



---



# 临床研究方案设计



---

临床研究是以患者为主要研究对象，以疾病的诊断、治疗、预后、病因为主要研究内容，以医疗服务机构为主要研究基地，由多学科人员共同参与组织实施的科学研究活动。

病因



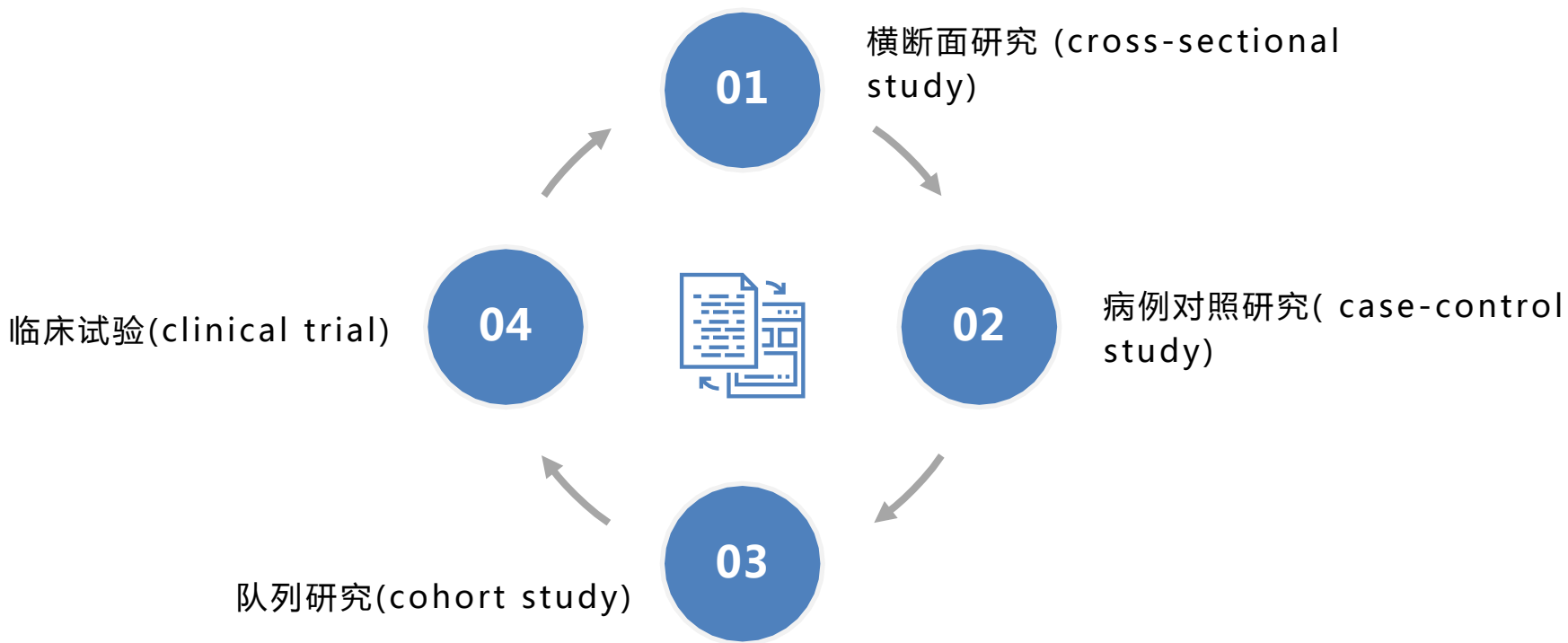
诊断

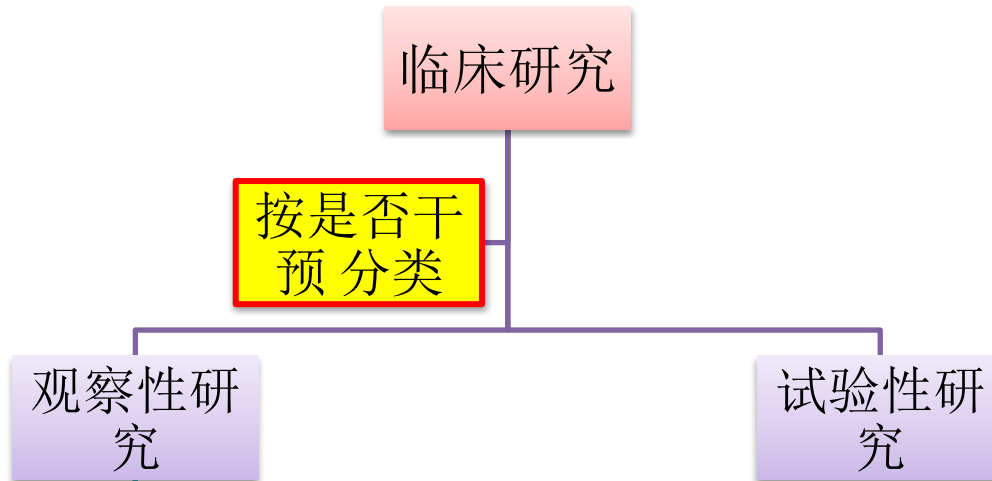


治疗



预后





临床研究

按是否干预  
分类

观察性研究

试验性研究

按暴露/结局  
的先后分类

横断面研究

病例对照  
研究

队列研究

随机  
是

真证

调查、筛查、

研究时暴露

临床研究

按是否干预  
分类

观察性研究

试验性研究

按暴露/结局  
的先后分类

横断面研究

病例对照  
研究

队列研究

调查、筛查、  
生态学等

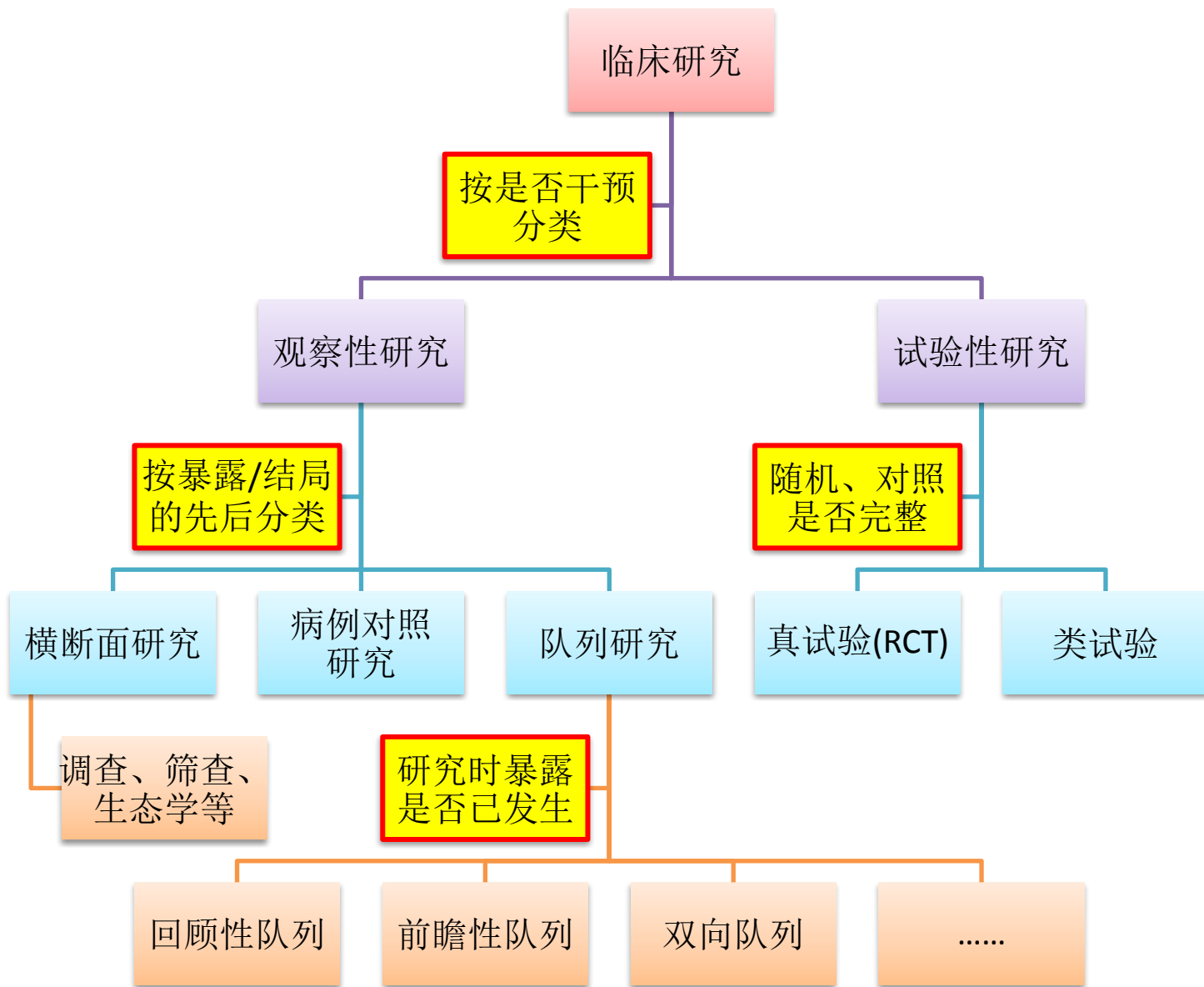
研究时暴露  
是否已发生


回顾性队列

前瞻性队列


双向队列

.....





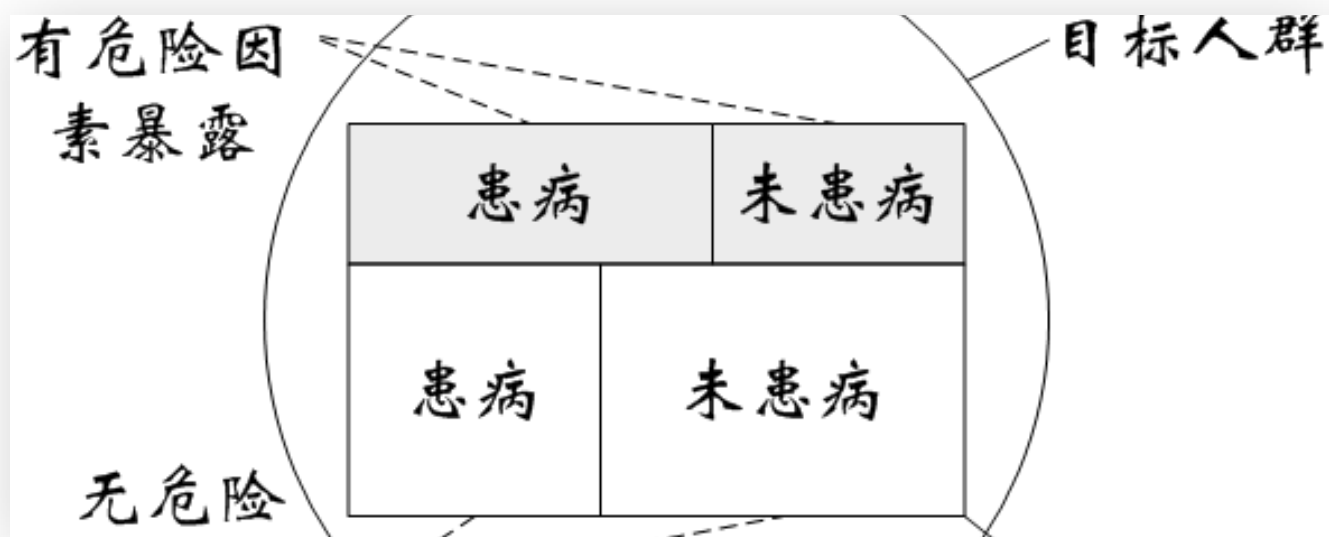
也称现况研究和现患调查，是在某一时点或相当短的时间内对特定人群中某疾病或健康状况及其有关因素的情况进行调查，从而描述该病或健康状况的分布及其相关因素的关系。









了解三间分布，探索病因。





是选择一组欲研究疾病的病例作为病例组，  
一组未患此疾病对象作为对照组，回顾两  
组疾病发生前可能可疑的危险因素暴露情  
况，检验可疑危险因素暴露与疾病的关系。



有危险因素  
暴露

无危险因素  
暴露

病例组

现在

过去


现在

对照组


有危险因素  
暴露

无危险因素  
暴露

最常见，最易做，但偏倚较多



是将一群研究对象按是否暴露于某因素分为两组，或不同暴露因素水平分为几个亚组，随访各组的发病或死亡结局，从而验证暴露因素与发病或死亡的关联。



# 队列研究图解

01

现在

02

有危险因素暴露

03

有危险因素暴露

04

发病

05

无病

06

无病

07


发病

08

将来

09

由因到果，论证力强



随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)最为常见。是指通过随机化分配，将研究对象分成试验组和对照组，然后接受相应的试验措施，使非试验因素在组间尽可能一致，以便客观地评价试验措施效应。



# 随机对照试验设计图示

- ▶ 随机分组
  - ▶ 实验组
  - ▶ 发病
  - ▶ 发病
  - ▶ 论证程度高，证据等级高，但较难实施。
- ▶ 受试者
  - ▶ 对照组
  - ▶ 无病
  - ▶ 无病

# 综合症患者调脂疗效与安全性

李向平 龚海荣 赵水平 黄文钰

**【摘要】** 目的 探讨他汀联合苯扎贝特对急性冠状动脉综合征(ACS)患者的调脂疗效与安全性。方法 选择住院确诊为ACS且合并血清甘油三酯(TG)水平升高和(或)高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)降低的患者104例为研究对象,在常规治疗基础上按1:1随机分为2组:(1)对照组(52例),给予阿托伐他汀20 mg 每晚1次,或相当剂量的其他他汀治疗。(2)治疗组(52例),给予上述相同他汀联合苯扎贝特200 mg,2次/d治疗。分别于治疗前、治疗6周和12周后检测血清总胆固醇(TC)、TG、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)和HDL-C水平,并记录不良反应及临床事件。**结果** 治疗6周后,两组TC、TG、LDL-C水平均明显低于用药前,治疗12周后降低更为明显( $P$ 均 $<0.05$ ),且治疗组下降程度(分别为29.8%、38.0%、36.1%)大于对照组(分别为14.7%、9.8%、26.7%)( $P$ 均



1

研究问题

2

急性冠脉综合征患者单用他汀治疗效果不好

3

研究假设

4

他汀联合苯扎贝特能较好控制急性冠脉综合征患者的血脂水平

5

技术路线

6

急性冠脉综合征患者随机分成两组分别给予他汀和他汀联合苯扎贝特，比较两组疗效安全性

调脂效果好

两药联用

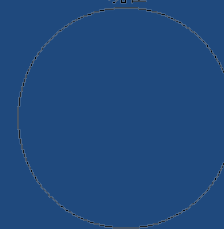
单用他汀

两药联用

单用他汀

调脂效果不好

统计



假设回顾了某医院近10年的冠脉综合征患者的治疗信息和治疗效果。

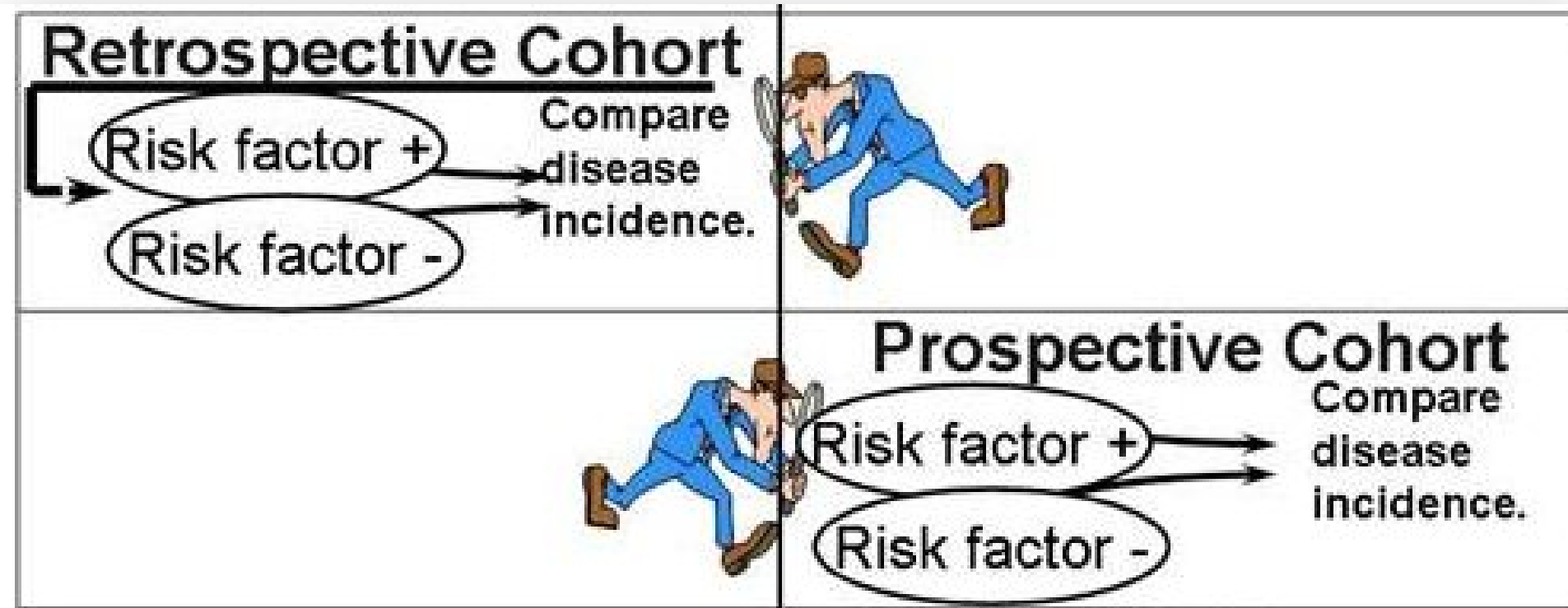
过去



现在

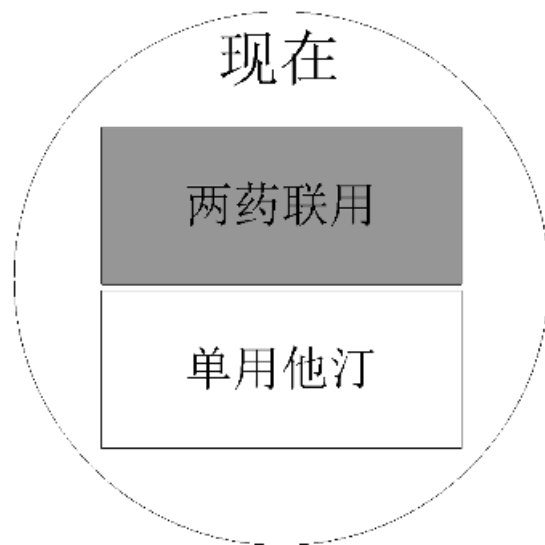


前瞻性队列：从当前时间点开始收集急性冠脉综合征患者治疗和疗效信息，根据自然形成的单用他汀和两药联用进行分组，随访若干时间后疗效、安全性差异。





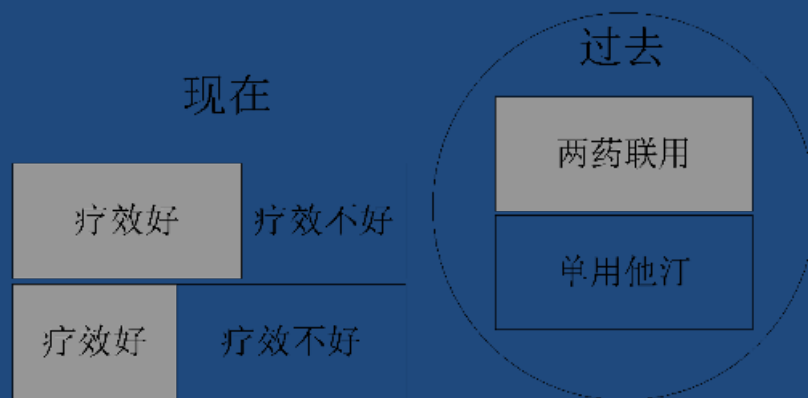
将来



前瞻性队列



## 回顾性队列



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/517165034151010013>