# 图情小知识（48）：临床医学科研论文的评价

**评价临床研究论文真实性应该思考的主要问题**

**论文评价需要考虑的具体问题及解决方法：**

**问题1:**

**为什么进行这项研究，作者阐述了什么临床问题？**

检验的假设；

目的和意义；

有关背景资料。

**问题2：**

**进行的是什么类型的研究？**

**第一手研究包括：**

**1.原始性研究:**原始研究报道医学杂志所发表的绝大多数研究为原始研究，可分别归入以下3类：

**实验：**在实验中, 实验措施是在模拟和控制的环境中在动物或志愿者身上进行；

**临床试验：**在临床试验中，首先对一组病人给予干预措施，例如药物治疗，然后对这组病人进行随访，观察他们发生了什么结果如RCT、COD等；

**观察分析：**在调查中，研究人员在一组病人、医务工作者或其他某些人群样本中进行某些观察和分析如病例对照研究、队列研究。

**2.综合性研究：**（第二手研究）是对第一手研究进行汇总并从中得出结论

**第二手研究包括：**

**1.综述;**

**2.非系统性综述：**总结原始的研究；

**3.系统性综述（定性）：**按一种预先确定的严格的方法对原始资料研究进行总结；

**4.系统性综述（定量）：**对一个以上的原始研究的数据资料进行综合，以得到新的结论。

**5．决策分析：**应用原始研究的结果建立概率的树状结构，供医务工作者和病人对临床治疗进行选择。

**6.指南：**从已有的原始研究结果以及证据中得出临床医生应如何操作的结论。

**7.经济分析：**应用原始研究的结果确定某一项治疗措施对资源的应用是否合理。

**问题3：**

**所用科研设计方案是否适合于这项研究？**

**主要的临床研究领域**

**治疗：**检验新药物治疗效果、药物不良反应、不同干预措施的比较、外科手术、其它医疗服务方式或其它防治措施的效果。首选的研究设计是随机对照临床试验（RCT）。

**诊断：**证实某一新的诊断性试验是否有效(我们能否相信它)，是否可靠(我们是否每次都能得到相同的结果)。

研究对象要接受新的检验方法和金标准方法的检查,执行过程要采用盲法。

**筛选：**证实能够用于大规模人群检验并在症状发生前期检查出疾病的检查方法。**首选的研究设计是横断面调查。**

**预后：**对于某种疾病发展过程和后果的预测。按照疾病发生或发展过程中是否接受治疗，预后可分为自然预后和治疗预后。**首选的研究设计是队列研究。**

**病因：**确定某种假定有害的物质，如环境污染，是否与疾病的发生有关。**首选的研究设计是队列研究或病例-对照研究**，取决于这种疾病的罕见程度医学伦理问题对方案影响的考虑。

**问题4：**

**采用的统计分析方法是否准确?**

实际工作中，在设计方案时必须将统计方法确定好，并按统计学的要求收集资料。

**1.资料分类**

**计量资料：**指的是资料具有连续定量分布性质，例如身高、年龄、心率、血压等；

**计数资料：**指的是可以命名而不可能作顺序大小来排列的资料，如性别、民族等；

**等级资料:** 指的是可依据其特征采用顺序排列的资料，它并不意味着同一资料均处于同等地位，如某项症状的轻、中、重等；

不同资料所要求的统计分析方法是不同的

**2.资料的组间比较**

如果只有实验组和对照组，这时的比较只进行两组间比较。在做多组间统计学分析时，一定先做整体的显著性检验，只有整体的组间比较显示出差异具有显著性意义时，再做各组间的两两比较才有意义。

**3.配对资料的处理**

可比性增加，分析时必须选择配对资料统计学处理方法。

**4.单侧或双侧检验**

如果一种试验的药物效果肯定比对照的药物效果好，统计学中可采用单侧检验，否则需要采用双侧检验。

**5.显著性检验**

计量资料如果只有两组资料，可采用t检验，两组以上的资料则选择方差分析。常用的方法有：t检验、配对t检验，方差分析、相关与回归、多元回归等。

计数资料可以检验两组或两组以上的统计学显著性差异。常用的方法有：x2检验等。

等级资料唯一的显著性检验方法是非参数检验，如秩和检验、Ridit分析等。

**6.多元统计分析**

**作用：**多元分析的资料收集容易，可同时研究几个甚至数百个因素。可考察各因素的单独作用，也可研究因素之间相互作用。

**手段：**多因素分析的变量很多，只有靠统计分析软件才可以完成。

**注意：**多元分析中需要注意，研究因素越多，样本含量要求越大，样本含量至少是研究因素个数的5－10倍。

**方法：**常用的方法有多元回归、logistic回归、COX模型、分层分析等等。

**计算机软件的应用 ：SPSS、SAS等。**