究。

本实验教材打破了原有传统“验证式”实验教学模式,将实验教学、理论教学与现场实际工作相结合,并在编写中注意保持学科发展的连续性和教学秩序的稳定性和,尽可能体现科学性、先进性和实用性。实验教材中既包含了综合实验的内容,也涵盖了当今典型的公共卫生突发事件案例的处理;既注重传授基础理论、基本知识,训练基本技能,更注重培养学生的创新能力及实际运用能力。本实验教材体系及内容体现了预防医学国家级实验教学示范中心实验教学体系的建设要求。

为使教材更具可操作性,适应多个学校使用,同时也体现教材的新颖性,将整个教材分为综合基础知识和六大模块,即流行病学、环境卫生学、职业卫生与职业医学、营养食品卫生与食品安全、儿童少年卫生学、毒理学基础及学科前沿理论,多数模块中均含综合实验、案例讨论及设计性实验三个部分。

本实验教材是在南京医科大学副校长王心如教授直接指导下,由南京医科大学公共卫生学院、东南大学公共卫生学院、苏州大学放射医学与公共卫生学院、南通大学公

共卫生学院、徐州医学院公共卫生学院的资深一线教师集体编写,编写过程中始终得到了以上各校院两级领导的关心和支持。丁绍红、王炳玲、王守宇、马红霞、冯晴、张晖、吴冬梅、苏静、陈海蓉、路滢、唐少文、瞿建华等老师也参与了教材编写工作,在此一并表示衷心感谢。

由于时间、知识和认识水平的限制,本实验教材中难免有疏漏和错误,恳请学生和老师在使用中批评指正。

《预防医学综合实验》编写组

2010年5月27日

目 录

第一章 综合基础知识	1
第一节 预防医学现场调查研究设计和数据统计分析	1
第二节 实验室安全与质量控制	12
第二章 流行病学	22
第一节 综合实验	22
综合实验一 某消毒剂消毒效果的评价	22
综合实验二 分子流行病学在肿瘤遗传易感性研究中的应用	28
综合实验三 meta 分析及其应用	37
第二节 案例讨论	40
案例一 1988 年上海市甲型肝炎暴发调查	40
案例二 某省糖尿病流行特征的抽样调查	43
案例三 新发传染病调查	46
第三节 流行病学现场调查的设计与实践	51
第三章 环境卫生学	54
第一节 综合实验	54
综合实验一 公共场所环境质量调查与评价	54
综合实验二 住宅室内空气质量调查与评价	62
综合实验三 城市交通对大气环境质量影响的调查	69
综合实验四 水源水质监测与评价	73
第二节 案例讨论	91
案例一 突发性空气污染事故的应急处理	91
案例二 突发性水源污染事故应急处理	93
第三节 设计性实验	95
设计性实验一 焚烧农作物秸秆的调查研究	95
设计性实验二 饮用水污染事件调查	97
第四章 职业卫生与职业医学	100
第一节 综合实验	100
综合实验一 铅作业企业职业卫生服务与监督综合实践	100
综合实验二 采石作业环境职业卫生基本情况调查	128

第二节 案例讨论	151
案例一 巴西戈亚尼亚铯源事故案例分析	151
案例二 抗疟工人的农药中毒案例分析	156
第三节 设计性实验	160
设计性实验一 视频显示终端作业对人体健康的影响	160
设计性实验二 职业病危害因素识别与评价	162
第五章 营养食品卫生与食品安全	165
第一节 综合实验	165
综合实验一 牛奶营养素分析评价	165
综合实验二 食品污染调查分析	173
第二节 案例讨论	181
案例一 食品中毒案例讨论	181
案例二 食品安全突发事件的调查处理	183
案例三 营养缺乏病案例讨论	187
第三节 设计性实验	191
设计性实验 学龄儿童超重肥胖营养干预方案设计	191
第六章 儿童少年卫生学	196
第一节 综合实验	196
儿童少年生长发育水平调查与评价	196
第二节 设计性实验	204
中学生近视及有关影响因素的调查	204
第七章 毒理学基础及学科前沿理论	214
第一节 综合实验	214
苯磺隆农药安全性毒理学评价	214
第二节 设计性实验	239
设计性实验一 苏丹红的遗传毒性评价	239
设计性实验二 环境因素致细胞 DNA 氧化损伤的机制	241
主要参考文献	250
英汉常用预防医学词汇选	251
实验方法索引	271

第一章 综合基础知识

第一节 预防医学现场调查研究设计和数据统计分析

一、调查研究设计与数据统计分析

研究设计是预防医学研究工作的起始步骤,也是最重要的环节。首先提出研究设想,确定要回答或解决的问题,明确研究目的;其次,根据研究目的确定相应的分析指标,通过调查和实验,收集研究数据。

研究的实施步骤则和设计思路相反。在严格设计的基础上,首先进行观察和实验,收集相关的数据资料,并对数据进行整理和统计分析,结合归纳、演绎和推理,最终验证所提出的假设或回答所要解决的问题。

数据管理和统计分析贯穿于研究设计和实施的整个过程中。在研究设计时即应该明确所要收集的数据类型、测量方法、统计分析方法和指标。实际上,研究实施过程也可以被认为是数据收集(data collection)、数据整理(data processing)、统计分析(statistical analysis)和结果解释(interpretation)的过程。

研究设计与数据管理分析步骤的关系如图 1-1 所示。

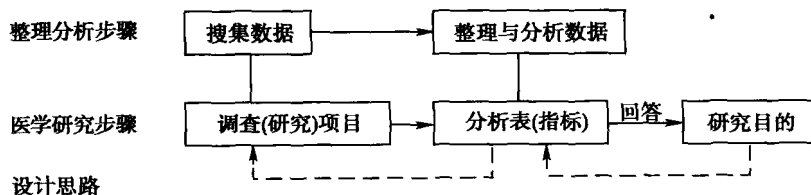


图 1-1 研究设计思路和数据管理分析的关系

(一) 明确研究目的

各项研究的目的可能不同,但从统计学角度来说,无非解决下列两个问题:

1. 了解参数(parameter),用以说明总体。如通过抽样调查了解某地学龄儿童的身高和体重。
2. 研究变量间的关系,通过确立统计学联系来验证因果联系,如探索暴露和疾病之间的因果关系、评价某种预防措施或药物的防治效果等。

研究目的需要通过具体的指标来阐明。确定研究目的是选定研究指标的依据,而研究指标又是研究目的的具体体现。

(二) 确定研究对象和观察单位

根据研究目的和指标,确定研究对象和观察单位(observation unit),即划清研究总体的同质范围。如评价某药物对高脂血症的治疗效果,研究总体则包含所有患高脂血症的个体,研究对象则应该是总体的一个代表性样本,观察单位则是样本中每一个患高脂血症的个体。

(三) 研究设计类型的选择

预防医学研究的对象往往是群体(某病患者、某个人群),需借助流行病学研究方法。流行病学研究设计类型包括描述性研究(普查和抽样调查、生态学研究、个案调查和病例分析等)、分析性研究(病例对照研究、队列研究)和实验性研究(临床试验、现场试验和社区干预试验)等。设计类型的选择主要取决于研究目的和客观条件的限制。如评价某药物的疗效,可采用临床试验研究设计;如探索某罕见病的危险因素,可采用病例对照研究;为了解某病预后的影响因素,则可采用队列研究。

不同类型的研究,数据管理和统计分析的方法和指标选择有所不同,应掌握每种具体方法的应用条件,科学合理地选用。

(四) 确定研究项目,拟定调查表或原始数据记录表

1. 研究项目的确定 研究项目的确定主要取决于研究目的和分析手段。例如,流行病学研究项目通常包括一般情况(如姓名、性别、出生日期、出生地、民族、文化程度、职业等)、研究项目(也即研究变量,包括疾病史、家族遗传史、吸烟史、饮酒史、饮食习惯、体力活动、月经生育史、职业暴露史、体格检查和实验室检测等)。而基础研究项目相对较少、较明确。

2. 调查表和原始数据记录表的设计 调查表是通过把拟收集的数据项目用恰当的措辞构成一系列问题的“答卷”,也称“问卷(questionnaire)”。调查表是调查研究收集资料的最主要工具。调查表如何设计取决于研究目的和分析手段的需要,关键在于保证所获得信息具有全面性、针对性、准确性和可靠性。

(五) 样本含量的估计

样本含量(sample size)的估计是研究设计的一个重要内容。预防医学研究对象通常为人群样本,影响研究结果的因素多而复杂,研究变量变异较大,样本含量的估计非常重要。样本含量的大小至少满足“统计学效率”。样本含量大小主要取决于研究单位的变异大小、两组或多组可能差异的大小、精确性(容许误差)的要求、第一类错误(α)和第二类错误(β)的设定。不同研究设计的样本含量可采用不同的样本含量计算公式来估计,也可采用专门的软件(如 Epi Info、EpiCalc 等)来估算。

(六) 原始资料的收集

原始资料(raw data)的来源包括常规报表、实验数据和现场调查资料等。收集方式包括直接观察法(体格检查、各种实验室检测分析等)和采访法(访问、调查会及信访、电话访问等)。资料的收集是整个研究工作的中间环节,所收集资料的质量将直接影响研究结果的真实性与结论的正确性。收集原始数据时应严格质量控制措施,避免或减少信息偏倚。

(七) 质量控制

质量控制是决定研究结果科学性的关键。调查研究所获取的数据只有准确地反映客观现实,通过归纳、比较、推理所获得的结果才具有科学性,否则就会产生系统误差(systematic error),即偏倚(bias)。偏倚包括选择性偏倚(selection bias)、信息偏倚(information bias)和混杂偏倚(confounding bias)三类。预防医学研究质量控制即是控制这三类偏倚对结果的影响。只有通过严格的质量控制措施,才可以保证所获研究资料的准确性、可靠性和完整性。

(八) 数据资料的管理

数据资料的管理包括录入计算机前的核对、录入时的质量控制和录入后的核对、编码、

分组等。

1. 录入前的核对 在调查研究开始时,应采取措施保证原始数据的准确性。通常通过制订规范的质量控制系统来避免或减少调查研究中的信息偏倚。录入前的核对包括检查调查表中有无漏项和填写错误,以便及时纠正。录入前核对和纠错有利于数据录入的正确性。

2. 录入计算机,建立数据库 可以通过统计分析软件或数据库管理软件录入调查表信息,建立数据库(database)。常用的软件有 Epi Info、EpiData、SPSS、FoxBase、FoxPro、Visual FoxPro(VFP)、Access、Excel 和 Lotus 等。录入软件的选择,取决于数据量的大小(包括记录数、变量数)和对录入效率的要求等。记录数和变量数较大时,建议采用 EpiData 或 Epi Info 软件录入数据。

3. 录入后处理 主要包括逻辑核对、编码、新变量的建立和变量转换等。

(1)逻辑核对(logic checking):在数据库或统计分析软件中通过排序(sorting)等方法查看极大值或极小值,再重新核对某些极端值,以决定取舍或修正。

(2)数据的编码(coding)和转换(transformation):有时需要根据连续性资料的值来对个体进行分类,如根据血压值判定是否为高血压患者,或根据既往有无糖尿病病史或口服糖耐量试验(OGTT)血糖值综合判定其是否为糖尿病患者及分型,则需要重新编码。

(3)建立新变量:将数据编码和转换的结果赋值于新变量。如新建“DM”变量,“1”表示糖尿病患者,“0”表示非糖尿病患者;又如建立“BMI”变量表示体质指数(BMI),根据体重“weight”和身高“height”两个变量值,利用公式对“BMI”赋值。

(4)分类变量转换成哑变量(dummy variable):对于名义数据(如血型、性格类型等),因为各类别间并不呈等级关系,在进行多因素分析(如多元回归分析、Logistic 回归分析、Cox 回归分析)时,不能使用原始数值,必须进行变量变换,将该变量转换成 $n-1$ (水平数-1)个哑变量,再将这些变量纳入多因素模型中。

二、数据类型与统计分析方法选择

(一) 医学研究的数据类型

整理和统计分析资料时一般先区分数据的类型。医学研究的研究数据大体上可分为三种类型:定量数据(quantitative data)、等级数据(ranked data)和名义数据(nominal data)。

1. 定量数据 用定量的方法测量每个观察单位的某项(或几项)指标,所得的数据资料称为定量数据,也称计量资料(measurement data)。每个观察个体的某项指标记为一个数值,如身高、血压、白细胞数等。定量数据又可分为两类:一类是离散型(discrete data)或间断型数据(discontinuous data),它们往往是一种计数,如每名儿童口腔中的龋齿数、一个路段一年内的车祸次数、一个显微镜视野下的阳性细胞数等,这种计数只能是 0 和正整数,不会是负数,也没有小数点;另一类是连续型数据(continuous data),理论上在任何两个数值之间都还有无穷多个数据,如身高在 165.5cm 和 165.6cm 之间理论上存在着无穷多个数据。

2. 等级数据 将观察单位按某种属性的不同程度分组,所得的各组观察单位数为等级资料,又称有序分类数据(ordinal data)或半定量数据(semi-quantitative data)。这类数据一般无单位,但组与组之间有大小之分,或程度差别,而组内不分大小。例如临床疗效痊愈、显效、好转和无效。

3. 名义数据 各类数据之间没有顺序或等级关系。如白细胞分类的中性粒细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞等,男性和女性。

等级数据和名义数据也被称为定性数据(qualitative data)、属性资料(attribute data)或计数资料(enumerative data 或 count data),资料中每一观察指标是以其性质为特点的,如血型、性格类型、发病与否、病情轻重等。对计数资料作整理,主要就是清点各种属性的个数,有时还需要对属性本身作归类。有些等级数据或名义数据可以分成两类。如生、死,男、女,阳性、阴性,有效、无效,暴露、不暴露,发病、未发病,患病、未患病等,属两分类数据(dichotomic data)。等级和名义数据也可以是多分类的。

不同类型的数据,在选择研究方法时有所不同。实际工作中,根据统计分析的需要,对这三类数据可进行适当的变换或重新编码(recoding)。

(二) 数据类型的转换

根据研究目的和统计分析的需要,定量数据和定性数据可以互相转化。例如,血压值为定量数据,但如果将一组 20~40 岁成年人的血压按诊断标准分“正常”与“异常”两组,再统计各组人数,于是血压这一定量数据就转化成为定性数据了。又如年龄资料为定量数据,但可以按 10 岁为一年龄组,将人群年龄分为<10、10~、20~、30~、40~、50~、60~、70~等 8 个年龄组,这样定量数据便转换为等级数据。又如诊断试验中,将某些阳性体征根据确诊病人的概率赋予分数,分数的多少代表确诊概率的大小,这样原来的定性数据就转化为定量数据。

在数据转换过程中,值得注意的是:①定量数据转换为定性数据一般比较简单,但从名义数据、等级数据转换为定量数据,则比较繁琐且损失数据信息。因此,在医学研究中收集数据或计算机储存数据时,应考虑收集定量数据,只有在数据处理时根据需要再转换为等级数据或定性数据。②对两组或多组研究单项的某项指标进行统计学检验时,数据从定量转换为定性或等级数据时,统计学的效率会下降。

定量数据转换为定性或等级数据时,常用的分组切割值(cut-point value)选择方法有:①以正常参考值或临床诊断标准作为分组依据。如空腹血浆血糖值根据临床诊断标准:<6.1mmol/L(110mg/dl)为“正常血糖=0”; ≥ 6.1 mmol/L(110mg/dl)及<7.0mmol/L(126mg/dl)为“糖耐量低减(IGT)=1”; ≥ 7.0 mmol/L(126mg/dl)为“糖尿病=2”。②某些定量指标尚无公认的正常参考值,可根据均数或四分位间距值,将其分为两组或四组。③根据数据的分布特点和研究需要,自行确定,但要能对统计分析结果做出合理的解释。

(三) 统计分析方法和指标

在研究过程中,首先应考虑研究目的和研究设计,再根据资料的类型和资料的分布情况选择合适的统计分析方法进行数据分析。通常利用统计软件在计算机上进行数据的统计分析。常用的统计分析软件有 SAS、SPSS、STAT、Epi Info、EpiCalc 等,其中 SAS 和 SPSS 适用于数据库数据的统计分析,EpiCalc 适用于表格数据的统计分析,Epi Info 则两者均可。统计分析包括统计描述和统计推断。

1. 统计描述

(1)定量数据的描述:定量数据的描述指标包括均数(mean)、几何均数(geometric mean)、中位数(median)、百分位数(percentile)、标准差(standard deviation)、变异系数(coefficient of variation,CV)、极差(range)以及偏度系数(coefficient of skewness)、峰度系数(coefficient of kurtosis)和总体 95%可信区间(confidence interval,CI)。定量数据的统计描述方法见图 1-2。

(2)定性数据的统计描述:定性数据可通过计算各种相对指标来描述,包括率(rate)、比值(ratio)或构成比(proportion)。如发病率、病死率、 N 年生存率、治愈率、缓解率、相对危险度(relative risk, RR)、比值比(odds ratio, OR)、标化死亡比(SMR)等。应用过程中,应注意率和比的区别。定性数据的统计描述方法见图 1-3。

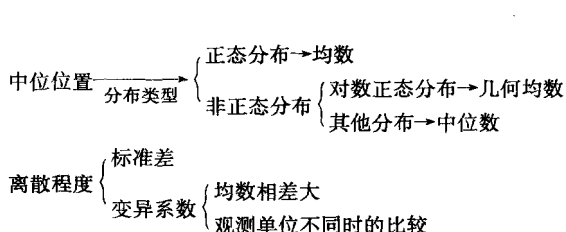


图 1-2 定量数据统计描述方法小结

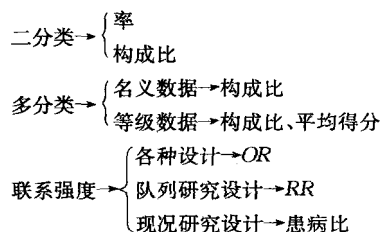


图 1-3 定性数据统计描述方法小结

2. 统计推断

(1)假设检验:包括定量数据分布类型的假设检验——正态性检验;定量数据方差的假设检验——方差分析(analysis of variances, ANOVA);包括成组设计多个样本均数的比较、配伍组设计多个样本均数比较、多个样本均数的两两比较、多个实验组和一个对照组均数间的两两比较等;定量数据均数的假设检验—— t 检验和 ANOVA;定性数据分布情况或位置的假设检验(χ^2 检验)等。定量数据差别的假设检验方法见图 1-4。

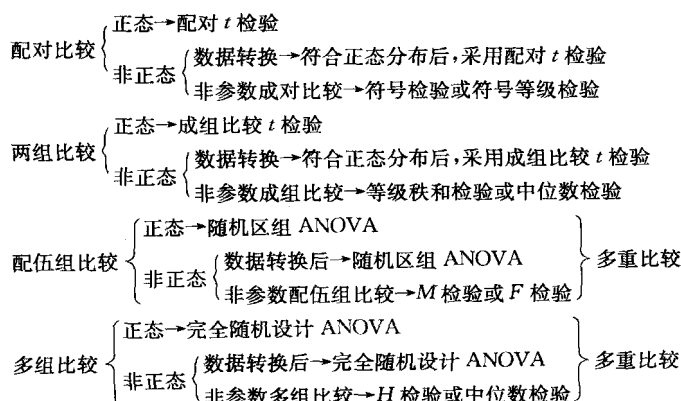


图 1-4 定量数据差别的统计意义检验小结

(2)变量之间的关系分析:包括定量数据相关分析(以直线相关为例,用于双变量正态分布资料)、回归分析(包括直线回归、多元线性回归、logistic 回归和 Cox 回归等分析)和定性数据($R \times C$ 表数据)的关系分析。见图 1-5 和图 1-6。

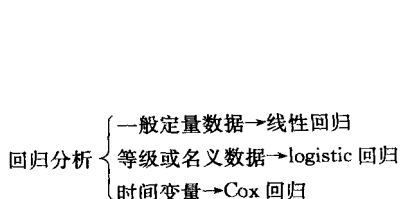


图 1-5 回归分析小结

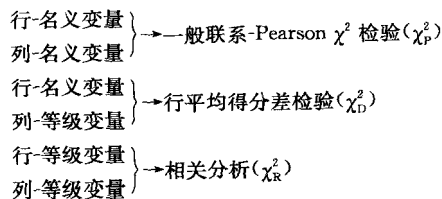


图 1-6 列联表数据分析小结

三、数据管理和分析的原则

(一) 忠实于原始数据

忠实于原始数据是必须具备的科学精神。科学研究必须遵循客观现实,医学研究的本质即是通过观察、实验,描述或模拟疾病和健康状态的人群现象,或者通过实验动物模型模拟疾病和健康状态的发生、发展,经过科学的归纳、分析和逻辑推理得出普遍性的规律。只有客观地记录、复制原始数据,才能使所获结果接近真实的情况,才能再现出客观规律。通常,医学研究的结果和客观现实之间,总会存在或多或少的不一致,即误差(error),包括随机误差和系统误差。医学研究过程中,应尽量通过科学的设计和严格的质量控制措施,控制系统误差。任何篡改研究数据的行为,不管是出于什么目的,都违背科学精神。

(二) 重视研究数据资料的处理过程

数据处理是统计分析前数据管理中必不可少的步骤,应给予足够的重视。数据资料处理的目的:一是保证被分析数据的正确性,和获得的客观结果尽可能保持一致,控制信息偏倚;二是使原始数据经过编码、转换、重新赋值后符合进一步统计分析的需要。

数据处理过程往往会花费研究者大量的时间,尤其在涉及较大规模的人群调查研究时。由于现今的统计分析软件大都具有较好的功能模块,一旦研究数据处理充分,统计分析过程就会大大简化。

(三) 选择合适的统计分析方法和指标

统计分析方法的选择主要取决于数据的类型,定量数据、定性数据的统计分析方法各不相同;同时,描述和统计分析方法的选择又取决于数据的分布类型,大多数统计分析方法要求符合正态分布或近似正态分布。

1. 数据转换 选择统计分析方法时,必须遵循科学和客观的原则,只能根据研究数据的类型和分布特点来做出选择,并要求最大限度地利用数据的“统计学信息”。不能满足正态分布的条件时,可以通过适当的数据转换(如对数转换、平方根转换等)以达到要求。避免主观地选择统计分析方法和指标,以迎合自己的需要。

常用的数据转换类型及方法见表 1-1。

表 1-1 常用的数据转换类型及方法

数据类型	转换方法	举例
Poisson 分布	平方根转换 $x'=\sqrt{x}$	水中细菌数、单位时间放射性计数等
二项分布	反正弦函数转换 $x'=\arcsin \sqrt{p}$	非传染病患利率、白细胞百分数、淋巴细胞转换率等
标准差与均数呈正比关系	对数转换 $x'=\log x$	发汞含量

2. 正态性检验 流行病学研究数据分析中常用的 t 检验和 ANOVA 是统计学家根据数据为正态分布且各组总体方差相同的条件下推导出来的,因而用以分析的数据应该服从正态分布,且总体方差齐。正态性及方差齐性检验的方法见表 1-2。在 SPSS 软件中,可通过 Nonparametric Tests 过程中的 One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test 进行正态性检验。

一般来说, t 检验和 ANOVA 是比较稳健(robust)的。当上述前提条件有所违反时对结果影响不太大。因而在一般情况下还是可以用的,不必太多顾虑。只有在与这些前提条件

表 1-2 常用正态性及方差齐性检验的方法

检验内容	检验方法
正态性	用直方图或正态概率纸进行观察 用矩法、W 法或 D 法进行统计检验
两组方差齐性	F 检验
多组方差齐性	Bartlett 检验

(金丕焕, 2000 年)

要求相距过远时才会有重大影响。

3. 非参数统计法 当 t 检验或 ANOVA 的前提条件不能满足而对数据的总体分布不能确定或没有适当的转换方法时, 可以用一种不依赖于某一专门的总体分布因而也与参数无关的方法, 称为非参数统计法。非参数统计法往往也适用于等级数据。非参数统计法与参数法在无效假设是正确时, 其效率相同。当无效假设不正确而分布为正态时其效率稍差; 当分布为非正态时, 其效率优于参数法。

相应于 t 检验和 ANOVA, 常用的非参数统计方法见表 1-3。

表 1-3 常用非参数统计方法小结

设计方法	参数统计方法	非参数统计方法
配对比较	配对 t 检验	符号检验*、符号等级检验(Wilcoxon 法)
两组比较	成组比较 t 检验	两样本等级秩和检验(Wilcoxon Mann and Whitney 法)、中位数检验*
配伍组比较	随机区组 ANOVA	M 检验(Friedman 法)
多组比较	完全随机设计 ANOVA	H 检验(Kruskal and Wallis 法)

* 效率较差的方法

非参数方法在配伍组设计或多组比较时也有多重比较的方法可用。具体参见相关统计学书籍。

4. 分析指标的选择 对不同的研究设计类型来说, 应选择合适的分析指标。分析指标的选择主要取决于研究的目的、设计的类型和所获数据信息。常用的分析指标包括各种率(如发病率、患病率、死亡率、病死率、治愈率、缓解率、有效率、保护率、 N 年生存率、累积发病率、发病密度等), 比和构成比(如比值比、相对危险度、标化死亡比、灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值等), 均数(算术均数、几何均数), 以及其他特定的指标(如遗传度、分离比、伤残调整寿命年、潜在减寿年数、正确诊断指数)等。

值得注意的是, 由于绝大多数研究的对象只能是同质总体的一个样本, 因而不仅要分析每个指标的点值(point value), 而且要计算其 95% 的可信区间, 以估计总体的 95% 可能范围, 即用样本估计总体, 由“特殊”推导出“一般”。

(四) 科学合理地解释数据分析结果

一般来说, 要从统计学、逻辑学和生物医学三个方面科学、合理地解释数据统计分析结果, 正确认识统计学联系和因果联系的区别, 并应用因果关系判定的标准进行评判。

1. 统计学解释

(1)了解不同研究设计的效率、优点和局限性:在验证病因假设时,实验研究和队列研究验证因果关系的能力较病例对照研究强;横断面研究由于同时调查某个时点上的暴露因素和疾病现况,无法确定暴露和疾病发生的时间先后顺序,验证病因假说的能力较弱;个案调查和病例分析由于未特设对照组,缺乏研究的设计,一般仅能提供病因线索。

(2)理解样本和总体的关系:由于医学研究的对象不可能包含总体中的全部个体,多为总体的一个样本,通过样本资料来推断总体。实际上,从选择研究对象的角度来说,绝大部分医学研究都是“抽样调查”或“抽样研究”。抽样研究的目的是用样本指标推断总体。在解释结果时:①应从抽样的随机化程度和样本含量两方面解释样本的代表性;②合理分析抽样误差和选择性偏倚对研究结果的影响;③样本指标只是点值估计(point estimate),应推算出抽样总体指标的95%CI,即进行区间估计(interval estimate),用样本资料推断总体可能的范围。

(3)正确认识 P 值大小和统计学显著性,合理解释统计分析结果:统计学检验通常是根据样本指标来计算统计量,再根据统计量大小确定拒绝或接受“无效假设(H_0)”的概率(P 值)。如 $u>1.96$, $P<0.05$,即按 $\alpha=0.05$ 水准,拒绝 H_0 ,接受“备选假设(H_1)”。 $P<0.05$,表明具有统计学显著性或具有统计学意义。但“0.05”只是一个人为规定的界值,表示出现第一类错误(假阳性)的可能性。在报告统计分析结果时,应列出统计量和所对应 P 值的具体数值,让评阅人或读者去判断统计学意义的大小,如 $\chi^2=3.84$, $P=0.05$,而不是单单列出“ $P>0.05$ ”或“ $P<0.05$ ”。

2. 逻辑学解释 对统计学分析结果的解释要遵循科学的逻辑推理准则。医学研究中常用两种逻辑推理方法:假设演绎法(hypothesis-deduction method)和 Mill 准则(Mill's cannon)。具体参见相关专业书籍。

(1)假设演绎法:假设演绎法的整个推论过程为:从假设演绎地导出具体的证据,然后用观察或实验检验这个证据,如果证据成立,则假设可能成立。从一个假设可推导出多个具体证据,经验证实的证据越多,或证实的条件越多种多样,则支持该假设的概率就越大。

(2)Mill 准则:科学研究的核心理问题是证实因果关系。Mill 首先将因果推理的原则加以系统化,提出了科学实验四法,后人将同异并用法单列,成为科学实验五法,即:求同法(method of agreement)、求异法(method of difference)、同异并用法(joint method of agreement and difference)、共变法(method of concomitant variation)和剩余法(method of residues)。Mill 准则是因果关系研究中最常用的推理方法。

3. 生物医学解释 根据现有的生物医学知识对所获结果进行客观评价,对于结果的解释是否与现有的理论知识相矛盾,是否符合疾病自然史和生物学原理,和现有生物医学领域的研究成果是否一致。可通过下述方式进行评价:①和国内外既往的研究结果比较;②和国内外同期的研究结果比较;③从相关学科中寻找支持和不支持该结论的证据。通过比较,结合假设演绎法、Mill 准则和病因推断的标准进行综合评判,合理解释。当然,少数创新性的研究结果可能不是“言之有理”,因为这种“合理性”判断会受到现有科技水平、评价者知识背景和能力的限制,存在一定的局限性;但在绝大多数情况下,应该能从生物医学角度对研究结果作出合理解释。

4. 深刻理解统计学联系的本质 了解统计学联系的本质对正确解释数据分析结果至关重要。广义的统计学联系是指任意两个或两个以上变量之间的统计学关系显著。医学研究通常根据观测或实验所获得的数据,来判定变量之间是否存在统计学联系。如两组或多