第1章 内科科研的思路与要领

科研设计是医护工作者开展科学研究的重要内容。医护工作者从事内科科研是一项创新性的工作,是推动内科学学科发展,促进内科学理论、知识、技能更新的有效措施。随着内科学学科的发展,内科科研日益受到广大内科学工作者的重视。合理的医学研究设计与分析在内科科研工作中起着重要作用。任何一项研究,首先要确定研究目的,之后并不是立即付诸实施,而是首先考虑如何做才可能达到预期的目的,实施过程中如何确保研究质量,可能得到怎样的结果,将如何处理所获得的资料。将解答前述内容所形成的书面材料称为课题的统计设计方案。科学完善的课题统计设计是内科研究成果符合科学性要求的重要保证,是所得结果和结论经得起时间和实践检验的重要前提。

1.1 什么是内科科研

在医学上,习惯上分为"内、外、妇、儿"等科。所谓内科,就是医疗机构中主要用药物而不用手术来治疗内脏疾病的一科。从宏观上来讲,内科研究是围绕内科领域中预防、诊断、治疗或预后评价等方面不断地提出问题和解决问题的探索过程,每一个科研课题首先都必须是一个"问题"。所谓"问题",就是人们想要解决而没有解决的难点,是知和不知的对立统一。它体现了人们对事物的已有认识和没有认识之间的矛盾。如果对内科本身一无所知,就形不成内科研究问题。

从微观上来讲,内科科研是指研究者提出内科领域中的理论与实践问题,并采用科学的方法反复实践、观察、探索,系统地研究和解决该问题,并直接或间接地促进内科学理论的发展和指导内科学实践过程。内科科研的意义在于丰富和完善内科学的理论体系,推动内科学理论与实践的结合,提高内科研究工作的水平和质量,也有利于内科学工作者素质和技能的培养与提高。

1.2 内科科研的流程

内科科研过程是一个提出假说并验证假说的过程,这一过程一般包括以下几个基本阶段,即提出内科研究问题阶段、设计阶段、实施阶段和数据处理阶段等。

1.2.1 提出内科研究问题阶段

一般来说,该阶段要经过以下4个步骤。

1. 提出内科问题, 形成最初的意念

这是科学研究工作的必要准备,又是科学研究工作的一个重要组成部分。选择内科研究的主 攻方向就是内科研究者(集体或个人)首先要确定的在一个较长时间内进行科学攻关的大方向。内 科研究主攻方向下面又包含着一系列的既相互联系、又相互区别的具体科研课题,它是一个课题 群。确定研究课题也就是研究者在科学研究过程中的第一阶段,从课题群中筛选并确定一个(或几个)具体研究课题。这是最重要的一步,它决定整个研究设计和研究工作的全过程。通常,内科研究的选题多来源于:(1)从他人的研究结果中获得启发;(2)个人实践经验和日常工作;(3)内科学发展中需要探讨的内容;(4)研究者的兴趣爱好;(5)从内科研究项目指南中选题。

- 一个好的冼颢不应凭空杜撰,必须遵守以下几条共性原则。
- (1)选题要有明确的目的,应根据内科学当前发展的实际,解决内科学目前存在的实际问题, 选取具有重大意义或迫切需要解决的课题来进行研究。目标应集中,不含糊,不笼统。
- (2)创新性原则,即价值原则。就是指内科选题要有新颖性、先进性,要选择前人没有解决或没有完全解决的课题进行研究,不能只重复前人做过的工作。坚持创新,就是要善于捕捉有价值的线索,勇于探索,不断深化。创新可分为两种类型:根本性创新和增量性创新。主要是看选题的内容是否开拓新领域,提出新思想、新理论;是否采用了新设计、新方法等。要有所发明、有所发现,其学术水平应有所提高,要能够推动内科学学科向前发展。
- (3)科学性原则。从选题来看,必须有充分理论依据,即要有理论基础,理论基础来自前人的经验总结和个人研究工作的实践;要符合客观规律,从实际出发,实事求是,尊重客观规律;设计要科学,符合逻辑,应该采用专业和统计两个方面的知识对课题进行设计,保证受试对象对总体有极好的代表性(有依据地估计出足够的样本量,并通过严格遵守随机、均衡原则来获取和分配受试对象)和效应结果的可重复性。研究结果要经得起推敲、重复,经得起时间、实践和历史的检验。
- (4)实用性原则。即能够应用于当前社会的医疗发展实践中,最好能转化为生产力,成为促进 经济和社会发展的动力,并能够在实践中不断经受检验并使之进一步得到发展,这是它的社会意 义;从内科学本身发展的需要来看,实用性是指课题的研究成果应该能够与临床实践相结合,研究 疾病的预防、诊断、治疗和康复,最大限度地为患者减轻痛苦。
- (5)可行性原则,指课题的主要内容和技术指标实现的可能性。除设计方案和技术路线科学、可行外,以下条件也是影响课题可行性的重要因素:课题负责人的学术水平;课题组的专业、知识和年龄结构;仪器、设备、信息、试剂和实验动物;做好预实验的程度等。选题要从实际出发,脚踏实地,结合本人、本单位客观条件,量力而行。
- (6)预期成果:一项好的研究课题,如果预期结果不明确,或根本达不到,或者周期很长,都不是好课题。

2. 查阅文献

虽然在课题选择或内科临床观察之前,已对有关资料和学术动态进行了搜集和分析,但是在题目确定以后,仍要查阅大量有关文献,以作为对已掌握的文献的补充。有人做过统计,国内外多数科学工作者查阅文献的时间约占整个科研工作的三分之一。如果没有这些最新的参考文献,要想使内科研究达到新颖和独创性是不可能的。由此可见,查阅搜集文献在整个科研过程中的重要性及必要性。现在文献查阅已非常方便,可以通过因特网(Internet)直接检索。一般来说,对某一内科问题,国内外都没有研究的可能性不大,或多或少都能检索到相关的研究文献。通过查阅文献,可以对所立项目的新颖性、所选择方法的先进性和科学性进行自我评价;通过文献查阅,还可以为课题的研究开拓思路,提供理论依据。因此在查阅文献时,应根据内科课题的需要,从学报、论文集、百科全书、教科书、专著等资料中查阅文献,把与课题有密切关系的资料做好记录,注明文献的出处。

3. 形成内科学假说

假说是在初始意念和文献查阅的基础上,以已知的科学事实为依据,进行科学总结、推测而形成的,是初始意念的深化、系统化。著名的微生物学家巴斯德曾说:"有科学的假说,才能有有价值的观察。"假说就是科研思路(IDEA)。1987年诺贝尔物理奖获得者——卡尔、缪勒(瑞士)曾说:研究者必须有好奇心、功名心,特殊的才智、特殊的记忆力、工作的纪律性,恰如其分地估价自己。科研思路是创造性劳动、是经验的再发展、是知识的拓宽。IDEA需要灵感,更需要工作基础,是能力的呈现。因此,IDEA有知识产权,也是你为之奋斗的起点。Doll和 Hill(1950—1964)研究吸烟

与肺癌的关系,起源于他们的仔细观察和用心思考,他们根据英国扫烟囱工人多发阴囊性皮癌,接触苯胺染料的工人易患膀胱癌,辐射可以引发骨肉瘤等一系列事实,经过归纳、推理,认为某些化学物质可以致肿瘤。因此,设想烟草的不完全燃烧也可以产生致癌物质,促使肺癌发生,提出了吸烟可以致癌的假说。

4. 陈述问题

陈述问题主要是说明选题的依据、背景及进展,选题的特点及创新之处,假说的形成过程及其内容,拟采取的实验手段、工作进程、预期结果,以及课题的水平和学术、应用价值等。

1.2.2 内科科研设计阶段

设计阶段是连接陈述与实施阶段的桥梁,该阶段要围绕如何验证假说或提出的问题制定一个实施方案,即课题统计设计方案。比如在 Doll 和 Hill(1950—1964)对吸烟与肺癌的关系的研究中,在提出吸烟可以致癌假说的前提下,综合运用演绎推理,安排了各项调查研究,对假说进行了验证,获得了成功。科研设计包括专业设计和统计设计两个方面。

专业设计是根据假说运用内科专业知识拟定研究内容、对象、方法、实验方案和技术路线的过程,是保证内科科研课题先进性和有用性的重要手段。比如苦瓜冲剂治疗糖尿病的研究:第一,要从专业角度进行设计,包括设计研究内容,在此即通过临床试验验证苦瓜冲剂的疗效,需要选择受试对象,选定糖尿病患者作为病例;第二,确定试验因素,如苦瓜冲剂的不同剂量;第三,选择试验方法,即采用临床试验方法,给予糖尿病患者不同剂量的苦瓜冲剂治疗;第四,观测试验效应,即通过临床试验的观察和检测指标的数值大小来反映,是判断试验结果的尺度,具体就是糖尿病患者的血糖值和糖化血红蛋白值等的改变情况。

统计设计则是围绕专业设计,确定统计设计类型、样本大小、分组方法、统计分析指标及统计 分析方法等,实际是运用数理统计理论和方法来进行设计。减少抽样误差和排除系统误差,保证样 本的代表性和样本间的可比性,确保实验观察内容的合理安排,以便对实验结果进行高效率的统计 分析, 以最少的实验观察次数(例数)得出相对最优的结果和可靠的结论。因此, 统计设计是科研 结果可靠性和经济性的保证。统计设计要遵循对照、随机、重复和均衡的原则。同样,以上述不同 剂量苦瓜冲剂治疗糖尿病的研究为例,进行统计设计与专业设计是有区别的。在统计设计中,首先 要确定一个或多个具体的设计类型来安排因素及其水平。比如是完全随机设计、随机区组设计还是 析因设计或重复测量设计等。好的开始是成功的一半,设计类型选择正确,是后续工作顺利实施的 保障。设计类型一旦确定,下一步是根据设计类型和已知的相关指标等信息计算合适的样本量。 样本量的确定也是非常重要的, 样本量过小会得出假阴性结论, 过大又会导致浪费, 应该根据专业 知识和相应的指标计算出合适的样本量。统计设计要遵循对照、随机、重复和均衡原则,因此要为 研究的药物设定一个对照,即在让一组患者服用苦瓜冲剂的同时,设定与该组对等的另一组服用阳 性药物或者安慰剂作为对照: 如果采用的设计类型是完全随机设计的. 则需要将糖尿病患者随机分 为两组,一组服用苦瓜冲剂,另一组服用阳性药物或安慰剂;当然,也可以采用平行对照,即 K(K)≥2)组糖尿病患者分别服用不同剂量的苦瓜冲剂。这其实也是确定分组的方法,分组的时候一定 要遵循随机化原则, 以保证组间的可比性; 遵循重复性原则就是保证实验要有一定的样本含量, 任 何药物的疗效都不能通过仅有的几个病例来说明, 样本要达到一定的数量才可以(因为特定剂量的 药物的疗效在少数患者身上的表现是随机的,而在大量患者身上的表现就趋于稳定了);确定分析 指标,在这里与专业的设计相同,比如在上述实例中,确定血糖或者糖化血红蛋白等作为主要疗效 评价指标,确定尿糖作为次要疗效的评价指标等。最后一步是进行统计分析,统计分析取决于设计 类型, 比如如果采用两组完全随机设计, 则可以采用单因素两水平设计—元定量资料 t 检验或者采

用方差分析(定量资料必须满足三个前提条件,即独立性、正态性和方差齐性)或相应设计一元定量资料秩和检验;如果是配对设计,则可以采用配对设计一元定量资料 t 检验(前提条件为独立性和正态性)或配对设计一元定量资料符号秩和检验对血糖或者糖化血红蛋白等定量指标的测定结果进行统计分析。

总之, 专业设计和统计设计都是科研设计的两个重要组成部分, 二者相辅相成, 缺一不可。

1.2.3 内科科研实施阶段

该阶段即按照设计方案进行研究,搜集论证假说的证据,积累数据资料的过程,也是内科研究中重要的一步。内科研究既可以是动物实验,也可以是临床试验。无论是哪种,都应根据设计方案,实施实验研究并严格控制实施过程中的质量,通过观察实验结果搜集资料。该过程中,应该严格按照设计要求、实验步骤和操作规程进行实验,切实保证实验的数量和质量要求。要认真观察实验中的各种反应,真实记录实验中的阴性、阳性结果,确保实验的准确性、可靠性和可重复性。

记录数据要准确、客观,严防主观臆造,也不可任意去除实验中的任何阴性反应,记录的过程中善于分析对比。不能"各取所需",或者废弃与自己主观愿望不一致的数据、资料。

先进的方法通常是获得先进水平的手段,特别是临床试验研究,应注意采用先进的技术和设备 获取资料,注重与先进水平相联系,依靠高科技和熟练的操作技术,获得稳定可靠的试验数据,减 少试验误差,这也是获得具有科研价值的研究成果的基础。因此,科学地搜集、获取资料是积累经 验、发现规律、提高认识、总结并发展理论的前提,是科研成功的基础。

1.2.4 内科科研数据处理阶段

科研数据的处理即统计分析的过程,是利用观察和实验所搜集的数据进行整理和加工,分组运算,在此基础上进一步对资料进行描述、推断、比较、分析、估计、评价、预测等处理,使所获得的资料更加系统、内在的规律更加显而易见,从而得出科学结论的过程。正确的统计分析方法可以帮助内科科研人员采用正确和理性的思维方式,排除偶然、发现必然;透过现象发现本质,通过事物的数量关系而揭示事物间的内在联系,发现其内在的规律性。统计处理可以令研究成果更加科学合理,是内科学研究中的重要步骤。

在统计学中,人们将资料分为定量资料和定性资料。研究者从观察对象身上得到某个指标的 具体取值,如身高、体重、血压等,这样的资料被称为定量资料;有的指标没有具体的取值,只能 用一种性质来描述。如血型、性别、民族等,这样的资料被称为定性资料。不管是定量资料还是定 性资料,它们的统计分析都包括统计描述和统计推断。

统计描述就是采用合适的统计指标描述资料的性质和特征。应该根据资料的不同性质、不同特点合理选择。比如定量资料可以通过集中趋势和离散程度的指标来描述,集中趋势指标包括算术均数、几何均数、中位数等;离散程度指标包括极差、四分位数间距、方差、标准差、变异系数等;应根据数据的类型与分布选择正确的统计指标。例如同样是对集中趋势进行描述,计算平均年龄时常选择算术均数,而甲肝的平均潜伏期则常选中位数。定性资料可以用相对数、绝对数来描述,比如率、相对比等。此外,还可以用统计表和统计图等来表达所整理的资料。

统计推断就是根据现有的样本信息推断总体的特征。在推断时需针对不同设计类型下的资料与分布特征正确应用统计分析方法,即使是相同类型的资料,不同设计下的分析方法也各不相同。例如方差分析可用于不同设计类型的定量资料,包括完全随机设计、随机区组设计、析因设计、重复测量设计等。应根据设计类型和资料性质以及研究目的,合理选择统计分析方法。

1.2.5 总结撰写论文

在研究的最后阶段,应以文字形式对研究工作进行总结。论文的撰写和发表是进行研究工作小结和学术交流的平台。论文是对整个医学科研工作的概括,但又不同于一般的工作总结报告,是科学研究实践的理论升华。论文撰写应遵循科学性、先进性、实用性及严肃性的原则,应该有明确的论点、充分的科学论据和系统的论证过程,应该在充足的证据和科学的推理之上,客观、准确、实事求是地表达研究的过程和结果。国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)发布的《向生物医学期刊投稿的统一要求》(Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals),包含了对医学科研论文写作不同阶段的要求。此"统一要求"提供的是适用于所有期刊稿件的普遍性指南,具体到某个期刊的特殊要求,一般都会在投稿须知中提供相应的信息。论文由论文题目、作者、摘要、关键词、前言、研究对象、材料与方法、结果、讨论、致谢、参考文献等部分组成。各个部分或多或少都会涉及统计设计和统计结果的表达及解释。

内科科研的基本流程可用图 1-1 来表示。其中,内科统计设计、资料与整理和统计分析这三个阶段都需要运用统计学知识,可见统计学对内科科研的重要性。

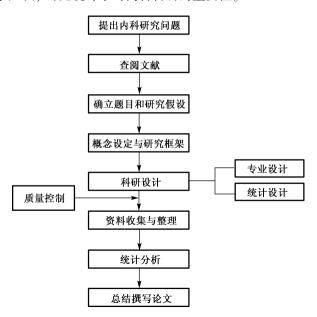


图 1-1 内科科研的基本流程

1.2.6 内科研究的分类

1. 依据研究目的分类

依据研究目的可划分为基础研究(fundamental research)、应用研究(applied research)和开发研究(development research)。

基础研究指为获得关于内科现象和可观察事实的基本原理及新知识而进行的实验性和理论性工作,它不以任何专门或特定的应用或使用为目的。主要目的是增加科学技术知识和发现探索领域。一般不考虑近期实用目标,看不到或无明显社会效益或经济效益的研究。

基础研究的主要特点:(1)以认识现象、发现和开拓新的知识领域为目的,即通过实验分析或理论性研究对事物的物性、结构和各种关系进行分析,加深对客观事物的认识,解释现象的本质,

揭示物质运动的规律,或者提出和验证各种设想、理论或定律;(2)没有任何特定的应用或使用目的,在进行研究时对其成果看不出、说不清有什么用处,或虽肯定会有用途但并不确知达到应用目的的技术途径和方法;(3)一般由科学家承担,他们在确定研究专题以及安排工作上有很大程度的自由;(4)研究结果通常具有一般的或普遍的正确性,成果常表现为一般的原则、理论或规律并以论文的形式在科学期刊上发表或学术会议上交流。

内科中的基础研究范围主要包括: (1) 保持人体健康的规律,健康指标的分期的基础研究; (2) 人体功能与结构的研究,比如研究正常人体器官内的神经走行、血管在某器官内的分布; (3)疾病发生、发展、转归全过程的规律及分子基础,比如动脉粥样硬化机理研究、矽肺发生机理研究、冠心病患者血液中某些物质含量的变化;生长因子促进增殖型糖网病毛细血管新生作用研究;复方丹参片对肾小球动脉硬化的影响;(4) 人体衰老过程的规律及分子基础,DNA 损伤与修复过程中基因结构的变化、T细胞 E 受体受刺激后细胞内生化的变化等;(5) 人体的生物力学、流体力学、电子学,比如心律失常的电生理特性及其机制;(6) 化学药物的构效关系,植物药的亲缘与有效成分关系等,比如鱿鱼抗肿瘤成分的分离纯化与理化性质分析;(7) 经络本质的研究等,这些都是基础研究。

应用研究(applied research): 指为获得新知识而进行的创造性研究,它主要是针对某一特定的实际应用目的或目标,既是发展医学科研基础研究的成果,又是为达到某些特定的和预先确定的实际目标提供新的方法或途径。其成果对科学技术领域的影响是有限的,针对性更强。在内科学中,主要表现在以下几个方面:(1)有关疾病的病因、流行规律、治疗及防治方法的机制研究;(2)为实验研究需建立的新的动物模型、细胞株以及方法学的研究;(3)有关流行病学调查、考核防治效果、药物调查的方法学研究;(4)寻找新药物、新生物制品、新医用材料的方法、有效药物的药理作用机制、药代动力学、医用材料的机体相容性的机制研究等。

应用研究特点: (1)具有特定的实际目的或应用目标,具体表现是,为了确定基础研究成果可能的用途或为达到预定的目标探索应采取的新方法(原理性)或新途径;(2)在围绕特定目的或目标进行研究的过程中获取新的知识,为解决实际问题提供科学依据;(3)研究结果一般只影响科学技术的有限范围,并具有专门的性质,针对具体的领域、问题或情况,其成果形式以科学论文、专著、原理性模型或发明专利为主。简单地说,所谓应用研究,就是将理论发展成为实际运用的形式。

内科学中的应用研究也非常常见。比如脐血干细胞移植治疗粒细胞白血病;不同抗精子膜蛋白抗体对抗生育作用影响的比较研究;网织红细胞与骨髓瘤细胞杂交系的染色体组型、分带与恶性肿瘤的关系;建立临床检测 T 细胞功能的技术方法;下咽及颈段食管癌切除后硅橡胶管重建的研究;新光辐射治疗剂的有效成分的生物学活性及其作用原理, SARS 疫苗的研制与应用研究等都是应用研究。

开发研究(development research): 开发研究是利用应用研究的成果和现在的知识与技术,创造新技术、新方法和新产品,是一种以生产新产品或完成工程技术任务为内容而进行的研究活动。在内科研究中,其主要内容包括: (1)有关疾病的新型诊断、治疗、预防方法及措施的研究; (2)有关新药物、新生物制品、新仪器器械、新试剂、新医用材料实验室样品的研制; (3)有关药物的资源调查、植物药的引种实验等。

以下几个例子是内科学中常见的应用研究:心律失常的药物治疗及应用起搏器手术的指征;异常血红蛋白病的产前诊断;肢体动脉硬化闭塞病的无创性测定技术的研究;降血脂新药德欧欣捷宁胶囊的临床研究;第二代国产肾衰专用必需氨基酸的试制和临床观察;脉冲激光器的研制和改进。

由以上的介绍可以看出,基础研究、应用研究的主要标志是增加科学、技术知识,以直接产生社会效益为主,而开发研究的标志是推广应用新技术、新产品,以直接产生经济效益为主。

2. 依据研究内容和方法分类

按照研究的内容和方法可分为调查研究和实验研究。

(1)调查研究:研究者为了解人群的健康状况(疾病的分布、患病率、发病率、病死率和死亡率的水平和消长),研究环境因素的致病或保护作用,对特定的群体进行的调查。

调查研究的研究者只是对研究对象进行客观的观察和记录,而不施加任何干预因素。调查研究必须结合专业进行周密的调查设计。

调查设计是调查研究工作的先导和依据,也是调查结果准确可靠的保证。调查设计的特点即研究因素是客观存在的,如职业、地域、民族等;因为不能用随机化分组平衡混杂因素对调查结果的影响,因此重点是调查表、抽样方法的设计以及分析方法的选择。调查研究必须明确调查目的、制定合理的抽样框、科学的抽样方法和完善的调查表。通常,需将调查研究的目的转化为拟分析的指标,再将分析指标转化为调查项目,并制定调查表进行资料的收集、整理和分析。完整的调查设计包括调查计划、组织计划、整理计划和分析计划,分析计划主要涉及资料的统计分析方法。

(2)实验研究: 研究者根据研究目的,主动地对研究对象施加干预因素,并控制非干预因素的影响,以观察干预因素作用的研究。实验研究的特点是: 研究者能人为设置处理因素,研究对象接受处理因素的种类或水平是由随机分配决定的。因此,实验研究能够更有效地控制误差,使多种实验因素包括在较少次数的实验之中。

广义的实验研究包括动物实验、临床试验和社区干预试验。在内科学研究中经常需要临床试验研究,临床医学研究的内容很广泛,包括病因学、诊断学、疗效和预后诸领域的研究。比如临床上常做疗效评价,即疗效研究,其内容既有药物、手术、理化因素的效应,也有营养、护理等辅助措施与预防措施的作用,也可以是对完整的一组治疗方案或一种特定形式的治疗措施的研究。

疗效研究的指标,根据不同的目的可以是:生存或死亡,痊愈或未愈,有效或无效,症状或体征的存在或消失,生理、生化指标的变化及副作用等。评价临床疗效的优劣,应注意实验设计的类型、被试因素(药物、手术、理化因素等)的科学性、受试对象的代表性及其诊断的正确性、疗效指标的统一性和可靠性。

实验设计的要点是实验的三要素、四原则、实验设计类型等内容。受试对象、实验因素和实验效应被称为实验设计的三要素。实验研究的目的就是要阐明某种或某些实验因素对什么样的受试对象产生了怎样的实验效应。受试对象的纳入与排除标准的制定、实验因素的选定和重要非实验因素的控制、主要指标的确定主要取决于专业知识。四原则是随机、对照、重复与均衡原则。这些原则的作用就是为了保证科研工作能"透过现象看本质"。在调查或实验过程中,严格遵循这些原则是科研成功的关键所在;实验设计类型是由实验因素和水平决定的,它是科学而又巧妙地安排实验研究的象征,内科研究中常用的是单因素两水平实验设计。

1.3 内科研究方法

内科学是临床医学的一个专科,几乎是所有其他临床医学的基础,也有医学之母之称。因此,内科学科研的涵盖面也是非常广泛的。内科科研包括对不同系统疾病的诊断、治疗、利用现代医学的科学方法研究疾病的病因和发病机制、临床表现、诊断和鉴别诊断、治疗及预防。在内科研究中,会涉及对呼吸系统、循环系统、消化系统、泌尿系统、血液系统、内分泌系统、代谢系统等相关课题的研究。

虽然近年来有关内科研究课题逐年增加,但在质量上还远远赶不上整体科学发展的水平。很多为低水平、重复性的研究,研究方向转化快,不成规模和体系。很多课题在统计设计上存在问题,比如缺乏合理的随机对照,样本量过小等;还有一些存在统计学分析方面的错误,使得结论缺

乏可信度。有些课题从题目来看似乎非常有吸引力,但却因为设计或统计分析不正确而得不出正确的结果, 浪费了人力, 物力和财力。

1.3.1 选题内容

选题是进行科学研究的最重要、最有决定意义的一步,是每项科研工作的起点。它在一定程度上反映了科学研究的水平和研究成果的价值,同时也决定了最后论文的水平。选题应充分考虑和事先做好调查。阅读相关资料、了解课题背景和研究方向等。

科研选题应根据选题原则和过程,确定研究的具体问题。爱因斯坦说:"提出一个问题,往往比解决一个问题更重要。"这充分说明了科研立题的重要性。内科科研一般来自内科学实践中遇到和发现的问题,目的是解决实际问题。科研的核心是创新、不重复,创新是科研的灵魂和核心。对于前人已经做过的研究,如果不能在前人的基础上有所创新,就没必要继续研究。

内科研究根据其学科特点又可划分为基础研究和临床研究。前者一般为病因、病理、生理、生化、药理、生物、寄生虫和流行病学等实验研究,主要通过动物实验进行。后者对临床上某种疾病病例的病因、临床表现、分型、治疗方法和疗效观察等进行分析、讨论,总结经验教训,并提出新建议、新见解,以提高临床疗效,主要通过人体试验进行。但是,二者又是相辅相成的,临床研究并不排除基础研究的内容。比如在研究个体和群体对某病的易感性时,观察有关基因的多态性,采用目前尚未在临床普遍开展的分子技术,是理所当然的。再比如呼吸道合胞病毒感染(RSV)至今无有效治疗,将核酸技术移植于抗病毒领域,成功合成抗 RSV 特异性脱氧核酶,为治疗 RSV 感染性疾病提供新途径。相对来说,在临床实践中选题更加容易。可以说,临床工作是医学课题研究取之不尽的源泉,因为临床中会经常遇到许多需要解决的实际应用问题或理论问题,对此,只要从本学科实际出发,用心思考,会从中产生很多好的主题。这包括:(1)探讨发病机制与预后情况;(2)分析临床症状与表现;(3)研究诊断方法和治疗方法;(4)疾病的多因素分析等。另外,临床研究选题可以从常见病、多发病及严重危害人民健康的疾病出发。比如,近年来心脑血管疾病、恶性肿瘤、肝炎、糖尿病、老年痴呆及骨质疏松症等疾病是多发病和常见病,对人民健康危害严重,可以选择其中的一种病,深入开展防治规律、方案,手段及药物的研究。对有可能对社会造成重大影响的疾病,如艾滋病、性病及戒毒等也要予以重视,进行针对性研究。

内科研究尤其是临床内科学的研究,往往需要时间的验证,因此应该强调研究方向的相对稳定性。一个课题一旦确定以后,就应该制定一个近期、中期和远期的目标,切忌急功近利。

内科科研课题选题得当,将达到事半功倍的效果;而选题不当,则可能使研究无法实施,事倍功半。如果选择了没有意义或意义不大的课题,花再大的精力,也没有多大价值和意义;如果选择了自己不熟悉的课题,就会无从下手,"啃不动",甚至中途夭折;如果选择了大而空的课题,就可能力不从心,效果甚微。

1. 科研选题的思路

选题是科学研究过程中的重要环节,通常用"战略性"、"关键性"、"决定性"等词句来形容这个环节。任何一项研究活动,必须提出要研究的目标。科研课题决定了科研内容的设计,指导科研工作的全过程,影响科研的成败、优劣及其价值。选准一项课题,研究人员必须了解与课题有关的历史,熟悉其现状和发展趋势,知道还存在那些有争议和未曾解决的问题。提出一项研究课题,还要对研究结果有较大的预见性;估算可能遇到那些复杂情况,准备一些如何应变的对策。科研选题的质量,实际上是研究能力和研究水平的综合表现,能较客观地反映科技人员的综合素质。由于医学科学的范围广泛,学科之间各有特点,选题要求也不尽相同。

科研选题, 若按秦伯益院士的说法, 则只要三句话、九个字, 选题就可以成立了。第一句话是

"有人要",第二句话是"没人搞",第三句话是"我能搞"。第一句话指理论性研究要体现人们认识自然的需要、学科发展的需要;应用性研究要体现社会的需要,反正是有人要。第二句话指有社会需要但没人搞,包括虽然有人搞,但还没搞成或搞得不很好。第三句话指我有能力搞。而且这三句话都要具备。如果是有人要,没人搞,我也搞不了,这样的题目就等于白做;如果是有需要,我能搞,别人已经搞好了,那就是重复模仿。不过,模仿也有不同的模仿,原子弹和载人飞船的模仿就了不得:医学上若能开展多器官移植或某些高难度手术,也是有价值的模仿选题。

2. 科研选题的原则

科研选题有几个带共性的原则: 创新性原则、科学性原则、需要性原则、可行性原则和合理性原则。

1)创新性原则

没有创新就没有科研,通常人们把创新性喻为科研工作的"灵魂"、"精髓"和"难点"。目前, 国家自然科学基金的申请或其他研究项目的投标,强调资助有创新性的课题。所谓创新,通俗地 说,就是"人无我有,人有我优,人优我新"。"有所发明,有所发现,有所创造,有所前进"是创新 性的高度概括。"有所发明"的要点是前所未有,指过去从来没有的东西,现在被发明了,如第二军 医大学附属长海医院先天性心脏病封堵器的研制, 研究者通过 10 余年的不断探索和实践, 最终实 现了科研成果到产品的转化,形成了具有自主知识产权的产品。改变了先心病介入治疗器械长期 依赖进口产品的局面,目前,每年应用该研究成果治疗1万余例国内、外的先心病患者。"有所发 现"的要点是未被认识, 指过去本来就存在的客观事物, 但现在才被认识到, 如幽门螺杆菌的发现, 虽然该菌早就存在, 但一直未被人们所认识。科学家巴里・马歇尔(Barry J. Marshall) 和罗宾・沃 伦(J. Robin Warren)以100 例接受胃镜检查及活检的胃病患者为对象进行研究,证明这种细菌的存 在确实与胃炎相关。此外,他们还发现,这种细菌还存在于所有十二指肠溃疡患者、大多数胃溃疡 患者和约一半胃癌患者的胃黏膜中。经过多次失败之后,1982 年 4 月, Marshall 终于从胃黏膜活检 样本中成功培养和分离出了这种细菌。为了进一步证实这种细菌就是导致胃炎的罪魁祸首、Marshall 和另一位医生 Morris 不惜喝下含有这种细菌的培养液, 结果大病一场。二人的创新意识和为 人类医学事业贡献的精神,感动了医学界。二人也因为其创新而获得2005年的诺贝尔生理学和医 学奖。"有所创造"、"有所前进"的要点是在原有的基础上,有新的进步、新的发展。基础研究方 面的创新性是指对学科发展有价值的理论性问题;应用基础研究的创新性表现在能够指导实践的, 能提高预防、诊断、治疗、康复效果的新技术、新方法、新材料、新器材、新见解、新理论或新手术 方案等。这些都是"有所前进"的表现。没有新意的、简单重复的课题不能算是科学研究。应当说 明,有些课题虽有重复,但仍有意义和价值。例如,一些难度大、技术要求高、能够标志技术发展 阶段,或在国内,或在本地区必须填补空白的项目:一些新近提出的、尚未充分成熟、有待完善和 验证的成果等。

但是,如何进行创新还没有固定的成规可循。其实,"创新"未必是惊天动地的大发现、大发明,创新并不是"高不可攀",创新是有不同层次、不同阶段、不断升华的过程,在医学科研领域创新永无止境。

2)如何才能创新

创新的灵活性很大,首先,要全面地掌握信息学科领域的信息;其次,要有高的起点。"新"与"旧"是相对而言的,是相互比较中存在的。从主观愿望出发,研究者并不希望自己所选的是重复别人的课题,其所以会出现重复他人的结局,主要是不了解有关的动态和信息,以致辛辛苦苦,自以为是创新性的结果,事实上是别人早已发表过并为许多实践证明过的东西。要了解有关科技信

息,当然要阅读有关文献资料,在文献浩如烟海的今天,要学会文献检索和使用的方法。借鉴文献资料可以学得经验,吸取教训,少走弯路,避免重复,提高研究工作的起点。除文献查阅以外,应重视学术性交流活动。在国内许多专业性和专题性医学学术会议上反映的信息比较集中,这些信息一般比公开发行的期刊早一年左右。此外,有针对性地向一些专题研究者请教,往往可以避免明显的选题重复。

由于科研工作有一个较长的周期,尽管在选题时尚无有关报道,但很可能在科研过程中或结束时,别人公开发表了类似的科研成果,难以预料地落入重复别人的结局。因此,选题时若能注意"起点要高",知道同一研究领域中,哪些问题尚未解决,选择从最前沿出发的研究课题,可以减免上述不愉快的结局。即使有了一定的重复,由于课题的起点高、学术价值大,处在学术发展阶段性的前沿,正需要展开讨论和验证,这些研究结果不致沦为低级重复的下场。

要创新就要发挥分析、判断、筛选等综合思考作用,下列几点可供参考。

对于一些需要性很强但创新性较难的课题,比如医学研究中的肿瘤问题、衰老问题、免疫排斥问题、心血管问题、糖尿病问题等"老、大、难"的课题,应特别重视文献信息的熟悉,结合内科学和个人的条件,从中选择可以进行的、尚有创新意义的分题,避免重复。对于一些不为人们注意的问题,创新性较易,尤其要论证是否具有"需要性"原则,反对单纯猎奇、忽视实际价值的倾向。如果花了大量人力物力得到的新资料或新方案,在临床应用上毫无意义,提出的新见解、新理论又不能在学科发展中起作用,那么这种研究是没有价值的,是选题中力求避免的大忌。

在前人的基础上,发展相对性创新,也是创新的思路之一。科学技术上的创造发明,绝大多数是在前人已经建立的基础上进一步发展的。一个尚处在初级阶段的研究人员,在阅读文献或听取别人经验时,总觉得所有的论文和经验都很完善,感到自己很难有所改进和创新。一个日趋成熟的科研人员,已有较丰富临床实践经验、具有独立思考和独立工作能力的内科医生,应认识到学术发展是没有止境的,文献资料只能说明阶段性的成就,绝不可能是十全十美的,应在继承中创新、发展。在积累了经验和教训、提高了分析判断能力的基础上,研究人员往往可以发现文献或参考书、教科书的缺陷或错误,敢于补充、改进、修正前人的结论。若将这些认识和设想,通过科研设计和科研实践加以证实,就是一种创新性研究过程。

借鉴、移植为创新打开了新的思路。借鉴或移植也有创新因素,比如工业用的超声探伤借鉴到 医学领域,有了医学的 B 超检查;早期的胃镜、气管镜仅用于诊断,由于借鉴和移植性的创新,现 在已经广泛地应用于介入和微创外科治疗。

在前人已经研究过的基础上,启用新技术和新仪器,借助于新的技术、方法或仪器,可以得到 更加科学的新资料,使研究工作得到深化和发展。在分子生物学高技术和新型医疗仪器设备发展 得很快的时代,若运用得当可以找到大量有新意的课题,比如采用不同性能的显微镜、不同的检测 手段、不同的新试剂等都是创新。

"边缘地带"、"交叉地区",常有大量的"空白点"。在这个地带容易找到有创新性的选题。例如我校获得国家科技进步二等奖的"显微外科解剖学研究",所观察的范围是大体解剖学用肉眼观察已有困难,而组织学用低倍镜还有余,不屑一顾的地域;但是这个领域却是显微外科的急需应用,又缺乏可查阅的资料。因此,只要显微外科临床有所需要的,都可以做,做出来以后都是既能"填补空白",又有实用价值的成果。交叉学科更有广阔的天地。例如,将探测工业材料断裂损伤的超声技术或核磁共振成果用于人体的影像诊断;将研究工程材料力学的方法用于生物材料的测试;按照内窥镜"管中窥豹,只见一斑"的特点,开展微创外科解剖学的研究,升华为"窥斑知豹,观微知著",既见树林,又识森林;将计算机技术与人体结构相结合,开展了"数字人的研究新领域"。在内科学领域,既要注意"基础与临床结合",又要注意"中西医结合",同时还要将"老学科"

与"新技术结合",结合就会有大量可供开发的新课题,所谓结合,要特别重视"边缘地带"和"交叉地区"的结合。

最后,还要注意借鉴前人的思路,开拓自己的思路,以达到创新的目的。"他山之石,可以攻玉"。很多事物可以举一反三,触类旁通。带着创新的欲望和目的,努力学习前人报道过的实验手段、设计方案、动物模型、技术方法、影响条件、监测指标、评价标准等,均可以启迪自己的思路。取其所长,补其所短,结合自己的特点和优势,融会贯通后加以改进,也有广阔的创新天地。作为科技工作者,首先要汲取前人累积的经验和教训。但是,更重要的是有创新性思维、有解决问题的能力。

3)科学性原则

科学性原则是选题中最根本的原则。如果学术论文的科学性有问题,通常在科研成果鉴定时,称为"一票否决制"。科研是探索未知,但必须符合客观实际,反映客观规律,要有充分的依据,可以用科学研究的方法去解决,而且经得起重复和实践检验。当前,虚假浮躁风已在侵蚀学术界,特别要反对伪科学和弄虚作假的行为。

科学研究有别于科学幻想和文学艺术,一切"长生不老药物"、"绿豆能治百病"等耸人听闻的"课题"均缺乏科学性,是不能成立的;现代医学史上出现过的"活质学说"、"经络小体"、"鸡血疗法"、"特异功能"等轰动一时事物,均因科学性不足而失败,应引以为戒;"睡眠疗法"、"卤碱疗法"、"针刺疗法"、"气功疗法"都要有明确的范围,过分夸大就不符合科学性。

4) 需要性原则

选题应有明确的需要性,因为医学有重要的"救死扶伤,治病救人"任务。结合我国目前以经济建设为中心的阶段,在重视基础理论研究的同时,还要强调科研的社会效益和经济效益,应努力促进将科研成果转化为生产力。虽然有些基础研究课题,在开始时可能根本没有或没有考虑任何实用价值,甚至学术价值也不很明显,但在日后却显示出重大的学术意义和巨大的应用价值。例如居里夫人刚开始研究镭的放射性能时,并没有考虑到在日后医学临床上有那么广泛和重要的用途。

需要性原则就是科研的目的性,明确为什么要进行这个研究项目。从广义上说,是为了人类生存、社会建设或科学发展的需要。作为医学科研,重点要解决医学基础理论、疾病预防、诊断、治疗和康复等有关问题。

医学科研中,临床诊治的实际需求就是医学研究选题最有活力的源泉。在临床诊治工作中,只要精益求精、尽力探究、穷追不舍,会发现当前医学无法解答的问题层出不穷,有许多是学者和文献未能认识或记载的问题。对于病人身上的疾苦,确实有许多当前医学尚难解决的问题。这些问题促使学者们寻求新的、更有效的诊治方法,若能结合这些问题进行选题,研究目的都有很明确的针对性,都属于需要性很强的题目。

但是密切结合临床需要,不等于向任何实践经验丰富的医师请教即能达到目的。"同阅一卷书,各自领其奥;同作一题文,各自擅其妙"。我们也都当过病人,见过不少"医师",也知道"这个医师"与"那个医师"之间也有很多差异。为数不少的医疗实践者,由于工作条件,习惯于传统的诊治方案,满足于现有技术水平,不准备进行改进或创新,他们就提不出科研选题。不满足于现状、勇于探索、勤于思考、迫切要求提高诊治水平的医师们,才能提供需要性很强的研究课题。这些医学工作者,较集中地出现在各种学术会议场合。为此,适当参加或列席学术会议,多与开拓精神很强的学者们交换意见,也能增加选好课题的良好机会。

5) 可行性原则

选题要从实际出发, 脚踏实地, 结合本人和本单位情况考虑有无实现课题研究的主客观条件。

在主观条件上,要有自知之明,包括本人过去的工作基础、学术水平、技术能力,要量力而行。客观条件上要考虑经费、设备、资料、指导能力、后勤保障和可协作条件等。科研周期还有很强的时间性,必须按规定的期限完成,不得拖延。为此,从事动物实验的,要考虑有无合格的动物供应、饲养条件等;从事高技术新技术实验的,要考虑试剂供应、仪器设备条件等;从事临床试验研究的,要考虑有无充足的病例来源、有无必要的检测条件等;从事调查研究的,要考虑有无有价值的对象和处理数据的条件等。现代科研工作发展很快,科研手段日趋综合,任何单位都不可能应有尽有,包罗万象,许多仪器设备和专门技术,通过有可能争取到的协作途径加以解决。

6) 合理性原则

合理性原则也称为效益性原则,是一种讲求效益的原则。日常生活知识告诉我们,并不是对人类最重要的东西,就是最值钱的东西,例如"空气"和"水",是生命攸关的东西,但目前还卖不出大价钱,原因是"物以稀为贵"。一切预期的科研成果,必须在理论意义、社会效益和经济效益上具有价值。按市场经济规律估价,一项科研成果能在各个方面都有优异效益固然很好,但这种十全十美的成果所占比例不可能很大。因此,选题立论时,起码要求研究得出的成果,在某一方面或某一点上优于传统的东西。例如,在研究一种新技术治疗糖尿病是否优于旧技术时,应要求新术式比旧术式在功能好、疗程短、费用省、操作简单、安全可行、病人痛苦少等方面,有多项或单项的优越性。如果预期的研究结果在各方面均今不如昔,那么这个选题就不符合合理性原则,这种创新就缺乏实际效益,不能成立。

上述选题的基本原则,是内科学选题时应当注意的事项。由于各个科室研究工作基础和发展要求不尽相同,选题要求是有所区别的。但总的来说,大部分带共性的必须遵循的原则,是内科学研究选题可以参考的基本知识。

1.3.2 研究方法及统计学应用

在我国,内科学研究起步较晚,从目前对内科学研究的回顾总结中可以看到,内科学研究以临床试验性的研究为多。

1. 统计设计

在内科学科研论文中,以住院病人为研究对象的试验性研究很多。这些研究在统计研究设 计方面还存在很多问题。主要有以下几个方面。

- (1)随机分组方法不合理。在临床试验研究中,以住院病人为研究对象,在很多论文中,作者仅仅提到"将受试者随机分为两组",并没有阐述具体的随机分组方法;或以某一段时间的病人为对照组,另一段时间的病人为试验组,还有的研究者按照患者人院顺序对受试对象进行分组,这些都是错误的。一个实验一旦违背了随机原则,那么对照与均衡原则必然会受到人们的质疑。
- (2)没有进行合理的样本含量估计。正确估计样本含量体现了研究设计严格遵守了重复原则,可以降低研究中的抽样误差,同时足够的样本量也是实验研究中保证组间均衡性和结果的重现性的基础。若样本量过小,观察指标的平均值则不稳定,意味着抽样误差大,推论总体的精密性与准确性都比较差,统计检验的效能(即发现客观上存在的差别的能力)低,实际存在的差别不易真实地显露出来;样本含量过大,会增加实际工作的困难,浪费人力、物力、财力和时间,虽然减少了抽样误差,但由于过分追求数量,可能引入更多的混杂因素或因工作粗枝大叶导致科研资料不准确,对研究结果造成不良影响。
 - (3)实验设计类型单一。在内科学科研论文中,单因素实验设计比较常见。当存在重要的

非实验因素时,研究者可以考虑使用随机区组设计、拉丁方设计、含区组因素的析因设计等设计类型来合理安排实验因素和控制重要非实验因素。

2. 资料的表达与描述

资料按性质分为定量资料和定性资料两大类。研究者多以统计表的形式表达整理资料,定量资料以平均数和标准差来描述资料的平均水平和变异程度;定性资料常以列联表的形式呈现,其内通常既有绝对数又有相对数。统计图也是表达资料的常用方法,但在内科学论文中却被应用得相对较少。

存在的问题有:

- (1)研究者在使用平均数和标准差时,并没有考虑资料是否服从正态分布,对于呈偏态分布的资料同样采用了该指标。
- (2) 计算相对数时,分母过小。例如,用某药治疗某病患者,5 例中有3 例治愈,计算治愈率为3/5×100% =60.0%;如果有4 例治愈,则其治愈率为80%。在分母例数很少的情况下,个别的偶然因素会导致结果的变化,只有分母例数较大时,计算的相对数才比较稳定。在例数较少时,通常直接用绝对数表示。如果要用相对数表示,则需列出其总体率的置信区间。
 - (3) 统计表不符合规范。主要表现是横、纵标目设置不合理。
- (4)适宜用统计图表达的资料仍然用统计表表达。统计图较统计表更加直观,能够给读者留下 更深刻的印象,使人一目了然。
 - (5) 涉及多个因素的定性资料, 研究者没有采用高维列联表表达资料。

3. 统计分析方法的合理选择

t 检验和卡方检验是内科科研工作者使用最多的两种检验方法。秩和检验、方差分析、相关与回归分析也有一定的应用。个别论文中还使用了多重回归分析和某些多元统计分析方法。

存在问题有.

- (1)滥用 t 检验。凡是定量资料,绝大多数研究者采用的是 t 检验,但很少有研究者考虑 t 检验的前提条件,即独立性、正态性和方差齐性。不仅如此,还应注意资料所取自的实验设计类型是否为单组设计、配对设计和成组设计;也有研究者用 t 检验处理定性资料;当实验中涉及时间这样的重复测量因素时,研究者仍然使用 t 检验分别比较各时间点上的数据,这些都是错误的做法。
- (2)滥用卡方检验。对于总例数小于 40 或存在理论频数小于 1 的四格表资料,1/5 以上格子内理论频数小于 5 或存在理论频数小于 1 的 $R\times C$ 列联表资料应使用 Fisher 精确概率法检验,但研究者仍然使用卡方检验。结果变量为多值有序资料适宜用秩和检验进行统计分析,也有研究者采用卡方检验。
 - (3)不用统计分析方法。有的研究者用简单的百分比直接进行比较,就得出结论。
- (4)在调查研究中,涉及多个因素时,研究者采用单因素分析方法,割裂了资料的整体性,忽略因素间的交互作用,得到的结论令人怀疑。
- (5)论文中还存在统计量计算错误的情况,或不提供统计量的值,仅呈现 P 大于 0.05 或小于 0.05。

统计学是内科科研结论是否准确可靠的重要保证。然而,我国内科科研中统计学的应用状况却令人担忧。主要原因在于内科研究工作者没有系统地学习医学统计学的基础知识,不能合理运用实验设计与统计分析方法。因此,广大内科研究工作者急需学习统计学知识,逐渐形成与统计工作者合作的意识,科学合理地进行科研工作,避免盲目实验造成的人力、物力、财力和时间的浪费,避免学术造假。

1.4 如何学习统计学

1.4.1 统计学的整体构架

学习统计学时, 若对其整体架构一无所知, 就好比一个站在迷宫外面的人, 不知其内暗藏着哪些陷阱和玄机。下面用图 1-2 来掀开迷宫的顶盖, 使迷宫暴露于光天化日之下。

仅从统计学本身来说,其主要内容包括八大功能模块,即统计思想、三型理论、科研设计、质量控制、表达描述、统计分析、结果解释、结论陈述。每一模块知识的缺乏或掌握得不准确、不全面,都会直接影响统计学的应用质量。在这八大功能模块的每个模块之下,又分别嵌套着数目不等的子模块。所有子模块功能的详细介绍和解说,就是统计学的全部内容。

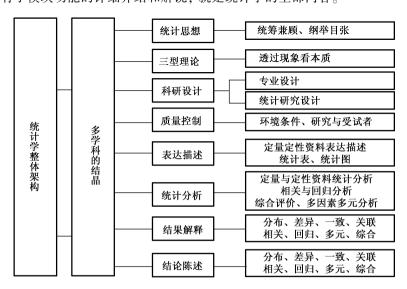


图 1-2 统计学整体架构图

1.4.2 正确的统计思想

为统计思想,而不是单纯的"统计计算"。

为什么正确运用统计学,人们就能够透过事物现象看清其本质?这是因为统计学中蕴含了丰富的辩证唯物主义思想。例如,在拟进行一项科研课题的研究时,从统计学角度来看,首先就要把一切可能会影响结果的因素都梳理出来,并认真加以排查,淘汰掉那些肯定没有多大作用的因素,将剩下的因素同时纳入研究,并对其进行科学合理的安排。这实际上反映了统计学在处理问题时,注重把握事物的"系统性和代表性"特征;而被研究对象往往是无限多的,实际研究时只能考察其中的很小一部分,统计学要求将被研究对象按照某些重要特征(如地区、性别、年龄等)进行分层,再从各层中随机抽取一定数量的个体构成研究对象的全体,这实际上反映出统计学巧妙地利用了"随机性和均衡性",以便揭示隐藏在事物内部的本质特征。由部分具有代表性的个体所提供的信息,借助统计学方法去推论总体的规律性,这一特性反映统计学具有"延展性"。统计学期望弱化静态思维,强化动态思维;突破正向思维,巧用逆向思维;跳出简单思维,步入复杂思维;活用横向思维,发展纵向思维。诸如此类的思想和做法,都是为了达到"透过现象看本质"的目的,可概括

具体地说, 统计思想包含两个大的方面: 其一, 辩证法与多学科的结晶; 其二, 三型理论。统

计学中反复强调的若干原则,就是为了保证研究结果能真正反映客观实际,即透过事物的现象看清 其本质,这正是唯物辩证法的核心。所谓多学科的结晶,是指统计学中不仅包含数学味很浓的"概 率论与数理统计",而且,包含唯物辩证法、基本常识、各科专业知识、计算机科学和信息学等。也 就是说,要想真正学好统计学、用对统计学,应尽可能多掌握一些除数学和统计学之外的其他学科 知识,特别是会不自觉地正确运用基本常识。因为许多科研工作者在科研工作中,如其说他们经常 会犯统计学错误,倒不如说他们最易犯的是基本常识错误。例如,某临床医生为了研究某利尿药的 疗效,在进行临床试验设计时,仅观测服试验药与对照药的受试者排尿量的多少,但不观测试验组 与对照组中患者每天的饮水量。

1.4.3 三型理论

所谓三型理论,实际上就是一个正常人看事物的一种思维方法,即任何事物和现象都由"表现型、原型和标准型"组成,只要研究者弄清了与每个具体问题对应的这三型分别是什么,再有的放矢地去解决它,一般不容易出错。将三型理论巧妙地运用于统计学中,可以很容易达到"化繁为简、由表及里和透过现象看本质"的功效。例如,有一位70多岁的教授,他右边头发绝大部分是黑色的,而他头部其他部分的头发几乎全白了。这是什么原因呢?这显然是一个表现型,而原型是什么呢?原型应当是,整个头部都应该几乎是白发,现在右头部出现了一些黑发,是由于他在思考问题时习惯用右手由前向后梳理头发所致。其标准型就是因为经常梳理右边头发时,使右边头部皮肤得到运动,使其下部的肌肉和血管经常保持很好的柔韧性,达到"疏通经络、促进新陈代谢"之功效。换句话说,只要人们坚持每天用手指尖适度用力梳理头发,可以保持头发不会过早变白。当然,这个个案是否具有普遍性,有待基于正确而又完善的科研设计指导下的大样本试验来验证。

1.4.4 学好统计学的要领

单从应用角度来看,学好统计学并非很难的一件事。关键的要领是始终做一个"正常人"。第一,很多统计学理论和方法(特别是科研设计)是建立在"基本常识"和"基本专业知识"基础之上的。第二,要消除恐惧心理。因为复杂的统计计算可借助现代统计软件来实现,只需把学习的注意力和精力花在常用统计学概念和方法合理选择上。第三,掀开"迷宫的顶盖",让其一切暗藏着的"机关"暴露无遗,即了解统计学的整体架构,使其重点突出、层次分明。第四,学习时应注意循序渐进、由浅入深,要善于实践,模仿书中的例题,举一反三,反复实践。第五,应在正确的统计思想和三型理论指导下,针对具体问题(包括设计和资料的背景及所具备的前提条件)和分析目的,构建最优策略解决所面临的实际问题。

(王素珍 曹文君)

参考文献

- [1] 陆再英, 钟南山. 内科学(第7版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 121-123.
- [2] 王汝芬, 陈景武, 李建国等. 医药科学研究统计方法[M]. 山东: 山东科学技术出版社. 1994: 1-17.
- [3] 杨锡强. 我国儿科临床医学研究的现状与思考[J]. 中华儿科杂志, 2008, 46(5): 321-4.
- [4] 胡良平主编. 检验医学科研设计与统计分析[M]. 北京: 人民军医出版社, 2004: 321-4.
- [5] 胡良平主编. 口腔医学科研设计与统计分析[M]. 北京:人民军医出版社,2007:321-4.
- [6] 胡良平主编. 科研设计与统计分析[M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2012: 3-10.