
临床研究设计中的三类人群是什么？

作者：writer 来源：爱科学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/6536.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！

临床研究中的三类人群。临床科研的道路上充满各种艰辛，好不容易把课题做完了，数据算完了，论文写完了，满心欢喜的把论文投出去了，回来的常常是长长的审稿意见，让我们又一次陷入痛苦挣扎中。一般方法学专家最爱提的审稿意见不外乎研究对象的代表性如何啊？研究分组方法是否随机？研究结果能否支持研究结论等等……其中研究对象的代表性最让研究者捉摸不透，感觉不好理解。接下来我们给大家介绍下临床研究的三种人群，让你拨开迷雾，看到本质。

临床研究设计、实施和评价过程中涉及“**三个人群**”：目标人群、设计人群和观察人群

。搞清楚这三个人群的概念，了解和掌握这三个人群在临床研究中的定位及其相互关系，将有助于我们完善临床研究设计方案，有助于临床研究的正确实施，也有助于我们对临床研究进行证据相关性评价和质量评价。

如上图所示，临床研究中的目标人群(target population)

即研究的总体，包括符合研究目的要求的所有研究对象个体的集合，也是研究结果需要外推的人群。临床研究分设计、实施和分析总结阶段，由于临床研究的复杂性，“所需”不一定即“所得”，研究设计所规定的研究样本和研究中真实获得的研究样本也可能存在差距，因此把研究样本划分为设计人群(intended study sample)和观察人群(observed sample/actual study sample)。

设计人群

是指

在研究的

特定时间、空间内
根据研究对象选择标准规定的应可获得的
研究个体的集合。

观察人群
即研究中实际收集的研究个体的集合。研究的设计人群依据研究对象的选择标准结合研究所在地域、人种、及研究开展的时代所决定的。而研究的观察人群，则可通过研究报告中对研究对象的人口学特点、临床症状、体征的描述来反映。

临床研究的实际结果推论能否成为可以应用在目标人群中的客观规律，取决于这三类人群的一致性。通过科学、合理的研究设计，严谨、有质量保证的研究实施工作，才能保证这三个人群尽可能相似，才能保证观察人群对目标人群的代表性，确保研究结果和结论可外推到目标人群。所以我们在循证临床实践中需要对研究质量、研究的重要性和临床相关性进行评价时，应注意研究的目标人群、设计人群以及实际研究中的观察人群的一致性，并判断我们临床上待诊治患者是否从属于这三类人群，才能应用相应的研究结果指导临床实践。

影响观察人群对目标人群代表性的因素很多，主要包括：

研究对象的选择标准;

研究对象的抽样方法;

研究样本含量的大小;

研究对象的无应答和失访情况;

研究对象的依从性等。

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](http://www.iikx.com)转发