
随机分组是抛硬币好还是随机信封好？

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/6253.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！

随机分组是抛硬币好还是随机信封好？一讲到随机分组，大家马上就会想到抛硬币。实际上抛硬币是一种很好的随机分组方法，简单易行，硬币两面出现的概率均等，认真做可以保证按照机会均等的原则分组。在20多年前的临床试验中确实有医生用抛硬币的方法随机分组。手术前抛硬币，根据硬币是哪一面确定手术方案，效果不错。但近年来抛硬币随机分组的方法不用了，改用拆信封的方法随机分组。为什么出现这样的变化，为什么放弃抛硬币随机分组这种简单易行的方法，改用复杂麻烦的拆信封随机分组的方法？关键是在随机分组过程中必须尽量避免破坏随机分组的情况发生。可以试想，抛硬币时如果研究者对结果不满意，可以再次抛硬币，直到满意为止。这种操作很容易，没人看到记录，很快就可以结束，但从第二次抛硬币开始，分组的随机概率就被破坏了。研究者想做某种手术而不做另一种手术，抛若干次硬币肯定会出现研究者要的那一面，即做某种手术的概率是100%，做另一种手术的概率是0。这样做就失去了随机分组的价值，实际上是按研究者的意愿分组。

针对这种情况，人们发明了用信封隐藏随机分组方案的方法，称为信封法。信封法的操作非常简单，研究者准备一沓信封，里面密封事先写好的分组信息。第一位患者入组后打开1号信封，按信封中的信息确定做什么手术；第二位患者打开2号信封确定做什么手术，以此类推。信封中隐藏的随机分组信息，打开信封后信息不会变化，不会出现多次抛硬币改变随机分组的情况发生。

信封法说起来容易，实际操作还是挺复杂的，千万不要自己做。准备随机信封要有专门的软件和设备，要有专门印制的空白机打信封，要有一套专门设计的流程以保证随机分组正确无误。最好请专业机构提供技术服务，研究者提出技术参数和要求，由专业人员帮忙设计和打印随机信封。

信封法随机分组是目前随机对照研究中最常用的一种方法，适用于单中心或中心数量不是非常多的课题。只要准备好信封分到每个中心即可操作，随机分组在中心内完成，技术成熟，操作可靠，学术界公认。要特别指出的是，随机信封中隐藏着随机分组信息，在病例入选时一定要按顺序打开信封，不能随意抽取信封。在质量检查时，不按顺序打开随机信封是违背方案的行为，将被记录在案。

信封法一方面可以隐藏随机分组方案，病例入选时不知道将被分配到哪一组，可以保证分组的随机性；另一方面是整个操作过程可控，用标准化操作流程(SOP)保证随机分组操作的规范性，用记录文件留下随机分组操作的痕迹，为后期的核查做好准备，这些优点是抛硬币不具备的。

随机分组还有其它几种方法，如中心随机分组、药物随机分组等，以后有机会再向各位介绍。

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