
深入认识临床研究 Clinical Studies

作者：writer 来源：本站

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/article/196.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

临床研究概述 优质的临床研究是将基础研究的成就转化到临床和实现高水平病人护理的关键所在。临床研究对于有心想要在其医学职业生涯中获得提升的执业医护人员而言也有许多切实的优点。进行临床研究和报道其结果的过程同基础实验研究一样，都要求严谨的设计和对细节的关注，尽管这两者的分析方法和实验设计会有所不同。

对临床研究人员，尤其是该领域的新手而言，对临床研究的原则和伦理意识的认识至关重要。以下是来自美国食品和药物管理局的声明：“严格遵守良好药品临床试验规范的原则，包括采取充分的措施以保护受试者，已被普遍认为是进行人体试验的至关重要的要求。许多国家已经将良好药品临床试验规范原则作为法律或法规采用。”

临床研究是医学科学的一个分支，可帮助医师明确病人照护的最佳方式 诊断 治疗 成本效益 筛查 预防 预后 风险评估 临床实践 vs. 临床研究 临床实践 使用现有的循证诊断方法和治疗方法 依赖医师个人经验(其可能未曾经过研究证实) 临床研究

寻求对于临床实践疗效和有效性的验证。 临床研究举例 比较有效性(例如，各种化疗方案)

风险评估和预测(例如，LDL和心肌梗死的风险)

诊断测试(例如，甲胎蛋白，癌胚抗原，基因阵列，癌型的诊断价值)

临床研究相对基础研究的优势 对资源的需求更少 实验室或其它先进设施 资金 人员培训

研究可以作为临床实践的一部分进行

研究结果和临床实践密切相关并且可直接用于临床(没有“从实验室到临床”的延迟)

进行临床研究需要什么? 好奇心和改善临床知识和实践的追求 病人参与研究的意愿

有获取医疗记录的条件——最好是电子版，并可不断获取更新的资料

不受打扰，专门用于研究的时间——一般一周几小时 临床研究对职业的益处 职位和地位的提升

个人学识的进步 病人的护理和教育的改善 指导和培训他人的成就感 II. 各种临床研究

以下文字主要来自AMA Manual of Style. A Guide for Authors and Editors. 10th Edition. Oxford University Press, pp 835-848.

1此书是极具有价值的资源，强烈建议作者在计划和进行临床研究中参考。

以下链接是另外一些关于各种类型临床研究的有用资源：

在着手一项临床研究之前，研究人员必须了解可行的各种临床研究。常用的概念和方法如下：

实验性vs.观察性研究 在实验性研究中(例如临床试验)，研究者将参与者分配到不同的干预组(不同药物，术式，医学设备，饮食，锻炼等等)中，并测量结局。随机对照临床试验(RCTs)被认为是实验设计中的黄金标准，但是RCT并不是所有情况下都可行。在观察性研究中，研究者不会

特意将参与者分配到具体的干预组，而仅仅是观察不同组中的参与者的情况。参与者接受的治疗是其常规医疗保健的一部分。实验性研究比观察性研究的证据水平更高。然而，由于观察性研究的结果是基于现实情境，而不是RCTs中限定的特定条件，而且是由对大量人群的研究得出，这类研究也可以对疾病的发生过程提供有用的见解。 前瞻性vs. 回顾性研究

观察性研究可分为前瞻性或回顾性。前瞻性研究观察特定结局(例如患上某种疾病)的出现，并将其与其他因素(如疑似风险或保护因子)相关联。前瞻性研究通常选定一个特定人群，并在很长的一段时间中对其进行观察。研究中应当全力避免可能造成偏倚的原因(例如随访过程中受试个体的丢失)。前瞻性研究发生的根源偏倚和混杂情况通常较回顾性研究更少。回顾性研究回顾过去的事件并检验暴露于疑似风险或保护因子与结局的关系，而结局是在研究开始时已经发生了。相对于前瞻性研究，回顾性研究中可能造成偏差的原因(如混杂因素和偏倚)更为常见。出于这个原因，回顾性研究通常受到更多批判。然而，如果待研究的结局不常见，则利用前瞻性研究来估计相对风险所需的样本量往往太大而不可行。回顾性研究中应该特别小心避免偏倚和混杂因素的影响。回忆偏倚在所有回顾性研究中都常见，尤其是当参与者认为与自变量相关的某一因素可能与结局相关时更为明显。如果可能存在回忆偏倚，作者应该讨论他们如何处理这种可能性。

病例对照研究 vs. 队列研究

这是两种常见的观察性研究 病例对照研究将发病病例(病人)和未发病病例(对照)进行比较，通过对比确定既往对何种因素的暴露可能与发病有关。 队列研究在发病前就对一个人群进行跟随研究，并比较暴露和非暴露在某种因素的两组人群中的发病情况。 病例对照研究 队列研究 通常是(但并不总是)回顾性研究 通常是(但并不总是)前瞻性研究 先测量结局再测量暴露 先测量暴露再测量结局 适用于罕见结局 研究常见结局的最优选择 相对便宜 较贵 只要求少数病例 要求大量受试者 快捷 耗时长 容易发生选择偏倚和回忆偏倚 容易发生退出偏倚和因研究方法随时间改变造成的偏倚 必须列出纳入和排除标准 研究报告必须包括队列描述和随访时间，测量了哪些自变量及如何测量，测量了哪些结局及如何测量 随机对照试验 随机对照试验一般可给出医疗方法治疗效果的最强有力的结论 随机对照试验在可控，标准化和高度监控的情况下评估疗效 由于随机对照试验可能无法反映“现实世界(real-world)”中的疗效，可能需要辅以观察性研究 随机对照试验必须详尽地描述试验方法，让读者可以评判试验的质量

CONSORT声明

提供的清单可帮助确保随机对照试验报告的完整性() 流程图 概括研究中参与者的流程，包括何时、及为何对参与者进行研究终点的评估 通常与研究报告一起发表 参见AMA Manual of Style. A Guide for Authors and Editors. 10th Edition. Oxford University Press, p. 840. 意向性治疗分析 指最终结果来自对所有参与初始随机分组的受试者的分析，无论这些受试者是否实际完成了试验 汇报随机对照试验数据，一般最好是汇报意向性治疗分析的结果 发表偏倚 作者提交和期刊优先发表出现显著性统计结果的研究的倾向 国际医学杂志编辑委员会 【International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)】要求作为发表条件，临床研究必须在公开的临床试验注册

常见的随机对照试验设计 平行双盲试验 参与者被指定到研究中的某一治疗组 试验设计目的为评估某组(或某些组)是否比另一组(其他组)有更好的疗效 参与者和试验实施者都不能知晓每个参与者接受了哪种疗法(“双盲”) 评价结就的人也最好是不要知晓不同疗法是如何分配的(“三盲”) 交叉试验 参与者通常以随机

确定的顺序接受不止一种疗法，并且在不同的疗法之间具有事先确定的时间间隔(“洗脱期”)通常用于评估药物疗效 每个病人进行自行控制

等同性或非劣性试验

将一种疗法或干预方法与另一种已知的疗法或干预方法进行比较，比如对参与者使用安慰剂被视为不道德时。评估这种疗法或干预方法是否会至少不劣于现有的疗法或干预方法
其他研究类型举例：病例分析

给出的证据水平较病例对照和队列研究更低

描述一组患有特定疾病的或接受特定治疗的患者的特征

因为没有对照组进行比较，所以不能用于验证假设

病例分析受到几种类型的偏倚的影响，因此作者应特别注意可以得出怎样的结论 Meta分析

通过系统地对两种或两种以上的研究汇总来回答某一问题或验证假设

在统计学上比单个研究具有更加强大的零假设检验能力，因为样本数量显著大于单个研究 为了标准化对meta分析报告，JAMA建议使用QUORUM流程图汇报随机对照试验的meta分析报告();使用MOOSE清单汇报观察性研究的meta分析报告() 为确保meta分析精确反映现有证据，应当明确说明纳入研究的方法。作者应当说明检索中数据库的起始终止日期以及使用的检索词条 作者应当尝试涵盖一些非英语的研究文章

Meta分析只有在反应当下的文献资料时才有用，因此meta分析应该随新研究的发表不断更新。

发表偏倚 如上，见随机对照试验的“发表偏倚”。

样品量的计算对于许多临床研究，计算获得可靠结果所需的样本量非常重要。

以下是样本量计算的一个优秀参考资料 Das S, Mitra K, Mandal M. Sample size calculation: Basic principles. Indian J Anaesth. 2016 Sep;60(9):652-656.

“计算样本量是研究的规划和设计阶段必须解决的一个实际问题。任何临床研究的目的是检测两组之间的实际差异(功效)，并对该差异提供一种具有合理准确性的估计(精度)。因此，在进行研究之前，研究人员应该先行对样本量进行先验估计。一般不鼓励事后样本量计算。充足的样本量将随机误差发生的概率降至最小，也就是可以减少偶然事件发生的概率。太少的样本可能不足以回答研究问题且使研究的有效性受到质疑，或者提供不够精确的答案;而样本量过大时，虽然可以回答研究提出的问题，但是有可能浪费资源或者违反道德。汇报研究时对样本量计算需要更高透明度的要求，才能保证合理性和可重复性。”网上可以找到一些样本量计算的工具。

更多 论文写作 请访问 <https://www.iikx.com/news/article/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发