Statistical Methods for Nursing Research and Software in Action

护理科研统计方法与软件操作实战

高启胜 主编

上海交通大學出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

Editors

作 者 简 介

杭州医学院讲师，硕士。浙江省预防医学会卫生统计专业委员会高校统计教育学组成员。主持省部级课题 1 项，厅局级课题 3 项，参与国家自然科学基金重大项目、浙江省政府委托课题多项。以第一作者发表学术论文 23 篇，参编著作 3 部。长期为三甲医院护理部开展科研统计培训和课题指导，创建并维护“医学统计与 R 语言”（medicalandr）微信公众号。



Preface

前　言

近年来，随着我国护理事业和学科的快速发展，各级医院对护理科研的要求越来越高。掌握基本的统计学知识和数据分析能力是各类护理人员开展科学研究的重要条件。目前虽然市面上有各种版本的医学统计学本科、研究生教材或统计软件操作应用的书籍，但大部分要么偏重于理论和公式计算，要么没有结合护理科研实践。本书的编写基于作者长期给浙江省多家三级甲等医院护理部开展统计讲座、护理科研标书评审过程中遇到的各类护理科研问题，既包括基本的统计学概念、科研设计方法、样本量计算、随机化分组等基础理论和方法，也包括具体统计方法的选择以及 Meta 分析等热点内容。

本书共分为 21 章：第一章，统计学的基本概念；第二章，常见护理科研设计方法；第三章，样本量估计与 PASS 软件操作；第四章，随机分组；第五章，正态分布及正态性检验；第六章，统计描述指标；第七章，两组定量资料的比较；第八章，常用多组定量资料的比较；第九章，重复测量资料的方差分析；第十章，析因设计的方差分析；第十一章，协方差分析；第十二章，Johnson-Neyman 分析；第十三章，卡方检验；第十四章，定序资料的统计方法；第十五章，相关分析；第十六章，多重线性回归；第十七章，二分类 Logistic 回归；第十八章，Cox 回归分析；第十九章，信度和效度分析；第二十章，系统综述与 Meta 分析；第二十一章，多项选择题的录入与分析。

本书的编写特点：①内容全面，由浅入深，循序渐进，从统计理论、研究设计、单因素分析方法和三大回归模型的建立等方面进行讲解，涵盖护理科研设计实施的各个环节；②理论与操作相结合，理论部分简明扼要，通俗易懂，避免复杂的计算公式；操作应用囊括 PASS 11.0、SPSS 23.0 和 RevMan 5.3 等软件，操作步骤详细具体，结果解读清晰到位；③紧扣护理科研具体案例，书中所有案例和数据均来自护理临床实践和护理期刊及学位论文，并且参考了国外护理统计学教材，具有很强的指导性和实践性。

本书适用于高校护理学专业大专、本科学生和研究生及医院护士、医生等各类医务人员使用。

由于作者知识和能力有限，本书难免有疏漏和不妥之处，敬请各位读者批评指正，以便日臻完善。

Contents

目　录

第一章　统计学的基本概念 …… 1
一、同质和变异 …… 1
二、总体和样本 …… 1
三、参数和统计量 …… 1
四、变量的类型 …… 2
五、抽样误差 …… 4
六、置信区间 …… 4
七、小概率事件 …… 5
八、假设检验的基本原理 …… 5
九、参数检验与非参数检验 …… 6
十、统计工作的基本步骤 …… 7

第二章　常见护理科研设计方法 …… 8
一、护理科研设计类型 …… 8
二、实验性研究设计的基本要素 …… 10
三、实验性研究设计的基本原则 …… 11
四、护理实验设计的常用方法 …… 13

第三章　样本量估计与 PASS 软件操作 …… 15
一、样本量估算的影响因素 …… 15
二、横断面调查样本量估计 …… 16
三、实验性研究样本量估计 …… 20
四、多因素研究样本量估计 …… 27

第四章　随机分组 …… 28
一、简单随机化法 …… 28
二、区组随机化法 …… 31
三、分层随机化法 …… 35

四、不平衡指数最小化法 …… 39

第五章 正态分布及正态性检验 …… 41
一、正态分布的概念 …… 41
二、正态分布的特征 …… 41
三、正态性检验 …… 42

第六章 统计描述指标 …… 46
一、定量变量的统计描述指标 …… 46
二、定性变量的统计描述指标 …… 49

第七章 两组定量资料的比较 …… 55
一、独立样本 t 检验 …… 55
二、摘要独立样本 t 检验 …… 58
三、两组独立样本秩和检验 …… 60
四、配对样本 t 检验 …… 63
五、配对样本符号秩检验 …… 68

第八章 常用多组定量资料的比较 …… 74
一、完全随机设计资料的方差分析 …… 74
二、Kruskal-Wallis 检验 …… 80
三、Jonckheere-Terpstra 检验 …… 86

第九章 重复测量资料的方差分析 …… 89
一、基本思想 …… 89
二、应用举例 …… 90

第十章 析因设计的方差分析 …… 100
一、基本思想 …… 100
二、应用举例 …… 101

第十一章 协方差分析 …… 108
一、基本思想 …… 108
二、应用举例 …… 109

第十二章　Johnson-Neyman 分析 …… 117
一、基本思想 …… 117
二、应用举例 …… 117

第十三章　卡方检验 …… 125
一、四格表卡方检验 …… 125
二、分层卡方检验 …… 129
三、配对四格表卡方检验 …… 135
四、行×列表的卡方检验 …… 140

第十四章　定序资料的统计方法 …… 146
一、单向有序行×列表分析 …… 146
二、双向有序属性不同行×列表分析 …… 150
三、双向有序属性相同行×列表分析 …… 153

第十五章　相关分析 …… 157
一、直线相关 …… 157
二、Spearman 秩相关 …… 162
三、Kendall 协调系数 …… 162

第十六章　多重线性回归 …… 166
一、基本思想 …… 166
二、应用举例 …… 166

第十七章　二分类 Logistic 回归 …… 180
一、基本思想 …… 180
二、应用举例 …… 180

第十八章　Cox 回归分析 …… 190
一、基本思想 …… 190
二、应用举例 …… 190

第十九章　信度和效度分析 …… 199
一、信度分析 …… 199
二、效度分析 …… 202
三、信度与效度的关系 …… 208

第二十章 系统综述与 Meta 分析 …… 209
一、系统综述 …… 209
二、Meta 分析 …… 209

第二十一章 多项选择题的录入与分析 …… 238
一、多项选择题的分类及常规录入 …… 238
二、多项选择题原始编码录入法 …… 240
三、多项选择题变量集设定 …… 242
四、多项选择题的统计分析 …… 244

参考文献 …… 256

第一章

统计学的基本概念

统计学(statistics)是一门收集、整理、分析和解释统计数据的科学,其目的是探索数据的内在规律性,以达到对客观事物的科学认识。理解统计学的基本概念是加深对统计学思想的认识、正解应用统计方法和阐述统计结果的重要基础。

一、同质和变异

同质(homogeneity):是指观察对象研究指标(变量)的主要影响因素相同。在实验性研究中,设置纳入和排除标准的目的是确保研究对象的同质性。

变异(variation):是指由于已知的或未知的多种因素的综合影响,使得同质个体的某项指标存在差异。如研究某降压药的疗效,研究对象的同质性表现在均为高血压患者,均服用某药物治疗等方面,但是其疗效不尽相同。统计学的任务就是在同质的基础上,对个体变异进行分析研究。

二、总体和样本

总体(population):是根据研究目的所确定的同质观察对象的全体,或者说所有同质个体的某项指标实测值的集合。如调查2018年杭州市在校护理专业学生的身高,那么,该市在校护理专业全体学生的身高值构成一个总体。

样本(sample):根据随机化的原则从总体中抽取有代表性的部分观察单位,其变量实测值构成样本。由于总体通常包含大量的观察个体,对每一个个体进行调查则会耗费过多的人力、物力、财力和时间。实际研究中,通过从总体中随机抽取一个有代表性的样本,根据样本信息来推断总体特征,即抽样研究。

三、参数和统计量

参数(parameter):描述总体特征的指标。总体参数用希腊字母表示,平均数为μ(读作mu)、标准差为σ(读作sigma)。

统计量(statistic):反映样本特征的指标。样本统计量用英文字母表示,如平均数和标准差分别记为$\bar{X}$(读作x bar)和S(见图1-1)。在总体确定后,总体参数就是一个常

数，是不会变化的，不管是否确切知其大小；而统计量是通过样本获得的，由于个体变异的客观存在，从不同样本所得到的统计量会有所不同。统计学关心的是总体参数的大小，但通常参数是未知的，而统计量则可以通过抽样研究得到，故通常利用统计量来推断总体参数，包括区间估计和假设检验。

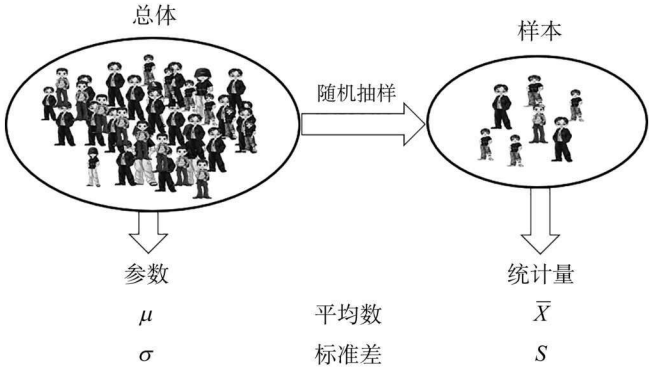


图 1-1　参数与统计量

四、变量的类型

变量(variable)是通过测量、调查或观察获取的每个观察单位的特征。变量值(value of variable)是对变量进行测量、调查或观察所得的结果。如在描述一个人的特征时，性别、年龄、体重等就是变量，而男、29 岁和 75 kg 等就是所对应的具体变量值。变量分为定性变量(qualitative/categorical，也称之为分类变量)和定量变量(quantitative)两大类。分类变量是将观察单位按某种属性或类别分组计数，分组汇总各组观察单位数，其变量值是定性的，表现为互不相容的属性或类别。定性变量又分为定类变量(也称为无序分类变量)和定序变量(也称为有序分类变量)。定量变量是通过仪器或工具等测量方法对观察单位进行测量，测量结果表现为数值大小，一般有计量单位。定量变量又分为定距变量和定比变量。

1. 定类变量

定类变量(nominal)所分类别或属性间没有程度和顺序的差别，不同变量值只是标签代码，不能进行算术运算。在统计软件中通常以一个数字代表一个类别，如性别(1＝女，2＝男)、血型(1＝A，2＝B，3＝AB，4＝O)、婚姻(1＝未婚，2＝已婚，3＝离婚，4＝丧偶)等。在临床研究中，研究对象的编号(1，2，3，…)也属于定类变量。定类变量的变量值仅仅是一种标签代码，并不表示数量大小，数字间的关系只能用不等于号表示，变量值也不能进行四则运算。

2. 定序变量

定序变量(ordinal)类别或属性之间有程度或顺序上的差别，不同类别间只能给出高低或大小次序，不能确切计算出各变量值间差异的数量关系。如临床疗效(1＝无效、

2＝好转、3＝显效、4＝治愈），疼痛等级（0＝无疼痛、1＝轻度、2＝中度、3＝重度、4＝严重痛），尿白蛋白（1＝－、2＝±、3＝＋、4＝＋＋、5＝＋＋＋），文化程度（1＝文盲、2＝小学、3＝初中、4＝高中、5＝大学）等。如疼痛等级，1～4 表示疼痛程度逐渐加重，但是“重度”并不表示是“轻度”的 3 倍。“无疼痛”和“轻度”间的疼痛差异感受可能比“中度”和“重度”间的疼痛差异感受要轻，虽然变量值相差均为 1。再比如，在运动会比赛中，前 3 名选手虽然在名次上相差 1 位，但是三者间的得分差距通常是不相等的。

3. 定距变量

定距变量（interval）对事物的属性可以进行差距尺度测量，测量结果表现为数值。定距变量没有绝对零点，只能进行加减运算，不能用乘除或倍数形式表示。如摄氏度（℃）、华氏度（℉）、pH 值、IQ 分值等。如摄氏温度，20℃比 15℃高 5℃，10℃比 5℃高 5℃，两者差距相等，但不能说 10℃（等于 50℉）是 5℃（等于 41℉）的 2 倍，因为 0℃并不是没有温度，－273℃才表示绝对零度（见图 1－2）；pH 值为 0 表示溶液中氢离子浓度达到 1 mol/L 等。

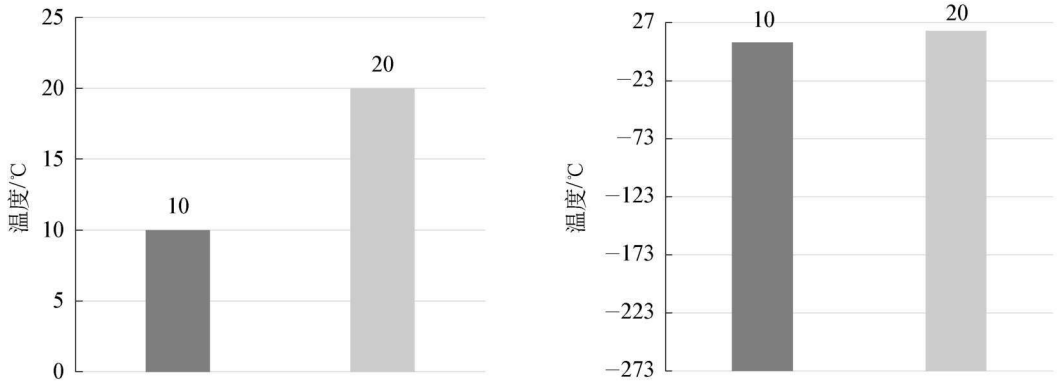


图 1－2　10℃和 20℃以不同起点图示

4. 定比变量

定比变量（ratio）除具有以上 3 种变量性质外，还具有真正的零点，可以计算测量对象之间的比值关系，能进行四则运算。如身高（cm）、体重（kg）、血压（mmHg）、脉搏（次/分）、肺活量（ml）、白细胞计数（10^9/L）、开氏度（K）等。如测量长度，由于 0 代表没有长度，因此可以说 8 cm 等于 4 cm 的 2 倍。0 K 代表真正的零点，因此，200 K 等于 100 K 的 2 倍。

在测量水平和变量所包含的信息量上，定比变量最高，接下来依次是定距变量和定序变量，定类变量最低（见图 1－3）。在收集数据时要尽可能地选择高测量水平的变量，因为高测量水平变量可以转化为低测量水平变量。比如将年龄转化为年龄段就是将定比变量转成为定序变量。

如何区别这 4 类变量呢？如果变量值间没有等级次序，为定类变量；存在次序但是差距不相等为定序变量；差距相等且 0 并不表示没有为定距变量；如果 0 表示没有，则为定比变量。在集中趋势的指标选择上，定类变量只能用众数，定序变量一般使用众数或者中

位数(由于定序变量可以看成半定量变量,有时候也会用算术均数,如 Likert 满意度五分法,也可求出满意度平均得分),而定距变量和定比变量可以使用众数、中位数和算术平均数。通过四则运算可区分变量类型(见表 1-1)。

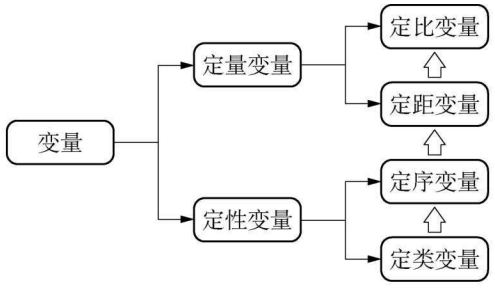


图 1-3 变量的分类

表 1-1 变量类型区分

变量值比较	数学运算	变量类型			
		定类变量	定序变量	定距变量	定比变量
A 等于(不等于)B	=(≠)	√	√	√	√
A 大于(小于)B	>(<)		√	√	√
A 比 B 大(小)多少	+(−)			√	√
A 是 B 的几倍	×(÷)				√

五、抽样误差

由于个体变异的存在,抽样研究所造成的样本统计量与总体参数之间的差异或者各样本统计量之间的差异,称为抽样误差。如同一班级的 30 名同学的平均身高值为 170 cm(总体参数),从中随机抽取 10 名同学为一个样本,测得其平均身高值为 168 cm(样本统计量),这两者间的差距就是抽样误差。抽样误差不可避免,只要是抽样研究就必定存在抽样误差。抽样误差的大小与总体中个体的变异程度和抽样时的样本含量大小有关。总体变异程度越大,抽样误差越大;样本量越大,抽样误差越小。在统计学中,用标准误来反映抽样误差的大小。标准误越小,表示样本的代表性越好。

六、置信区间

总体参数往往是未知的,如果直接用样本统计量作为对应的总体参数的估计值,称之为点估计值。点估计值没有考虑抽样误差的大小,其准确度较低,故常采用区间估计。区间估计是指按预先给定的概率($1-\alpha$)所确定的包含未知总体参数的一个范围,该范围称为参数的可信区间或置信区间(confidence interval, CI),预先给定的概率 $1-\alpha$ 称为可信度或置信度,一般取双侧 95%。

95%的置信区间的确切含义是指按照相同的随机抽样程序和方法。在总体中进行重复抽样实验，抽取样本量固定的 100 个样本，可算得 100 个置信区间，平均有 95 个包含了总体参数，另外 5 个不包括(见图 1-4)。但在实际工作中，通常是根据一次调查或实验的结果估计置信区间，因此我们就认为该区间包含了总体参数，但该结论正确的概率是 95%，或我们有 95%的信心认为该结论正确。由于总体参数是一个常数，而非随机变量，所以我们不能说总体参数落在该范围的可能性或概率是 95%，正如我们不能说一个孕妇生男孩的概率是 95%，因为怀孕时性别就已经确定了，而应该是我们有 95%的信心认为该孕妇生男孩。

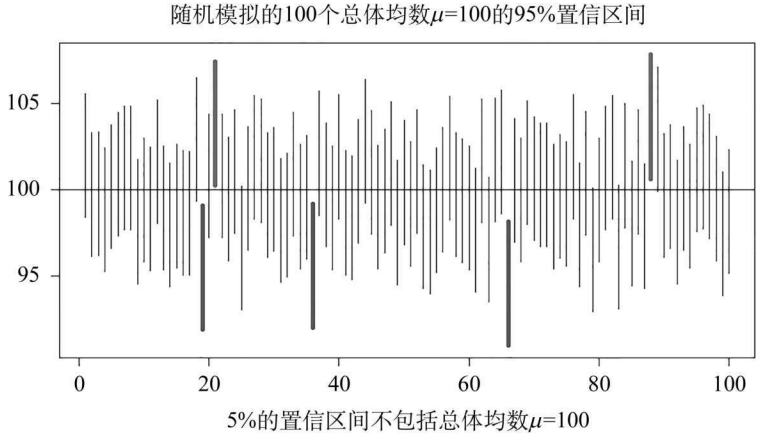


图 1-4　置信区间的模拟图示

七、小概率事件

概率(probability)是描述事件发生可能性大小的一个指标，用符号 P 表示。在一定条件下可能发生也可能不发生的事件称为随机事件，随机事件的概率在(0，1)之间。如某患者的预后有治愈、显效、好转、无效 4 种结果，每一种可能结果都是一个随机事件。在统计学上，习惯把 $P \leqslant 0.05(5\%)$ 的事件称为小概率事件，其含义为该事件发生的可能性很小，从而认为在现实情况下，在一次抽样或试验中不可能发生，此即为小概率原理。小概率原理是进行统计推断的依据。

八、假设检验的基本原理

无罪推定原则是国际公约确认和保护的一项基本人权，是指任何人在未经依法判决有罪之前，应视其无罪。无罪推定运用的是反证法思想，即先假定被告无罪：H_0，被告是无罪的；其对立假设为：H_1，被告是有罪的。H_0 称为原假设或零假设，H_1 称为备择或替代假设。如果公诉人证据充分，那么 H_0 假设就要被推翻，即接受对立假设，判定被告有罪；若公诉人不能提出确实充分的证据证实被告人的罪行，那么就只能判定被告人无罪。

假设检验是用来判断样本与样本、样本与总体的差异是由抽样误差引起还是本质差别造成的统计推断方法。假设检验运用的是反证法思想和小概率事件的原理。如比较常规护理和舒适护理对患者生活质量的改善情况，先建立零假设和备择假设：H_0，常规护理和舒适护理对患者生活质量的改善无差异；H_1，常规护理和舒适护理对患者生活质量的改善有差异。接下来就是根据样本数据来寻找推翻 H_0 的证据，当 $P \leqslant 0.05$ 时就认为证据确凿，拒绝 H_0，接受对立假设 H_1；当 $P > 0.05$ 时，表明证据不足，根据现有样本数据不能拒绝 H_0。一般情况下，P 值可以理解为在 H_0 成立的前提下，出现目前样本数据对应的统计量（Z、t、F、χ^2 值等）数值乃至比它更极端数值的概率。不同的统计量具有不同的分布曲线，P 值就是所计算得出的统计量在其分布曲线下的尾部面积（见图 1-5）；或者理解为由样本数据计算出的差异是由误差造成的概率大小。When the “P” is low, the “H_0” must go! 为什么 $P \leqslant 0.05$ 会拒绝 H_0 呢？举个例子，假设 A 和 B 在玩掷骰子的游戏，连续掷 5 次 A 的结果都是 6 点，如果这个骰子正常，那么 A 连续 5 次得 6 点的概率是 $(1/6)^5 = 0.000\,128\,600\,8$，如此小的概率在现实情况下一般是不会发生的，结果竟然发生，从而 B 推定这个骰子是有问题的。

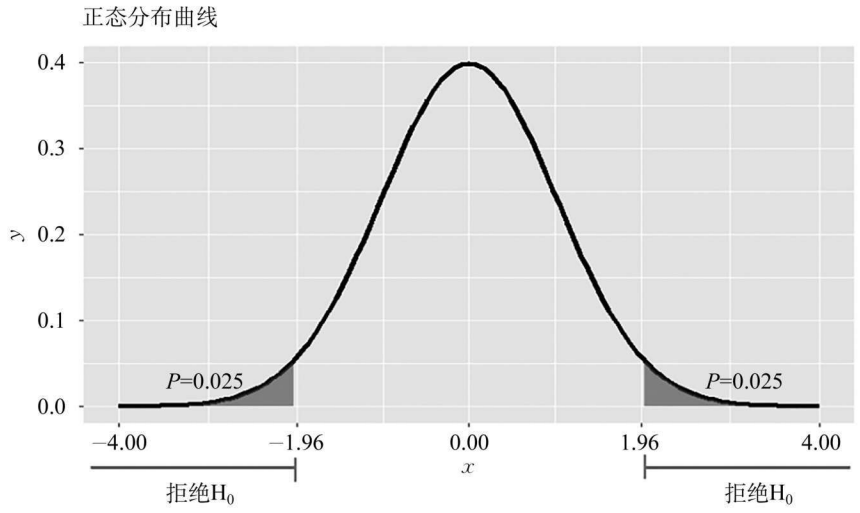


图 1-5 P 值的含义

P 值的大小不反映对比的两者之间实际值差别的程度大小。P 值越小说明拒绝 H_0 的证据越充分，越有理由认为总体参数有差异。SPSS 软件会显示 $P=0.000$ 的情况，如果双击结果部分后面还有小数位数，此时，正确的书写方式应为 $P < 0.001$。

九、参数检验与非参数检验

参数检验（parametric test），统计推断方法要求样本来自的总体分布已知（如正态分布），在这种假设基础上才能对总体参数（如总体均数）进行估计或检验。如 t 检验、方差分析等方法均要求样本数据来自正态分布的总体，各样本数据总体方差相等等条件。

非参数检验（nonparametric test）也称为任意分布检验，不依赖总体分布类型，推断总

体的分布或分布位置是否相同。常见的非参数检验方法有秩和检验、卡方检验、等级相关等。

非参数检验的适用范围：

（1）定序变量（等级资料）。如疗效按治愈、显效、有效、无效分组的资料，临床化验结果按“－、±、＋、＋＋、＋＋＋、＋＋＋＋”分组的资料等。

（2）偏态分布资料。当观察值呈偏态或极度偏态分布，而又未经变量变换，或虽经变换但仍未达到正态或近似正态分布。

（3）分布不明的资料。如新指标分布形态不明。

（4）各组方差明显不齐，且不易变换达到齐性。

（5）组内个别观察值偏离过大的资料。

（6）开口分组资料。数据分组某一端或两端无明确数值的资料，只给出一个下限或上限，而没有具体数值，如年龄≥60岁等。

非参数检验的优点：不受总体分布的限制，适用范围广；不受资料类型的限制，可以是计量资料、等级资料以及一端或两端无确切数据的资料。

非参数检验的缺点：如果用非参数检验，由于没有充分利用资料提供的信息，其检验效能（power）低于参数检验（大约为参数检验的95%左右）。因此，对于符合参数检验条件的资料，首选参数检验方法。

十、统计工作的基本步骤

统计工作可以分为4个步骤，即研究设计、收集资料、整理资料和分析资料。研究设计是统计工作的第一步，也是最关键的一步，是对统计工作全过程的设想和计划安排。收集资料是根据设计的要求，获取准确可靠的原始资料，是统计分析结果可靠的重要保证。整理资料是对收集到的原始资料进行反复核对和认真检查，纠正错误，分类汇总，使其系统化、条理化，便于进一步的计算和分析。分析资料是根据设计的要求，利用SPSS、SAS、R等统计软件对整理后的数据进行统计学分析，结合专业知识，做出科学合理的解释。统计分析主要包括统计描述、统计推断及多因素分析等几大类。

统计描述（statistical description）是利用平均数、标准差、率、构成比等统计指标及统计图、统计表来对资料的数量特征及其分布规律进行测定和描述。统计推断（statistical inference）是由样本数据对其相应总体做出估计或决策的过程，包括置信区间和假设检验。多因素分析包括多重线性回归、Logistic回归等方法。

第二章

常见护理科研设计方法

研究设计是根据研究目的选择合理的设计方案，以指导研究过程的步骤和方向，目的在于保证科研任务顺利完成并得到可信的研究结果。研究设计是科研工作最关键的步骤。护理科研设计类型主要分为实验性研究、类实验研究和非实验性研究3类。

一、护理科研设计类型

（一）实验性研究

研究者采用随机分组、设立对照及控制或干预某些因素，并将实验组与对照组的观察或测量结果进行比较的一种研究方法。实验性研究（experimental study）的特点为干预、设立对照和随机化。

1. 干预

指研究者有目的地对研究对象施加某些护理措施，即处理因素。干预是实验性研究和非实验性研究的根本区别。

2. 设立对照

是指将研究对象分为试验组和对照组，实验组接受某种与对照组不一样的实验措施，排除干扰因素、控制协变量的影响，最后将两组的结果进行比较。

3. 随机化

指总体中的每一个个体有同等机会被抽取作为研究对象，且每个研究对象有同等机会被分配到实验组和对照组。

实验性研究最大限度地控制了干扰因素对所施加的处理因素的可能结果的影响，得出的结论比较客观可靠，是检验因果假设最有力的一种研究设计；但其局限性在于实施较为复杂，要求严格。大多数护理研究的对象是人，在实际工作中难以找到完全对等的对照组，或因为伦理的原因，很难做到完全随机分组。

（二）类实验研究

同样具备人为地施加处理因素的特点。但与实验性研究的根本区别是类实验研究缺少按随机原则分组或没有设计对照组，或两个条件都不具备。类实验研究（quasi-

experimental study)分为不对等对照组设计、自身前-后对照设计和时间连续性设计3种类型。

1. 不对等对照组设计

实验组和对照组的研究对象不是采用随机的方法分组，是由研究对象或研究者根据实验条件和人为设定的标准选择，并分配到实验组和对照组进行的对照试验，适用于外科手术治疗、急重症患者的抢救或贵重药品的选用等情形。比如将同一家医院的普一科病房患者作为对照组，普二科病房患者作为实验组等(同期对照)；以某科室2018年10月的全麻手术患者作为对照组接受常规护理，以2018年11月的全麻手术患者作为实验组接受舒适护理，比较患者焦虑情况等(非同期对照)。

2. 自身前-后对照设计

适用于干预措施简单且时间较短，需要迅速获得前后测量结果的研究。如对一组患者健康宣教1个月，前后健康知识得分的变化情况等。

3. 时间连续性设计

是自身前-后对照设计的一种改进，是在干预前和干预后分别进行多次的观察和测量，即重复测量设计，适用于自身变量的稳定性无法确定时。

类实验研究在实际人群中进行人为干预因素研究的可行性高，同实验性研究相比更为实用。其缺点是由于类实验研究无法随机化，已知的和未知的干扰因素无法均衡分布在各组中，其结果不如实验性研究可信度高。

(三) 非实验性研究

非实验性研究(no-experimental study)也称为观察性研究，指对研究对象不施加任何护理干预和处理的研究方法，研究常在完全自然状态下进行，是实验性研究非常重要的基础。非实验性研究分为描述性研究和分析性研究。描述性研究是利用已有的资料或特殊调查的资料，按不同地区、不同时间及人群特征分组，把疾病或健康状态和暴露因素的分布情况真实地描述出来。分析性研究是在自然状态下进行，对两种或两种以上不同事物、现象、行为或人群的异同进行比较的研究方法。

描述性研究又分为横断面研究和纵向研究。横断面研究是在特定的时间内(某时点或短时间内)，通过调查的方法，对特定人群中某疾病或健康状况及有关因素的情况进行调查，以描述该疾病或健康状况的分布及其与相关因素的关系。纵向研究又称为随访研究，是对一特定人群进行定期随访，观察疾病或某种特征在该人群及个体中的动态变化情况。纵向研究适用于对某疾病的动态变化进行分析，可全面了解某疾病的发展趋势和结局，认识其影响因素和疾病的自然发展史。如为探讨鼻咽癌放疗患者症状与生活质量的相关性，对218例初诊患者放疗前、放疗中、放疗结束时、放疗后3个月、放疗后6个月共5个时间点的生命质量进行纵向调查等。

分析性研究又分为队列研究和病例对照研究。队列研究是将某一特定人群按是否暴露于某可疑因素或暴露程度分为不同的亚组，追踪观察两组或多组成员结局(如疾病)发生的情况，比较各组之间结局发生率的差异，从而判定这些因素与该结局之间有无因果关

联及关联程度的一种观察性研究方法。病例对照研究是以现在确诊的患有某特定疾病的患者作为病例，以不患有该病但具有可比性的个体作为对照，通过询问、实验室检查或复查病史，收集既往各种可能的危险因素的暴露史，测量并比较病例组与对照组中各因素的暴露比例，经统计学检验，若两组差别有意义，则可认为因素与疾病之间存在着统计学上的关联。

非实验性研究是在完全自然的状态下进行研究，可以同时收集较多的信息，适用于对研究问题知之不多或研究问题比较复杂的情况，用来描述、比较各种变量的现状，为实验性研究奠定基础，其局限性在于没有人为的施加因素，不能有力地解释因果关系。不同研究类型的比较见表 2-1。

表 2-1　实验性研究、类实验研究和非实验性研究的比较

	实验性研究	类实验研究	非实验性研究
特点	干预、对照、随机化	干预，无对照或有对照但不对等，非随机分组	不施加干预，不需要随机分组
优点	能准确地解释变量之间的因果关系，科学性和客观性高	应用的普遍性比较好	简便、易行，可同时收集较多信息，是实验性研究的基础
缺点	应用的普遍性比较差	对因果关系的认证较弱	无法解释因果关系

二、实验性研究设计的基本要素

1. 处理因素

处理因素(treatment factor)是指在实验性研究中有目的地加到受试对象身上，能作用于受试对象并引起直接或间接效应的因素，如在某种护理措施对压疮患者护理效果的临床研究中，该护理措施就是处理因素。非处理因素(或混杂因素)是指非有意加到受试对象身上，而在实验中可能起干扰作用的因素，如受试对象的病情、年龄和营养状况等。

2. 受试对象

受试对象(study subjects)是指在实验性研究中研究人员所要观察的客体，即处理因素作用的对象。在护理实验性研究中，受试对象大多为患者，也可以是健康人。在纳入受试对象时应明确纳入和排除标准以保证受试对象的同质性和代表性，同时受试对象应对处理因素敏感，并且反应稳定。选取受试对象一般应遵循以下原则。

(1) 典型性：受试对象的疾病应是确诊的，且表现具有典型性。

(2) 敏感性：受试对象对被施加的处理因素应有较高的敏感性，容易显示效应。在护理临床疗效科研中，应当选择客观指标明显变化的患者作为受试对象。

(3) 特异性：受试对象对被施加的处理因素应有较强的特异性，排除非处理因素的干扰。

(4) 稳定性：受试对象对被施加的处理因素的反应有较大的稳定性，减少误差。