

09年西药师辅导：毒理学实验设计的基本原则执业药师考试
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022_09_E5_B9_B4_E8_A5_BF_E8_8D_c23_644638.htm id="yao" class="ming"> 所有

毒理学实验设计都必须符合随机、对照、重复三个基本原则。

(一)随机的原则 随机化(randomization)是指在抽样时,使总体中每一个体都有同等的机会被抽取.在分配样本时,确保样本中的每一个体都有同等的机会被分入任何一个组中。随机化的目的是使样本具有极好的代表性,使一切干扰因素分配到各组时只受纯机遇抽样误差的影响,而不受实验者主观因素或其他偏性误差的影响。在进行毒理学动物实验时,动物必须随机分组,最常用的方法是完全随机或随机区组的方法。完全随机即将研究对象随机地分配到各个处理组中,可通过随机数字表或抽签的方式进行。随机区组即将可能影响实验结果的非处理因素均衡地分配到各组,如动物体重、性别等,具体做法是将条件相近的实验对象配成一组(配伍组),再将每个配伍组中的实验对象随机分配到各个处理组中。随机不等于随便、随意,在动物分组时若不采用适当的随机方法,而是抓取动物随意放在各组,不能排除动物机敏性等因素对选择动物的影响,不能满足随机化的要求。

(二)对照的原则 对照(control)是指在实验时针对实验组设立的可以对比的组。对照的意义在于通过对照鉴别处理因素与非处理因素的差异及处理因素的效应大小,消除和减少随机化原则所不能控制的抽样误差及实验者操作熟练程度等所造成的差异。毒理学实验中常用的对照形式有以下几种。

1. 未处理对照(空白对照):即不施加任何处理措施,用于确定实验对象生物学特征的本底值,进行质量控制。
2. 阴

性对照:不给要研究的处理因素,但给以其他的实验因素,以排除这些实验因素的影响。常用的阴性对照是溶剂/赋形剂对照,以此作为与染毒组比较的基础。阴性对照除了要研究的因素外,其他处理应和实验组完全相同。对照组与实验组必须在同时、同地、同条件下进行处理,否则就失去了对照的意义。

3. 阳性对照:用已知的阳性物检测实验体系的有效性。阳性对照组的实验因素与实验组应尽可能一致,如与受试物采用相同的溶剂、染毒途径及采样时间。对于变异较大的实验,必须设置阳性对照组。当同时进行的阳性对照组不能得到阳性结果时,说明此次实验质量有问题,全部数据无效,必须重新进行实验。有些文献中,在需要设置阳性对照组的实验(如遗传毒理学、致畸、致癌和致敏实验等)中,未设置阳性对照,或阳性对照的结果明显不合理,此时的实验结论是不可信的。

4. 自身对照:同一研究对象自身处理前后互为对照。采用这种对照时,要求研究因素处理前后的实验条件必须一致,观察指标应是稳定的。有些文献中,在实验过程中观察指标本身可能有变化的情况下,仍用自身对照,不能说明是非研究因素(如动物周龄、季节等)还是研究因素的作用。

5. 历史性对照:同一实验室过去多次实验的对照组数据组成的历史对照可用于实验室质量的控制和保证。过去的研究资料可用于研究结果的比较,但需注意资料的可比性。

(三)重复的原则 重复(replication)是指实验组和对照组应有一定数量的重复观察结果。随机原则能在很大程度上抵消非处理因素所造成的偏性,但不能全部消除其影响。当观测的结果具有变异性时,为了显示随机变量的统计规律性,必须有足够例数的重复实验数据。重复的原则大多数情况下通过各组适宜的样本量来体现,样本量越大,越能反映客观、真实的

情况。样本量应考虑到统计学的要求,在保证实验结果可靠性的前提下,选择适宜的样本量,以控制实验规模和成本。更多信息请访问：[执业药师网校](#) [百考试题论坛](#) [百考试题在线考试系统](#) [百考试题执业药师加入收藏](#) 相关推荐：[使用头孢类抗菌药应该做皮试吗？](#) [100Test](#) 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com