

预防医学考试辅导 临床执业医师资格考试 PDF 转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/513/2021_2022__E9_A2_84_E9_98_B2_E5_8C_BB_E5_c22_513363.htm 一、临床试验的定义

临床试验是按实验法的原理运用随机分配的原则将试验对象分为试验组和对照组，给予前者某种治疗措施，不给后者该措施或给与安慰剂，经过一段时间同等的观察后评价该措施产生的效应，其目的是评价临床治疗和预防措施的效果和进行病因研究。

二、临床试验研究设计 1.受试对象的选择 全部受试对象的诊断、分期、病情等都要尽量相同，要保证干预组和对照组的均衡可比性。用查表法或公式计算出受试对象合适的样本含量。

2.设置对照 正确设置对照是临床试验成败的关键。常用的对照方法有：空白对照，对照组采用安慰剂，但应慎重使用，只有当该病无有效疗法，或短期不用药对病人百考试题，网站收集无影响时才可使用；标准对照，用一种公认最佳的疗法或药物做对照，易为对照所接受；

自身对照，患者自身用药前后资料做对照，不是同一时间的对照，疗效可能受主客观条件变化的影响；历史对照，与本人或他人过去的研究结果进行对比。

3.干预措施的实施 干预措施要标准化，统一规定的标准，始终不变。4.盲法试验 最好采用盲法，减少主观因素的干扰。有单盲和双盲试验

前者是受试者不知道谁是对照或试验组，后者是受试者和试验者双方都不清楚谁是试验组和对照组。5.提高受试对象的依从性 要取得病人的信任，减少试验带来的不便或痛苦。

6.选择灵敏度高的指标对试验进行评价。"#F8F8F8" 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问

