# 临床研究中观察指标除了因和果，我们还要收集啥信息？

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/2104.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！*

大家都知道，某些临床研究能够提示暴露因素与疾病的因果关系。有因，有果，那么临床研究中为什么设置除因(暴露/干预因素)、果(结局指标)之外的很多其他观察指标?以一个已发表在《中华儿科杂志》上的研究《幽门螺杆菌对学龄前儿童铁营养状况的影响》为例，在研究幽门螺杆菌感染对学龄前儿童铁营养状况的影响时，作者收集了幽门螺杆菌感染的信息、铁营养状况相关的信息，除此以外，研究中还包含有儿童的年龄、性别、铁摄入量等指标，这些观察指标的作用是什么?若仅收集幽门螺杆菌感染和铁营养状况的信息，分析后得出幽门螺杆菌是铁营养不良的危险因素，这个研究结果是否可靠?作为临床医生，在做临床研究时需要注意，除直接因果关系涉及的观察指标外，其他相关观察指标的资料也应相应收集，这对保证研究质量、提高研究结论的说服力具有重要意义。

**与基础研究不同，临床研究的研究对象是人，影响因素多，具有复杂性。**

在进行临床研究时若不考虑可能的影响因素，研究所获得的因果关系可能会受到其他因素的干扰，得到的可能是虚假的因果关系。临床研究中需要尽量避免得到虚假的关联，而看似冗余的众多观察指标实际上在其中起着非常重要的作用。回到上述例子，我们假设幽门螺杆菌感染与年龄因素有关，年龄又与铁营养状况相关，那么年龄则是一个混杂因素，会直接影响研究的结论。如果研究者考虑到年龄可能造成的混杂，观察指标中包含年龄因素，在研究设计时对年龄的资料进行收集，在统计分析时通过分层分析、多因素分析等方法对年龄的因素进行调整，则可避免年龄对暴露因素效应估计值的影响。由此看出，在临床研究的设计阶段针对可能存在的混杂因素干扰，对研究对象的相关临床资料数据进行相应收集，运用一定的分析方法来调整混杂效应，是控制混杂偏倚的一种有效措施。于是出现了很多看似与因果推断无关的观察指标，如某些人口学指标等，这些观察指标在调整混杂效应方面作用关键。

**观察指标是临床研究实施方案设计中需要落实的重要内容，观察指标的数量、同质性和完整性是临床研究质量的重要组成部分，决定研究结果能否回答科学问题。**

观察指标按变量类型分为连续变量、二分类变量、多分类变量，按收集目的或来源分为人口学资料、实验室指标、安全性指标、疗效评价指标等，按重要程度分为主要指标、次要指标等。研究设计中选择观察指标不是靠一时的想法，也不是单靠参考别人的研究，而是临床医生从临床实践中遇到的实际问题出发，依据长期积累的专业知识和临床经验，适当结合其他研究，选择合理的观察指标。观察指标的特征是多维的，如观察指标的数量化、观察指标的客观性和主观性、观察

指标的数学特征及其与临床意义的关系等，在临床研究实施方案设计中经常需要分析观察指标的某些特征，结合临床研究的实际需求，选择合适的变量形式、收集方式。

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