整群随机对照试验

作者：褚红玲 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/1979.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！

在我们的研究工作中，有时候想看看某种治疗手段、某项培训或者某项群体性干预的效果等。这种类型的研究，一般干预措施影响的是整个群体，而非个体，比如在病房使用视频对糖尿病患者开展健康教育活动。这会对整个病房的患者造成影响。另外，干预措施虽然针对个体，但会影响到整群中的其他人，比如，某科室中的几位大夫参加了某种手术操作的规范化培训，而其他几位没有参加过。他们之间会互相学习讨论，出现**沾染**(Contamination)，从而影响未参加者的行为。对于这类研究，如果使用个体化随机研究显然是不太合适的，很有可能掩盖干预的真实效果。除此以外，有些研究可能采用整群随机对照试验的设计比传统的RCT操作更便捷、经济。

这种情况，可以使用**整群随机对照试验**(Cluster Randomized Control Study)的设计。**CONSORT指南**
将整群随机对照试验定义为：由具有某些共同特征个体构成的整群(如家庭、社区等)而非单个个体作为研究对象，采用随机抽样的方法(单纯随机、分层随机等)将整个群体分配到不同处理组的试验，基于整群作为研究对象进行干预、随访，比较不同处理组的效应。目前这种设计方案广泛应用于包括健康教育、健康行为、卫生保健制度等非治疗性干预措施的评价中。

整群随机对照试验的单位是多种多样的，包括社区、家庭、学校、诊所、工作场所，甚至患者的两只眼睛等。整群随机试验包括两个水平：**群体水平**(cluster level)和**个体水平**(individual level)，这是其和传统随机对照试验的最大区别。而这个特点决定了整群随机试验在设计、选择研究对象、计算样本量、数据分析等方面既要考虑个体水平，又要考虑群体水平。

在样本量计算时，整群随机对照试验除了要考虑资料的类型、设计方案、干预组数等，设定1类错误、 2类错误，还需要知道不同处理方式的有效率、整群的平均样本量，另外还要知道组内相关系数ICC。

在统计分析时，整群随机对照试验涉及群体水平和个体水平，其分析评价方法也要涉及到这两个水平
。应该根据研究目的、设计方案、整群数量和每个整群的个体数，选择合适的统计学分析方法。而部分研究者采用一般的统计分析方法，如t检验、方差分析或卡方检验等直接用于分析整群随机试验的个体水平，这种分析方法是错误的。整群随机试验的统计分析必须考虑整群效应，否则求得的干预效应值可信区间太窄，增加高估统计学意义的概率，容易犯1类错误。整群随机试验主要采用混合效应模型或多水平模型进行评价。

在结果报告中

，整群随机对照试验的报告也有别于个体随机试验，2001年，CONSORT工作组专门制定了整群随机试验的CONSORT 指南(2010年有更新)。该指南包括了整群随机试验应该报告的22个条目清单，该指南同时推荐使用流程图来显示受试者从分配到最后分析的流程。现在很多杂志都遵循这个指南来审阅相关的研究。

如您对此研究设计类型感兴趣，欢迎继续探讨。也可参阅以下一项使用整群随机对照试验设计的研究，研究方案和研究结果分别在BMJ Open和BMJ上发表：

He, F.J., et al., A school-based education programme toreduce salt intake in children and their families (School-EduSalt): protocol ofa cluster randomised controlled trial. BMJ Open, 2013. 3(7).

He, F.J., et al., School based education programme toreduce salt intake in children and their families (School-EduSalt): clusterrandomised controlled trial. BMJ, 2015. 350: p. h770.

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