
什么是临床研究的无效对照？

作者：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/2160.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！

对照组

是临床研究方案中必不可少的要素，研究方案中应有对照组已经深入人心。许多研究者考虑研究方案时除了想到研究组，马上会想到还要设计对照组。对照组怎么设计？

对照组设计

是有讲究的，不是随便找一些人作为对照组就行。例如，

做某一药物治疗前后的比较，除了纳入一组患者做治疗前后比较外，有些研究者还会设计一组没有患病的人作为对照组，这样才能满足研究方案中有对照组的要求。这样设计对照组合理吗？

这个设计是**无效对照**

，对照组对回答科学问题没有贡献，反而会干扰研究的组织实施和结果分析，属于画蛇添足之举，是机械地强行设计对照的结果，应避免。

这个案例中对照组设计不合理的主要原因是没有搞清楚比较的要点，直接找一组没有病的人做对照，研究中比什么，如果比较中出现差异说明什么问题等均没有考虑，对照组设计有很大的盲目性。

作为治疗性研究

，评价的逻辑推

理过程是给予治疗，然后看效果

，治疗是因，疗效或安全性是果

。**一组患者治疗前后比较的研究方**

案是有对照的，属于内对照

。内对照就是患者治疗前的状况，通过比较治疗后与治疗前的差异，评价疗效或安全性。研究者认识到这个研究方案中已经有内对照，强行设计一个外对照，而外对照的设计不合理，与疾病和治疗无关，与研究的问题无关，成为无效对照。

如果设计外对照，这个方

案应选择患有同样疾病的患者，给予常规治疗

，通过研究组与对照组的比较，评价研究药物与常规治疗药物的疗效或安全性之间的异同。

无效对照

无用的原因是其与研究组比较所提供的信息与研究的主题无关，无法为研究者回答科学问题做出实质性贡献。

作为初次涉猎临床研究的初学者，不要被无效对照吓住，开始学习和设计研究方案时可以不考虑

这个问题，通过选用规范的临床研究方案

规避无效对照。规范的临床研究方案，如病例-对照研究方案、队列研究方案、随机对照研究方案等，是在长期临床实践中形成的，经过反复验证，其对照都是有效对照。

今天讨论无效对照的目的是提醒研究者注意在创新的过程中有陷阱，无效对照是其中之一。无效对照是一面镜子，通过对无效对照的分析有助于我们更好地理解规范的临床研究方案中对照设计的合理性和科学性，促使我们更加自觉地规范使用临床研究方案。

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](https://www.iikx.com)转发