
随机分组原则

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/4904.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！

随机分组原则

。随机化是临床研究，尤其是治疗性研究中常用的一种分配患者到各研究组的方法。但是我们工作团队在审稿、读论文、和接受咨询的时候发现大家对随机化认识并不准确，存在误解和不正确使用的情况。今天让我们来聊聊关于随机化那些事。



1.什么是随机化(Randomization)

随机绝不是随便，不是说来了一个病人研究者随意指定他或她应该属于哪个分组，这种办法是根据研究者意愿分组，与随机还是有非常大的差异。此外，随机也不是按某种次序如入院先后、出生日期等用单双号交替的方法来分配病人入组。

随机是使参与研究的每一个分配单位(小至单个的患者，大到社区或城市)通过一个已知的概率(

通常是相等的概率)被分配到某一治疗组中去;也就是机会均等的原则,而分配本身是不可预测的。简单来说,如果研究中有A和B两个治疗组,我们设计的方案两组人数比例是1:1,那么经过随机化分配以后能实现对每个入组的病人而言,进入A组或B组的概率是相等的,而且这个分配结果是不可预知的。

2.为什么要随机

大家都知道,基础研究中,我们最常见的研究对象是动物,而且是纯系的动物。所谓纯系动物是什么?互相之间全是血亲,遗传背景几乎一样。而所有的临床研究都是以人为研究对象。患者与患者之间,不管是遗传背景、所处环境、生活习惯都是千差万别的。一言以蔽之,临床研究中研究对象个体差异很大。这个差异大到有时候会影响研究结果。在医学里,甲之蜜糖乙之砒霜的情况太多了。举个极端的例子,大多数临床医生都知道赫塞丁对HER2表达的乳腺癌患者是有效的。假如要比较赫塞丁和另一种药物对乳腺癌的疗效,在研究对象分组时,我没有采用随机化的方法,而且非常不幸,赫塞丁组病人都是HER2阴性的患者,那么我很可能会获得赫塞丁对乳腺癌是无效的错误结论。

随机化既然能保证研究对象有相同的机会进入研究组和对照组;也就是能保证,经过随机化分组后不同的研究组之间不管是已知的因素还是未知的因素都是很像的,是可比的。换一种说法,临床研究不像基础研究那样,能获得几乎一样的几组动物,但是通过随机化的分配,我们能得到几乎一样的几组病人。这几个组的病人互相之间是可比的,他们相互之间已知和未知的因素分布是均衡(Equipoise)的。在这个前提下,我们可以认定,这几组患者研究结果的不同是我们给予的治疗措施所导致的,而不是由于其它混杂因素的影响。

3.随机分配方案的隐藏(concealed random allocation)

熟悉Jadad量表的人都知道随机分配方案是否隐藏是影响RCT质量的重要环节,Jadad量表最早是1996年提出的。但早在1937年Hill在Lancet上发表了一系列关于现代随机对照临床试验的特征性原则的文章,其中就提出了需要对随机分配方案进行隐藏。隐藏就是不让随机分配方案被患者或医生预知,避免根据病人的主观意愿或者医生的主观意愿决定研究对象的分组。随机方案的隐藏是保证随机化过程的完整性和保证各研究组研究对象均衡可比的重要措施。常见的隐藏方法有信封法和中心随机法。

信封法就是在一个密封不透光的信封(类似银行的密码信封)里面保存某个编号研究对象的随机分组方案。研究者按患者入组的顺序拆开随机信封,根据信封里的分配方案来决定某个患者的分组。

中心随机则是随机分配方案的制定和隐藏都由一个独立的第三方(随机中心)完成。每入组一个患者时研究者都需要致电随机中心或者登陆这个随机中心网站,由随机中心人员或网站会告知研究者这个患者应该属于哪个分组。

因此,你的随机分配方案隐藏了么?千万不要以为开展一个RCT研究只要制定了随机分配方案,拿到随机分组表就万事大吉了哦。

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