
如何填写随机信封编制的基本信息表

作者：张华 赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/1471.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！

为了满足临床试验的需要，我科室一直承担院内外随机信封编制的工作，在随机信封编制前，我们会给研究者一张表格，让其填写后返回给我们。

试验名称	
研究疾病名称	
申办者	
项目编号	
盲法	☐ 双盲 ☐ 开放
安慰剂	☐ 无 ☐ 单模拟 ☐ 双模拟
随机方法	☐ 简单随即 ☐ 随机区组* 请指定 区组大小: ☐ ☐
随机方案隐藏	☐ 药物编号 ☐ 随机信封 ☐ 专人随机编码表 ☐ 设立随机中心
治疗分组	☐ 2 种 试验一对照组比例: ____ : ____ ☐ 3 种 ☐ 4 种
治疗分组 1	代码: ☐
治疗分组 2	代码: ☐
治疗分组 3	代码: ☐
治疗分组 4	代码: ☐
参研中心数	
病例总数	
各中心 最大病例数	
请指定种子数 (重复运行必需)	

填表人:

调表日期: ____年____月____日

在这个表格填写过程中，有一些问题不会填写，
最常见的是盲法的选择、随机区组和种子
数的填写问题

，产生这些问题的原因是研究者对随机过程的不了解。今天结合随机过程给大家解释一下。

随机区组

：与区组随机对应的是简单随机，简单随机过程比较容易实现，也容易理解，但简单随机中容易出现连续多个患者进行同

一组的情况，如12人序列BBAAAAAABBBB，

区组随机为避免这种情况发生，将整个序列分成几个区组，每个区组内保证有相同数量的两组患

者

，假设12人的序列，区组大小是4，那么从前往后每4个人都会有相同的两组患者，可能生成这样的序列ABABBAAB

AABB，这样就避免了多个人连续进入

同一组的情况发生。区组大小一般设为组数的2-3倍

，比如两组1：1分组时通常设为4，3组1：1：1时设为6，区组不宜太大，否则达不到设立区组的目的。

种子数

：种子数是一个计算机语言，是指从随机数字表的什么位置选取随机数字，如下图随机数字表，如果不设置随机的种子数，计算机将随机从一个位置选取随机数字，每次选取时开始的位置不同，得到的随机数字都不会相同;如果设置种子数为一个固定数字，相当于告诉计算机从固定的某一行某一列开始

选取随机数据，因此无论选取多

少次，选取的数字都是相同的。种子数可由研究者随意设置(种子数必须为正整数)并保存。

03	47	43	73	86	36	96	47	36	61
97	74	24	67	62	42	81	14	57	20
16	76	02	27	66	56	50	26	71	07
12	56	85	99	26	96	96	68	27	31
55	59	56	35	64	38	54	82	46	22
16	22	77	94	39	49	54	43	54	82
84	42	17	53	31	57	24	55	06	88
63	01	63	78	59	16	95	55	67	19
33	21	12	34	29	78	64	56	07	82
57	60	86	32	44	09	47	27	96	54
18	18	07	92	46	44	17	16	58	09
26	62	38	97	75	84	16	07	44	99
23	42	40	54	74	82	97	77	77	81
62	36	28	19	95	50	92	26	11	97
37	85	94	35	12	83	39	50	08	30

盲法

：在随机制作过程中，一般体现在随机序列中

只有盲法(盲医生)和开放(盲患者或开放)两种状态

，选取盲法时，干预方法兴地打印在随机信封中，打开信封，医生只能看到分组代码，开放状态时，会将分组代码与干预方法都打印在信封中;随机信封制作过程中盲法没有分为单盲和双盲，

因为随机信封的使用者是医生，如果只盲患者，医生可以知道干预方法，干预方法可以打印在随机信封中，医生知道干预方案但不告诉患者即可。

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](https://www.iikx.com)转发