

---

# 你真的能区分临床中观察性研究与试验性研究吗？

作者：倪凯文，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/1578.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！*

在日常的临床工作中，我们经常会遇到这样类似的临床科研场景，例如，前一年医护人员采用常规护理的方式照顾病人，后一年在常规措施的基础上又加入了循证护理，患者的住院日、医院感染率可能因护理决策的不同而存在统计学显著性差异。又或者是同一段时间内，医生对一部分心血管疾病的患者采用药物A，而另一部分患者采用药物B，两组的疗效与安全性可能存在统计学显著性差异性。那这两个案例是属于观察性研究还是临床试验性研究呢？大家可以先思考一分钟再往下看。

小编猜测有人会说：“案例中因为出现了不同的干预措施，所以属于临床试验性研究。”又有人会说：“我们只是观察到医护人员采用不同的措施，然后对患者的相关数据进行分析，并没有作为干预实施者，所以属于观察性研究。”

那这两个案例到底是属于观察性研究还是临床试验性研究呢？大家可以再思考一分钟。

其实，观察性研究是一种最常用的临床研究方法，往往是采用回顾性的方式将临床工作中现有的临床资料进行汇总和分析，研究者无法人为控制干预措施，对患者进行随机分组等。而临床试验性研究是研究者有事先假设和试验设计，按照要求操作实施，最终得出某种新的干预措施是否有效和安全。因此，我们辨别某临床研究是观察性研究还是试验性研究，关键在于确定干预措施是不是研究者主动设定的。如果一项研究，是研究者主动地设计干预方案，而由其他医务人员来具体操作实施，这就是一项临床试验性研究。如果某干预措施不是研究者提出的，他只是发现临床工作中因为干预方案不同而导致结局的不同，这就属于观察性研究。

现在，我们再回到开始时的两个案例中，大家会发现其实小编并没有告知干预措施是不是研究者主动提出的，所以答案是我们仍然无法确定是观察性研究还是临床试验性研究(希望大家不要向小编扔来鸡蛋和青菜)。因此，有干预措施并不代表一定是临床试验性研究，而是要看干预措施是谁提出的。

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