

2011预防口腔医学考点：口腔临床试验概述 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/651/2021_2022_2011_E9_A2_84_E9_98_B2_c22_651458.htm

定义 临床试验是指以人体作为观察对象，以临床为研究场所，对口腔诊断技术、口腔治疗方法和口腔预防措施的效果进行评价的研究方法。 口腔临床试验 (一)定义和用途 1.定义 临床试验是指以人体作为观察对象，以临床为研究场所，对口腔诊断技术、口腔治疗方法和口腔预防措施的效果进行评价的研究方法。 临床试验的试验对象是人体，根据试验的目的可以选择不同的对象。如果研究治疗某种口腔疾病新药的疗效，应该选择有某种口腔疾病的患者，观察应用这种新药对这种口腔疾病的治疗效果。如果打算了解某种预防口腔疾病措施的效果，就可以选择健康人，观察一组健康人群使用这种预防措施以后，某种口腔疾病的发病率是否低于对照组，以判别这种预防措施的有效性。 2.特点 首先是必须有正确的试验设计，临床试验的设计有三个基本原则，即随机、对照和盲法。在试验设计时必须按照随机、对照和双盲的原则进行。其次，临床试验的研究对象是人，不管研究的内容是诊断技术，还是治疗方法或预防措施，所有的试验必须在人体上进行，因此需要试验对象自愿参与并有良好的依从性。再次，临床试验还是一种特殊的前瞻性研究，虽然它也是一种由因到果的研究，但它被人为地给予了干预，包括分组以及干预措施。最后，临床试验需要有一定的时间周期，因为它需要经历疾病发生的完整周期，观察不同疾病需要不同的周期。 3.用途 临床试验可用于包括病因、诊断、治疗和预防等多个领域。 (1)临床效果观察：

观察口腔诊断技术、口腔治疗方法和口腔预防措施的效果是临床试验最主要的目的。无论是口腔诊断技术还是口腔治疗方法或口腔预防措施，一种新技术或新方法的问世，必须经过非常规范的临床试验。

(2)对人体副作用评价：由于新的技术和新的方法都是首次用于人体，它们对人体健康产生的影响依据我们现有的知识并不能找到答案。而许多新技术和新方法在对人体疾病产生治疗和预防作用的同时，还会给人类带来致病作用。因此这些新技术和新方法对人体产生的积极作用需要观察，而它们对人体产生的毒副作用同样需要评价。

(3)致病原因研究：临床试验也常被用来进行病因研究。事先将同一人群分为试验组和对照组，对试验组人群用某种危险因素实施干扰，对照组人群不作干扰，观察一段时间以后比较两组人群的发病率。如果试验组人群发病率高于对照组，证明这个危险因素可能就是病因。用临床试验方法研究病因的优点在于比较客观，它能较好地排除其他因素的干扰，同时它又具有前瞻性研究观察整个疾病周期的特点，所以结果比较准确。

特别推荐：[#0000ff>2010年口腔助理执业医师考试成绩查询及合格分数线](#) [#0000ff>2010年口腔助理执业医师考试考后真题与答案](#) 更多信息请访问：[#0000ff>口腔助理医师网校](#) [#0000ff>医师互动交流](#) [#0000ff>百考试题在线题库](#) 相关推荐：[#0000ff>2011预防口腔医学辅导：口腔健康调查样本含量](#) [#0000ff>2011预防口腔医学辅导：口腔健康状况调查方法](#)

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