基于临床病历资料的回顾性研究也需要预实验么？

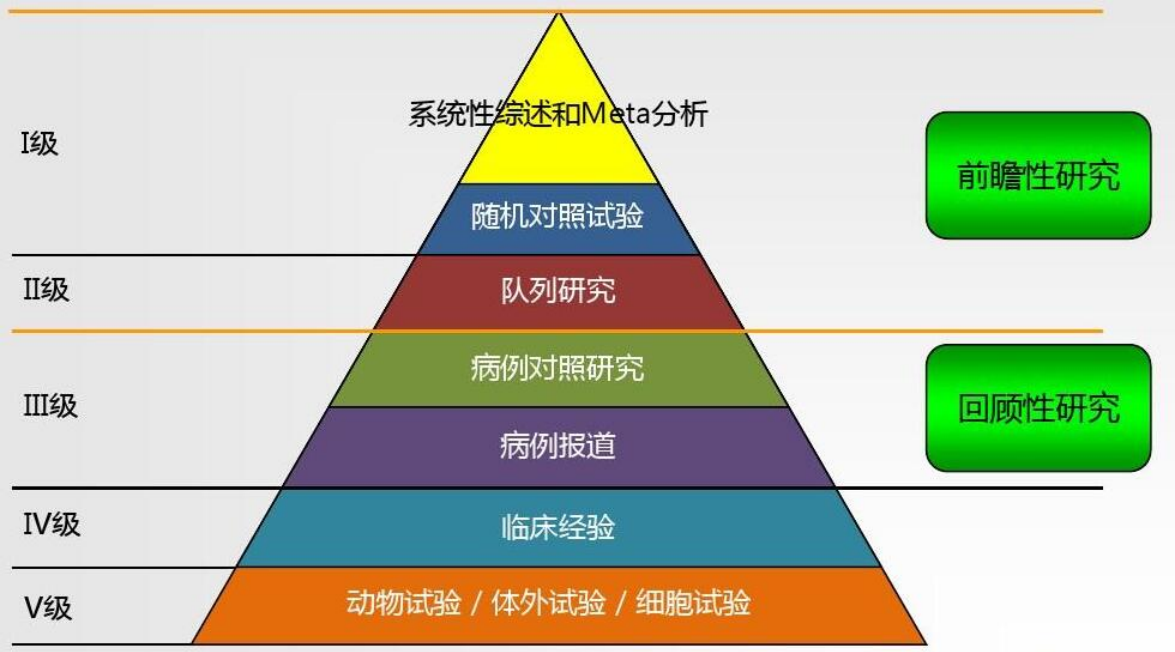
作者：李楠，赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：https://www.iikx.com/news/statistics/4945.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！

基于临床病历资料的回顾性研究也需要预实验么？

。对于临床研究来说，医院无疑是一个金矿。当然医院的级别、患者来源、门诊和住院量决定了这个金矿是个富矿还是贫矿。无论如何，只要肯下功夫，总能以医院为资源淘到不少“金子”。在医院这个金矿中，有相当大一部分矿石并不需要我们去开采，而是早已被前人开采出来静静地躺在那里等待我们提炼了，这部分宝贵的资源就是既往的病历记录。



不少有经验的临床研究者，都会尝试**利用现有的临床病例资源进行回顾性的临床研究**。这样能极大地提高研究效率，尤其是在待研究问题的探索阶段，我们可以尝试基于病历资料实施包括**回顾性队列研究、病例对照研究、巢式病例对照研究**在内的多种研究方案，甚至可以开展双向队列研究对一部分患者进一步随访。结合这些方案，能够很好的回答大部分探索阶段和一些培育阶段的科学问题。

但是当我们基于这样的回顾性资料开展研究时，不少医生会认为“ 材料都是现成的，我们大致有了思路之后，直接查病历就好了。 ”真的如此么?回顾性研究是否还需要进行预实验呢?其实按照我们的经验，即便是基于已有的病例资料开展的研究，也应该进行预实验。主要原因如下：

1、
通过预实验，帮助我们选择合理的观
察指标、结局评价指标
。病历资料是为临床工作服务的，因此在将其用于科研时，会发现不少信息缺失。我们需要在正式开始翻阅病例前，了解我们关心的信息中，有哪些是可以从大多数病历资料中提炼出来的，从而去掉那些虽然很重要，但是无法得到准确信息的指标，保留更可靠、可行的指标。

2、
完善CRF表的设计结构
。我们在翻阅病例的时候，需要将重要的信息摘录下来，因此也会像一般的临床研究一样，设计一份规范的病例报告表(CRF)，用以将病历中的文本信息翻译为结构化的数据。当然，为了提高信息翻译的效率，我们希望CRF表中信息的顺序接近病历资料中信息记录的真实顺序，这样就能够适当减少来回翻阅的动作，也可以避免遗漏。

3、 即便是回顾性查阅资料，也存在不小的工作量，此外病历也是一种来自真实患者的宝贵临床资源，不应无节制的使用
。因此在大规模查阅病例之前，我们同样需要进行样本量估计。此时我们当然可以直接从文献中挖掘数据进行估算，不过既然我们本来也需要对病历的提取情况开展预实验，何不直接用预实验的数据进行更好的估算呢。这样也能保证研究得到更合理的把握度。

4、
事先评估工作量，以便合理安排时间和人力
。大家千万不要小看翻阅病例的工作强度。坐在病案科，对着电脑或是成堆的病历资料查阅一整天，这种枯燥和疲劳简直无法形容。因此我们需要事先通过预实验估计一下强度到底有多大，每个查阅者一天实际能够查阅多少份病历资料，从而更好的完成研究时间安排，合理安排查阅人数。

总之，在基于临床病历资料开展的回顾性研究中，合理地开展预实验，能让我们更享受整个研究的过程，避免在研究进行过程中发现诸多问题甚至让整个研究失败或陷入停滞。

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