
多中心临床研究中的固定入组和竞争入组

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/6173.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！

多中心临床研究中的固定入组和竞争入组

。不少临床医生都参与过药物研究中的多中心随机对照临床试验(RCT)。随着临床研究自身的发展、医学协同研究网络的建立以及医生研究能力的提升，医生研究团队主导的多中心临床研究(包括RCT和其他观察性研究)数量也在逐渐增多。由于多中心临床研究需要多个本质上相互独立的医疗机构协同工作，其设计实施体系的设计复杂有至关重要。在实施体系中，各参研中心如何协同入组研究对象是关键问题之一。

目前

，多数临

床医生主导的多中

心临床研究都采用了事先分配各中心

研究对象数量的方法。固定各中心研究对象例数给研究带来了很大的便利性：

- 1、当研究设计随机分组时(如RCT)，可用的随机分组方法较多。比如可以采用随机信封的方法，事先给每个中心提供随机分组的载体。
- 2、各中心任务明确，便于监控各中心的研究对象收集情况。如在同一中间时点进行监察时，很容易发现某中心研究对象收集(或入组)完成比例低于其他中心。
- 3、通常研究对象数量是基于各中心实际就诊患者数量分配，因而以此督促中心同步完成任务，基本能够保证研究对象的连续纳入。至少各中心纳入患者在实际就诊患者中的构成比类似。
- 4、在多中心的横断面研究或队列研究中，通常希望所选研究对象有较好的代表性，因此以固定例数督促各中心连续入组，为后续的处理留下了较多空间。

虽然固定中心入组例数为研究管理提供了明确的依据，但是实际实施过程中并不能保证各中心按实际需求入组患者。最常见的情况是，一些中心研究对象收集的过程异常顺利，早早就完成了所有任务;也会有一些中心由于患者明显少于预期数量、研究管理跟不上、医生工作过于繁忙影响了对象收集等等诸多原因，导致研究对象收集工作进展缓慢。这时就会带来很多问题。比如在多中心观察性研究中，一些疾病的发生可能与季节相关，因此纳入时间的不同很可能带来偏倚，导致纳入快的和纳入慢的中心，一些疾病的发生情况存在差异;相反，不同季节到医院就诊的患者特征也存在差异，同样也会带来偏倚。此外，随着时间的变化，一些临床常规的治疗措施也会发生变化。如何避免各中心纳入研究对象的时间差别过大呢?最有效的措施之一就是采用竞争入组的方法纳入研究对象。即事先并不确定每个中心的入组患者例数，而是确定一个统一的研究对象

纳入截

止时间。各中

心同时纳入研究对象，直到研究对象总数达到预计数量时终止纳入。竞争入组的优势很明显：

- 1、各中心入组的对象都来自同一时间段，避免了和入组时间相关的偏倚。
- 2、最后一个患者入选完成后，各中心同时完成入组工作。即使个别中心入组效率低，也不会对整个研究周期带来太大影响，保证了研究的执行效率。
- 3、可操作性强，研究监查员的工作任务相对较轻。

但是竞争入组同样也存在一些问题，最常见的参研的个别中心研究对象资源过剩，在相同时间内提供的对象数量过大，造成了研究整体人群的代表性受到限制，影响研究外推性。因此在选择适当方法之前，一定先要权衡利弊，即对于当下的研究，是外推性更重要，还是保证同期完成入组更重要。

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