

高等医学院校康复治疗学专业教材

Research Guidance of Physical Therapy
and Occupational Therapy

物理疗法与作业疗法研究

● 刘克敏 主编



华夏出版社



高等医学院校康复治疗学专业教材

物理疗法与作业疗法研究

刘克敏 主编

華夏出版社

图书在版编目(CIP)数据

物理疗法与作业疗法研究/刘克敏主编. - 北京:华夏出版社,2005.2

ISBN 7-5080-3702-2

I. 物… II. 刘… III. ①物理疗法 ②康复医学-作业-疗法 IV. ①R454 ②R493

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 007463 号

物理疗法与作业疗法研究

刘克敏 主编

出版发行 华夏出版社

(北京市东直门外香河园北里4号 邮编:100028 电话:64663331 转)

经 销 新华书店

印 刷 北京市人民文学印刷厂

开 本 850×1168 16 开

印 张 12

字 数 258 千字

版 次 2005 年 2 月北京第 1 版

2005 年 2 月北京第 1 次印刷

定 价: 25.00 元

本版图书凡印刷、装订错误,可及时向我社发行部调换

高等医学院校康复治疗学专业教材 组织委员会与编写委员会名单

组织委员会

主任委员 汤小泉
常务副主任委员 崔三生
副主任委员 梁万年 王心如 李建军 黄峻 尤红
委 员 崔树起 达建 丁伯坦 钱福华 徐桂英
张凤仁 王淑茗

编写委员会

学术顾问 卓大宏 南登昆
主 审 周士枋 纪树荣
主 编 高文铸 励建安
编 委(以姓氏笔画为序)
丁伯坦 王刚 王彤 关骅 江钟立
刘克敏 乔志恒 纪树荣 华桂茹 许健鹏
李胜利 吴卫红 吴弦光 陈立嘉 陈巍
汪家琮 励建安 金宁 周士枋 赵辉三
赵悌尊 恽晓平 贺丹军 高文铸 桑德春

办公室主任 张凤仁 副主任 李洪霞

本书编委会名单

主 编 刘克敏

副 主 编 刘根林 陈 巍

编 委 (以姓氏笔画为序)

刘克敏 刘根林 邱卓英 张久松

张小年 陈 巍 高庆云 廖利民

总 序

康复医学是社会发展与进步的产物,与临床医学、预防医学、保健医学共同构成现代医学体系。我国于 20 世纪 80 年代开始发展康复医学,并在重视中西医结合的基础上,逐渐形成了自己的学科体系,具有鲜明的中国特色。康复治疗学是康复医学的基本内容之一。我国康复治疗师的需求量至少为 30 万人,而目前的从业人员只有 1 万名左右。为了解决康复治疗专业人才严重匮乏的局面,首都医科大学及其康复医学院(中国康复研究中心)和南京医科大学共同努力,使康复治疗学的大学本科教育在 2001 年首次获得国家教育部的批准,并在全国率先招收康复治疗学本科生,为我国康复医学的学科建设迈出了重要一步。

康复治疗学本科专业建设任重道远,包括师资队伍、系列教材、实习基地、资格认证和专科学会等许多方面,其中系列教材的编写是开展康复治疗学本科教育的最基本条件。首都医科大学康复医学院和南京医科大学第一临床学院联合组织编写的康复治疗学系列教材,填补了我国这一领域的空白,是我国康复医学发展历程中的一次创造性的合作。本套教材由国内著名的康复专家主持撰写,共计 19 种,多数著作作为国内首部专著,内容新颖,应用价值高,涵盖康复治疗学的各个领域,将陆续由华夏出版社出版。

本套教材的特点是:既吸取国外的成功经验,又体现中国特色;既有循序渐进的系统理论,又有先进实用的诊疗技术;充分体现教材的科学性、思想性、先进性、启发性和适用性,以及基本理论、基本知识和基本技能;同时兼顾毕业前和毕业后教育,可以作为临床工作者的参考书。

1.《康复医学导论》由吴弦光主任医师编著,主要介绍康复与康复医学的概念,康复医学在现代医学体系中的地位及其内容和工作方式,是学习康复医学的入门教材。

2.《人体发育学》由江钟立主任医师编著,是国内第一部以新的视角论述人体发育与康复治疗理论的专著。

3.《运动学》由周士枋教授和丁伯坦教授主编,是国内第一部康复治疗理论的基础专著。内容包括:生物力学、正常人体运动学、运动障碍学、运动生理学、运动生化学、运动和心里。

4.《康复心理学》由贺丹军主任医师编著,从残疾人的角度入手,论述其心理特征及心理治疗的理论和技术,是国内第一部康复心理方面的专著。

5.《康复疗法评定学》由恽晓平主任医师主编,内容包括康复评定学概念,相关基础知识,评定原理,评定工具、方法以及临床结果分析,理论与临床操作相结合,兼顾学科进展。

6.《物理疗法与作业疗法概论》由桑德春副主任医师和吴卫红副主任医师等编著,主要介绍物理疗法和作业疗法的基本概念、基本理论、基本特点及学习、运用的基本方法。

7.《运动疗法技术学》由纪树荣教授主编,是国内第一部运动疗法技术学著作,详细介绍运动疗法技术的基本理论及常用的各种治疗技术,以及在实际工作中的应用方法。

8.《临床运动疗法学》由励建安教授编著,是国内第一部以功能障碍和康复问题为纲,演绎运动疗法及其临床应用的专著。

9.《文体疗法学》由金宁主任技师主编,主要介绍利用体育、娱乐项目对患者进行治疗的方法,是PT和OT的补充和延伸,也是国内第一部文体康复治疗的专著。

10.《理疗学》由乔志恒教授和华桂茹教授主编,内容包括:物理疗法概论、各种电疗法、光疗法(含激光)、超声疗法、磁场疗法、温热疗法、生物反馈和水疗法等。

11.《日常生活技能与环境改造》由汪家琮教授主编,是我国国内有关残疾人日常生活动作训练,以及患者住房和周围环境的无障碍改造的第一部专著。

12.《基础作业学》由陈立嘉副主任医师主编,主要介绍现代作业疗法的基本理论及实践,也是第一部此领域的专著。

13.《临床作业疗法学》由王刚主任医师和王彤主任医师主编,由大陆多位专家和香港、台湾学者共同撰写,是我国第一部作业疗法理论与实践的专著。

14.《假肢与矫形器学》由赵辉三主任医师主编,内容包括:与假肢装配有关的截肢,截肢者康复的新观念、新方法,常用假肢、矫形器的品种特点、处方方法和装配适合性检验方法。

15.《中国传统康复治疗学》由许健鹏教授和高文铸教授主编,上篇简要介绍中国传统医学的基本理论;下篇阐述临床中常用且比较成熟的中国传统康复疗法。

16.《言语治疗学》由李胜利教授主编,借鉴国际言语康复的现代理论和技术,结合国内言语康复的实践经验编写而成,是目前国内内容最全面的言语治疗学教材。

17.《物理疗法与作业疗法研究》由刘克敏博士和陈巍副主任医师主编,是国内第一部指导PT、OT专业人员进行临床研究的教材,侧重于基本概念和实例分析,实用性强。

18.《临床康复学》由关骅教授主编,书中介绍康复医学在专科康复各领域的最新进展,反映康复医学与临床治疗医学各专业在早期康复方面的联系,是国内第一本临床康复学教材。

19.《社区康复学》由赵悌尊研究员主编,书中借鉴国际社区康复理论,结合我国社区康复实际,介绍社区常见病残的基本知识、康复训练与服务、残疾预防和常见训练器具等。

在本套丛书的编写过程中,各位编写者都本着精益求精、求实创新的原则,力争达到精品教材的水准。但是由于编写时间有限,难免出现不当之处。欢迎广大读者提出宝贵的意见和建议,以便再版时修订。

本套教材的编写得到日本国际协力事业团(JICA)的大力支持,谨此表示衷心感谢。

高等医学院校
康复治疗学专业教材编委会

2003年6月

前 言

任何一种专门学科都必须有它的理论知识体系作为支持。物理治疗学(physical therapy, PT)与作业治疗学(occupational therapy, OT)作为临床专业学科,刚开始发展的时候,并未在基础科学和研究方面下功夫,因此很多人认为这个专业没有自己的理论体系,只不过是借用解剖学、生理学、运动学、心理学和物理学的知识,并把它们拼凑在一起而已。基础理论不严谨成为PT、OT治疗学被人指责的“软肋”。这种指责不仅来自其他专业,而且也来自政府、财政部门和PT、OT疗法的服务对象。纵观物理治疗学和作业治疗学专业发展的历史,我们发现不管它们的理论知识基础是病理运动学、运动科学,还是其他基础学科的集合物,通过系统、科学的研究是可以建立一个PT、OT治疗学知识体系的。一门学科的发展,离不开科学研究。以上是编写《物理疗法与作业疗法研究》这一教材的出发点。

从PT、OT治疗学研究的发展历史来看,某些国家注重实用和经验,论文报道也多侧重于临床病例分析,临床实用性强;而另一些国家则注重实验研究(experimental research),将研究对象分成实验组与对照组,用统计学的方法来检验治疗的有效性。最好是兼学两者之长,在强调实用的基础上,开展科学的、实验性的研究。当今,循证医学(evidence-based medicine, EBM)的研究、思维方法越来越受到临床医学研究者的重视,专业人员不能只满足于“采用某疗法—病情好转—本治疗有效”这样的思考模式,更应该掌握以“实证”为基础,定量地综合分析和评价临床工作的研究方法,为本学科的发展以及相关的医疗决策提供可靠的科学依据。以上是编写这一教材的着眼点。

本教材分为三章,即“临床医学科研方法论”,“物理疗法研究”和“作业疗法研究”,由有研究经验的临床医生编写,是国内为数不多的由临床医生编著的系统论述医学研究方法的教材,侧重于基本概念、实例分析,并强调实用性。当然,由于参考资料少,编写时间紧,难免有不当之处,望读者多提宝贵意见,使其再版时更臻完善。

在编写本教材时,得到了日本PT、OT专家和著名医学统计学专家胡良平教授的指导,在此一并致谢。

刘克敏

目 录

第一章 临床医学科研方法论	(1)
第一节 绪论	(1)
一、概述	(1)
二、临床科研的分类	(2)
三、临床科研的特点和基本步骤	(3)
四、临床科研的发展与新技术	(4)
第二节 临床科研的基本方法	(5)
一、科研选题	(5)
二、临床科研设计的基本原则和要领	(9)
三、临床科研的基本步骤	(16)
第三节 常用统计学方法	(18)
一、统计学基本概念	(18)
二、定量资料的统计分析	(22)
三、定性资料的统计分析	(31)
四、直线相关与回归	(35)
第四节 医学科研论文写作与交流	(37)
一、科技论文的分类	(37)
二、医学论著的一般格式与写法	(38)
三、文献综述	(45)
四、病例报告	(48)
五、医学论文的发表与交流	(49)
第五节 计算机网络在医学科研中的应用	(50)
一、计算机网络	(50)
二、计算机网络技术在信息管理与检索中的应用	(56)
三、计算机在康复医学中的应用	(60)
第六节 科研基金申请、成果申报与鉴定	(63)
一、科研基金申请	(63)
二、成果申报与鉴定	(67)
第二章 物理疗法研究	(71)
第一节 物理疗法的发展与科研	(71)

一、科研在物理治疗法学发展中的作用	(71)
二、物理治疗师从事科研的障碍	(73)
三、物理疗法研究的发展历史	(75)
四、物理治疗学的跨学科性	(77)
第二节 科研项目的确立	(77)
一、文献检索	(77)
二、题目确定	(79)
三、评价选题的标准	(81)
第三节 研究设计概论	(82)
一、概述	(83)
二、研究效度	(86)
三、抽样与分组	(88)
四、研究的基本流程	(92)
第四节 实验性研究设计	(94)
一、群组设计	(94)
二、个体研究设计	(96)
第五节 非实验性研究设计	(99)
一、临床个案报道	(100)
二、社会效果研究	(102)
三、其他研究方法	(103)
第六节 物理治疗学中的统计学	(105)
一、单因素统计分析	(106)
二、两因素统计分析	(112)
三、个体研究的统计分析	(113)
第三章 作业疗法研究	(116)
第一节 概述	(116)
一、作业疗法的现状	(116)
二、作业疗法的内容	(117)
三、作业疗法研究	(118)
第二节 作业疗法研究课题的确立	(120)
一、选择课题的一般方法	(120)
二、文献调查	(128)
三、选题的评价	(134)
第三节 作业疗法研究的实施	(137)
一、作业疗法研究设计的一般程序	(137)
二、常用研究方法的应用	(145)
第四节 作业疗法研究中测试表的应用	(152)

一、概述	(152)
二、如何选择测试方法	(154)
三、常用测试表	(157)
附录一 代表性中、日、英文康复医学杂志	(161)
附录二 30 名 TKA 术后患者康复训练资料	(163)
附录三 随机数据表节选	(164)
附录四 非医疗研究的知情同意书样本	(165)
附录五 医疗研究的知情同意书样本	(166)
附录六 作业治疗师誓言	(168)
附录七 与 OT 有关的著名杂志和出版社的网址	(169)
附录八 作业疗法学发展中的重要事件	(171)
主要参考文献	(175)

第一章 临床医学科研方法论

第一节 绪 论

一、概述

科学研究是指在社会实践的基础上,对自然界和社会现象的发展运动规律及本质联系进行的行为。临床医学科研是针对临床工作中普遍存在的或亟待解决的问题,在扎实的医学基础知识和实践经验指导下,严格按照科学的方法,通过实验观察和理论思维,发现、创造或发展已有的知识内容和技术。

临床科研的最重要特征是所研究的对象是人群体。从广义来说,凡与临床医学直接相关的研究工作都属临床科研的范畴。狭义的临床科研则指发现和验证疾病的病因或危险因素;确定各种临床诊断试验或方法的可靠性和准确性;验证和比较各种治疗措施的效果;分析影响疾病预后的因素;制定各种临床决策;分析医疗成本-效益以及探讨临床研究中的伦理学问题等。

临床科研和临床医疗之间有着什么样的不同呢?作者认为主要体现在以下三方面:目的性(intent)、创新性(innovation)和计划性(plan)。首先,临床日常治疗工作的目的是治疗个体病人,而研究主要着眼于发展新的知识,参加者可能不会直接受益;其次,简单的报告传统治疗的结果不能称为研究,对治疗的改进或创新才应该被称为研究;再次,说服力强的研究强调对照设计,即保证研究对象的齐同性,而这些在常规临床实践中却很难做到。

概括地讲现代临床科研方法就是设计(design)、测量(measurement)和评价(evaluation),缩写为DME。研究设计在临床研究中占有极为重要的地位,不仅像灯塔一样起着导航的作用,而且像周密的作战计划那样指导着整个战役的方方面面,是搞好临床科研的保证。临床科研的设计包括选题、病例选择、基线确定、分组方法、干预安排、随访观察、表格和数据分析方法的选择、质量控制等。其中统计学知识运用的好坏是研究设计的质量高低,乃至科研工作成败的关键所在。比如随机对照研究所获得的结论较为可靠,但临床操作起来却很困难。如何按照统计学的原则来设计合理的病例对照研究方案成为科研设计的核心问题。临床科研必须有各种测量以描述研究中的现象、规律、结果等,其中有些指标能通过客观方法或仪器较准确地进行测量,如心率、体重、死亡率等,而有些指标则很难量化,如酸痛、恶心、乏力等主观陈述。在进行临床科研时,最好选用客观、易量化的指标,或应用分级、评分法将主观陈述量化,便于统计处理和描述。实际测量都是在病人或人群中完成的,误差不可避免,如抽样误差、仪器误差等。为了获得较为准确的测量结果,实施严格的质量控制十分必要,其措施包括使测试方法标

准化,校正仪器、校验数据等。测量结果的变异一般可分为两类:测量技术性变异和生物学变异。这里要特别指出如何应用统计学的原则去判断测量指标的类型,以及在后来的资料处理时如何应用适当的统计学知识和方法减少测量误差带来的影响,这些关系到能否得出正确的结论。评价就是指运用科学的手段和公正的态度,从多方面来鉴定各种研究设计、测量和结论等,确定其真实性、可靠性、适应性和可行性。应该指出的是近年兴起的循证医学(evidence-based medicine, EBM),即以证据为基础的医学成为全面、定量地综合分析和评价临床研究的重要方法,为临床医疗科研和医疗卫生决策提供了可靠的科学依据,对临床医疗实践和医疗卫生决策产生了重大影响。当然,临床科研方法学的内容涉及面广,除了上述 DME 之外,还包括如何阅读临床医学文献、怎样进行临床论文写作、临床医学伦理问题等,这些在以后的章节中会展开论述。

总之,学习和掌握临床科研方法不仅有助于临床医师科研能力的提高,而且也能促进临床诊断和治疗水平的提高。正确地掌握和应用统计学知识在整个临床研究当中是必不可少的,应得到足够的重视。

二、临床科研的分类

(一)根据研究内容与目的的分类

1. 基础研究 是以认识自然现象、探索自然规律为目的,不直接考虑应用目标的研究活动,主要是认识疾病现象,提示疾病实质,探求健康与疾病相互转化的机制,增添新的医学科学内容。此类研究的成果主要是新的科学发现,建立与发展某种新的理论,表现形式有科学观察报告、实验报告、学术论文、学术专著等。基础研究一旦有所突破,对广泛的科学领域均会产生重大的影响。

2. 应用基础研究 是指有广泛应用前景,但以获取新原理、新技术、新方法为主要目的的研究,是介于基础与应用研究之间的桥梁,主要是探索疾病病因、发病机制、病理变化和病理转归,为建立有效的临床诊断、治疗、康复、预防方法提供理论依据。成果形式主要是学术论文与专著。

3. 应用研究 是指为解决某种实际问题或为某种特定的应用目的开展的研究,着重研究如何把科学的理论知识转化为新技术、新方法、新产品。应用研究有较强的保密性,因为其本质特征是技术发明创造,与基础研究、应用基础研究相比较,对科学领域影响有限。此类研究成果的形式主要是某种防病治病的新方法、新技术、新药品、新医疗器械等。

4. 开发研究 是将基础与应用成果扩大到生产中,以对新产品、新器械、新材料、新药品进行工业性生产为目的的研究。临床医学开发主要是对现有临床诊治、预防疾病的技术进行实质性改进提高。

以上分类在申报科研基金,特别是申请国家、省部级科研基金时经常要求明确填出。国家自然科学基金只资助基础研究。

(二)根据设计方法不同的分类

1. 根据研究过程的时间顺序分为前瞻性研究(prospective research)和回顾性研究(retrospective research)。前者是一种由因及果,从现在看未来的研究路线,以队列研究为代表,如

“运动疗法治疗膝关节骨性关节炎:住院治疗与家庭治疗的对照研究”。后者是一种由果推因,从现在回顾过去的研究路线,以病例对照研究为代表,如“McBride 手术治疗踝外翻疗效分析”。随机对照研究是最有说服力的前瞻性研究,也称实验性研究。

2. 根据研究目的的不同分为描述性研究(descriptive research)和分析性研究(analytic research)。前者主要用于临床现象的描述,是临床科研的初级阶段,如病例报告、病例分析等;后者则可用于分析和推论,有助于病因的研究以及对某一结论的论证,如病例对照研究、回顾性队列研究等。

3. 根据收集资料在时空上方式的不同可分为横断研究(crosssectional research)和纵向研究(longitudinal research)。前者是指在某一时间点上收集一个群体中每个个体资料的方式,如“200 例成年癫痫患者生活质量的研究”。后者是指在一段时期内不同的时间点上连续收集一个群体中每个个体资料的方式,如“对印度农村营养不良儿童青春期身高生长高峰的研究:18 年的随访调查结果”。

4. 根据参与临床研究者对治疗信息的知情程度可分为单盲(single-blind)、双盲(double-blind)和三盲(full-blind)研究。单盲指受试对象不知道治疗的实际内容;双盲指观察者和受试对象双方都不知道治疗的实际内容;如果双盲研究资料的分析与评价者也不知道处理的实际内容,就称为三盲研究。三盲研究的客观性和可靠性最好,但在临床上很难操作。上述三种情况又合称为盲法研究。

以上分类方法和概念在阅读文献时经常会遇到,掌握这些概念对准确地阅读和获取研究信息十分必要。

三、临床科研的特点和基本步骤

(一)临床科研的特点

临床科研主要着眼于解决临床实际问题,即与疾病的病因、预防、治疗和康复有关的问题,其研究对象是人体及与人体疾病相关的因素,有以下特点:

1. 研究对象的复杂性 生物、心理、社会三者在人类健康与疾病中相互作用,相互影响,使临床科研受到的干扰因素难以控制与预料,因此进行严格的临床随机对照研究非常困难。

2. 与其他科学研究的相关性 临床科研不能完全独立于其他科研之外,临床工作者在掌握本专业固有的临床观察法、实验法的同时还应借鉴和引入相关学科的科研方法,如现场调查研究方法、模糊数学方法等。也应该及时关注新的研究理念与方法,如 20 世纪 80 年代形成的循证医学的概念(evidence-based medicine, EBM)和荟萃分析方法,都对临床研究产生了巨大的影响。将这些新的理论和方法引入临床科研领域对提高临床医疗质量和科研水平具有重大意义。

3. 伦理性 临床研究均以人为对象,不少处置方法和研究手段不同程度地增加病人的痛苦与负担,涉及研究对象的基本权益。研究者只有严格遵循临床伦理原则,才能把握研究的正确方向,营造协助攻关的环境,减少甚至避免许多科研中的纠纷。临床伦理学的基本原则有:①有利原则(beneficence),即不对人体造成伤害;②尊重原则(respect),主要指病人的自主权、知情同意权、保密权和隐私权;③公正原则(justice);④互助原则(solidarity)。

4. 建立动物实验模型的必要性 临床科研中许多实验是不允许或不能首先在人体上进行的,只能在动物体进行人体疾病的模拟,建立相应的动物模型,再在模型上开展实验,如致癌研究、新药研究等。

(二)临床科研的基本步骤

1. 发现问题 在实际工作中发现并提出问题可以说是研究的第一步。比如 1965 年美国学者 Urist 在研究中发现把脱钙骨植入肌肉组织内会有新的骨组织形成,进而推想到在脱钙骨中可能含有诱导骨形成的成分。后来,通过一系列的研究发现并证实了骨形态生成蛋白(bone morphogenetic proteins, BMP)的存在。

2. 查阅文献 提出问题后,通过文献检索或会议交流的方式了解国内外对该问题的研究进展使自己对此有一个系统、深刻的认识,做到知己知彼。这对于确立一个高水平的科研课题,避免低水平重复十分重要。

3. 确立课题 选题水平衡量科研人员的能力。这里除了要考虑选题的价值、新颖性和开拓性之外,还要结合本单位、本地区的实际条件,包括科研工作的人力、财力和技术力量等。也只有把这些因素统筹考虑后,因地制宜、实事求是地制定出来的科研项目才有可行性。

4. 科研设计 科研设计必须以专业理论知识为基础,研究的结果要能解决与回答专业理论问题,这主要体现在建立假说、选定实验因素和观察指标上。比较丰富的统计学知识在科研设计中的应用可以保证观察内容的合理安排和控制,以及数据收集的科学性,并对研究结果进行最有效的整理和统计分析,从而使科研结论公正、客观、科学、合理。通常认为仅在实验数据出来之后才开始运用统计学知识是完全错误的,研究设计一开始就要有统计学依据。从统计学的观点来看实验设计有三个要素、四条基本原则:实验因素、实验单位和实验效应为三因素;重复、随机、对照、均衡为四原则。这些在以后的相应章节中会详细论述。

5. 科研的实施 指科研活动的正式开展,主要任务是应用科学的方法搜集原始资料。常用的方法有观察法、实验法和调查法三种。这里强调的是科研工作展开后会遇到许多之前没有料到的问题,作为研究的负责人,他的组织和协调能力将成为能否完成研究的重要因素。

6. 科研结果的分析总结 指通过对资料的整理分类和统计学处理之后再运用分析、综合、归纳和抽象概括等把感性材料上升为理性概念,最终得出科学的结论,达到获得新知识、发现新事实、阐明新规律、提出新理论、发明新技术的目的。

以上步骤可以归纳为图 1-1(见下页)。

四、临床科研的发展与新技术

新技术的出现推动着临床科研的发展,善于将新技术应用于临床来解决实际问题是衡量一个临床工作者创新能力的重要标志:日本学者应用 CT 技术观察研究颈椎病,发现了后纵韧带钙化这一病变的存在;MRI 技术的出现使膝关节疾病的无创性检查产生了质的飞跃,也为研究某些病变,如膝关节骨性关节炎的发病机理的临床研究提供了一种切实可行的方法;DNA 重组技术使在基因水平研究和治疗疾病成为可能。类似的例子不胜枚举,临床科研的发展和创新离不开新技术的支持,不失时机地抓住新理念、学习新技术,并将其应用到临床,是临床医生科研创新的一个重要方面。

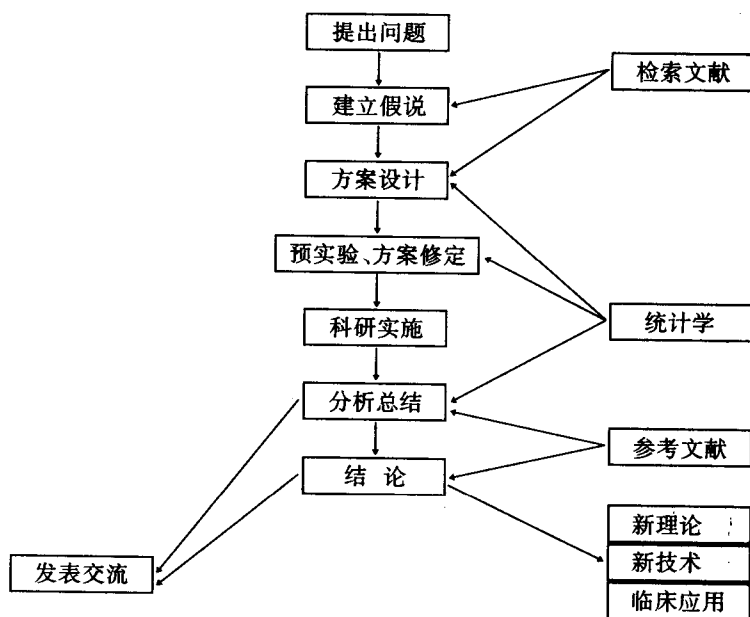


图 1-1 临床科研流程

(刘克敏)

第二节 临床科研的基本方法

一、科研选题

(一) 如何发现研究课题

要开展临床科研,必须能够在临床工作中发现问题,提出问题。如我国著名泌尿外科专家吴阶平院士在早年的临床实践中发现,肾结核的患者往往一侧肾脏积水,因此他提出这样的假说:一侧肾脏为原发性结核病灶,结核菌经患侧输尿管侵犯膀胱或对侧输尿管,形成梗阻,造成对侧肾脏积水,危及患者生命,因而解除输尿管梗阻,就可挽救患者生命。单侧肾结核对侧肾积水理论的提出及应用拯救了成千上万名肾结核患者的生命,为我们的临床科研树立了典范。又如美国麻醉师发现,当患者吸入从胃反流到喉部的胃液时,就会出现类似哮喘症状的临床现象,于是他们进行了动物实验予以证实,从而提出了哮喘发作因素新学说。日本学者对 28 例严重哮喘患者进行放射学检查也发现,其中 13 例有明显的胃液反流现象,同时合并明显的反流性食管炎,随反流性食管炎的好转,哮喘症状明显减轻,故据此又提出了应用甲氰咪胍、胃舒平睡前服以杜绝部分哮喘发作的新治疗方法。善于发现问题,提出问题,对开展临床科研非常重要,也是科研选题的第一步。当然,并非什么问题都能成为研究课题,研究课题是从众多临床问题中选择出来的。

目前,医学科研工作大致可分为基础医学、临床医学、预防医学三大类。这是由于观察的角度、出发点、研究目的或使用的方法不同而形成的。基础医学的研究,多半用的是实验设计,观察对象绝大部分是实验动物及部分来自人体的标本;临床医学用的是临床实验设计,观察对象主要是患者;预防医学以及流行病学研究,多半用现场设计(包括现场实验和现场调查),观察对象往往是人群及其环境。科研课题的选择要根据不同的学科进行。医学科学研究中的选题常用方法有以下几种:

1. 某一学科或某一领域的发展历史及所处的发展阶段,根据其不同特点,发现不同性质的课题。如学科诞生阶段选题的核心是要紧紧抓住苗头;学科发展阶段研究工作的主要特点是以实验研究为主,选题的重点应放在实验研究方面,通过实验室研究,从不同角度揭露事物内部的矛盾,探索其可能存在的规律;在学科的成熟阶段,事物的矛盾和规律已基本被揭露出来,研究工作的重点将由实验转向理论,这个阶段的选题,重点应放在理论方面,在这一阶段不失时机地选好理论性研究课题极为重要;在学科相对饱和阶段,人们已掌握了比较丰富的知识,学科体系已基本建立,如何更好地利用这些知识,使其物化显得尤为重要,此阶段的选题应把重点放在应用研究上。当然临床医学科学的发展是不平衡的,不同的学科领域,所处的阶段亦不相同。同一学科领域内其发展阶段也是随着研究工作的不断深入而不断发生变化的,因此学科阶段的划分是相对的、变化的。

2. 从不同学科的结合部、不同学科的交叉点发现课题。在各学科领域都不断向各自尖端发展的时代,学科与学科之间的空隙也越来越明显,恰恰在这些空隙之间隐藏着许多有重大意义的课题,这是已被历史证实了的事实。医学中流体力学与下尿路生理和病理生理的结合就产生了尿流动力学。理、工、医结合的发展道路是对交叉点选择法的具体应用,是一条快速发展医学科学技术的最佳途径,如激光、超声、外科腔内技术的结合,以小的创伤为患者解除了疾病,使微创外科在泌尿外科得以发展。

3. 将一门或几门学科的研究经验、方法、理论、思想等引入另一门学科,以另一种目光看问题,从而发现新的课题。20世纪以来,这种方法在选题中得到了越来越普遍的应用。例如利用物理学的思想、理论、方法去研究生物学,去选择生物学的研究课题,从而产生了生物物理学;利用化学的思想、理论、方法去选择生物学的研究课题,从而产生了生物化学;利用核科学的思想、理论、方法去选择医学的研究课题,从而产生了核医学等等。

4. 及时抓住偶然发现、特异现象、思想上爆发的火花,引导人们发现有价值的课题。这是建立在观察能力基础上的一种方法。在临床科研中,观察是一种有目的、有计划的感知过程。敏锐的观察力会使人从直观材料中获得较多的知识,发现更多的问题和值得追踪的线索,是建立和验证科学假设的智力基础。科学研究中的偶然性一般有两种:一是纯属偶然意外事件的启示,使之茅塞顿开,找到了正在寻求的目标;另一种是所谓的“歪打正着”,即在原有的科学研究中,意外发现了不是正在寻求的东西,而这个意外发现却引出了比原有课题更有价值的课题。如美国学者在研究骶神经电刺激治疗脊髓损伤患者排尿障碍过程中发现,该方法对截瘫患者效果有限,反而在一些非神经源性排尿障碍的患者中有效,因此获得了一个意外的、很好的适应症;再如众所周知的伟哥也是在治疗高血压时发现了其具有治疗男性阳痿的功能。科学研究过程中,机遇是经常出现的,但能够真正捕捉到这种机遇,却不是每个人都能做到的,这