

---

# 临床研究的预试验能帮你干点啥？

作者：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/2164.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！*

由于临床研究的复杂性，我们常常在开展正式研究前需要做大量准备工作，其中最让人头疼的是样本量问题，通常在有人来咨询这个问题的时候我们会建议参考文献数据进行样本量估计；如果有预试验结果更好，方便进行样本量估计。大家容易走进一个误区就是认为预实验的终极目标就是为了确证研究中估计一个更“靠谱”的样本量。但实际上，预实验的作用远不止这些。顾名思义，

预试验其特色在“预”字

上头，这个小型的研究是为正式研究做准备的

，那么我们需要准备些什么？除了可以获得可信的数据帮助我们确定样本量外，通过预试验我们还应该了解些什么呢？

首先，预试验可以帮助我们了解研究对象的招募难度，入组速度，以便在正式的研究中制定更为合理的入选、排除标准。

我们都知道，入选、排除标准设计过严会导致入组困难，也看到过不少研究由于没有对研究对象招募、入组做好足够的准备而失败的例子。要知道，入选、排除标准制定地不好不仅影响研究进度，带来更深层次的问题是可能影响研究对象的代表性。因此，在预试验的开展过程中要观察研究对象招募的难度和速度，而且还应该反思一个重要的问题：预试验得到的研究对象和我们开始预想的一致么？是我们的目标人群么？

其次，预试

验能帮助我们检验研究

的干预措施是否可行，在患者中的依从性好不好。

在开展正式研究前我们需要考虑的其实很多，但是大多数研究者往往忽视的问题是，我们试验的干预措施是不是最适合患者的，患者的接受度如何？小编看过一篇定性研究的文章，正式研究是比较针灸和药物治疗痛经效果。在开展研究前，研究者开展了一个定性研究，访谈了多位痛经患者，发现大多数人不愿意频繁去诊所扎针，经过多番探讨，最后研究的干预措施改成穴位按摩和药物治疗痛经的比较。当然，我们大多数临床医生对定性研究的方法不了解，在研究前做定性研究探讨研究对象依从性的例子很少。我们来试想一下，如果这个研究者没有做这个定性研究而是开展了一个预试验，来比较针灸和药物的疗效。在预试验中细心的研究者很可能就发现，能按研究方案的要求定期开展针灸治疗的患者比例很少，也提示他需要考虑干预措施可行性的问题了。所以，预试验中我们要做“有心人”，要看看研究对象依从性的问题，毕竟我们知道，大量RCT研究都栽在研究对象依从性这个问题上。

Last but not the

---

least，预试验还可以帮助我们检验和调整研究流程。

临床研究是植根在临床，离不开临床常规的。很多研究者在进行试验设计的时候都有美好的设想，希望能收集很多信息，测量很多指标，检查很多项目，可在正式研究中却发生种种问题，比如没有冷链的保证很多生物样本无法恰当储存，导致测量指标的误差等。这时，预试验中我们就有机会去审视我们的研究设计、研究流程在目前的临床环境中是否可行，如果不可行，我们应该寻找什么支持措施或系统，或者如何改造我们的研究流程来适应临床常规。

临床研究做起来千头万绪，没有准备好的研究者会焦头烂额。不打无准备的仗，正式研究前的预实验能帮助我们很多，上面提到的三点仅仅是小编目前考虑到的预试验中我们应该留心了解的信息，很可能不完整。大家别忘记在预试验中多看，多思考，多探索，那么我们的正式研究就能做到成竹在胸喽。

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