

YIXUE KEYAN FANGFA

医学科研方法

主 编 叶冬青

副主编 苏 虹 姚应水 黄 芬

安徽大学出版社

医 学 科 研 方 法

主 编 叶冬青

副主编 苏 虹 姚应水 黄 芬

安 徽 大 学 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

医学科研方法/叶冬青主编. —合肥:安徽大学出版社,
2009. 11
ISBN 978—7—81110—691—6

I. 医... II. 叶... III. 医学—科学研究—研究方法
IV. R—3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 199713 号

医学科研方法

叶冬青 主编

出版发行	安徽大学出版社 (合肥市肥西路 3 号 邮编 230039)	经 销	各地新华书店
联系电话	编辑室 0551—5108458 发行部 0551—5107784	印 刷	合肥现代印务有限公司
电子信箱	ahdxchps@mail. hf. ah. cn	开 本	787×1092 1/16
责任编辑	徐 建	印 张	17. 375
封面设计	孟献辉	字 数	400 千
		版 次	2010 年 1 月第 1 版
		印 次	2010 年 1 月第 1 次印刷

ISBN 978—7—81110—691—6

定价 25. 00 元

如有影响阅读的印装质量问题,请与出版社发行部联系调换

前 言

21 世纪科学技术的巨大进步,促进了医学科学的飞速发展。医学科学研究是人类探索生命与疾病现象的本质和规律,研究与制定改造人类生存环境、维护和增进健康、防治疾病、促进身心健康、提高人口素质的策略与措施的科学研究活动。人们对医学科研方法的重视和研究由来已久,它既是一门方法学,也是一门应用性很强的学科,其所涉及的内容极为广泛。医学科研人员和医务工作者在实际工作中都会不断遇到有待认识的新问题,而只有掌握正确的科研方法,才能有的放矢,充分发挥自己的聪明才智,达到事半功倍的效果。

《医学科研方法》一书是根据当前教育改革和发展高等医学教育的实际需要进行编写的。全书共分 15 章,以医学科学研究全过程的基本知识和方法为主线,贯穿了医学科研的原则与方法。主要内容包括:医学科研概述、医学科研选题、医学科研课题申报、医学科研成果申报、医学科技文献检索、调查研究、实验研究、定性研究、医学文献的阅读与评价、医学科研资料的质量控制、医学科研数据管理、医学科研论文的撰写与发表、SCI 论文的撰写、医学科研中的伦理道德、医学科研中常见的统计学错误等。

本教材具有系统、规范、先进和新颖的特点。围绕《医学科学方法》的课程体系和结构要求,按照适宜、实用、可操作等原则来组织编写;在强调掌握基本理论、基本知识和基本技能的基础上,进一步突出思想性、科学性、先进性、启发性和适用性的教材要求,着重于培养学生的综合素质和实践能力,使其在系统获取医学科研方法知识相关的基础上,结合本专业特点,提高自身对医学新问题的认识能力和应对能力。

全书系统地论述了医学科研方法的基本知识和技能,具有较强的实用性和可操作性,既可作为高等医学院校各专业本科生、研究生的教科书,也可作为医学专业人员从事科研的入门指导书,并适用于一线的医疗、教学、预防保健人员作为工具书来参考阅读。

由于编者水平有限和编写时间仓促,书中的错误和缺点在所难免,望广大读者予以批评和指正。

叶冬青

2009 年 7 月于安徽合肥

目 录

第一章 绪 论	1
第一节 医学科学研究概述	1
第二节 医学科研的特点	3
第三节 医学科研的四个阶段	5
第二章 医学科研选题	10
第一节 医学科研选题概述	10
第二节 医学科研选题的研究类型	16
第三节 医学科研选题的基本程序	19
第三章 医学科研课题申报	25
第一节 科研课题的来源	25
第二节 课题立项的原则	33
第三节 申报书的撰写与陈述	35
第四章 医学科研成果申报	44
第一节 医学科技成果概述	44
第二节 医学科技成果分类	44
第三节 医学科技成果的表现形式	47
第四节 医学科技成果的鉴定	48
第五节 医学科技成果的申报登记与奖励	53
第五章 医学科技文献检索	59
第一节 医学文献概述	59
第二节 医学文献的检索	61
第三节 国内外常用医学文献检索工具简介	67
第四节 光盘数据库检索	70
第五节 Internet 与医学信息	77

● 医学科研方法

第六节 科技查新	80
第六章 实验研究	85
第一节 医学实验设计概述	85
第二节 实验设计的基本要素	87
第三节 实验设计的基本原则	89
第四节 随机化分组方法	94
第五节 常用的几种设计方案	96
第七章 调查研究	106
第一节 调查研究概述	106
第二节 调查研究的基本方法	107
第三节 调查研究的步骤	113
第四节 敏感问题调查技术	121
第八章 定性研究	136
第一节 定性研究概述	136
第二节 医学研究领域常用的定性研究方法	139
第三节 定性研究资料的整理与分析	150
第九章 医学文献的阅读及评价	155
第一节 医学文献的阅读	155
第二节 医学文献的评价	157
第十章 医学科研资料的质量控制	164
第一节 医学科研资料的类型与特点	164
第二节 医学科研资料中的常见问题	165
第三节 质量控制的方法	168
第四节 质量控制的监督	175
第十一章 医学科研数据管理	177
第一节 科研数据的计算机处理过程和方法	177
第二节 数据输入过程的质量控制	180
第三节 数据的预处理	182

第十二章 医学科研论文的撰写	185
第一节 医学论文概述	185
第二节 医学科研论文撰写的基本原则	188
第三节 医学科研论文撰写的格式与要求	190
第四节 研究报告和临床病例报告的撰写方法	207
第十三章 SCI 论文的撰写与发表	211
第一节 SCI 论文概述	211
第二节 SCI 论文的撰写	212
第三节 SCI 论文的选刊与投稿	218
第十四章 医学科研中的伦理道德	226
第一节 道德及医学科研道德	226
第二节 医学科研中的道德准则	228
第三节 医学科研中的伦理学审查	230
第四节 医学科研过程中各个环节的道德要求	238
第十五章 医学科研中常见的统计学错误	244
第一节 科研设计中的常见错误	244
第二节 科研数据描述中的常见错误	249
第三节 医学科研统计推断中的错误	255
参考文献	269

第一章 绪 论

第一节 医学科学研究概述

一、医学科研的概念与意义

科学是人类特有的活动形式,是探索未知,正确反映客观世界的现象、内部结构和运动规律的系统理论知识,并提供认识世界和改造世界的方法。科学技术革命已发展成为世界性潮流,越来越深刻地改变着世界的面貌。具体来说,科学技术通过运用于生产过程,渗透到生产力各要素中,引起劳动者、劳动资料和劳动对象的变化,从而转化为现实的生产力。科学技术是第一生产力。科学的目标是增加知识,科学研究的主要方向是探索未知世界。科学研究是永无止境、不断发展的,其核心在于创新。普及科学知识是实现社会现代化的重要措施。

目前,新的科学技术相互渗透、相互制约,密切联系,已形成了科学技术结构体系,对社会产生了巨大的影响。科学研究方法在长期的科技发展过程中,形成了一门独立的学科。它研究的范围是,人类如何在认识世界和能动地改造世界的过程中,通过掌握正确的方法而达到事半功倍的目的。如果人们没有一整套方法学的指导,纵使雄心万丈,也不过如同跛脚勇士艰辛地攀登。

医学科学研究是人们探索人类生命与疾病现象的本质和规律,研究与制定改造人类生存环境、维护和增进健康、防治疾病、促进身心健康、提高人口素质的策略与措施的科学研究活动。医学科学研究同其他科学研究一样,也具有探索性、创新性、继承性、积累性,以及在个体性基础上的集体性等特点。它是自然科学与社会科学相结合的学科。医学科学研究的目的在于揭示人体各种生理现象和病理现象的规律,即人体生命本质以及健康和疾病互相转化的规律,运用这些规律探索防治疾病和促进健康的技术和手段,为人类造福。

医学科学研究是一个极其复杂的认识过程,在这个认识过程中,既要遵循“实践→认识→再实践→再认识”这个对客观事物的认识规律,又要正确运用科研工作的方法,通过各种手段,获取第一手资料,再把这些资料通过综合、分析、归纳、演绎等思维方式,将感性认识升华为理性认识。同时还要认真地按照科学研究的基本程序及要求开展研究工作,才能使科研选题的内容新颖、研究目的明确、设计方法科学、采用的手段先进、得到的资料可靠,才能获得预期的科技成果。

医学科研方法也是医学和数理统计、医学文献学、科技写作、科技管理学等相结合的

● 医学科研方法

产物,是文理科相互渗透、相互交叉的学科,是医学科技人员开展医学研究的“桥梁科学”。学习这门科学,了解科学研究中的一些基本概念,以及它们之间的相互关系,对开展医学研究工作具有非常重要的意义。法国著名的生理学家克拉德·贝尔纳曾说过:“良好的方法使我们更好地发挥运用天赋的才能,而拙劣的方法则可能阻碍才能的发挥。”因此,医学科研方法是广大医学研究人员和医务工作必须掌握的一门应用性很强的学科。

二、当前医学科研存在的问题

改革开放以来,我国医学科学研究步入了健康发展的轨道。国家在科技政策、研究经费、人才培养和使用以及其他研究环境等方面,均给予了大力支持并创造了良好的环境。经过二十多年的奋斗,我国在医学研究领域,与西方发达国家的差距正在逐渐缩小。在医学方面不仅取得了许多重大的研究成果,为人类健康事业作出了应有的贡献,而且还拥有了一大批具有敬业精神和创新意识很强的高素质科研人才。然而,一场突如其来的“非典”疫情,暴露了我国当前医学科学研究工作中存在的许多问题。

(一)医药卫生科技基础薄弱

我国的医学科研体系还不健全,医药卫生科技工作欠账太多。

(二)存在浮躁情绪和急功近利思想

“非典”爆发初期,就有一些科研人员急于发表见解,但绝大部分都不了了之,这说明了少数科研人员过于浮躁,过于急功近利。在一些机构、一些科技人员中表现十分突出的还有:有的不顾大局、不善于合作;有的虚报成果、言过其实;有的发表不负责任的、不属于自己专业领域的评论,在社会上造成不良影响,严重影响科技工作的正常进行。

(三)各自为政现象严重

各自为政导致资源分散。SARS病毒基因组的测序,中国本来有可能争得世界第一,这不仅因为第一个SARS病人出现在中国,而且中国的“人类基因”计划研究中心无论是规模还是技术水平,都不逊于国际同行。但加拿大和美国科学家在这项研究上却捷足先登。而造成这种情况的原因在于中国各部门各自为政、缺乏合作精神、没有紧急应对机制。

(四)基础研究与临床相脱节

基础研究和临床各自具有不同的优势,并且有很强的互补性。如果临床和基础研究结合起来,就可以实现资源的高效利用和共享,如果临床和基础研究相脱节,就会导致资源的严重浪费。

(五)片面追求科研论文数量,忽视质量

过分强调发表论文的数量,并以此作为业绩考评依据,会带来许多不良后果。这不仅会导致医学研究工作中低水平重复现象严重,伪劣论文纷纷出笼,浪费时间和有限的资源,而且还会滋生不正当的竞争。

(六)科研管理体制不健全

科研管理相对滞后,缺乏对一些有潜在科研价值的研究的扶持。科研管理者习惯于把目光投注到那些成果“专业户”身上,却往往忽视了那些具有创新性思维的研究人员。医学科研本身是一种创新,要促进医学科研的发展,管理的创新必须先行一步。

第二节 医学科研的特点

一、科学研究的特点

从辩证唯物主义的认识论出发,系统分析和讨论“科学研究方法学”对推动科学的发展和促进青年科学工作者的成长无疑是很有帮助的,它可以教会我们如何进行逻辑思维,如何发挥自己聪明才智并进行巧妙的工作,如何拿捏正确的方法进而从事事半功倍的劳动,如何在物质世界的海洋中找到自己的目的地,以及如何披荆斩棘开出一条通往科学彼岸的征途。科学研究一般具有以下特点。

(一)探索性和创新性

科学研究是一类特殊的社会生产活动,探索未知以及生产和发展知识是科研活动的中心任务。因此,探索性、创新性是科学研究最重要、最本质的特征,也是科学研究区别于一般性生产劳动的根本所在。医疗活动是综合应用医学知识,预防和诊治疾病;教学活动则是传授知识,培养学生能力;而科研活动则必须创新知识。科学研究的过程是探索未知,创造和发展科技知识的过程,也就是科技知识从无到有,从少到多的发展、积累过程。探索和创新是科研活动中不可分割的两个过程,探索是创新的前提,创新是探索的目的。创新→新的发现→新的发明→新的创造则是探索的结果,是在探索过程中实现的创新。探索性和创新性特征从本质上概括和反映出科学研究根本任务和科研劳动的真正价值,衡量科研成果水平的高低,在一定程度上主要取决于它创新成分的大小,创新性越大,水平越高,反之水平就越低。如果没有创新,就不能称其为科学研究。

(二)继承性和积累性

科学的发展就是科学知识连续增殖、积累的过程。科学研究工作离不开对前人科技劳动成果的继承,都是在前人或他人的基础上进行的。科学研究活动需要收集和积累大量的有关信息,并对已有的研究工作、研究思路、研究方法等进行系统的分析、评价、整理加工。只有这样,才能在前人或他人已有工作的基础上提出新的目标任务和研究方案。在研究过程中也要不断收集、整理、分析和积累资料。这些都反映了科研工作的继承性、积累性的特征。

(三)在个体性基础上的集体性

科研劳动以脑力劳动为主,其成效主要取决于劳动者的学识和能力。在现代科学研究活动中,研究者的学识和能力,既有研究者个人的学识和能力,也包括研究者集体的学识和能力。个人尤其是科研活动组织者或学术带头人的才能,无疑决定了科研工作的成效和水平。中世纪到19世纪科学技术的发展水平很低,各门学科基本上是独立发展,而且各学科研究的问题都不够深入。一个科学家往往可以在几个学科里同时做出成绩,如伽利略、笛卡儿和牛顿等科学家几乎都可称为著名的哲学家、物理学家、天文学家和数学家。但是,随着现代科学技术的高速发展,科研规模越来越大,科技发展的综合性越来越强,人们对自然科学的研究已经集中在某一学科或某学科中的一小部分,任何有才能的科学家,单凭自己的个体劳动已经无法完成重大的科研任务,科研劳动者的集体劳动——科

● 医学科研方法

研协作是必不可少的。当然,这种协作应当是在学术带头人先进的学术思想、完整的研究战略意图指导下的分工合作,是有计划、有组织的分工合作,而不是科研劳动者个人的简单组合。

二、医学科学研究的特点

医学科学研究同其他科学研究一样,也具有探索性、创新性、继承性、积累性,以及个人独立思考与集体性等特点。但与其他学科的研究工作相比,医学科研具有自身鲜明的特征。

(一)研究对象特殊

医学科研的对象主要是人,人是世界上最复杂、最高级的生命体,既具有生物性,又具有社会性,既具有一般的生理活动,又具有特殊的精神活动。人体的生命现象既不能简单地用一般物理化学运动规律来解释,也不能简单地用一般生物学规律来解释。所以,医学科研除了生物学因素外,还必须考虑心理因素、自然环境因素、社会环境因素等对人体产生和可能产生的各种影响。医学科学研究必须确保人身安全,绝不能直接或间接对人体健康造成损害。既不能借口为了更多人的健康和安全,而损害少数受试对象个人的安全;也不能将一些无安全保障的初步研究结果盲目地应用于人群;更不能搞一些弄虚作假的研究成果,来危害社会,坑害他人。为了确保安全,确保研究结果准确可靠,医学科研工作必须进行科学严密的设计,必须遵守国家有关技术规范和安全标准。

(二)医学科研的方法困难

医学科研的成果最终还是被用于指导医疗、保健的实践,在防病治病中发挥积极的作用。但医学科研对象是人体,因而对其要求倍加严格。这种严格的要求从伦理道德的角度来看都是非常必要的,也正是医学科研的严肃性之所在。但这却给医学科研增加了更大的困难,这种困难在其他学科的研究工作中很少能体会到。其他学科都可直接利用和处理自己的研究对象,向其施加各种干预因素,需要时可以剖而视之,甚至完全毁坏。医学科研显然不能如此,根据不损害人体健康、保障人体安全这一原则,许多实验不允许在人体上直接进行,必须采取间接的模拟方法,如动物实验,然后才逐步进行几期临床实验。

(三)医学科研的内容复杂

为促进人类的健康,各种医学研究都是以人体为中心而展开的。人体既具有各器官系统的独特性,又有其对立统一的整体性;既有特殊的内在活动规律,又受到复杂的外界环境影响。医学研究的对象看来简单,仅仅是人体,但以此为中心展开的研究范围却十分广泛。在研究深度方面,对人体生老病死的每一个阶段都要进行研究;在研究广度方面,对周围自然环境和社会环境中可能影响人体健康的各种因素也要进行研究。这种深度与广度之间的关系交织在一起,使得医学科研的内容变得十分复杂,任何其他学科的研究都难以与之相比。当前,医学模式从单纯的生物医学模式转变为生物—心理—社会的综合医学模式,医学科学既分化又综合而以综合为主的发展趋势都充分证明了这一点。特别是近几十年来,医学有了飞速发展,这也是由于许多新兴学科的建立和边缘学科的产生所致,如基础方面的分子生物学、分子遗传学、分子免疫学、分子药理学、细胞生物学、分子内分泌学、分子生理学等等。

第三节 医学科研的四个阶段

一、医学科研设计的基本原则

(一)医学伦理原则

医学研究是以人为研究对象,涉及人道主义与伦理学要求。原则上讲不允许用人来做实验研究,而只能用观察或分析的方案进行研究。如吸烟与肺癌的因果关系研究,就不可能人为地规定一组人吸烟,另一组不吸烟,前瞻性观察若干年,比较两组的发病率以证实吸烟与肺癌的关系。而只能用病例对照研究或队列研究等论证强度较低的分析性研究来进行。防治方法的研究也必须先对该种药物的药理、毒理作用有比较全面的了解后才能进行临床试验,并且一切试验都需要得到受试者的同意。

(二)对照原则

有比较才能鉴别,许多问题就是在对比中得到澄清。临床研究由于个体差异大,影响因素多,试验条件难以标准化,没有严格的对照,许多问题很难得出肯定的结论。例如,感冒、肺结核和病毒性肝炎等许多疾病都有明显的自愈倾向。即使像恶性肿瘤这些病死率极高的疾病也不一定100%死亡,病人的存活时间也会长短不一。至于像高血压、糖尿病和慢性肾炎等慢性疾病,病程中也有自行缓解和反复发作的现象。因此在判断某些药物的作用、某些因素对预后的影响时,没有严格的对照就难以说明问题。即使是描述性研究,如某种疾病的自然史研究、疾病的临床表现以及无对照的一组病例防治效果分析或流行调查等,它们虽然没有设对照,但在分析结果时还是要与过去的经验或资料进行对比。只不过这种对照是历史对照或潜在的自身对照。

1. 空白或安慰剂对照

“空白”是指对对照组不施加任何处理。“安慰剂”是指将对一种自然病程不产生任何影响的制剂作对照,常用的有淀粉、乳糖等,制成与试验组颜色、大小、气味、外形完全相同的制剂,以便于盲法的实施。二者的共同特点是保证对照组保持其固有的自然特征,可清楚地看出处理因素的作用。即凡是改变自然过程,均可认为产生了作用。

2. 标准对照

所谓“标准”是指肯定为有效的处理方法。如对杀灭病原体有效的抗生素或其他抗菌药;对退热、抗心衰、降血压、降血糖等有肯定效果的对症处理,是治疗研究中最常用的对照。标准对照既能得到肯定的结果,又符合道德伦理要求,是一种很好的对照。它适用于那些有肯定疗效的治疗方法的疾病,但目前尚无特效治疗方法的疾病,则无标准对照可寻。

3. 实验对照

除所研究的实验因素之外,对照组与实验组其他伴随因素完全一致。如用狗做胆总管结扎术,研究胆道梗阻后引起的胆道感染来源与机制问题。对照组必须给予同样的手术过程,只是不做结扎胆总管这一步骤,以排除手术过程中其他因素的影响。这种对照一般用动物做实验,很少用人来研究。有些治疗措施要通过静脉注射或静脉滴注来处理,那

● 医学科研方法

么对照组应该采用同样的溶剂注射或滴注,以避免这种溶剂对结果的影响,这也算实验对照。

4. 交叉对照

即在实验过程中将研究对象随机分成两组,在第一阶段,一组人群给予干预措施,一组作为对照,干预措施结束后,两组对换实验。这样,每个研究对象兼作实验组和对照组成员。但这种对照必须有一个前提,即第一阶段的干预措施不能对第二阶段的干预效应产生影响,这在许多研究中难以做到。

5. 自身对照

即实验前后以同一人群作对比。如评价某预防规划实施效果,在实验前要规定一个足够的观察期限,然后将预防规划实施前后人群疾病与健康状况进行比较。

(三) 均衡原则

为了保证对比研究所得结果的准确、可靠,除了选择合适的对照外,组间的可比性也非常重要。可比性是指比较实验组与对照组之间背景相同或近似的程度。必须是两组差异无显著性,即在均衡性良好的情况下才能排除其他伴随因素的混杂,保证结果的准确可靠。

1. 配对

以已知的对结果可能产生影响的非处理因素作为配对条件,选择与实验背景条件相同者为对照同时进行研究,称之为配对研究。本法适用于病例对照研究,多以病例组为准,再从对照组中找出合适的对象进行比较分析,配对背景条件主要有性别、年龄、职业、文化水平、经济收入、营养状况等一般情况,还有疾病、手术、病型、病情和病程等疾病情况,只要对结果有影响的非处理因素均不能漏掉。同时也必须注意防止要求过分严格,导致挑选对照困难,甚至难以找到符合条件的对照。所研究的处理因素绝不能列入配对条件,如果两组间处理因素构成差异无显著性,则处理因素的实际意义将被掩盖,这种情况称为“匹配过头”。因此必须充分利用专业知识,选择好必要的配对条件,以利于工作的顺利进行。

诊断实验研究中一份标本同时用两种方法进行检测也是配对处理的另一种方式。前瞻性研究中的自身前后对照实验、交叉实验也是配对的一种形式,可比性均较好。以人为研究对象的研究,尤其是用病人来做前瞻性研究时,很难遇到两个条件相似的病人同时入院接受研究,因而限制了配对研究的实施。

2. 分层

配对比较是在单个病人中按一定的条件进行配比,分层则是先按对结果可能有影响的因素进行分层,将一些条件相似的人群归为一层,再在此层中进行分组,接受不同处理,以求得较好的可比性。如按年龄分层,则老年人与老年人相比;中年人与中年人相比;青年人与青年人相比,分别观察其结果,以防止年龄对结果的影响。其关键在于找准分层条件,分层不宜过细,以免实施困难。有人主张研究实施过程不分层,而在分析结果时进行分层分析,以排除混杂与交互作用对结果的影响。

3. 随机化

随机化是指抽样调查或分组时,样本来自同一总体,按机会均等的原则而抽样和分组

的方法。随机化分组和抽样是保证组间均衡的比较简单的方法。“随机”不等于“随便”，对随机的概念不要误解和滥用。

(四)重复原则

随机化分组与抽样可较好地达到“齐同对比”的目的，以消除非处理因素造成的偏差。但这并不是绝对的，“齐同对比”只能消除混杂、交互作用与一部分偏倚造成的偏差，并不能消除机遇所造成的误差。理论上讲只要是抽样研究，就一定要有抽样误差造成的机遇存在，且机遇只能缩小而不能完全消除。医学科研中常会遇到一些意想不到的成功与失败，例如牛痘苗的发明就是 Jenner 在做实习医生时，偶尔遇到一个挤牛奶工，说她们挤牛奶工很少患天花而得到启发，经过他锲而不舍的努力，终于肯定了牛痘预防天花的作用。这只是一个成功的例子，但更多的偶然发现是机遇造成的偶然结果，它们大多数经不起实践的检验而被淘汰。实践是检验真理的唯一标准，重复就是多次实践。因此，任何实验必须是在多次的重复中得到相同或相似的结果，才是准确可信的，可见重复原则的重要性。

二、医学科研的四个步骤

医学科学研究的探索性、创新性、继承性、积累性，以及在个体性基础上的集体性等等特征，决定了医学科研工作必须遵循一定的工作程序，科学合理的科研程序可以有效地指导研究活动，使科研工作符合科学规律，取得科学结果。医学科研的基本程序，可以按顺序概括为选题与制定计划、计划的实施、资料的处理与分析 and 总结四个阶段。

(一)选题与制定计划

1. 选题

选题就是在阅读大量文献的基础上，经过科学思维确定研究的具体题目，即要认识或要解决的新问题。也就是提出研究问题，确定研究目的、研究内容，形成科学假说的过程。科研选题是医学科研的第一个决策，是具有战略意义的首要问题，它直接决定了科研工作的水平、意义和价值，也直接关系到医学科研工作的质量和效益，关系到科研工作的成败。爱因斯坦说过，“提出一个问题往往比解决一个问题更重要，因为解决问题也许仅仅是一个数学上或实验上的技巧而已，而提出新问题、新的可能性、从新的角度去看问题，却要有创造性的想象力，而且标志着科学的真正进步”。所选择的科研课题应当是客观需要、意义重大、目标明确、立论充分、起点水平高、学术思想新颖、特色突出、创新明显、可行性良好。科研题目字数看起来不多，它却集中体现了选题者的科学假设和理论水平、实验方法以及要达到的预期结果和目的。它是贯穿于整个医学科研过程的中心思想和指导医学科研中各项工作安排的主线，对研究工作的成效大小、成功与失败起着决定性作用。

科研选题过程是积极的创造性思维过程。这需要我们善于从纷繁复杂的现象中，抓住事物主要矛盾，捕捉到有重大意义和价值、有重要发展前景的研究课题。只有课题选得准，立得牢，才有可能取得成果。科研课题要有明确的目的和先进性、创造性、科学性以及可行性。防止盲目跟从，避免低水平的重复性研究。

2. 制定科研计划

科学研究要事先(不是事后)进行设计，就像盖房子要事先进行建筑设计一样。科学研究是在一般认识的指导下，对尚未研究过或尚未深入研究的事物进行研究。研究的目

● 医学科研方法

的在于揭示事物的内部矛盾,正确回答和解决所提出的问题。科研计划的制定主要是为了保证结果符合“四个性”,即:实用性(适用性、目的性、可行性)、独创性(先进性)、重复性和经济性。计划的主要内容有:

(1)动机与意义:即为什么要选这个题目?依据是什么?这部分还要讲述该研究的意义与重要性。

(2)目的:为了引人注目,必须将该研究目的用最简洁的文字列出,亦可分主要目的和次要目的逐一列出。

(3)方法:研究和实验方法、技术路线是达到研究目的的手段,它在一定程度上反映研究者的学术水平和技术水平。这部分主要包括:方法简介、基本条件、测定指标和偏倚的控制。

(4)进度:计划进度在医学科研的内容、方法和指标明确后,可根据工作量的大小和实验流程的需要来安排。计划进度既要紧凑,又要有机动的余地,不可定得太机械。

(二)计划的实施

在实施阶段要按照科研设计方案进行观察和实验,科研人员通过这一科研活动获得第一手事实资料,作为理性思维的物质基础和前提。收集的资料必须全面、客观、准确反映研究对象,反映事物的本来面目。研究者要格外关心资料的完整性、可重复性和真实性,切忌主观性和片面性。医学科研的研究类型主要有描述性研究、分析性研究和实验性研究。

1. 描述性研究

描述性研究是一种没有对照或仅有历史(潜在)对照的设计方案,如基础医学研究中的形态和功能描述、临床病例报告、临床分析、未设对照的治疗、诊断报告、疫情的流行病学调查以及疾病自然史的描述均是此类研究。描述性研究常常是许多研究的起步阶段,在对此问题有了一定了解后,再采用论证强度较高的设计方案进行更深层次的研究。描述性研究的缺点主要是它所得到的结果是一种静态资料。另外,如果人群流动性大,则每次研究的偏差会较大。

2. 分析性研究

分析性研究主要包括探索性病例对照研究、验证性病例对照研究、巢氏病例对照研究、同时性队列研究和历史性队列研究。前瞻性研究(以队列研究为代表)是一种由因及果,从现在(或过去)看未来的研究路线;回顾性研究(以病例对照研究为代表)是由果及因,是从现在回顾过去的研究路线。

3. 实验性研究

实验性研究是医学科研设计中论证强度最高的一种。从理论上讲,一切医学研究都必须经人体的试验验证才能得出确切的结果,这一要求在有些研究中能做到。实验性研究与其他类型研究的主要区别是,实验性研究中人为地施加了一项或几项干预措施。

(三)资料处理、整理与分析

资料处理是对观察与实验中所收集到的大量数据资料进行科学加工,为最后的理论分析和科学抽象奠定基础。凡是与研究目的相关联的正反两方面资料都应当选取,不能只选用与预期结果相符合的资料,而舍弃与预期结果不相符的资料。否则,就可能出现重

大偏差,甚至导致错误的研究结果和结论。对数据资料的加工整理,应当依据科研设计,正确应用统计学方法,误用统计学方法必然出现结论性错误。合适的统计方法和统计软件对结果的判断非常重要。在对数据资料的整理中,应当就各种偏倚对研究结果的影响作出统计学的估价,可采用分层分析、多元协方差分析或 Logistic 回归分析尽量减少混杂偏倚,必要时补充进行部分实验和观察。在资料处理中,判断所收集资料的可靠性还要有一定的工作经验和专业知识。对一些一时不能确定下来的资料,不要轻易作出判断和处理,应该进行检查、核对和思考。一切原始资料均应积累和保存,以备重新整理和查阅。

资料分析是十分复杂的问题,它是通过归纳与演绎、分析与综合、具体与抽象等许多思维形式实现的。

1. 归纳与演绎

人类的认识秩序,总是由特殊到一般,又由一般到特殊,循环往复、以至无穷。所谓归纳,就是从个别到一般,从个别事实走向一般概念、原理的思维方法。所谓演绎,就是从一般到个别,从一般的原理、概念出发走向个别结论的思维方法。归纳和演绎各有各的特定作用。归纳的重要性就在于,它是在对客观事实进行逻辑抽象的过程中,从客观事实中得出一系列概念和判断,使认识有一个坚实的基础,因此,它在经验科学中起着重要作用;演绎是从概念到概念、判断到判断的推理,它在理论科学中的应用尤为突出。

2. 分析与综合

分析方法是客观对象的分解,是把客观事物的各个部分、各个侧面、各种特性从整体中分解出来,分别进行研究的方法。我们平常说的“解剖麻雀”,就是分析的方法。综合就是在分析的基础上,进行科学的概括,即把对事物各个部分、各个侧面、各个特性的认识统一为对事物整体的认识,以达到从整体上把握事物的本质和规律。

3. 具体与抽象

理性认识的形成、发展和深化的过程还表现为从感性具体→抽象→理性具体的过程。作为认识对象的客观事物都是具体的,人的认识决不满足于此,而是要从感性过渡到抽象,深入把握事物的本质。

(四) 总结

医学研究工作完成后应写出科研总结和科研论文,如果没有科研论文和科研总结,则科研成果无从体现、不能交流,因而所做的研究工作也就没有意义。要及时把科研成果推广介绍出去,为广大的医务工作者和科研人员服务,促进医学科学技术的不断发展,为防病治病、促进健康服务,为人类造福。

(叶冬青)

第二章 医学科研选题

一项具体的医学科学研究始于课题的选择,课题一旦确定,整个研究活动的目标和方向也就随之确定。选题观点是否正确、选题的方法是否恰当,不仅直接关系到该项医学科学研究的水平和成果的大小,而且与研究的成败、研究的效率都有密切关系。如李四光在《地质力学之基础与方法》中指出:“做科学工作最使人感兴趣的,与其说是问题的解决,恐怕不如说是问题的形成。……正确地提出问题等于解决问题的一半。”因此,课题选择不仅是医学科研的起点,更贯穿于整个研究的全过程,且自始至终占据主导地位,是医学科研工作基本内容和目标的高度概括,是指导和安排医学科研各项工作的主线以及科研设计和实施的主要思想。

众多的因素决定和制约着课题的选择,包括医学科研工作者的主观因素,如理论素养和生活阅历等,也包括他所具有的客观条件,如社会环境等。医学科研常涉及某一疾病或健康状况的病因、发病机制、诊断、治疗和预防等方面的问题,只有确定了要研究的问题,才能根据主客观条件确定研究题目、制定医学科研计划和进行科研设计。我们应根据我国的实际情况,围绕我国或地方经济、社会发展的需要,发挥自身的特色和优势,确定医学科研的发展方向,选择合适的医学科研课题,以应用研究(含应用基础研究)为主,重视基础研究,加强开发研究。

第一节 医学科研选题概述

医学科研选题是根据选题的原则和要求,遵循选题的程序,确定具体的研究课题的过程,它集中体现了研究者的科研思维、理论知识、实践能力及研究所要达到的目的。医学科研工作者应该根据实际,围绕社会发展需要,发挥自身优势,选择合适的医学科学研究课题。

一、医学科研课题的概念

根据一定的科学依据,为解决一个科学技术问题而提出的具有具体目标、设计和实施方案与措施的最基本单元,称为“课题”。根据这个定义,一个课题必须要有以下四个方面的内涵:具有明确的研究目标;具有解决问题的具体方法和依据;具有达到目标的设计方案或技术路线;具有完成课题的基本条件。

二、医学科研选题的来源

医学科学中包括众多的层次和方面,构成众多的研究领域,每一个研究领域都存在着