孕妇一定要列入排除标准吗？

作者：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/1926.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，尤其是药物临床试验，通常将孕妇列入**排除标准**，这似乎已经成为常规，标配，必须要写。为什么?合理吗?是不是所有的临床研究都必须把孕妇写入排除标准?

临床试验中将孕妇写入排除标准的主要理由是伦理方面的考虑。孕妇是易受伤害人群，在没有特殊理由的情况下，孕妇作为易受伤害人群不宜纳入临床试验。

在干预性临床研究中排除孕妇的理由很充分，没有问题。但在观察性临床研究中是否排除孕妇就不一定必须作为常规，在某些情况下纳入孕妇的理由并不充分，甚至没有必要。如最近看到一个回顾临床病例总结的研究，孕妇列入排除标准，有必要吗?在这里研究中，研究对象的临床资料已经存在，即使是孕妇，这样的研究也不可能对她的健康造成影响，排除孕妇没有必要。在真实世界临床研究中，我们的目标是尽可能搜集临床实践中遇到的各种各样病例，包括孕妇，才能反映真实情况，只要不违反伦理原则，就不宜将孕妇列入排除标准。

研究者习惯性地将孕妇列入排除标准的做法很大程度上是受了**药物临床试验**的影响，在没有搞清楚原理的情况下盲目照搬。在临床研究方案设计过程中要做伦理辩护，其中孕妇是否列入排除标准，应评估孕妇参加研究是否会增加孕妇的额外健康风险，即超出其他受试者的风险。如果不增加风险，如上面提到的回顾性临床研究，可以通过伦理辩护，孕妇就没有必要列入排除标准。盲目将孕妇列入排除标准有时是没有必要的，甚至会降低研究的质量和外推应用的价值。研究者应依据研究的实际情况决定孕妇是否列入**排除标准**，不要盲从。

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