临床研究到底该收集啥？——思考临床研究指标体系（一）

作者：李楠，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/1868.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！

一、从“我该收集什么”到“我该如何考虑收集什么”的转变

在临床研究的设计阶段，我们经常会遇到一节实际困难。在我们的日常工作中，不少临床医生都会在初步完成方案设计之后找到我们，提出自己的关键需求：

我们应该怎么设计CRF才好呢?

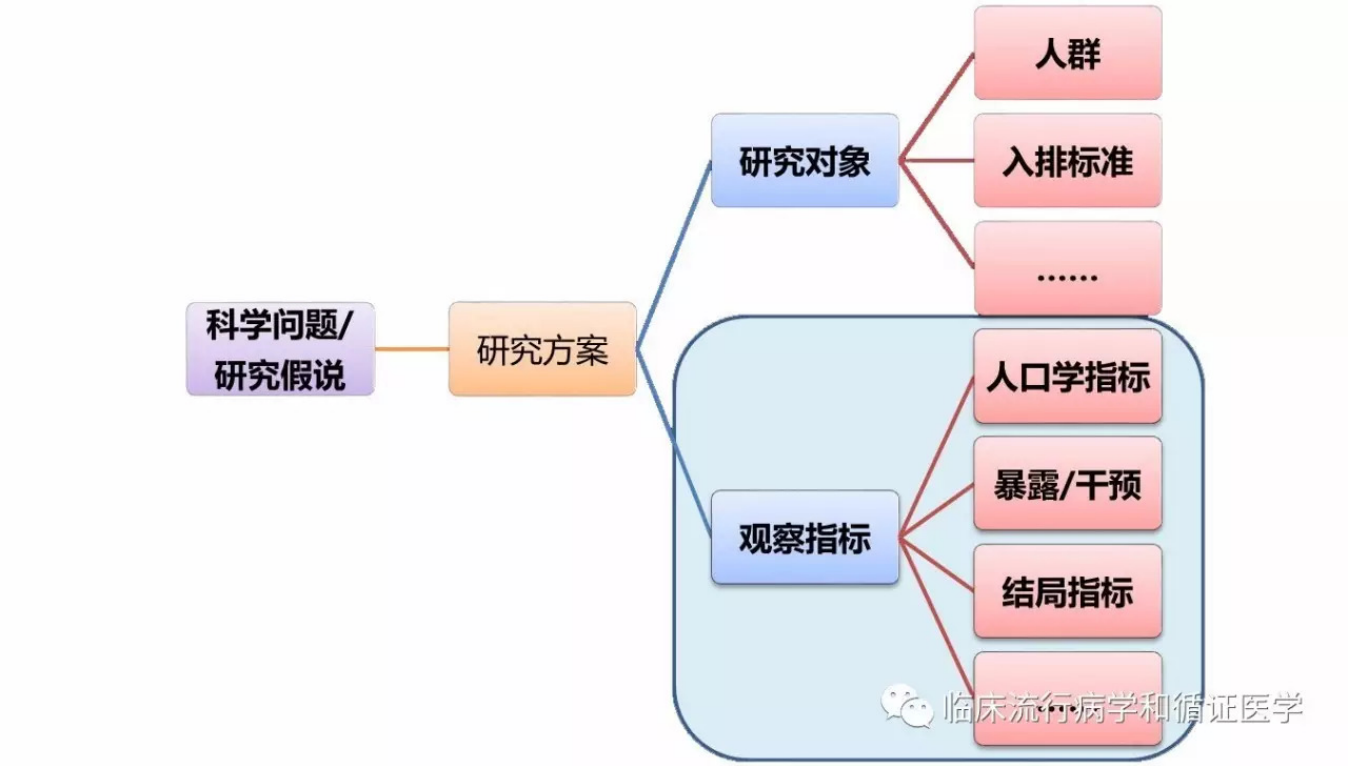
我的CRF中到底应该设计些什么问题、收集什么内容呢?

有没有现成的CRF可以给我参考一下呢?

如果您是临床研究的高手，相信此时已经在偷笑了。因为也许也是您被常问的问题之一。对于前两个问题，我们先不着急进行讨论。对于第三个需求的合理性，我想打一个比方：

有个患者来找您看病，进门以后把主诉告诉了您，也说了自己的担心和猜测。之后提出了自己的关键需求：“我应该怎么治疗呢?到底吃些什么药物会好一些呢?”但是如果患者这么问：“上一个和我差不多的患者处方是什么?能不能给我参考一下?”也许您给他的回复也只有“呵呵”了。

问题到底出在哪里?其实不难理解，对于我打的比方，最直接的问题在于患者需求的并不是“处方”本身，而是通过处方解决自己的“疾病”这个根本问题。同样，在临床研究的方案设计过程中，我们需要的也不是CRF和CRF中的内容，我们的真实需要是解决实际的科学问题和背后的临床实践的困惑。看到这里，相信您一定会猜到当我们看到上面三个问题之后的标准回复了：“您到底想研究什么问题?”其实这三个问题，对应了临床研究设计阶段中的观察指标体系的建立。这一体系在临床研究设计阶段中的位置我们常常用一张图来表示：



在临床研究的设计阶段，包括了三个阶段的工作，分别是：

顶层设计——明确要研究的科学问题;

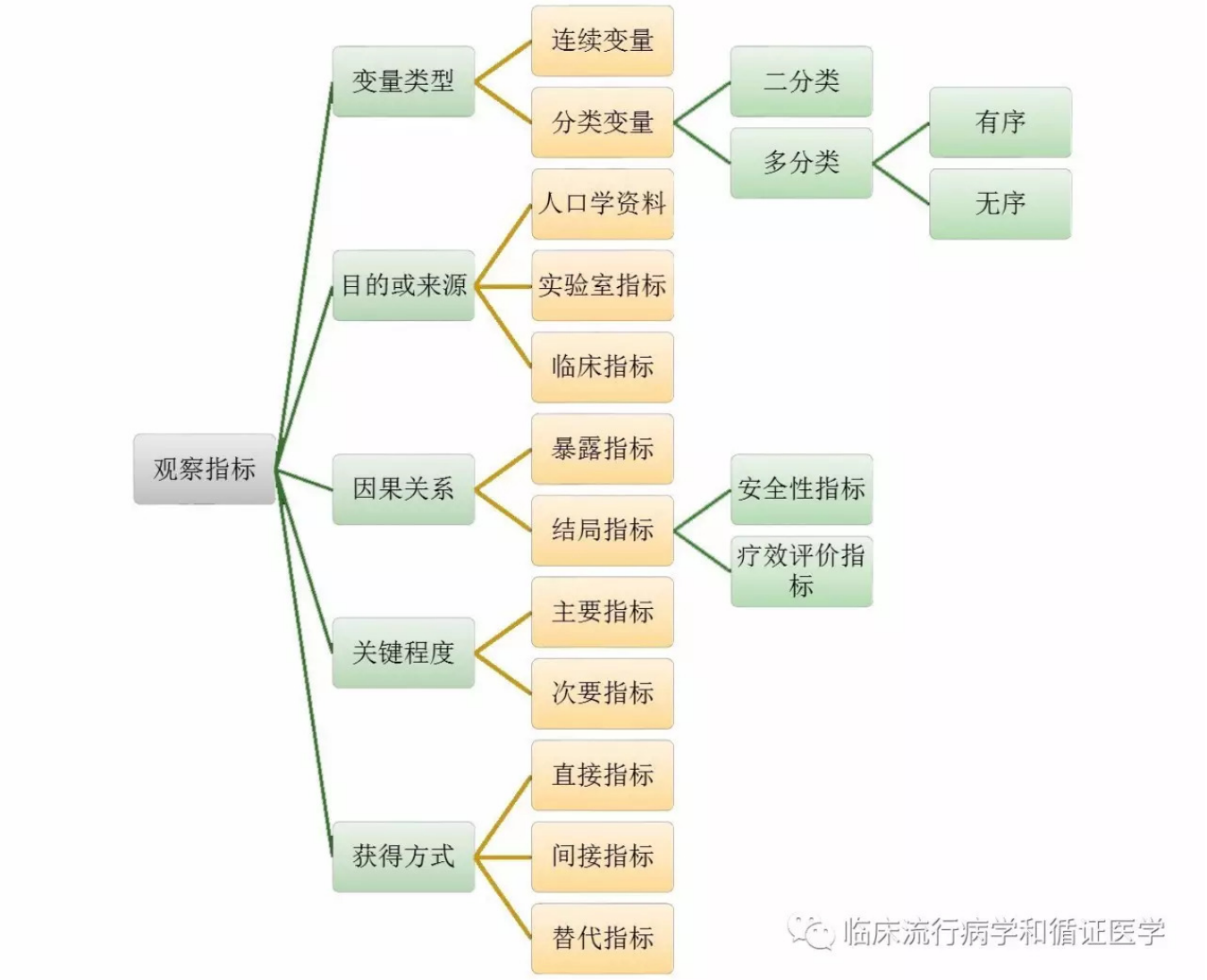
方案选择——找到或创建一种可行的方法学技术路线;

方案设计——明确研究的对象和观察指标体系。

其中观察指标体系的建立就处在方案设计这一阶段中。同时观察指标体系的建立应该基于我们的实际科学问题和所选的研究方案类型。当然，最重要的还是我们所研究的科学问题本身。

二、思考观察指标的参考维度

在观察指标的建立过程中，我们往往需要经过一些负责的过程，目前尚没有一个完全规范的参考流程和理论体系。我们惯常的做法是：
1、通过文献查阅、专家咨询、头脑风暴等方式建立一个“ 指标池 ”;2、结合我们研究的具体问题、指标收
集的可行性，进行指标
筛选;3、通过试填写、预实验进一步完善指标
体系
。这里面就涉及到另一个关键问题：我们如何思考指标体系才能保证没有重大疏漏?我们如何权衡某一指标是否是关键的指标?这里面涉及的内容较多，我们也无法在一篇文章中一一赘述，在此仅粗略的给大家一个可供进行初步思考的参考维度，后面有机会再对其进行详细解读：



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