基金申请标书中的常见统计学问题，来看4个例子！

作者：冯国双 来源：小白学统计

本文原地址：https://www.iikx.com/news/statistics/12381.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！

基金申请标书中的常见统计学问题，来看4个例子!

例一，

某研究分析某药不同剂量治疗某病的效果，设计了两组，一组低剂量，一组是正常剂量。欲比较两组的疗效。

当时有评审专家问，为什么只设计了两组不同剂量，是否应考虑加上一组空白组?原因在于，如果该药无效，那么单纯比较低剂量和正常剂量又有什么用呢?

那么关于该研究，需不需要设计空白组呢(假定不存在伦理问题)?

个人意见是，一定要结合研究目的而定，没有必须或无需。

如果研究目的是分析剂量反应关系，即想验证，是否随着剂量的增加，疗效也更好。这种情况下，设计一组空白对照是可以的，能够说明一定问题。

但问了研究者之后，发现他并非如此，其目的不是为了说明量效关系，而是因为，一般治疗都是以正常剂量，但有的人对正常剂量难以耐受，因此想观察是否降低剂量也能达到同样的疗效。

好了，明白了研究目的之后，就好办了。其实根据作者所想达到的目的，设计两组没有问题，但是建议采用非劣效检验，而不是两组差异性检验。因为降低了剂量，恐怕很难达到正常剂量的效果，能够保证不比正常剂量差就很好了，所以，可考虑非劣效检验。

结论：如果你不知道到底应该采用什么设计，其实最应该问的是你自己。你一定要知道自己想干什么，想达到什么目的。所有的设计方案都是跟研究目的密切相关的。

例二，

某研究比较某种治疗方式与基础疗法相比，哪种方式更好。该研究认为是采用队列研究，将采用该治疗方式的称为治疗队列，将基础疗法的称为观察队列。比较两个队列的结局。

不少临床大夫都很难区分队列研究和干预研究。其实考虑一下什么叫做干预就可以了。干预，意思就是你干预了他的正常步骤了。比如，一个小孩在吃馒头，你在旁边看着，这不叫干预。但是

，如果你给他一个蛋糕，让他放弃吃馒头而改吃蛋糕了，这就是干预了。同样都是吃东西，但他自己吃馒头，这不叫干预，你给他吃蛋糕，这就叫干预。

所以，如果你要观察服用叶酸和不服用叶酸人群，你说，这是队列研究还是干预研究，只靠这一点是很难说的。如果你观察了一群服用叶酸的人和一群不服用叶酸的人，这算是队列研究。如果你把人群分为两组，你给他们服用叶酸或不服用叶酸，这是干预研究。

所以，对于例2的研究，这是研究者给予治疗方式，虽然不是随机分组，但仍是研究者施加的，研究者仍进行了干预，所以，这不是队列研究，而是干预试验，只不过不是随机分组的干预试验而已。

例三，

某研究探索一种新的诊断技术的诊断价值，该研究拟在2年内收集100例病例，对这些病例分别采用标准诊断方式以及新的诊断技术，评价新诊断技术的效果。该研究认为，研究共2年时间，因此，这是个队列研究。

在明确该研究到底是不是队列研究之前，我们先考虑一个问题：全国人口普查是队列研究吗?显然不是，全国人口普查是个横断面调查。可是，全国人口普查历时了好几年啊，经过了这么长时间，这不是队列研究吗?

为什么人口普查历时多年，不算队列研究，而例3的研究历时2年，就一定是队列研究呢?

队列研究，并不是指你的研究经历了多少年，而是你对每个研究对象是否进行了随访观察。在例3中，只是因为病例难以获得，所以必须在2年时间内才能获得100例。但是一旦获得，对每个病例都没有随访观察，就是直接得到了诊断结果和金标准结果。然后就不再随访了。所以，这是个横断面研究，不是队列研究。理想情况下，如果这些病例能够一天之内都活的，那么一天就结束了。所谓历时2年，只是因为需要这么长时间来获得病例而已。

这里再说另一个问题，有的人把诊断试验作为一种研究方法，其实诊断试验与横断面研究、队列研究等并不是一个并列的词。比如，例3的诊断试验是一个横断面研究，有时也可以是队列研究。比如，你用诊断技术得到诊断结果，但是需要观察1年才能得到金标准结局，这就是队列研究。

例四，

某研究采用一种新的影像评价技术，收集一定的病例，将其分为两组：手术治疗组和药物治疗组。用这种新的影像评价技术，评价两组的疗效是否有差异。

该研究看似简单，其实却隐含了2个目的：一是要明确新的评价技术是否准确;而是要比较两组的疗效(用这种新的评价技术来确定疗效)是否有差异。

这其实是有问题的，首先，如果要说明两组疗效差异，必须先知道这一“疗效”本身是准确的，否则怎么能说明疗效的好坏?就像你要用尺子量两个人的身高，但尺子本身就不准，你怎么比较呢?而这里的问题就是，这把尺子(影像评价技术)到底准不准，研究还不知道。

所以，研究者首先要明确这种评价技术是否可靠，然后才能说，用这种技术进行评价。假定一种不好的情形，如果第一步骤发现这种评价结果不可靠，那第二部分还做吗?或者说，还能做吗?很危险。

所以，对于此类隐含两个研究目的的设计，最好分开来做，一次只做一个目的。如果这种评价技术尚未公认，那就只做技术评价;如果已经公认，那就直接做第二部分，比较两种药物疗效。或者做第二部分，但是换一种更为公认的评价方法，而不是用一种新的评价方法。

好了，暂且举这几个例子，希望能对正在申请标书的各位朋友有一定帮助。这里只是说了一些名词概念之类的，其实这些你要是从书本上来看，都有，比如，书上都会说，一次最好只做一个研究目的，等等。但是真正让你落实到实际，往往就忘了这些内容了。

所以，很多时候，理论上的东西看似懂了，真正在实际中能够用上，才是最主要的，才是真正懂了。当然，这些多经历几次其实也就明白了，没什么复杂的内容。这不像统计，还有那么多复杂的计算方法。设计方面其实更多的就是一些思路，经历多了也就理解了。

更多 统计方法 请访问 https://www.iikx.com/news/statistics/

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，爱科学iikx.com转发