谈谈临床研究的纳入标准和排除标准

作者：王晓晓 曾琳 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/2159.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！

谈谈临床研究的纳入标准和排除标准。为了便于理解打比方举个例子:

身边的小汪们，终于开始找对象了，找对象得有个标准吧，什么条件的入选，什么条件的排除呢?请看我们从前方发来的报道。

记者：请问，您在找对象时，什么条件的才能入选呢?

小汪：入选标准啊?男的，25~30岁之间，准备留大北京的……

记者：那什么条件的排除呢?

小汪：排除标准啊?女的，<25的和>30岁的，不准备留北京的……

记者：呵呵

和小汪同学一样，我们在做课题时也要选择对象(研究对象)，也要通过入选和排除标准来定义研究对象。但入选和排除标准怎么写呢，一点不夸张的说，应该有相当一部分人和小汪同学是一个思路的。入选标准和排除标准是完全对立的关系，这样OK吗?

我们知道**入选标准（纳入标准）**
是依据研究目的确定的目标人群，也就是我们想将研究结果外推应用的人群，明确入选标准可在一定程度上保证研究对象的代表性。入选标准通常涉及疾病，疾病的检查方法、诊断标准等应是学术界公认的。有现成的公认的标准，咱们可以拿来直接用，但也不能用错哦。我们看到有些人把诊断标准重新写了一遍，当做入选标准，这样是不可取的。如果入选标准涉及疾病，我们只需在纳入标准中写明：经某公认的疾病诊断标准确认的某疾病患者即可，切勿将诊断标准完完全全复制到入选标准。

1. 对于病情、疾病亚型、病程的规定
2. 对年龄、性别、婚姻状况的规定
3. 对职业、居住地、个人嗜好状况等的规定
4. 对既往疾病、伴随疾病的规定

临床流行病学和循证医学

说了这么多，咱还是给大家来个提纲吧。入选标准一般可以从哪些方面考虑呢?

1. 排除不同意参加者
2. 排除弱势群体，如妊娠妇女、儿童青少年等
3. 排除生理病理状况不佳者，如已知有肾损害的干预措施，肾功能不好的患者就不宜纳入研究
4. 排除不能合作者
5. 排除服用禁忌药物者
6. 排除难以随访者

临床流行病学和循证医学

设定了入选标准，如果将所有符合入选标准的研究对象都纳入研究无疑是最好的，但往往在实际操作时
，有些研究对
象并不适合入组。为此需要
设计排除标准，明确哪些人不适合入组。**排除标准**一般可从以下几方面考虑：

听小编说了这么多，大家有什么感受吗?我们先看看小汪的变化?

记者：小汪同学，您现在是怎么想的?

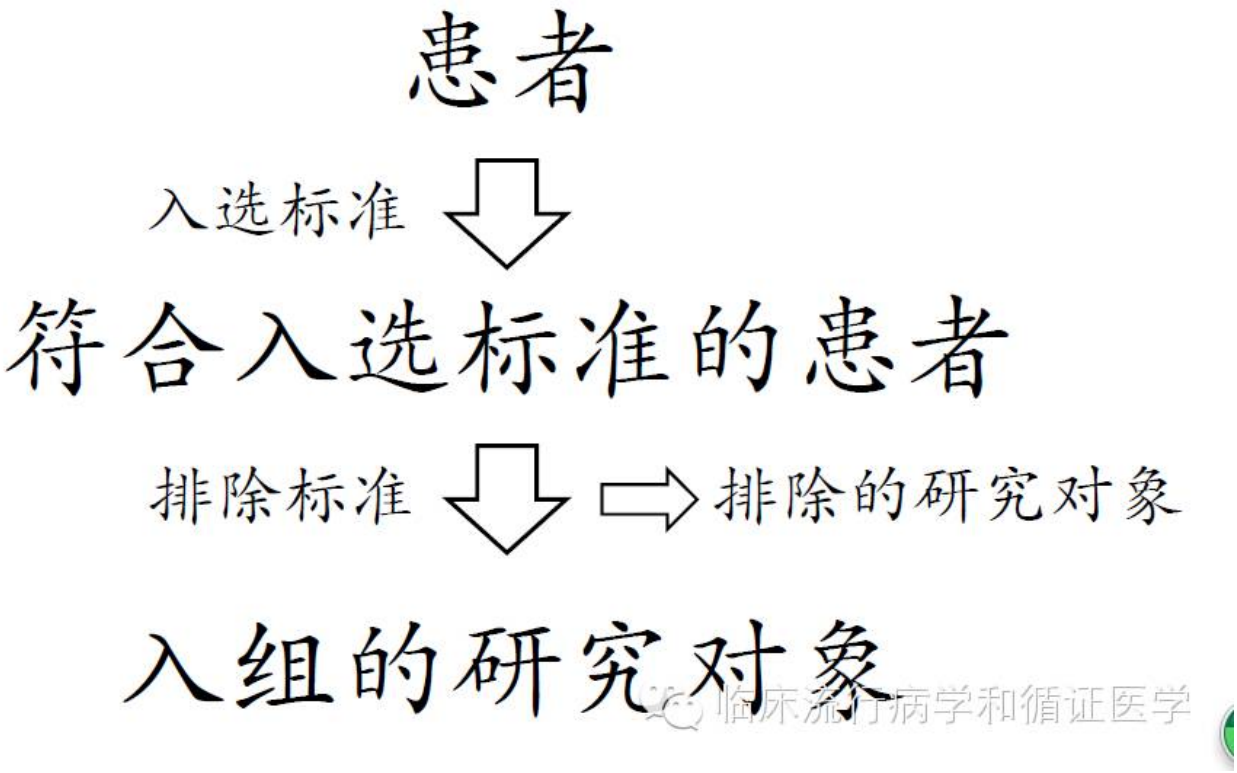
小汪：先通过入选标准圈定一部分人，然后在这部分人进行排除。

记者：比如呢?

小汪：比如，入选标准：男，25~30岁之间，准备留大北京的……

排除标准：吸烟、酗酒的，有暴力倾向的……

记者：哈哈



后记：这里只是给大家一个大致的印象和思路，在制定入选和排除标准时，可以参考相关文献，咨询相关专家，保证入选和排除标准的合理性和完整性。

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