

■ 主审 王 宇 肖东楼
■ 主编 王黎霞 成诗明 何广学 詹思延

中国结核病 实施性研究手册



高等教育出版社
HIGHER EDUCATION PRESS

中国结核病实施性研究手册

主 审 王 宇 肖东楼

主 编 王黎霞 成诗明 何广学 詹思延

编 者 (按姓氏笔画排序)

万利亚 王文杰 王晓梅 吕 筠 任 依 安 琪

孙 凤 邱仁宗 何平平 邹级谦 宋文质 张拓红

赵雁林 姜世闻 夏愔愔 高文静 陶秋山

编写秘书 胡冬梅 张秀梅 邢 超



高等教育出版社

内容简介

本书以开展实施性研究活动的一个完整过程为纵轴,借鉴国内外结核病实施性研究领域中的新理论、新成果、新经验,系统阐述了从课题选择、立题验证、方案设计到组织实施、质量控制、数据整理与分析以及研究报告与论文撰写这一从思维创新到实践创新的全过程,并结合我国结核病实施性研究的实际和特点,全面介绍了结核病实施性研究的管理机制及研究中涉及的医学伦理学等问题。

全书共分9章,内容系统连贯,选材简明实用,贴近我国结核病实施性研究工作实际,对全国广大结核病防治工作者在开展结核病研究方面具有较大的实用价值。

图书在版编目(CIP)数据

中国结核病实施性研究手册/王黎霞等主编. —北京:
高等教育出版社,2009.1

ISBN 978-7-04-025352-8

I. 中… II. 王… III. 结核病-研究-手册
IV. R52-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 191578 号

策划编辑 杨 兵 责任编辑 丁燕娣 封面设计 于 涛 责任绘图 黄建英
版式设计 张 岚 责任校对 张 颖 责任印制 尤 静

出版发行 高等教育出版社
社 址 北京市西城区德外大街4号
邮政编码 100120
总 机 010-58581000

经 销 蓝色畅想图书发行有限公司
印 刷 潮河印业有限公司

开 本 787×1092 1/16
印 张 11.25
字 数 270 000

购书热线 010-58581118
免费咨询 800-810-0598
网 址 <http://www.hep.edu.cn>
<http://www.hep.com.cn>
网上订购 <http://www.landaco.com>
<http://www.landaco.com.cn>
畅想教育 <http://www.widedu.com>

版 次 2009年1月第1版
印 次 2009年1月第1次印刷
定 价 33.00元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号 25352-00

前 言

现代医学科学研究,包括生物医学研究、卫生行为研究和卫生服务研究。作为卫生服务研究中最常应用的一个重要组成部分,结核病实施性研究主要探索在控制疾病的过程中所遇到的一些阻碍和延缓疾病控制的实施和效果的问题,通过研究分析探讨其影响因素,并进一步采取干预措施,找到解决或改善问题的途径、方法或措施,是以达到有效防治结核病为目的的应用性研究。

实施性研究在结核病控制工作中十分重要。结核病实施性研究的意义在于通过探索研究,能够找到并确定用于结核病防治的适宜技术、最好方法和最佳途径,并将这些技术、方法、手段、措施等逐步推广应用到结核病防治工作中的患者发现、疾病诊断、疾病治疗和疾病预防等不同的环节中去,同时为政府制定结核病控制政策和策略提供科学依据。实施性研究的另一个意义在于,通过实施性研究能培养出一批结核病防治的高水平科研人才,有利于结核病防治人才队伍建设,更广泛地服务于结核病控制的各个领域。

目前,全球对结核病实施性研究非常重视,2006年全球推行的“遏制结核病策略(Stop TB Strategy)”已将结核病实施性研究纳入其中,作为一个重要要素——“促进科学研究”而提出。实施性研究已成为我国结核病防治规划的有机组成部分,卫生部对结核病实施性研究十分重视,在《全国结核病防治规划(2001—2010年)2006—2010年实施计划》中明确提出了积极开展实施性研究工作是规划的主要技术策略之一,并提出要完善中国结核病防治规划实施性研究管理机制,以加强实施性研究的管理并积极推广实施性研究成果。这使人们更进一步认识到结核病实施性研究的紧迫性和重要性。

近些年来,“世界银行贷款/英国赠款中国结核病控制项目”和“中国全球基金结核病控制项目”在结核病实施性研究方面投入较大,我国结核病实施性研究能力水平显著提高。但就目前来看,我国的结核病实施性研究仍具有发展不平衡、研究能力总体水平不高等特点,全方位提高我国结核病实施性研究水平,科学、规范地开展我国结核病实施性研究工作,对于进一步加强和完善我国结核病控制工作十分必要。有鉴于此,中国疾病预防控制中心结核病预防控制中心组织相关领域专家编写了本书。

本书从课题的设计、医学伦理学考虑、研究项目的实施、质量控制、研究报告的撰写以及科学论文的撰写等方面共分9章全面系统地讲解了结核病实施性研究方法、中国结核病实施性研究概况和管理等内容。本书是所有参与结核病实施性研究的研究人员,特别是广大的各级结核病防治工作者进行研究和撰写论文的重要参考书。

本书编写过程中,得到领导、专家的大力支持,各位作者在百忙之中为编写本书付出了艰辛

劳动,借此机会,一并深表谢意。

书中尚有不足之处,希望同道不吝指正,以期本书不断完善。

《中国结核病实施性研究手册》编写组

2008年6月

目 录

第一章 结核病实施性研究概述	1	第六章 课题的实施与质量控制	107
第一节 结核病实施性研究的定义 与范围	1	第一节 项目实施方案的制定与 执行	107
第二节 结核病实施性研究的意义	1	第二节 数据管理	111
第三节 结核病实施性研究的现状	2	第三节 质量控制	117
第四节 结核病实施性研究的发展	2	第七章 数据的整理与分析	125
第二章 研究课题的选择及研究方案 的制定	4	第一节 数据整理	125
第一节 研究课题的选择	4	第二节 数据分析	126
第二节 研究方案的制定	12	第三节 统计表与统计图	128
第三节 调查表的使用和设计	17	第四节 研究报告的书写	133
第三章 常用的研究方法	25	第五节 科学论文的撰写	140
第一节 描述性研究	25	第八章 科学研究和保护人类 受试者	143
第二节 队列研究	42	第一节 研究与治疗的区别	144
第三节 病例对照研究	51	第二节 研究的历史教训	145
第四节 实验研究	61	第三节 研究的基本伦理原则	149
第四章 常用的定性研究方法	79	第四节 伦理审查委员会和伦理 审查	155
第一节 定性研究及其理论	80	第九章 结核病实施性研究管理机制 ...	166
第二节 定性研究的应用	82	第一节 结核病实施性研究有关 规定	166
第三节 常用的定性研究技术	83	第二节 研究结果的归属与责任	172
第四节 定性研究资料的分析和报 告撰写	90	第三节 争取对研究计划的多方面 支持	172
第五章 抽样调查	98		
第一节 抽样方法	98		
第二节 样本量的估计	103		

第一章 结核病实施性研究概述

第一节 结核病实施性研究的定义与范围

结核病实施性研究是指应用流行病学方法和社会学研究方法,对结核病控制工作中遇到的一些阻碍或影响结核病控制实施效果的各种问题,通过研究分析探讨其影响因素,并进一步采取干预措施,找到解决或改善问题的途径、方法或措施,以达到有效防治结核病为目的的应用性研究。实施性研究是卫生服务研究中最主要的内容,主要用于检验和评价卫生服务措施的科学性与可行性、可用性与可及性。

结核病实施性研究的范围主要包括结核病的病因、流行趋势、临床诊断与治疗、预防与管理等方面。是一项兼有临床医学、预防医学、基础医学及管理学的综合性研究。

第二节 结核病实施性研究的意义

结核病实施性研究的意义在于,通过探索研究能够找到并确定用于结核病防治的适宜技术、最好方法和最佳途径,并将这些技术、方法、手段、措施等逐步推广应用到结核病防治工作中的患者发现、疾病诊断、疾病治疗和疾病预防等不同的环节中,同时为政府制定结核病控制政策和策略提供科学依据。实施性研究的另一个意义在于,通过实施研究能够培养出一批结核病防治的高水平科研人才,有利于结核病防治人才队伍建设,更广泛地服务于结核病控制的各个领域。

结核病实施性研究要有“整体”和“整合”概念,积极主动地与其他相关疾病防治机构合作,如与获得性免疫缺陷综合征(简称艾滋病)、肺尘埃沉着病、病毒性肝炎等防治组织紧密配合,全方位地开展相关问题的研究,以提高结核病控制工作与实施性研究工作的效率和效益。此外,实施性研究组织和项目来源都可分为中央和地方不同的级别,已构成了完整的体系,因此应上下、左右密切配合,共同实施相同或相似的项目。

根据要求,所有结核病实施性研究方案要通过国家结核病预防控制中心或省级结核病预防控制单位的审查。这两级结核病防治机构将主要就研究项目对实现《全国结核病防治规划(2001—2010年)》产生的重要意义进行评估。

目前,我国利用大量的资金进行结核病控制实施性研究,各级结核病预防控制(简称结防)机构和相关的科研单位应当认真地利用好这些资金,开展一些高水平的研究以提高中国结核病预防控制能力,并为世界结核病控制工作作出应有的贡献。实施性研究的方向应侧重于当前结核病控制工作中出现的急需尽快解决的一些难题,而且研究成果必须尽快应用于结核病控制的实

际工作,要通过结核病实施性研究,培养出一批结核病控制的高水平科研人才,服务于结核病控制的各个领域。

第三节 结核病实施性研究的现状

结核病实施性研究主要是从 1992 年在世界银行贷款项目(卫 V 项目)资助下开始实施的,目前不仅有世界银行贷款/英国赠款中国结核病控制项目,还有中国全球基金结核病项目也在资助中国结核病实施性研究,其研究的内容主要是目前中国结核病控制工作中出现的急需尽快解决的难题;其研究的领域主要覆盖社会评价与干预、提高肺结核患者的发现率、结核病专科医院和综合医院在结核病控制工作中的作用、提高直接面视下的短程化学疗法(directly observed treatment short-course chemotherapy, DOTS)质量的措施、耐药性监测、固定剂量复合制剂(fixed-dose combination, FDC)应用的可行性、结核病(tuberculosis, TB)/人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)双重感染、结核病患者治疗管理模式的研究、涂阴肺结核患者诊断和治疗的研究、特殊人群(流动人口和监狱等)的 DOTS 覆盖、特殊地区和人群(边远地区和流动人口)的 DOTS 方法、结核病发病率研究及耐多药结核病(multiple-drug resistance tuberculosis, MDR-TB)患者的发现、诊断和治疗管理等方面。

实施性研究成果的应用与推广,对中国乃至全球结核病防治工作提出新方法、新措施和新政策起着至关重要的作用。目前的问题和难点主要是如何及时地将研究成果应用于实际的工作中,而要达到这个目的和目标,其关键是要保证研究的质量,应在立项、研究设计时就考虑使其具有科学性、可操作性和应用性。

第四节 结核病实施性研究的发展

结核病实施性研究是根据目前结核病控制工作随时出现的问题和难题而提出的,因而研究的优先领域也在不断地更新和修订,同时也在不断引进和应用国内和国际上先进的研究方法,为现有结核病控制工作中的问题和难题的解决提供干预措施,为政策和策略的制定提供科学依据。因此,要持续关注国际上实施性研究的发展,汲取各方面的精华,应用于中国的结核病实施性研究中,以不断提高研究人员的科研能力和水平。

目前,全球对结核病实施性研究的重视程度也在逐步加强,从现代结核病控制策略(DOTS Strategy)到遏制结核病策略(Stop TB Strategy)的发展,结核病实施性研究已经纳入遏制结核病策略中,作为其中一个重要要素——“促进科学研究”被提出。实施性研究已成为国家结核病防治规划的有机组成部分,通过开展这类研究可以发现问题,并提出切实可行的解决办法且将之付诸实践,进而在实践中得到检验与更新。

国家卫生行政部门对结核病实施性研究十分重视,在《全国结核病防治规划(2001—2010 年)2006—2010 年实施计划》中明确提出,积极开展实施性研究工作是规划的主要技术策略之一,并提出要完善研究管理机制,以加强实施性研究的管理并积极推广实施性研究成果。

主要参考文献

1. 何广学, 王黎霞. 结核病控制策略的演变 [J]. 预防医学论坛, 2008, 14 (6): 481 - 484.
2. World Health Organization. Tuberculosis Control The DOTS Strategy [S]. WHO/TB/1997.228. Geneva: WHO, 1997.
3. World Health Organization. Stop TB strategy. In: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/who-HTM-STB-2006.368-eng.pdf>. ed, 2006.
4. 徐缓, 刘毅. 中国结核病防治人力资源研究报告 [M]. 成都: 四川大学出版社, 2008.
5. 卫生部疾病控制司, 卫生部国外贷款办公室, 中国疾病预防控制中心, 等. 中国结核病控制项目社会评价研究报告 2004.3—2005.3 [M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2006.

第二章 研究课题的选择及 研究方案的制定

研究课题的选择和研究方案的制定是科研工作的第一阶段,包括从文献综述基础上提出研究问题到形成一份完整的研究方案。“良好的开端等于成功的一半”,虽然这一阶段不进行任何具体的研究行动,但它是决定研究成败的关键。任何一项结核病研究都不能跳过这一阶段。

第一节 研究课题的选择

人们在工作中总会遇到一些需要解决的问题或是遇到一些现象不得其解,而要问为什么,于是就产生了初始的想法,研究工作往往由此开始。但是,并不是所有调查研究工作都必须从一闪念开始。有时,一项研究工作只是一项大的长期性研究中的一部分;有时,研究工作只是既往某项工作或是他人工作必要的重复。因此,调查研究的起点是多样的。例如,结核分枝杆菌的发现就是1882年德国科学家罗伯特·科赫在前人工作基础上进行继承和发扬的开创性工作。科学家科因海姆曾将极小的一点肺结核组织注入兔子眼球的前房,使前房组织形成了许多微细的结核病灶,病变播散后兔子死亡。科赫认真研究并重复了科因海姆的实验,并且在大量科学实践的基础上提出,为了确定结核分枝杆菌为结核病的致病菌,必须做到:① 在所有结核病例中都能发现结核分枝杆菌;② 把结核分枝杆菌从病体中分离出来,并完成纯培养;③ 将纯菌接种给健康动物能引起结核病;④ 在接种纯菌而致病的动物身上,仍能取得结核分枝杆菌,并且仍能在体外实现纯培养。这被称为“科赫四原则”,它是整座细菌学大厦的四大基石,科赫对结核分枝杆菌的研究充分体现了他自己总结的这些原则。

此外,许多问题并不是随着闪现在头脑中的第一个念头而自动解决的,为了寻求最佳解决方案,需要考虑多种可能性。在这种情况下,最好的方法之一就是采用头脑风暴法进行集体讨论。头脑风暴法的特点是让与会者敞开思想,使各种设想在相互碰撞中激起脑海的创造性风暴,从而丰富研究课题的内容。

目前,研究题目一般有两个来源:一是国家的题目,二是个人的选题。前者往往是学者们集思广议和深思熟虑后,由政府确定的研究方向。例如,2007年中国全球基金结核病项目实施性研究确定招标课题的优先领域包括以下三项。第一,DOTS策略基本内容:① 对患者采用补助措施的效果评价;② 对医务人员提供报病费和管理费的效果评价;③ 特殊人群(如监狱、学校、儿童)的结核病防治研究;④ 结核病专业机构医院内感染控制研究;⑤ 菌阴肺结核实验室新诊断技术的应用研究;⑥ 耐药形成原因的回顾。第二,TB/HIV防治:① TB/HIV防治工作管理机制的研究;② HIV/AIDS早期诊断结核病方法的研究;③ 在结核病患者中发现HIV/AIDS方式、方法的研究;④ 艾滋病合并结核病患者治疗的研究。第三,流动人口结核病防治:① 流动人

口肺结核患者治疗管理的研究;② 流动人口肺结核患者补助措施的评价及研究;③ 流动人口健康促进的研究。上述这些问题都是国家迫切需要解决的问题。从中选题,可以减少个人的思考与摸索过程。这时研究者所需要做的只是结合自己的能力、特长和条件,决定从哪个角度、在哪个领域、从哪个水平上承担国家的一部分任务。

个人选题则是根据自己的条件,特别是自己的实践经验,从结核病学科发展和医疗卫生实际需要两个方面去选择合适的题目。当然,参加到国家的科研选题中去是理想的,因为这样研究者较少失误,且容易得到人力、物力、财力的保证。但国家的题目毕竟是局限于某些重要方面,不可能包罗一切有待研究的问题,而科学的发展是无限的,它需要各个方面和各个角度及水平的研究。从这个意义上来说,个人选题并非不重要,相反,它可能更为活跃、更为丰富多彩、更能促进结核病学科的发展。

一、选择研究课题的要点

选择一项研究课题需要考虑多种因素,一般来说,主要是考虑这一课题是否具备必要性、创造性、可行性和适当性。

(一) 必要性

研究课题应当针对当前迫切需要解决的理论问题和应用问题,以及虽然目前还不迫切需要但具有潜在的理论价值和应用价值的问题。例如,2007年中国全球基金结核病项目实施性研究确定的招标课题的优先领域——DOTS策略基本内容:对患者采用补助措施的效果评价,所针对的就是当前结核病患者亟待解决的补助措施是否有效地应用问题。

(二) 创造性

研究课题应具有创新性和独特性,要能够提供新知识、新方法、新观点或新思想,或能够解答“空白”领域的问题。如果仅仅简单地重复别人的研究,或不能得出新的认识,就会使研究结果缺乏新意和深度,甚至没有多大的价值。研究形式与科学的想象力是分不开的,只有不断地培养和提高创造性和思维能力,才能站在学科的前沿,推动结核病学科的真正进步。

(三) 可行性

首先,可行性是指课题研究已具备了科学条件。其次,它是指所提出的问题是能够由科学来解答的。最后,它是指研究已经具备了多种社会条件和主观条件,如在经费、人力、物质条件上有了可靠的保证,并能得到社会各部门和被调查地区、单位和个人的支持与协助,调查和研究人員已具备了必要的专业能力和实践经验,他们对于这一课题已有了初步了解和初步设想等。要使研究题目切实可行,除了要考虑研究条件外,还应当将较大的课题分解为一些小题目,分阶段、分步骤地完成。

(四) 适当性

适当性是指研究的课题要与研究目的或所要解答的实际问题相适应,要与研究力量和研究能力相适应。有些研究题目虽然也具有必要性、可行性、创造性,但它们与这项调查研究的主要目的不相适应,题目或者过大或者过小,都无助于解答实际问题。例如,要了解某地区结核病防治专业人才利用情况以便更好地发挥专业技术人员的技术特长,若研究题目是“某地区的结核病专业人才流动与疾病预防控制事业的发展”,那就不能达到原有的调查目的。一般来说,调查研究很少靠个人来完成,因此题目的大小与现场配合情况要相适应;此外,对于缺乏经验和缺乏专业知

识的研究人员来说,研究课题应简单、浅显一些,从小题目开始,逐步积累经验,然后再扩大调查研究范围,由浅入深、由简单到复杂。

二、研究问题和研究假设

研究假设是研究者根据经验事实和科学理论,对所研究的问题预先赋予的有待验证的暂时性答案,是对研究结果的预测。一般来说,科学研究以假设验证为主。

假设在日常处理问题过程中是大量存在的。例如,教室里有一盏灯不亮,这是一个需要我们去解决的问题。我们会去试一下开关,这就意味着我们假设灯不亮的原因可能是开关没开。如果试一下开关,灯亮了,这就证实了原先的假设,问题得到解决。如果试一下开关,灯仍不亮,便否定了原先的假设,说明灯不亮的原因可能不是开关问题,这时我们会继续假设:是否为启动器出了毛病,我们会去换启动器来验证假设;是否为灯管坏了,我们会去换灯管来验证假设等,直到最后解决问题。总之,在解决问题的过程中,在任何验证性的活动前,总是会有假设作为行动的基础和指南。

结核病研究与上面处理问题的过程相似,通常在尚未获得结果之前,研究者总要事先提出一种暂时性的、有待验证的假设,然后通过收集合适的资料来验证假设。例如,当研究抗结核药品治疗依从性时,我们会提出各种影响依从性的假设,是药品不良反应,是缺乏激励机制,还是缺乏监督?然后通过收集事实或数据来验证提出的假设。

判断一个研究假设的好坏,会有许多标准。一个好的假设应符合以下标准。

(一) 科学性

假设是以经验和理论为基础,假设有待验证,但假设必须要以一定的事实和理论为依据,应符合逻辑,理由充分,能解释与假设有关的事物和现象。假设应尽可能用量化的形式表达,这样可以提高假设的客观性。假设还应与现有的知识相协调。

(二) 预测性

假设应具有预测性,假设的正确与否有待于事实的检验,它对因果关系的解释是不确定的、或然的,即两个变量的关系非真则假,非此即彼,要么接受、要么拒绝,不存在中间道路。例如:

“我要么是男性,要么是女性”,这样的描述是成立的,但没有意义,因为除了男性和女性两种可能性之外,没有其他可能性存在。

“我是男性,我又不是男性”,这一描述犯了自相矛盾的错误。

“我是男性”,这样的陈述反映的事实可能是真实的(是男的),也可能是不真实的(不是男的),这就是假设的或然性,好的假设就应处于这种状态。

(三) 新颖性

假设是对变量之间关系的大胆设想,应具有创新意义,不要总是用现成的结论来代替假设。当然假设必须针对研究问题而建立。

(四) 可验证性

假设涉及的概念、变量应是可以操纵、测量的,具有被证实或被证伪的可能性。每一个假设都要接受检验,能被验证的假设肯定要比不能被验证的假设好,已被证实的假设肯定要比一个未被证实的假设好。

（五）简明性

假设在表述上应简要明晰。简洁的假设既利于读者理解,又便于研究者检验。当简单的假设和复杂的假设具有同等解释能力时,应选择简单的假设。

（六）概括性

好的假设大多能产生或推演出大量的推论,并且在所及范围内具有较大的概括性,一般来说,能演绎产生大量推论的假设必定是好的假设。

三、研究目的

假设形成之后,它就成为研究工作中的主线。但依照这条主线工作时,还要把它具体化为研究目的。研究目的是研究的基本意图,是研究内容的焦点,也是研究行动的指南。唯有明确的研究目的,研究资料的收集才有依据,研究结果的解释才有意义。因此,提出研究目的是课题研究具体化的步骤之一。

例如,抗结核药品可能导致肝毒性反应,这是一种假设。如在结核病患者中进行一项抗结核药品与肝毒性关系的研究,研究目的就应该是证实“结核病患者中接受抗结核药品治疗者比不接受抗结核药品治疗者肝毒性反应的发生率高”,这样才能够指导整个研究的设计,设计中就会考虑如何确定是否接受抗结核药品治疗,如何判断肝毒性反应,如何计算发生率,如何比较率的高低等。假如仅有一个空泛的假设,而没有形成具体的研究目的,研究是无从下手的。

研究目的要求以直截了当的陈述句来表述,以下五条策略可供参考。

（一）提示探讨的问题

陈述句一般开门见山,直奔主题,常用句式“本研究的目的是……”、“本研究探讨的内容是……”等。例如:

本研究旨在调查本地区结核病流行状况,并分析干预措施对于结核病流行的影响。

该研究目的的表述提示了探究行动,使用“调查”、“分析”等词语,表述语意清楚,任务明确,使用概念具体,可操作。

（二）提示研究变量和研究对象

研究目的的表述可以从研究变量或研究对象着手,使人一看研究目的就知道研究变量和研究对象。通常,提示变量的特征,提示变量特征的群体差异,提示两个变量之间的关系(相关、因果)。例如:

本研究旨在调查结核病预防控制工作人员的职业道德(变量特征)。

本研究的目的是比较甲地和乙地结核病的流行趋势(群体差异)。

本研究的目的是要描述 1996—2006 年新涂阳患者登记率和发现率的变化情况,分析新涂阳患者登记率与现代结核病控制策略(DOTS 策略)覆盖率之间的相关关系(一般相关)。

本研究的主要目的是要探讨健康教育对肺结核患者不遵医行为的影响(因果关系)。

以上 4 个例子提示的研究对象有:结核病预防控制工作人员、肺结核患者;同时,也提示了研究变量:职业道德、流行趋势、新涂阳患者登记率和发现率、DOTS 策略覆盖率、不遵医行为。

（三）提示的变量、对象须与研究的其他部分一致

研究目的所提示的研究变量、研究对象必须与研究题目相符,不可逾越研究题目的范围。如研究题目不足以涵盖研究目的,则需要修改研究题目。

（四）提示可以研究的具体问题

变量及其关系的性质决定研究的可行性,有些变量过于抽象,以至于无法具体操作;有些关系过于笼统、复杂,以至于无法由资料的收集和分析来解释,使之成为不可研究的问题。例如:

本研究的目的在于了解我国结核病健康教育的品质(“健康教育的品质”具体操作不易)。

本研究的目的在于探讨结核病预防控制机构行政人员的能力(“行政人员的能力”具体操作不易)。

因此,提示变量及其关系时,一定要考虑可以操作并能进行检验。

（五）分条列举复杂的研究目的

对于比较复杂的研究,由于研究变量多,分析的层面也广,如以单一的陈述句来说明研究目的,常常流于抽象笼统或不切实际。采用分条列举的方法,可以涵盖广阔的研究范围,提示具体的研究项目。一般列举具体的研究目的,3~5条为宜,少了失去列举的意义,多了则过于繁琐。

四、文献综述

不管调查研究是从怎样的形式开始,一种初始的想法或一个既定的方向,都仅仅是提出了问题,不足以形成一套完整的研究计划。研究工作的开展不能仅停留在提出概念性问题的基础上,而要使问题再深刻化、完善化和具体化,成为一项科学假设,然后再形成明确的科研目的。

为了形成推理严谨的科学假设,仅凭思考和想象是不够的,还要掌握足够的与形成假设有关的背景材料。这些背景材料除了少部分是个人的实践经验外,更重要的,多来自文献。因此,提出问题后接着就要进行文献查阅工作。文献的查阅必不可少,这是因为:第一,如上所述,初始的想法是初步的和概念性的,不够周密完善,需要更多的事实支持使之深刻、完整而上升至假设。第二,更重要的是研究切忌重走别人的老路而没有创新,特别是要避免重复已经不必要再做的研究工作。为此,除了大量阅读文献,特别是最近期的一切可能有关的文献之外,别无他法。第三,在分析讨论研究结果时要比较既往的和他人的类似工作,写论文报告时要引用必要的文献材料,因此,不仅必须查阅文献资料,而且必须阅读足够数量的文献。

由于文献资料浩如烟海,高效率地查阅文献就变得很重要。下面对如何查阅文献提出几点参考意见。

（一）文献查阅的目的与作用

一般来说,查阅文献的目的有三:①了解所研究问题的领域内,国内外研究工作的概况。如已进行了哪些项研究工作,达到了什么水平,主要的结果和结论是什么,哪几项工作是水平较高或者典型性的工作。②为形成假设,搜集必要的和充足的根据。包括类似的假设及其研究工作,相反的假设及其研究工作,对假设的评论性文章,最新的最接近自己假设的文章。③寻找可借鉴的研究方法。如已有的各种验证此假设的方法,对这些方法的评论及其优缺点的比较,最可能被自己采用或借鉴的方法。

（二）文献查阅的方法

查阅文献时,国内国外二者不能偏废。医学文献检索是研究者开展科研活动的重要技能之一,随着信息化社会计算机技术、光盘技术和网络技术的飞速发展,各种光盘数据库、全文数据库和数字图书馆的不断涌现,因特网免费信息资源与日俱增,循证医学等新兴学科不断渗透,传统的医学文献检索已经极不适应信息化社会发展的要求。网络信息具有信息量大、时效性强、访问速度快等

手工检索无可比拟的优势,因此,在掌握文献检索的基本理论、基本知识和基本技能的基础上,要学会使用计算机以充分利用网上的医学信息资源。搜索引擎是搜索网站信息资源最方便快捷的方法。目前,在因特网上已经有数千个搜索引擎,如谷歌(www.google.com)和百度(www.baidu.com)。利用搜索引擎可以检索到所有网络上的资源而不必预先知道资源所在的地址。当研究者对网站信息资源比较了解时,可以根据文献需求直接选择数据库。例如,检索中文全文可以选择中国期刊全文数据库(www.cnki.net)和万方数据(www.wanfangdata.com.cn),检索外文可以选择美国国立图书馆医学科技文献库 Medline(www.ncbi.nlm.nih.gov)检索系统来检索。除电子期刊之外,研究者通过网络还可以查阅电子学位论文、网上图书以及网上报纸资源等。此外,一些机构的网站如世界卫生组织(www.who.int)、美国疾病预防控制中心(www.cdc.gov)、中国卫生部(www.moh.gov.cn)、中国疾病预防控制中心(www.chinacdc.net.cn)、中国疾病预防控制中心结核病预防控制中心(www.chinatb.org)等也可以为研究者提供所需信息和数据。另外,比较重要的循证医学网站有:Cochrane Library、Bandolier、ACPJ、Journal Club on the Web、循证医学网络资源、National Guideline Clearing-house、CDC Prevention Guidelines Database、Pediatric Evidence-Based Medicine 和 Medical Metrix 等。

查阅文献最好由近及远,从有代表性的著作或权威性的文献入手,为了提高效率,并不是有关的文献都必须篇篇阅读,一般性文章仅浏览一下它的小结或摘要即可。当研究者有针对性地大量阅读文献资料后,对其选题所涉及的国内外现状及存在问题已有了概括性认识,再将精取的文献资料按选题要求分类、归纳及整理,就可以开始步入研究的下一个环节——撰写文献综述了。

(三) 撰写文献综述

文献综述(review)简称“综述”,是一种整理资料性质的特殊论文,是作者以某一项专题(课题)为中心,收集大量近几年(一般为5年)的有关文献,综合分析归纳形成的总结性文章。综述通常分为两大类,一类称叙述性综述,以汇集文献资料为主,辅以注释,客观而少评述;一类为评述性综述,着重评述,通过回顾、观察和展望,提出合乎逻辑的、具有启迪性的看法和建议。

综述是一种独立的综合性文献,就其内容而言,有以下几个特点。① 综合性:首先表现在对大量原始文献的收集和综合,全面系统地反映了事物发展的面貌现状及未来趋势。其次表现在把原始文献中大量的数据、资料 and 不同观点等梳理综合,全面准确地反映了不同的侧面。② 客观性:在对原始文献进行描述时,实事求是地加以客观全面的叙述,不夸大不缩小,忠于原文。③ 评论性:这是一个重要的特征。先对文献进行客观全面的叙述,再针对各种观点提出自己的见解和评论,然后得出结论,做到述中有评。④ 时效性:综述所描述的文献内容范围有一定的时间性,编者对于这一时期的文献,按照编写需要,重新布局组合。然而,随着原始文献的不断出现,新的综述又会产生,所以,综述具有一定的周期性。

综述一般包括以下几部分:题目、前言、正文、总结和参考文献。

1. 题目

题目多用名词词组表达,一般不超过25个字。基本要求是能够准确清楚地表达本综述的中心思想或主要内容。根据综述“时效性”的特点,建议在文题主要内容后加上“研究现状”、“研究进展”等。

2. 前言

前言即综述的首段,用200字以内文字将综述的内容简明扼要地陈述,强调撰写的目的性及

必要性。前言中应包括:写作目的,有关概念的确切定义,所涉及的内容,时间范围,扼要介绍有关问题的现状和焦点,为撰写正文打下基础。作为初写者,一定要对前言仔细推敲、句句斟酌,切不可草率从事。

3. 正文

正文是综述的主体部分或称核心部分,也是信息量最大、价值最高的部分。正文包括论证和论据两大部分,一般是先提出问题,然后围绕所提问题进行分析和论述。对于层次或观点较多的内容,可根据撰写目的,分别罗列小标题,组成若干个小部分,然后在每个小标题下论述一个观点或一个侧面内容。不论以何种形式罗列和论述,都必须阐释论点双方的理论或实验依据,说明观点的来龙去脉,揭示问题的实质。对于纵向或横向比较资料可以采用必要的表格。综述的写作方法可因文章字数、内容、所涉及的范围及作者的写作技巧而有所不同。常用方法有:①按选题所属学科的内在科学规律分层阐述,即该学科领域人们的常规思维程序及其之间的必然联系;②按目前争论的焦点分别提出问题加以论述;③按学科进展分阶段论述(时间顺序)等。不论采用何种写作方法,正文内容应着重论述专题的历史和现状、发展趋势、各学派的主要观点和依据、争论的焦点、当前研究的新发现和主要问题、存在的薄弱环节、对未来发展前景的展望。其引用的资料应确切无误,论据、论证充分有力,说理令人信服。对不同甚至相反的观点,要客观如实地反映。综述者本人的观点可以表明或内含其中,但不应占主要地位。

4. 总结

应将综述所得结论扼要陈述,主要包括:概括正文部分的主要内容,指明该学科领域当前国内外的主要研究成果、发展动向、应用价值和实际意义,目前存在的主要问题及分歧所在,今后的发展趋势和前景。对已从事该项研究多年、具有丰富经验者,最好能提出自己的见解,如赞成什么、反对什么、今后应注意发展什么等。对结语的基本要求:①简明扼要地总结出综述的主要内容,标明主要事实,使重点和要点突出;②提出今后的发展方向、某一假设或新的问题,即研究者所即将开始进行的科研课题。

5. 参考文献

参考文献是综述的重要组成部分,不能省略。文献引用的多寡是衡量综述质量和水平的一个标志。参考文献是撰写综述的重要依据,为读者提供了寻找原始论文的线索,也是对原著作者劳动的尊重。引用文献的基本原则为:必须是作者亲自阅读的最新、最有价值的原著,避免“滚雪球式”的“参照文献”;引用一次性文献;引用近5年的文献;避免或少引用教材或专科书的资料(为二次性文献,时效性较差)。引用格式目前采用国际通用的“温哥华”格式,排列方式常见有两种:①顺序编码制,即按文章引用先后顺序编码排列;②著者-出版平制,即按作者姓名的首字母为序排列。

此外,需要注意的是在查阅文献时,也可以直接查阅如上所述的综述性文献,如“结核分枝杆菌异烟肼耐药性研究进展”、“结核疫苗研究进展”等,这样可以使我们站在一个更高的起点上,比较快地抓住所要研究问题的进展,再结合所查阅的最新的一次性文献,撰写更符合要求的文献综述。

(四) 系统综述和 meta 分析

随着循证医学模式的引入,如何系统地总结既往的研究成果,为循证决策提供高质量的证据日益受到重视,系统综述和 meta 分析应运而生,且近年来在医学研究领域得到了广泛的应用。

系统综述属于二次研究,是在复习、分析、整理和综合原始文献的基础上进行。一个系统综

述研究可能只包括一种类型的研究,也可以是不同研究方法的综合。一个好的系统综述应该具备如下特征:清楚地表明题目和目的;采用综合检索策略;具有明确的研究入选和排除标准;列出所有入选的研究;清楚地表达每个入选研究的特点并对它们的方法学质量进行分析;阐明所有被排除研究的排除原因;如果可能,使用 meta 分析合并合格研究的结果;如果可能,对合成的结果进行敏感性分析;采用统一的格式报告研究结果。

Meta 分析作为系统综述中使用的一种统计方法,以综合研究结果为目的,通过查阅文献来收集与某一特定问题相关的多个研究,并对这些研究的结果进行统计分析。通常情况下,针对同一研究目的可能有多篇研究报道。单独任何一个研究都可能因为样本量太少或研究范围过于局限而很难得到一个明确的或具有一般性的结论。将这些结果进行整合后所得到的综合结果(证据),无疑比任何一个单独的研究结果更具有说服力。

Meta 分析从本质上讲是定量化综述,但与传统文献综述又有所区别。传统文献综述往往是定性的,且依赖于综述者的主观分析;在复习文献时缺乏共同遵守的原则和步骤,同类文献由不同的研究者进行综述,结果可能大相径庭;此外,综述者常常注重研究结果统计学上是否“有意义”,而统计学是否“有意义”取决于研究样本的大小,许多小样本的研究可能得到的是假阴性的结果。Meta 分析则克服了传统文献综述的上述缺陷,而具有如下功能:定量综合;对同一问题可提供系统的、可重复的、客观的综合方法;通过对同一主题多个小样本研究结果的综合,提高原结果的统计效能,解决研究结果的不一致性,改善效应估计值;回答原各研究未提出的问题。

[示例]

中国结核病控制直接面视下督导化疗的系统评价

(1) 背景 直接面视下督导化疗(directly observed chemo treatment, DOT)是世界卫生组织(World Health Organization, WHO)在全球范围内推广的结核病病例管理方法,在很多国家已经应用了十几年。国外对 DOT 的执行情况进行过系统评价,部分专家对 DOT 的推广提出了质疑,但这些大多是针对英文文献的评价,未能涵盖中国的文献。而中国自 1992 年实施“卫 V 项目”以来, DOT 在中国也已实施十多年,究竟效果如何有待总结。

(2) 目的 系统评价 DOT 在中国的实施效果。

(3) 检索策略 以检索词“结核”、“全程督导”、“全程管理”、“全监化疗”、“DOT”、“DOTS”在中国期刊全文数据库(China National Knowledge Infrastructure, CNKI)、万方数据库、Medline 数据库中检索 1994—2004 年文献,并进行文献追溯,共检索到文献 204 篇。

(4) 选择文献的标准 对于满足“① 有明确资料来源的描述;② 有明确研究方法的描述;③ 描述了研究对象;④ 描述了干预措施及措施开始的时间;⑤ 描述了评价指标及其含义,结局变量明确;⑥ 对数据进行了分析”六条标准的文献入选;剔除资料不完整的研究,对于重复发表的研究只保留其中质量最好的研究,剔除其余研究。

(5) 数据提取和结果分析 资料摘录包括基本信息(作者、作者机构、文献类型、杂志名称、发表年份、研究类型、项目实施等)、人群特征(研究对象、年龄均数、性别比、研究地区、病例类型、是否为多中心研究等)、评价指标(治愈率)和管理措施(全程督导、强化期督导、全程管理和自服药)四部分信息。