临床研究创新的源泉

作者：李楠，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/2057.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！

找到并用好临床研究创新的源泉

问题：什么才是好的临床研究

最近，针对什么才是好的临床研究这一话题，和不少优秀的临床医生进行了交流。很多医生都抱着这样的认识：RCT这样真实性越高的研究，够高大上、是好的临床研究。这话一点儿也不错。但是我们还是要回过头来看看我们对“好”的定义是什么?在临床研究中，我们认为能做到一下几点之一，都是好的临床研究：

1、研究证据等级很高，为人类提供了更高等级的临床证据;

2、研究质量可靠、样本量大，为进一步明确某一认识奠定了基础;

3、研究提出了全新的问题，也许能够引领一个新的研究领域。

临床研究可以十全十美的么?

但是问题来了，一个研究能够同时做到上述三点么?理论上也许可以，但是按现在的临床研究体系来看，似乎实现的可能性微乎其微。对于1所说的提供更高等级的证据，我们可能会考虑使用RCT或者前瞻性队列研究等证据等级较高的方法，但是此时我们往往已经是在验证一个大致成型的假说了，换句话说，我们需要一些前期工作基础。这些基础从哪里来呢?这就需要2中所提到的研究类型，也就是对某一初步探索结果开展的“培育性”临床研究。而说到底，1和2这两类研究类型，通常不被用来做最初的探索，也就是不被用来“提出和发现新问题”。真正的创新，依靠的是发现新问题、提出新问题、探索新问题这类的研究。在我们解临床问题的时候，不可能一步做到尽善尽美，而是要认清当前的科学问题是处于“探索阶段”、“培育阶段”还是“验证阶段”。如果是探索阶段的研究，我们既不需要，也没有办法直接使用证据等级很高的设计类型(如RCT或者是前瞻性队列研究)。

医生更应该抓住哪个环节?

国内的医生与发达国家医生相比的时候，常常自愧于自己的临床和科研水平。但是正如北京遇上西雅图中吴秀波所说的“我一天看的病人比你一周看的病人还多”，中国医生丰富的实践经验绝对能瞬间秒杀发达国家的医生。最近很多明星国外误诊、回国治病的例子，以及我院急诊科田兆兴教授在美国学习期间的故事(以上案例请自行搜索朋友圈)，恰恰证明了我们优秀医生脑子里的

丰富临床资源。但是对于很多医生，我们带着自己血汗和病人生命积攒起来的经验(覆盖诊断、治疗、预后和病因的所有环节)，却没有思考过这样的问题[1]：

1、别人有这样的经验吗?

2、是否有同行提到或证明过这种经验?

3、经验是否能通过合理的设计加以验证，成为临床实践的证据?

4、这样的经验是可以外推的普遍规律吗?

5、经验背后的科学规律是什么?

6、是否有必要或可能进一步研究其生物学机制?

简单来说可以归结为一句话，真正有意思的临床研究资源正是保存在医生头脑里面的临床经验，以及中国优秀医生都没能很好解决的临床困难。任何一个未验证经验的提出、探索，这些都是临床研究的原始创新。

医生明智的选择

创新的源泉找到了，我们发现最需要的也许是对自己头脑的开发。打破思维定式，在自己每天的现象和做法中寻找未被验证过的现象/问题，这也许才是临床研究创新的根本。当然在探索过程中，如果我们提出的问题真的是全新的，并不需要研究有多好的证据等级、多大的样本量，毕竟我们需要的仅仅是证明我们提出的问题确实是个客观存在问题。在这一探索过程中，关键的需求是“快”和“省”。

那问题来了，我们一不需要过高的证据等级、二不需要很大的样本量，而是要迅速、廉价的完成问题的筛选和探索。不知道大家会想到什么样的研究条件呢?很简单，原则只有一个，尽量用现有的科研资料、临床资料就好了。反正对我们来说重要的是问题本身以及短平快的解决方式。

1.根据彭晓霞教授的建议调整了语言及前后顺序，以获得更好的行文和逻辑关系。

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