

2011年公卫执业医师：实验研究设计与实施原则 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/655/2021\\_2022\\_2011\\_E5\\_B9\\_B4\\_E5\\_85\\_AC\\_c22\\_655438.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/655/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E5_85_AC_c22_655438.htm)

实验研究设计与实施原则：1. 形成假设和确定研究目标：首先要明确需要解决的问题。目的必须十分明确，设计是为目的服务的。是评价防治措施效果，还是检验危险因素或病因假设，目的明确才能选择合适的研究方法。2. 确定研究对象和现场：必须根据研究目的和要求，对选择研究对象的条件做出明确规定。例如，目的是研究麻疹疫苗的预防效果，应选择麻疹易感儿童为研究对象；目的是观察某种疫苗的免疫效果，应选择近期未发生过该病流行，但有该病流行的高度可能的地区中易感人群为对象。3. 确定样本大小：现场试验样本大小的估计方法及其依据的原则和参数与临床试验相同。但是，由于一般人群中某些事件的发生率常比临床试验研究对象中低得多，因此样本含量可能大得多。比较两个率的差异时，样本大小的公式与病例对照研究的公式相同。比较两个连续变量（计量资料）样本大小的公式如下： $n = \frac{4 \sigma^2}{d^2} (U_{\alpha/2} + U_{\beta})^2$  为估计的标准差， $d$ 为估计的两变量平均值的差， $U_{\alpha/2}$  和  $U_{\beta}$  分别为  $\alpha$  和  $\beta$  水平相应的标准正态差。 $n$ 为一组的样本数。确定样本大小时，应考虑失访对结局及检验差异的影响，对失访率预先做出估计，用加大样本量给以补救。4. 确定研究期：不同的实验研究观察期限也有所不同，根据实验要求和观察终点而定。如观察疫苗预防效果宜在流行季节前1~2月开始，至少观察一个流行季节。但如果观察慢性非传染性疾病，如心血管疾病或肿瘤等，则需较长的观察期限。确定研究期限还要考虑到所施予的干预的假

定作用机制。如一项阿司匹林减少心血管病死亡的干预实验，其假设机制是阿司匹林对血小板凝聚性的直接影响，是一种较急性的反应，故观察期可较短。有时，研究过程中可能出现了一些有关机制的新的证据；或是因样本量不够大而不能获得足够的终点信息，因而需延长原计划的观察期限。这种决定应尽早做出。总的原则是观察期限不宜过长，一旦收集的资料可以说明问题了，即可终止。时间过长则可能因人员流动、生活习惯的改变、社会环境的变化等因素给终点评估造成困难。

5. 终点与终点的评估：研究的终点应选择一些较重大的事件，如发病、致残、死亡等。常用的评价指标有发生率、死亡率、保护率、抗体阳转率等。评估可以利用随访资料进行，也可以通过抽样方法在开始及结束时做横断面调查来完成。前后两次终点的标准及目标人群应保持不变，但应分别抽取两上不同的样本进行评估。实验的目的在于预防死亡（如癌症或冠心病死亡）时，则应同时以全死因死亡率为评估标准进行评估。因为有的因子虽可使人群中某一种病的死亡率降低，但同时又可使其他疾病的死亡率升高，不做全面评估则会导致错误。一种大型的预防实验则应测量对健康的全面影响。评估时还应考虑到各种偏倚的可能性及依从性问题。

6. 盲法的应用：现场干预试验常和临床试验一样采用盲法试验。

7. 医德问题：临床试验要注意医德问题，现场试验更应注意。因为干预试验涉及面广、人数多，研究者必须以对研究对象的健康有利为最高原则，必须有充分的理由相信所采取的干预措施对人们无害才能用于试验研究。干预试验还应考虑到可行性的问题。可行性指预期结果经过努力是否可能实现，以及经费、研究人员、设备、组织管理、

现场等问题是否能妥善安排。应该强调的是，设计完成后，大规模群体试验前，有时应先做一个小规模의 预试验来评价设计的可行性，并可对实验设计进行修订。在资料分析时，对于研究对象中途退出和失访、研究对象的依从性等均应适当处理。 小编推荐： #0000ff>2011年公卫辅导：调查设计主要用途 #0000ff>2011年公卫医生考点：疾病的地方性#0000ff>#000000> #0000ff>公卫医师考点：环境因素与健康关系 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](http://www.100test.com)