
真实世界临床研究就是纯粹的观察么？

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/1915.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！

咱们医学界的研究总是时不时刮来各种概念风。这不，近些年除了精准医疗，真实世界临床研究(RWR, real world research)也得到越来越多的关注。最近小编参加了不少关于RWR的讨论会议，也曾一些大型的会议中谈了谈自己对RWR的理解和看法。今天咱们来聊聊真实世界临床研究这个概念(理念)下，我们的研究应该是什么样的。

很多临床医生认为，真实世界临床研究只能是观察性研究，甚至有一部分研究者认为RWR必须强调反映临床的真实实践，应该尽量还原临床实际情况，减少对一线医生的约束和干扰。因此，应该被动的收集数据，而不主动的采集信息。那真实的情况是怎样呢？

试想一下：假如我们要开展一项ICU住院患者预后因素的真实世界临床研究，我们想比较在ICU死亡可能的影响因素有哪些，由于可能的影响因素很多，我们收集了2万的病例来探讨这个问题。由于研究者认为RWR就是纯粹的观察，不能扰动临床医生护士的临床诊疗习惯，只要把需要收集的信息记录下来，加以分析就好。我们的研究设想是很好的，但是现实往往会给我们当头棒喝。等收集完信息我们发现，在ICU预后研究中的重要影响因素APACHE 评分竟然有40%的缺失~导致了很难准确估计APACHE 评分与ICU死亡之间的关系，而其它的影响因素也有不同程度的缺失，影响了研究结果真实性。

真实世界临床研究多以观察性研究为主，而且RWR确实是要反映临床真实的实践情况，我们的目标是探索真正的临床效能(effectiveness)而不是理想状态下的效力(efficacy)。但是RWR依然是一个有目标的研究活动，为了保证研究结果真实性，为了研究需要，我们必须主动去采集某些信息，比如上述例子里的APACHE 评分。这些信息如果能从病历资料中获得准确的测量结果当然好，但要是某些研究需要收集的指标并不是临床工作常规的时候，就需要对研究人员提出相应的要求(比如在某个研究时点开化验单)，才能保证研究结果真实性。而且，对于某些重要的观察指标，我们甚至需要在开展研究前就对研究医生、护士开展统一培训才能保证结果的准确性和一致性。

最后还想阐述一点，很多临床研究人员把真实世界临床研究和观察性研究划等号也是有问题的。其实真实世界临床研究这个理念是想把临床研究人员的关注点从随机、对照临床试验那种相对比较理想化的研究环境中引导到真正的临床实践应用里，希望能获得真实的临床效果。但这并不是说真实世界临床研究必须是观察性研究，其实RWR可以是试验性研究，比如我们之前介绍过的PCT(pragmatic clinical trial)也是RWR范畴里的内容。

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