临床研究设计之初的那些事儿

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/1916.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！

例子

A：我是某某科大夫/护士，我想做个临床研究，你能给指点一下吗?

B：可以啊!请问你想做什么研究?

A：我科术后病人有的用药物X，有的不用，我们发现药物X可能对改善我科术后病人的某某症状有效，我想对它进行研究。你说应该怎么做呢?

分析

小编经常接到这样的咨询电话。这个问题涉及临床研究设计之初要考虑什么。

一、顶层设计

临床一线工作的医生或者护士在工作中经常会遇到一些尚无定论的问题，对这些进行思考，是提炼临床问题、总结科学问题的过程。这也是临床研究的第一步。研究者已经意识到临床实践中的实际问题，这个过程是非常重要的，是临床研究的关键。从上述咨询者的问题描述，我们提取出的信息有：

术后病人常出现某某症状，能否找到解决办法?——**临床问题**

对术后病人应用药物X能否避免出现或减轻某某症状?——**科学问题**

对术后病人应用药物X可能能够有效缓解某某症状。——**工作假说**

对术后病人应用药物X(因)、疗效(果)。——**建立关联或因果关系模型**

可以看出，最初的顶层设计后，还需要明确各个细节，以利于后续研究过程顺利进行。

二、研究设计

在顶层设计的基础上进一步细化。研究者在开展研究之前，对每一步都需要规范设计。这里针对例子做个简要介绍。

研究方案
：之前我们平台已经给大家介绍过临床研究方案的选择。临床流行病学发展至今，已经有很多成熟的研究方案供大家选用，研究时需要针对具体问题选用合适的研究方案。根据临床研究所处的阶段(探索阶段、培育阶段、验证阶段)、研究条件等对研究方案做出选择。回到开篇的例子，小编问研究者拟采用什么方案，答曰：RCT。小编提醒：选择RCT之前，需要确定是否具备RCT实施的条件，包括：临床研究处于什么阶段、是否具备医学伦理学标准等。

研究对象
：咨询过程中，小编问贵科所有手术病人均有这种情况吗?答曰：明白了，还需要确定。小编提醒：贵科肯定有很多种疾病需进行手术，是所有手术病人都会出现这种症状吗?——入选研究对象时，符合什么标准的病人进入研究对象?——这个问题涉及入排标准设定。

观察指标
：咨询过程中，小编问对某某症状是否缓解，从专业角度进行评价时，有客观指标吗?答曰：好，查查文献、指南等确定一下。小编提醒：对观察指标如结局指标的评价是否业界公认，有没有较为客观的指标，以增强研究科学性、说服力和可重复性。

样本量估算
：这是统计学家和医学研究人员共同努力在收集已有知识的基础上，为研究问题的未来数据构建合理的假设。临床研究时需要根据预实验结果、文献等，进行样本量估算。

随机化实现、临床研究注册：这也是在一些设计之初需要考虑的问题。

总结

这篇小文仅对一些临床研究设计之初的常见问题提供简单参考，当然还有更多问题需要周密考虑，正所谓细节决定成败。临床研究组织实施之前，需要进行严谨的设计。这对临床研究的顺利开展是万分重要的，经过科学设计的临床研究，才有可能对临床问题的解决有参考意义。

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