
最常用的几种临床研究设计方案-举例

作者：石岩岩，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/1617.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！

今年的首发方法学评审已完成。

作为评审单位之一，我们给不少研究者提出了一些方法学建议，希望能在方法学上为大家提供帮助。评审过程中，我们发现有些项目对临床研究的设计方案概念还不是特别清楚，对不同方案的区分还需进一步明确。在此，小编老生常谈，从临床问题的角度对最常用的研究方案进行诠释。

1、研究者：我现在设计一个研究，将在接下来的一年内，收集病例组和对照组的人，调查这两组人对某因素的既往暴露，分析该病与该因素的关系。由于我现在就设计了，病例等都是我将要收集的，故：前瞻性病例-对照研究!

我们来看定义：

病例-对照研究

：选择一组患有所研究疾病的人作为病例组，选择一组不患此病的人作为对照组，调查这两组人对某因素的既往暴露情况，比较组间暴露率或暴露水平的差异，判断该病与该因素的关系。

因为该研究方法比较的是病例组和对照组既往的暴露史，暴露因素在时间上是疾病的回顾，故病例-对照研究都是“回顾性”研究。

所以，上述研究的设计类型应为：病例-对照研究(可千万不是前瞻性的)。

2、研究者：我想收集两种疾病类型的患者，对患者所感染的致病菌进行分离，分析致病菌特征与疾病类型的关系。我有两组患者，可理解为病例组和对照组，故：病例-对照研究!

我们已经看了病例-对照研究的定义，接下来我们来看另一个定义：

横断面研究

又称现况研究，是在特定的时间内研究特定范围人群中疾病或健康状况的分布，并描述有关因素与疾病或健康状况关系的一种方法。横断面研究在资料整理与分析阶段根据研究对象的暴露特征或疾病状态可进行分组比较。

因此，上述研究者所研究的暴露因素与疾病发生之间的先后顺序并不明确，获取的只是一个断面的信息，故该设计类型不是病例-对照研究，按照现有设计分类，应为：横断面研究。

3、研究者：对某一疾病，临床现有两种不同的治疗方案，我想比较这两种治疗方案的优劣，随访经过治疗后，哪部分病人预后好呢？对，我这是前瞻性研究！

我们来看定义：

队列研究

是将人群按是否暴露于某可疑因素及其暴露程度分为不同的亚组，追踪其各自的结局，比较不同亚组之间结局频率的变异，从而判定暴露因子与结局之间有无因果关联及关联大小的一种观察性研究方法。分为前瞻性队列研究、回顾性队列研究、双向性队列研究等。

因此，上述研究的设计类型应该明确为：前瞻性队列研究。

4、研究者：我的项目比较大，包括两部分，第一部分先明确一种新的诊断标准，第二部分根据这一新标准将病人进行I和II两种治疗，随访病人预后。我这是什么研究设计类型呢？

我们来看定义：

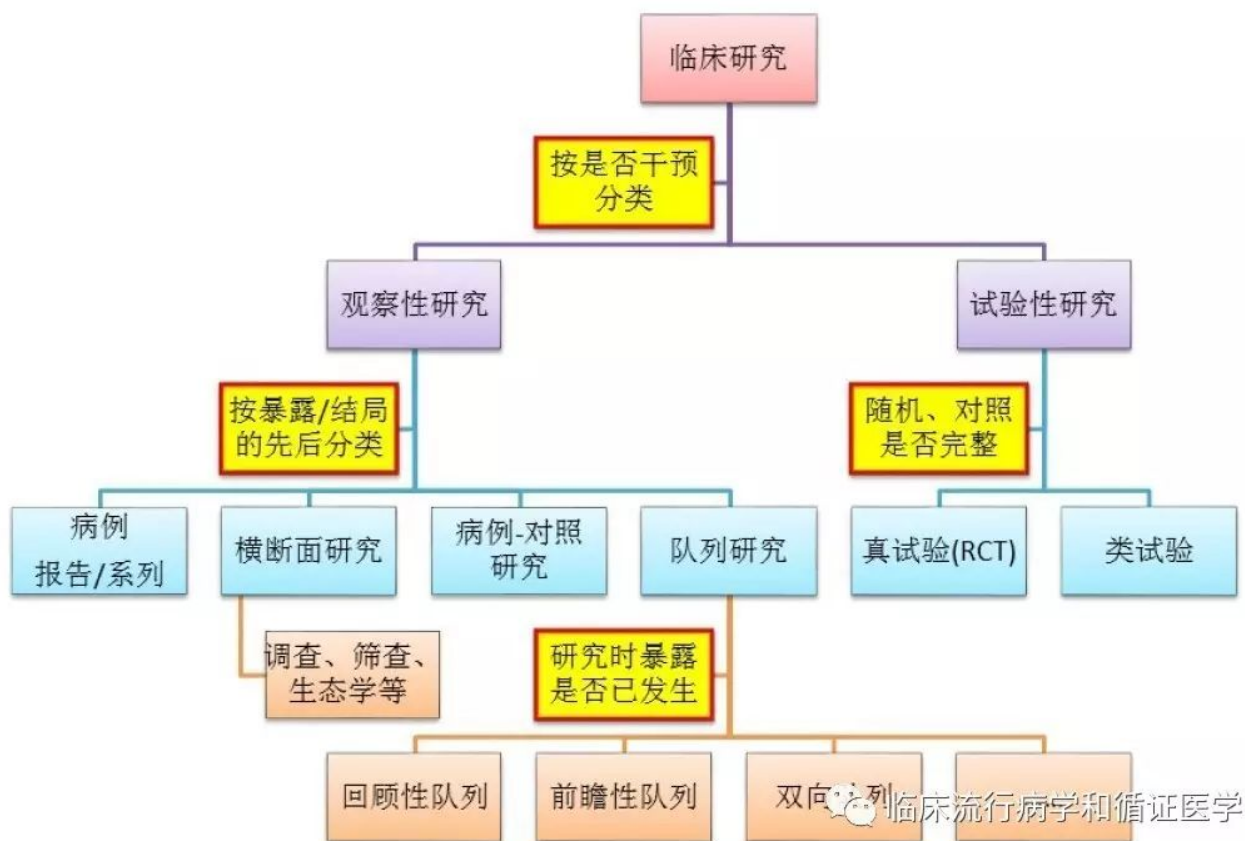
非随机同期对照试验

属于试验性研究，指试验组和对照组的受试对象不是采用随机的方法分组，而是由病人或者医生根据病情及有关因素人为地纳入试验组或对照组，并进行同期的对照试验。

因此，上述研究者根据所设定的诊断标准将患者人为地纳入不同治疗组，其设计类型为非随机同期对照试验。

预祝各位项目申请者成功中标！

最后借用我们的金牌播音员—李楠老师的原创图，更清晰展示临床研究设计方案：



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](http://www.iikx.com)转发