由一个例子来看临床研究规范设计的重要性

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/1830.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！

近日，众多研究生面临毕业论文汇总、文章发表的问题。有不少人问我们：我要发表文章了，但是我的研究，现在想想可能不太规范，我能不能避开不谈这个研究设计的问题吗?当然，这是不行的。

我们假设一个极端的例子：

某医院为了开展研究，在过去的30年内，每10年为一组，对就诊的患者应用不同的治疗方案进行治疗，即第一个10年用方案1，第二个10年用方案2，第三个10年用方案3。30年过去了，现在打算比较这三种方案的疗效。一眼看去，比较不同治疗方案的疗效，入组的样本量也够大，这个研究可以做。而且研究者说，我不单能够比较30年三种方案的疗效，我还能分别研究每一个方案各自的情况，我的研究真的是一举多得啊!但是当投稿的时候，问题出现了，专家问：三种方案时间跨度如此之大，你有没有考虑时间的因素对疗效有影响?

我们嵌入更具体的内容便于大家理解，比如对某细菌的根除率进行研究。一般来说，由于抗生素的应用，细菌本身的耐药率随时间变化是逐渐提高的，也就是说，所要研究的疾病本身随时间变化而变化，那么这个时候，如果不同治疗方案的时间跨度非常大，在对疗效进行比较的时候，时间的因素就会导致研究结论的偏倚，因为时间不同造成细菌耐药率不同，而细菌耐药率本身是影响疗效的一个重要因素。其实，与时间有关的细菌耐药率等在这里是明显的混杂因素。可以说，这个研究的方案设计是不规范的，如果研究对象选择随机入组的方法，就能够有效避免这个问题。

在这里，小编想说，
临
床研
究设计是
否规范，对于临床
研究的成功开展、成果的发表等全过
程来说都是非常重要的
。如果避开不谈，无论是在论文答辩的时候，还是在文章的审稿阶段，专家都会提出疑问，这是不可避免的。所以不管是什么研究，都要做到规范设计，包括选择的研究方案是否合适，是否应该选择随机以及随机化是否规范，如何避免混杂因素的影响等。

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