除了减少沾染还能干什么？——整群随机对照分组试验的优点

作者：曾琳 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/1829.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！

在我们讨论如何解决沾染的问题时，因为整群随机试验设计能很好的避免沾染的发生，所以很多人对这类设计感兴趣。所以，咱们接着来聊聊整群随机设计的话题。

整群随机分组试验除了能较好的避免沾染，还有什么优点呢?

相信主持或参与过RCT的小伙伴们都清楚，在以个体为随机单位的RCT实施过程中会出现各种问题，从受试者管理的角度，我们会发现入组时知情同意谈起来很困难，研究过程中受试者分分钟出现违背方案(Protocol deviation, PD)的情况;从研究实施的角度，如果没有很好的流程及人力保证的话，则很可能出现给受试者发错药而导致受试者“ 被 ”换组(PD)，因为针对不同组的受试者采用的干预方案不同甚至合并用药不同给我们的研究管理带来很多挑战。

上面说的这些问题和挑战，整群随机分组试验都可以破解哦。所谓整群随机对照试验(Cluster randomized controlledtrial)就是以群组为随机单位进行的RCT，也叫group-randomized trials或place-randomized trials。在临床研究中这个Cluster往往是某个医疗机构中就诊的病人群体，也就是我们在制定随机分组方案的时候，以医疗机构为单位进行随机，比如整个研究项目有10家医院参与，每家医院大约入组50例患者，共入组500例患者。如果是经典的RCT设计会把这500人从1号编到500号，再采用简单随机或者区组随机进行随机分组(当然还可以采用分中心随机、最小化随机等其它随机方法)，结果肯定会出现同一个医疗机构入组的受试者会分到不同的试验组。然后在实施的过程中会可能会出现沾染等我们前面提到的问题。实施的难度也大。那么整群随机呢?就是把这10家医院从1号编到10号，将这10个医院随机分到不同的试验组，每个医院里接诊的病人都只接受一种治疗方案，不同医院接受的治疗方案可能不同。

从上面这个例子里聪明的读者应该能隐隐感觉到整群随机抽样试验的优点了吧。首先，从组织实施的角度，减少了组织管理的人力，因为每个医疗结构只会采用一种治疗方案，管理的单位从受试者转变成医疗机构，相对来说，管理唱本将大大下降。培训研究者时，对于医疗方案的讲解介绍将更统一简单，受训者的培训时间也会大大缩短。干预用药品(器械)包装、运输也会相对简单，每个医疗结构只需要一套干预用药品(器械)不需要对试验药、对照药分别进行管理和分发。最重要的是，对于临床研究流程的建立来说，减少了不必要的扰动，仅需要理顺一下原有的流程就可以。由于提高了研究的可操作性，所以整群随机抽样试验可以提高合作研究者的依从性，使大家更容易配合在一起完成研究任务。

其次，整群随机抽样试验可以提高受试者的依从性，因为经过整群随机以后受试者周边的其它病

友也基本上接受的是同样的治疗方案，研究者对受试者干预的管理非常统一，因此，换组、不按方案用药的情况会减少。其实这就是我们之前一直在提的减少沾染发生的根源。

再次，整群随机抽样试验还可以减小入组的难度。以个体为随机单位的RCT入组时谈知情同意比较困难，且有可能遇到受试者入组后由于不满意自己的分组而退出试验的情况;但是整群随机抽样知情同意相对简单，而且受试者入组后退出发生的比例也较少。

说了那么多，整群随机抽样试验的优点除了减少沾染以外，还可以减小研究组织实施难度，提高研究者以及研究对象的依从性;此外，受到的伦理学挑战也会较少。因此它不失为一种可以在研究中考虑使用的研究设计类型。那么在设计这类研究时，需要注意些什么呢?且听下回分解。

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