

---

# 定性研究在临床研究设计与实施中的应用

作者：褚红玲 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/1859.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！**

## 临床研究

是在复杂的临床环境中开展简单的科学研究，科学性与可行性之间矛盾突出，同时受到伦理限制，必须保证医疗质量和医疗安全，从研究方法角度获得理论、方法和技术支持尤为重要。上述问题和矛盾有很多集中在研究设计阶段和实施阶段，现有的临床研究方法可以解决许多问题，但仍存在局限性，因此需要引进和扩展新的研究方法。

## 定性研究

是指在自然环境条件下，通过现场观察、体验或访谈收集资料，对社会现象进行分析和深入研究，并归纳总结出理性概念，对事物加以合理解释的过程。定性研究于20世纪60年代在美国兴起，此后应用领域逐渐扩展，在流行病学、护理学、卫生保健、健康教育和卫生服务等领域已有定性研究报道。国内综述类文献报道了定性研究在流行病学、肿瘤临床研究、药物安全性评价、全科医学、中医药领域、心理学、护理、社区卫生保健、卫生项目评价乃至整个医学领域中的应用。

## 定性研究

在临床研究设计与实施中的应用尚处于探索阶段，文献数量不多，覆盖部分临床研究设计与实施的重要环节，比如：可以运用定性研究来完善对照组设计；评估指标体系的有效性和可行性；优化患者招募流程；改善患者知情同意的依从性；调查影响患者入组进度的原因；改善患者随访的依从性；临床研究过程评价等内容。比如，Francis等在一项评价使用互动干预手册对减少呼吸道感染中抗生素使用和复发的效果研究中，应用定性研究方法对20对父母和13名医师进行半结构式访谈，了解医师和患者父母对干预措施的接受情况、研究的组织实施以及影响干预效果的原因等。发现互动手册对减少抗生素使用有效，医师和患者父母均有较好的接受度，手册提供的信息增强了医师和患者父母的信心。研究者还发现研究的组织实施过程未能完全依从研究方案，因此建议研究成果推广时应加强与医生相关的干预措施的实施力度。这个研究提示，定性研究可用于研究组织实施过程的评价，了解研究是否按照方案执行，总结经验，发现问题、困难和挑战，以便对研究结果进行深入诠释，为后续深入研究和成果推广提供线索。

那么，定性研究怎么做呢？

定性研究以研究者本人作为研究工具，在自然情境中采用多种资料收集方法对社会现象进行整体性探究，使用归纳法分析和形成理论，通过与研究对象互动，对其行为和语义建构，获得解释型理解和说明。定性研究的过程主要包括以下步骤：

### 1. 研究目的或问题的提出

---

研究者应根据研究目的确定核心研究问题，是确定选用定性研究方法和明确选择资料收集方法的必备条件。

## 2. 设计与抽样

定性研究采用非概率抽样，常用目的抽样法，抽样策略包括极端案例、最大变异样本、临界样本及典型个案抽样等。定性研究的样本量没有严格界定，通常采用动态原则和饱和原则，即边收集资料边进行分析，当信息出现重复或饱和时，就可以停止访谈或观察。

## 3. 资料收集

医学研究领域常用的定性研究资料收集方法主要有3种，深度访谈(in-depth interview)、焦点小组访谈(focus group interview)和观察(observation)。

## 4. 资料分析和解释

定性研究资料的分析通常需要经过转录、熟悉原始资料、建立框架、编码、构建理论和解释这几个步骤。目前建构理论已有较为成熟的方法，医学领域常用主题框架法和扎根理论。

如果您还想了解更多定性研究在临床研究设计与实施中的应用的情况，欢迎您和小编交流，也可以查看以下参考文献。

褚红玲等, 定性研究方法在临床研究设计与实施中的应用. 中华医学杂志。

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