前瞻性队列研究与非随机同期对照试验

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/1936.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！

近期，有一研究生做课题，前来咨询，问：“我们想根据患者情况，对前来治疗的患者分别选用传统术式或新术式，
想观察两种术式哪个更好。我纠结了，这
个研究到底是**前瞻性队列研究**还是**非随机同期对照试验**呢？”

那么今天，我们来看看二者有什么异同。

**前瞻性队列研究(prospective cohort
study)**
属于观察性研究的范畴。所谓观察性研究，是说没有人为的干预，暴露因素是自然形成的。研究开始时，暴露因素已经存在，但疾病尚未发生，研究的结局要前瞻观察一段时间才能得到。

**非随机同期对照试验(non-randomized concurrent controlled
trial，Non-R)**
是属于试验性研究范畴。指试验组和对照组的受试对象不是采用随机的方法分组，而是由病人或者医生根据病情及有关因素人为地纳入试验组或对照组，并进行同期的对照试验。在研究开始时，研究者首先选择研究对象，将符合标准的研究对象，按照对干预措施的选择，分成试验组与对照组，接受不同的干预性治疗试验。

非随机同期对照试验也是一个前瞻性的研究，常用于比较临床不同干预措施的效果。其设计模式与结果分析，与队列研究相似。但是，由于对研究对象的分组存在人为因素，常造成不同组的研究对象在试验前就处于不同的基线状态。在研究过程中，也难以用盲法评价试验结果，造成许多偏倚。但是在临床实际工作中，的确存在某些情况不适宜做随机对照试验，如外科手术治疗、重症病人抢救或贵重药物的选择方案。遇到这些常见的临床实际情况，只能医生或病人根据相关因素将患者分为试验组或对照组。

非随机同期对照试验可行性好，易为研究者或患者所接受，但是，不可避免地存在选择性偏倚以及测量性偏倚的影响。如果这种研究的样本量大且作了相关的分层分析的话，那么，这样的研究仍具有重要临床意义。

所以说，开篇那个研究生的课题，对术式有人为的选择，对他认为合适的患者列为研究对象，给以不同术式进行治疗。这不是一个观察性的研究，不是队列研究，而可认为是非随机同期对照试验。

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