临床研究中的分层随机分组

作者：石岩岩，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/6286.html

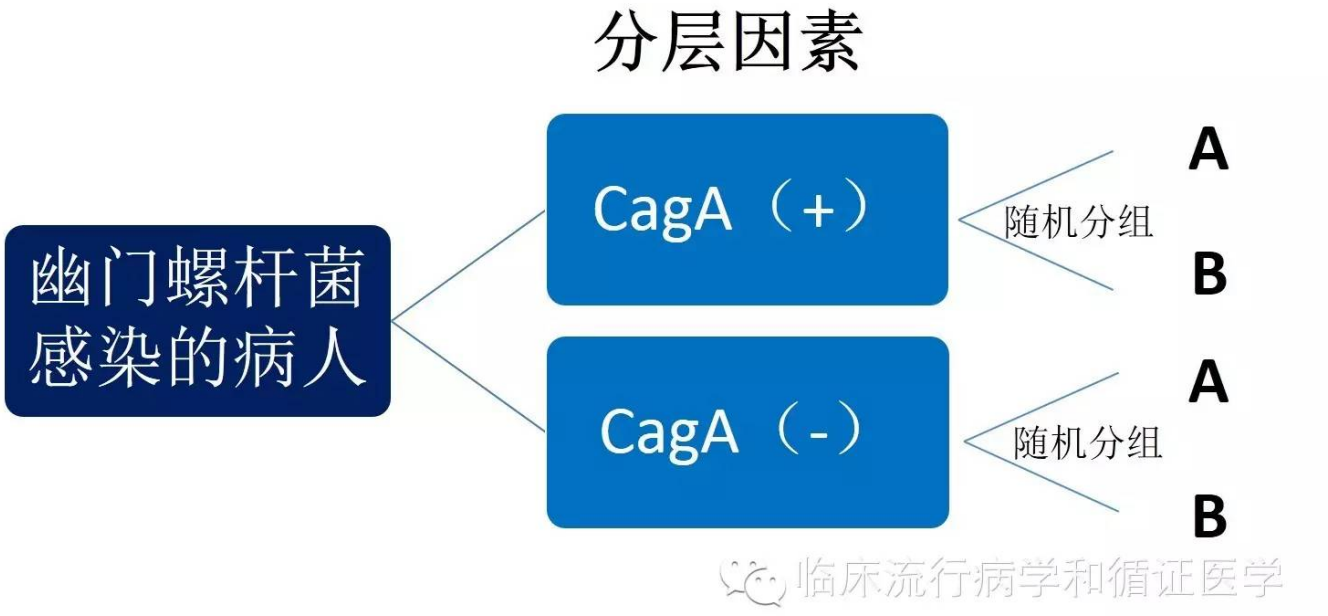
本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

临床研究中的分层随机分组

。随机分组是临床研究中常用的一种研究对象分配方法。在研究设计、数据处理、论文写作、基金申请等各步骤中，都免不了明确是否对研究对象随机分组，并指明随机分组方案。关于随机分组，其中包括随机分组的方法：简单随机分组和区组随机分组。除此以外，还有一种常用的随机分组方法，即分层随机法，有的临床研究中需要用到这种方法。下面我们来给大家介绍一下分层随机分组。

分层随机分组

，顾名思义，首先对研究对象进行分层，然后在每一层内实施随机分组。那么什么样的临床研究需要用分层随机法对研究对象进行分配呢?当总体样本量小，或者具有某种因素或特征的人群样本量小，而这一因素或特征又是影响研究的关键因素时，则需按照这一因素，对样本进行分层，然后再进行随机分组，以保证样本的组间均衡性。举个例子，某随机对照试验拟研究某新药与旧药治疗幽门螺杆菌感染的疗效，按设计要求样本量为100例，而幽门螺杆菌的基因型如CagA是否阳性则可能影响药物疗效，同时，CagA阳性病人在人群中占90%，CagA阴性病人在人群中占10%，那么需对幽门螺杆菌感染病人按照CagA基因型阳性及CagA基因型阴性分为两层，再对各层分别进行随机分组，保证两组间的样本特征维持均衡状态。分层图示如下：



如上图，按照CagA基因型的情况，将所有幽门螺杆菌感染病人分为两组，再对各组病人分别进行随机分组，从而保证各组病人的分布在基线水平保持平衡，增强各组可比性，提高研究结果的科学性和真实性。

需要指出的是，分层因素不能过多，要选择最主要的因素进行分层，避免造成分组过度的不利情况出现。对于大规模临床试验，各层的样本量均足够大时，则无需进行分层随机分组，而可以在结果统计时对组间结果进行分层分析。

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