**江苏省全科医生规范化培养理论大纲（试行）**

**第四章 基本公共卫生服务（60课时）**

一、基本公共卫生服务规范 (32学时）

（一）基本公共卫生服务概述（2学时）

1、基本公共卫生服务的概念

由国家颁布基本公共卫生服务项目，政府财政提供资金，免费向全体居民提供服务。基本公共卫生服务组织实施的路径是：政府主管部门负责组织实施，专业公共卫生机构负责技术指导，城乡基层卫生机构负责提供服务。

2、实施基本公共卫生服务项目的意义

在全国实施基本公共卫生服务项目，是推行基本公共卫生服务均等化，构建社会主义和谐社会的重要举措，也是正在建立的我国基本医疗卫生制度的重要组成。

（1）将基本公共卫生服务作为公共产品向全民提供，是在医疗卫生服务方面实现社会公平正义原则的重要体现。

 （2）由政府财政出资，免费向全体居民提供服务，是强化在基本医疗卫生方面政府责任的重要方式。

（3）实施基本公共卫生服务项目，是我国卫生制度不断完善的重要表现。

3、基本公共卫生服务项目的设立

国家对基本公共卫生服务项目的数量和服务内容实行动态管理，随着政府财政能力，按照基层卫生机构的服务能力，逐步进行调整。至2011年，国家将基本公共卫生服务项目内容调整为10类41项。主要包括：城乡居民健康档案管理，健康教育，预防接种，0~6岁儿童健康管理，孕产妇健康管理，老年人健康管理，高血压患者健康管理，2型糖尿病患者健康管理，重性精神疾病患者健康管理，传染病及突发公共卫生事件报告和处理，卫生监督协管。

4、基本公共卫生服务项目的服务理念

（1）充分体现了全科医学的基本理念和新型基层卫生服务的基本特征。主要有：

①预防为主，防治结合的工作指导思想。

②综合性服务的特征；

③连续性服务的特征；

④主动性服务的特征。

⑤人性化服务特征。

（2）引入了健康管理的服务理念与服务模式

基本公共卫生服务项目中，对涉及老年人、孕产妇、0-6岁儿童、慢病患者、重症精神病患者的服务，都引入运用了健康管理的理念与服务方式。以做到无病预防、有病早发现、早治疗、早干预，提高健康水平。居民健康档案本身是医务人员为患者更好服务的工具，但在这项工作的内容设计，也引入了健康管理的理念，使其不仅具有服务工具的特性，也具有一定的健康管理服务特色。

①健康管理的基本概念及特点

健康管理的基本概念。

健康管理的基本流程：

个人健康信息的采集；个体健康评估；个体健康干预；一段时间后再次进行个体健康信息的采集及再评估，进入下一个循环。

健康管理的特点：主动性管理 ；个性化管理； 专业化管理； 预防性管理； 连续性管理 ；整体性管理。

（二）基本公共卫生服务项目的服务内容与要求(30课时）

1、居民健康档案（病历）的建立和使用 (8课时)

（1）健康档案的概念与属性

1）健康档案的概念。

2）健康档案的功能属性。全科医生及基层医务人员提供综合性服务、连续性服务的工具和信息媒介；国家基本公共卫生服务规范规定的建档流程，使其具有建立初步的健康管理的功能。

（2）建立健康档案意义

1）是全科医疗实践中，全科医师全面掌握居民健康状况的基本资料的重要工具。

2）作为社区卫生规划的资料来源之一。

3）是教学科研的重要参考资料。

4）是对基层卫生机构进行绩效考核的重要依据。

5）是司法工作的重要参考资料。

（3）居民健康档案的产生与演变

（4）居民健康档案的基本内容

1）个人健康基本信息。

2）健康体检记录。

3）重点人群健康管理记录。

4）医疗服务记录

①接诊记录。采用以健康问题为核心的记录方法。

先将个体主要健康问题列写成主要问题目录，再将问题目录表中的每一问题按SOAP的形式进行描述。

 S：病人的主观资料（subjective data），是由病人提供的主诉、症状、患病史、家族史、社会生活史等，尽量按病人的陈述来记录。

O：病人的客观资料 是医生诊疗过程中观察到的病人的资料。包括体检所见之体征、实验室检查、Ｘ线等检查的资料以及病人的态度、行为等；

A：评估 完整的评估应包括诊断、鉴别诊断、与其它问题的关系、问题的轻重程度及预后等；

P：计划 也称与问题相关的计划，是针对问题而提出的，每一问题都有相应的计划。包括诊断计划、治疗计划、病人指导等。

②转诊记录

③会诊记录

④住院记录。

（5）居民健康档案建立与使用的服务流程

1）居民健康档案的建立。建档方法，建档流程：询问，体检，填写居民健康档案封面（使用计算机管理的可以与个人基本信息合并），个人基本信息表，体检表，进行初步的健康评估，对建档对象进行健康指导。

2）健康档案的使用。

（6）健康档案的管理

1）居民健康档案管理的基本原则。

2）居民健康档案的发展目标：建立以居民健康档案为基础的区域性卫生信息平台。

3）居民健康档案信息化管理软件设计的基本要求。

2、高血压患者健康管理（4学时）

（1）高血压的诊断。

（2）高血压一般流行病学规律及中国高血压特点。中国高血压现状：“三高”，“三低”。

（3）高血压的药物治疗。治疗目的，血压控制目标，药物治疗策略，降压药物治疗的基本原则：长期治疗原则，个体化原则，小剂量起始原则，平稳降压原则，联合治疗原则。常用治疗药物介绍。高血压降压外的药物治疗——调血脂、血糖，抗血小板治疗。

（4）高血压靶器官损害及伴随疾病的临床表现及处置。

（5）高血压患者的社区管理。

①高血压患者的筛查。主要筛查方法。

②随访评估：高血压急症和高血压亚急症的识别、评估与处置；对排除急症的患者进行基础性评估。

③分类干预：针对患者血压控制情况，进行分类处理，监测药物治疗效果，必要时调整治疗药物，进行生活行为指导与健康教育，关注并发症的发生。

④进行年度体检。重点进行并发症筛查，根据体检情况作出恰当处理。

（6）考核：高血压患者管理率、高血压患者规范管理率、高血压患者控制率的意义及考核方法。

3、2型糖尿病患者健康管理（4学时）

（1）2型糖尿病的诊断。IGT，IFG的定义；糖尿病的分型，2型糖尿病的诊断标准。

（2）中国糖尿病流行特点

（3）糖尿病的药物治疗。各类口服降糖药物的作用机理主要特点及使用原则；胰岛素的作用机理及使用原则。

（4）糖尿病的非药物治疗。饮食治疗：治疗原则，食物交换份，饮食处方的制定；运动治疗：适应人群与治疗原则，常用治疗方法，注意要点。

（5）2型糖尿病主要并发症的临床表现及处置。糖尿病足病的预防。

（6）2型糖尿病患者社区管理流程。

①糖尿病三级预防原则与主要方法。

②2型糖尿病患者筛查。患者发现的主要方法。

③随访评估。糖尿病危急症的识别、评估与处置；对排除急症的患者进行基础性评估。

④分类干预。针对患者血糖及其他情况，进行分类干预。了解药物治疗情况，必要时进行药物调整，进行饮食及运动的指导，关注并发症的情况。

⑤进行年度体检。重点进行并发症筛查，根据体检情况作出恰当处理。

（7）考核。2型糖尿病患者管理率、规范管理率、控制率的内涵、意义及考核方法。

4、老年人健康管理（3学时）

（1）概述。

①老龄期与老龄化。老年人的界定，老龄化的标准，我国进入老龄化的特点。

②老年人健康管理是比较典型的运用健康管理方法对特定人群提供健康维护服务的项目。主要服务对象为65岁及以上老年人。

（2）老年人健康管理的基本流程

①健康信息采集；

②进行健康评估。

③制定健康干预计划，实施健康教育和健康指导。

④定期进行第二次健康体检，进入下一个循环。

（3）考核。老年人健康管理率、体检表完整率的内涵与考核方法。

（4）老年人健康管理常用技术：老年人认知功能评估；老年人情感状态评估；常用健康风险评估模型。

5、重性精神疾病患者健康管理（2学时）

（1）管理服务对象及职责分工。

（2）主要工作内容及流程。

①患者的发现与登记：患者发现的途径；登记。

②随访评估：主要评估内容与方法。

③分类干预：干预的主要目标，主要工作方法。

④健康体检：服务要求与方法。

（3）考核。重性精神疾病患者管理率、规范管理率、稳定率的内涵与考核方法。

6、健康教育（2学时）

（1）健康教育基础知识：健康教育与健康促进的概念，健康教育工作原理，健康教育与健康促进体系构成，主要工作方式。

（2）社区健康教育的主要内容：国民健康素养，针对各类疾病与重点人群开展健康教育。

（3）健康教育方式。健康咨询、健康教育宣传、健康教育讲座。健康教育工作计划的制定、实施与评价。健康教育中中医药技术的运用。

7、传染病管理与突发公共卫生事件处置（2学时）

（1）我国传染病管理的有关法律法规，对传染病管理范围的规定。

（2）主要传染病的传播方式与预防原则。

（3）传染病报告的规范要求。属地管理原则，责任报告单位与责任人，报告病种，报告流程与时限，网络直报的质量控制。

（4）社区常见传染病的常用检测方法，治疗用药原则。

（5）突发公共卫生事件的报告：概念与范围、报告责任人、报告内容、报告程序。

（6）突发公共卫生事件的应急处置：事件的分级，基层卫生机构在应急处置中的主要职责，处理原则，应急预案的制定与演练。

8、孕产妇健康管理（2学时）

（1）管理服务对象。

（2）主要工作内容及流程。

①准备生育夫妇——健康咨询；

②孕前保健；

③早孕：建卡，健康评估及健康教育；

④中孕期保健：16—20周唐筛，21—24周系统超声，体检、产科检查，辅助检查、高危孕妇识别、转诊；

⑤晚孕期保健：25-36周，常规检查，辅助检查，自我监护；37-40周胎心监护，胎盘功能监测；

⑥分娩产褥期：7天内产后访视，产后抑郁症筛检；

⑦产后42天——健康检查。

（3）考核。早孕建册率、孕妇健康管理率、产后访视率的内涵与考核方法。

（4）其他妇女保健工作

①婚前检查及计划生育指导的主要内容；

②经期卫生及劳动保护的要求，围绝经期综合征的预防与诊治；

③妇科两癌筛查的意义与方法。

9、0-6岁儿童健康管理（2学时）

（1）服务对象。

（2）服务内容与流程。

①建立儿童保健册。

②新生儿访视。

③儿童健康检查。生长发育监测，健康评价，喂养、营养指导，生长发育指导，心理行为指导。常见疾病预防。

（3）考核。新生儿访视率、儿童健康管理率、儿童系统管理率的内涵与考核方法。、

10、计划免疫接种（0.5学时）

国家免疫规划疫苗免疫程序，主要接种方法。

10、卫生监督协管（0.5学时）

卫生监督协管的主要内容。

二、医学统计方法 16学时

（一） 概述

医学统计方法是运用概率论、数理统计的原理和方法，研究医学的科研设计和数据收集、整理、分析的一种科学方法。它是认识医学现象数量特征的重要工具。

1、 基本概念

（1）变异和变量

变异指在相同条件下同类事物的观察单位在同一指标上的差别。

在有变异事物中，观察单位的某项特征（如身高、体重）称为变量。

变量的取值称为变量值或观察值,用X表示。

（2）总体和样本

总体是根据研究目的而确定的同质的所有观察单位某种变量值的集合。

从总体中随机抽取一部分个体的过程称为抽样。

所抽得的一部分个体变量值的集合称为样本。

样本所包含的观察单位称为样本含量、样本大小或样本例数，用n表示。

（3）概率

概率表示某随机事件发生的可能性大小，用P表示。

随机事件指可能发生也可能不发生的事件。

习惯上将Ｐ≤0.05的事件称为小概率事件。

（4）参数和统计量

参数是总体的统计指标。如总体均数（μ）、总体标准差（σ）、总体率（π）等均为参数。参数的符号通常用希腊字母表示。

统计量是样本的统计指标。如样本均数（）、样本标准差（ｓ）、样本率（ｐ）等都是统计量。统计量的符号通常用拉丁字母表示。

（5）误差

统计上将观察值与实际值之差统称为误差。

根据误差的性质不同可分为系统误差和随机误差两大类。

系统误差是指因仪器、试剂、诊断方法、诊断标准等不同而造成的观察结果呈倾向性的偏大或偏小。

随机误差包括随机测量误差和抽样误差。随机测量误差是指由于种种偶然因素的影响造成同一观察单位多次测量结果不完全一致。抽样误差指在消除了系统误差并控制了随机测量误差后，由于抽样而造成的样本统计量与总体参数之间的差别。

2、 医学统计资料类型

医学统计资料可分为数值变量资料和分类变量资料两大类。

数值变量资料 二项分类资料

统计资料 无序分类资料

 分类变量资料 多项分类资料

 有序分类资料

（1）数值变量资料又称计量资料，是对每个观察单位用定量的方法测定某项指标（特征）的数值大小所得的资料。一般有度量衡单位，如身高（cm）、体重（kg）、浓度（mmol／L）、血压（kPa）等均为数值变量资料。这类资料常用平均数、标准差等指标，用ｔ检验、u检验、方差分析、直线相关与回归等方法进行统计分析。

分类变量资料又称定性资料，表现为互不相容的类别和属性。一般无度量衡单位。分类变量资料又可分为：

 （2）无序分类资料 是指先将观察单位按某项特征进行分组，再清点各组观察单位的个数所得的资料。如观察某人群，按性别进行分组，清点男性人数和女性人数。这种分类变量资料分为相互对立的两类，称为二项分类资料。再如，调查某人群的血型分布，先按A、B、AB、O 4型分组，再清点各血型组人数。这种分类资料多个类别互不相容，称为多项分类资料。无序分类资料的统计分析，应先分类汇总，计观察单位数。故亦称计数资料。这类资料常用相对数、χ2检验等指标和方法进行统计分析。

（3）有序分类资料 是指将观察单位按某项特征的等级顺序分组（具有半定量性质），再清点各组观察单位个数所得的资料。如观察用某药治疗某病患者，治疗结果可分为治愈、显效、好转、无效4组，再清点各组人数。这种分类资料有等级顺序，故亦称为等级资料。这类资料常用相对数、秩和检验、等级相关等指标和方法进行统计分析。

区分统计资料的类型很重要，因为不同的统计资料有不同的统计指标和统计分析方法。只有弄清资料属于什么类型，才可能选择正确的统计方法，从而得出正确的统计分析结论。

根据研究分析的需要，有些变量可以转化。如测定得一组病人的白细胞总数（109／L），属数值变量资料；但可按白细胞总数正常【(4～10)×109／L】与不正常【(＜4或＞10)×109／L】分为两组，再清点各组人数，就成为二项分类资料；若是按白细胞总数过高【(＞10)×109／L】、正常【(4～10)×109／L 】、减少【(＜4)×109／L分】为3组，再清点各组人数，这样就变成了有序分类资料。相反，根据计算需要，有时男女分别用０、１表示；无效、好转、显效、痊愈4个等级用０、１、２、３表示，这称为分类变量资料数量化取值，是将分类变量资料的某项特征标以数码。

3、统计工作的基本步骤

医学统计工作的全过程分为4个基本步骤，即设计、收集资料、整理资料和分析资料。这4个步骤是相互联系，不可分割的。

（1）设计 研究设计应该是专业设计和统计设计的有机结合。专业设计保证了研究课题的先进性和实用性。而统计设计则保证了研究课题的经济性和可重复性，其意义在于用较少的人力、物力、时间等，得到较为丰富而可靠的资料，以达到预期目的。

根据医学研究类型不同，设计可分为实验设计和调查设计。

（2）收集资料 收集资料是按设计的要求及时取得准确、完整的原始数据。

（3）整理资料 整理资料是将调查或实验得到的原始资料归纳汇总，使其系统化、条理化，以便进一步统计分析。

（4）分析资料 分析资料指按设计的要求，根据研究目的和资料的类型，将调查或实验得到的原始资料归纳汇总，对整理出的基础数据作进一步的计算分析和统计处理，并用适当的统计图表表达出来，最后结合专业作出结论。统计分析包括统计描述和统计推断。统计描述指用统计指标及统计图表等方法对资料的数量特征及其分布规律进行测定和描述，不涉及样本推断总体问题。统计推断指如何抽样，如何由样本信息推断总体特征。这里包括总体均数估计和假设检验两方面。最后应根据统计分析结果，评价科研假设，回答和解决实际问题。

(二) 数值变量资料的统计描述

在医学实践中，常常需要测定每个观察单位某项指标的大小，从而计量数据。为了解数据的分布规律，就要借助统计方法加以描述。常用的描述数值变量资料的统计指标有集中趋势指标和离散程度指标两大类。

1、频数表的编制

 当样本含量较大，计量资料的观察值比较多的时候，我们通常对观察值进行分组，然后制作频数表和直方图，用以说明观察值的分布规律和便于指标计算。

将原始数据汇总，得出各组段的观察例数，即频数（f ），把各组段（或各观察值）及其相应的频数列表即为频数表。

频数表的用途

（1）作为陈述资料的形式，便于进一步计算指标和进行统计分析。

（2）揭示资料分布特征

频数分布有两个重要特征：集中趋势和离散趋势。

（3）揭示频数分布类型 频数分布类型有两种：对称分布和偏态分布。

对称分布是指频数分布的集中位置在中间，左右两侧大致对称。

偏态分布是指频数分布不对称，集中位置偏向一侧。集中位置偏向数值小的一侧，称为正偏态分布，如儿童为主的急性传染病患者的年龄分布为正偏态分布。集中位置偏向数值大的一侧，称为负偏态分布，如冠心病、大多数恶性肿瘤等慢性病患者的年龄分布为负偏态分布。

（4）便于发现某些特大或特小的可疑值

 如在频数表中连续出现0的频数后，又出现一些频数，就值得怀疑，应该及时进行资料的核查，必要时，可通过统计检验决定取舍。

2、集中趋势指标

 平均数是描述数值变量资料集中趋势最常用的指标。它反映一组变量值的平均水平和集中位置。

①算术均数 简称均数，适用于描述对称分布资料，特别是呈正态分布或接近正态分布资料的平均水平。样本均数用表示，总体均数用希腊字母μ表示。

②几何均数 在医学研究中，常遇到某些观察值之间呈倍数关系的资料或呈正偏态分布，取对数后呈正态分布的资料。这就是几何均数 (G)。

③中位数

实际工作常遇到某些资料的分布类型未知；资料呈偏态分布；资料一端或两端无确定数值，在这些情况下可用中位数(Ｍ)表示其平均水平。中位数是将一组观察值按从小到大顺序排列，居中位置的数值。

3、 离散趋势指标

①全距(R) 又称极差，可表示一组变量值的变异程度的大小。

Ｒ＝最大值－最小值。

② 标准差（s) 可克服极差的缺点，反映资料中每个变量值的变异程度。

因此标准差是反映一组变量值变异程度最理想的指标。

标准差的应用:a表示一组观察值的变异程度、衡量样本均数对该组观察值的代表性。b计算变异系数。当两组或多组观察值的单位不同或两均数相差较大时，可用变异系数(CV)比较其变异程度。c概括地估计观察值的频数分布。d计算标准误。

③变异系数 当两组或多组观察值的单位不同或两均数相差较大时，可用变异系数（CV）比较其变异程度。

4、正态分布

若以正态曲线下总面积为100％计算，则曲线下

μ±1.96σ的面积占总面积的95％；

μ±2.58σ的面积占总面积的99％。

在医疗卫生工作中，医务人员经常要应用各种生理、生化指标的参考值。凡是呈正态分布或近似正态分布生理、生化指标，即可用上述方法求出参考值范围。通常用±1.96s的理论范围来估计95%的参考值范围。

（三）数值变量资料的统计推断

1、均数的抽样误差与标准误

样本是总体的一部分,某种程度上反映了总体的特性。抽样方法是一种从局部推断整体的方法。由于抽样而造成的样本统计量与总体参数的差别称为抽样误差。同理，由于抽样造成的样本均数和总体均数的差别称为均数的抽样误差。

由于生物体的个体差异是客观存在的,所以抽样误差是不可避免的,但可以减小。严格遵循科研设计的基本原理特别是遵守随机化原则，并适当增加样本含量可以有效地降低抽样误差。

2、样本均数的分布及均数的标准误

根据数理统计理论,若原变量值总体分布为正态分布，则其样本均数的分布也是正态分布；若原变量值总体分布为偏态分布，当样本含量充分大时，样本均数的分布也近似正态分布。当抽取的样本数充分大时，样本均数的均数等于总体均数。

统计学中把样本统计量的标准差称为标准误。均数的标准误反映来自同一总体的样本均数的离散程度以及样本均数与总体均数的差异程度。经理论推导, 均数的标准误(理论值)可按下式计算:

 

由于总体标准差常常不知道,因此我们常用样本标准差s来估计标准误(估计值):

3、t分布

t分布的特点是:单峰分布,以0为中心,左右两侧对称的一簇曲线。每一自由度v对应一条t分布曲线。t分布曲线峰度随自由度v的变化而变化, v越大,曲线峰度越高, t分布越接近标准正态分布;当自由度v=∞时, t分布就是标准正态分布，即u分布。

我们把自由度v对应的t分布曲线下两侧外部面积总和为5%的t值用t0.05, v表示；而把两侧外部面积总和为1%的界限的t值用t0.01,v 表示。

4、总体均数的估计

统计推断的目的之一就是参数估计。在实际工作中,参数往往是未知的。如果巳知观察值服从正态分布,用样本统计量去估计总体参数,可得到参数的估计值,称为参数的点估计

点估计值是以样本统计量估计总体参数,它存在着一定的抽样误差。因此不同的样本可能得到不同的估计值。这样常常需要用一个范围即区间对未知参数进行估计,即区间估计。

总体均数95%可信区间为 

总体均数99%可信区间为 

当样本含量足够大时，t0.05,v 可用1.96代替, t0.01,v可用2.58代替。

故总体均数的95%可信区间为 

 总体均数的99%可信区间为 

5、t检验和u检验

（1）假设检验的基本概念

对造成两均数之间差别的原因作出正确的估计，需要做假设检验。

进行假设检验首先要明确研究设计类型、观察指标的类别（如均数或率等）以及分析的目的要求，然后再选择相应的假设检验方法。

（2）假设检验的步骤

①对总体作无效假设H0和备择假设H1,并且确定单侧或双侧,检验水准a。②选定检验方法和计算统计量。③确定Ｐ值,作出推断推论

（3）t检验

t检验的应用条件是当样本含量n较小时,要求样本取自正态分布总体。作两样本均数比较时还要求两个总体方差相等。u检验的应用条件是样本含量n足够大。

样本均数与总体均数比较的t检验 

配对资料的t检验: 配对设计是将受试对象按一定条件配成对子,分别给予每对中的两个受试对象以不同的处理。解决配对资料的比较，先要求出各对差值d的均数（样本均数）。如果两种处理效果一样，理论上d 的总体均数=0。所以配对资料可看成是特殊的样本均数与总体均数比较资料。计算公式为 

两样本均数比较的t检验 计算公式为

; 

（4）u检验 样本含量较大时（一般每个样本的n>50），可以用u检验计算。

（5）假设检验应注意的问题

①要有严密的抽样研究设计在假设检验前，应保证样本是从同质总体中随机抽取的，即要注意被比较组间的均衡性和可比性。

②不同的检验方法有不同的应用条件 要根据研究目的、资料类型选择最适宜的方法。

③判断结果不能绝对化 下结论时不要使用“肯定”或“证明”之类的词。因为是否拒绝H0 ,取决于研究事物有无本质差异、标准差的大小、例数的多少及检验水准的高低。

④正确理解差别有无统计意义 显著性水平的高低，并不代表实际差别的多少。检验本身并不能对研究内容作出专业方面的评价。任何检验假设其统计指标必须有专业方面的实际意义，否则无异于数学游戏，一定要避免。

⑤单侧检验与双侧检验的选择 在作假设检验时，应事先根据专业知识和问题的要求确定采用单侧还是双侧检验，不能在计算检验统计量后才确定。对同一资料检验时，有可能双侧检验无统计学意义，而单侧有统计学意义。这是因为单侧检验比双侧检验容易得到差别有统计意义的结论。因此大多数研究中，一般不作说明，则为双侧检验；若为单侧检验，则应在文中有所交待。

⑥第一类错误和第二类错误 假设检验是以样本推断总体,做出的结论并不是绝对正确的,可能发生两种错误。如果无效假设H0为真,拒绝了它,这叫第一类错误，又称假阳性错误；如果无效假设H0不真,接受它,这叫第二类错误，又称假阴性错误。

第一类错误的概率为检验水准,如=0.05,意思是在100次抽样中,有5次可能发生这样的错误;第二类错误的概率用β表示,β很难估计,当样本含量确定时, 愈小,β愈大；反之,愈大,β愈小。要同时减小与β,唯一的方法是增大样本含量。

（四）分类变量的统计描述与推断

1、相对数

所谓相对数是指在同一基础上两个有联系事物的指标之比。常用相对数按性质和用途不同分为率、构成比、相对比和动态数列等。

（1）率 又称频率指标,它表示在一定条件下某种现象实际发生的例数与可能发生的总例数之比。用来说明某种现象发生的强度和频率。计算公式为

率＝(某现象实际发生例数/可能发生该现象总例数)×K 

式中的K为比例基数，可以是１００％、１０００‰、…

选择比例基数时主要依据习惯,使算得的率能保留１～２位整数,便于理解、比较。

（2）构成比 又称构成指标,是事物内部某一构成部分的例数与事物各构成部分总例数之比,表示事物各构成部分的比重和分布。计算公式为

构成比＝(事物内部某一构成部分的例数/ 事物各构成部分例数的总和)×１００％

（3）相对比 又称对比指标,表示两个有关指标之比，用来表示一个指标为另一指标的百分之几或几倍。计算公式为

相对比＝甲指标/乙指标（或×１００％）

（4）动态数列 是一系列按时间顺序排列起来的统计指标（包括相对数、绝对数和平均数）,用以说明事物在时间上的变化和发展趋势。常用的分析指标有定基比和环比。

（5）应用相对数的注意事项

①资料的可比性用率或构成比作为对比分析时,需检查相互比较的两组或几组资料是否可比。这是分析比较的前提。它要求比较的两组或几组资料之间除了被研究的因素外,其余影响研究指标的因素（如年龄、职业、民族、季节等）应尽可能相同。

②计算相对数的分母不宜过小 计算相对数时,调查或实验的观察单位应有一定数量。一般来说,观察单位多,分母大,计算出来的相对数比较稳定,能正确反映实际情况。观察单位少时,以绝对数表示为好。

③分析时不能以构成比代替率 构成比和率是意义不同的两种相对数,使用时不能混淆。以比代率是实际工作中经常发生的错误。

④例数不等的几个率不能相加求其平均率（或称总率）

⑤两个或多个率（或比）比较要作假设检验 和均数一样,抽样研究中,率、构成比也存在抽样误差问题,不能仅凭表面数值大小下结论,而须进行率（或比）差别的假设检验。

⑥各率内部构成不同不能直接比较总率 如果比较两个地区总死亡率时,当两组资料的年龄、性别构成不同时,只能比较各性别、年龄组的率或计算标准化率.

2、 率的标准化法

在医学卫生实践和医学科研中,常常需要比较不同地区、不同人群的发病率、患病率、死亡率等等,如果所比较的两个地区某种能影响总率水平的重要特征如年龄、性别在构成上不同,则直接比较两个总率是不合理的。如比较各年龄组人口构成不同的两地总死亡率;或比较具有不同疾病构成的两个医院的病死率等,都会遇到这类问题。统计上解决这类问题的方法是人为地设法消除其内部构成上的差异，使之能合理地进行比较,这种方法称为率的标准化法。

标准化率是利用同一标准内部构成与实际各分组率求得的一个调整率。

(1)选择标准内部构成

（2）计算标准化率①用标准病人数计算 。②用标准构成比计算。

2、率的抽样误差和标准误

在抽样调查中,样本率与样本均数一样存在抽样误差,由抽样造成的样本率和总体率之差叫率的抽样误差。反映率的抽样误差大小的指标是率的标准误。率的标准误是衡量样本率估计总体率可靠性的指标,表示样本含量相同的样本率的离散趋势或变异程度。计算公式为:



sp＝

3、总体率的估计

 总体率的估计,同样可用样本率作为总体率的点值估计,但由于存在抽样误差,更常用的是根据样本率来估计总体率可能所在的范围。当样本含量足够大,且样本率p和（１－p）均不太小，即p不接近０或１时,样本率的分布近似正态分布。此时可根据正态分布的规律对总体率的可信区间作出估计：

 总体率π的９５％可信区间为p±1.96sp

 总体率π的９９％可信区间为p±2.58sp

4、ｕ检验

与数值变量资料一样，抽样研究中,率（或构成比）也存在抽样误差。在进行率（或构成比）比较时,须进行率（或构成比）差别的假设检验，来判断其差别有无统计意义。当观察的样本含量较大时,样本率（或构成比）的频数分布近似正态分布,可应用正态分布的规律来进行假设检验，即ｕ检验。

（1）样本率与总体率比较的ｕ检验

 样本率与总体率比较的ｕ检验计算公式为： u=(|p－π|)/σp

（2）两样本率比较的ｕ检验,其计算公式为： u=(|p1－ p2|)/ sp1-p2

5、χ2检验

 前面讲到的ｕ检验，只适用于检验两个率（或构成比）之间的差别有无统计意义。本节介绍的χ2检验或称卡方检验，可用于检验两个或两个以上率（或构成比）之间差别有无统计意义，是一种用途较广的假设检验方法。

（1）四格表资料的χ2检验

在比较两个样本率或构成比之间差别有无统计意义时，除可用ｕ检验外，也可用四格表的χ2检验法。

χ2检验基本公式 χ2检验的意义和算法，均可用其基本公式来说明。

 

理论数T按下式求得： ＴRC＝ｎRｎC / n

自由度计算公式：ν＝(R－1)(C－1)

在实际工作中，为了简化运算，对四格表常采用下面的专用公式：



四格表χ2检验中，如果有任何一格的理论数1≤Ｔ＜5，同时总例数≥40时，应该用下面的校正公式计算出校正χ2值。否则计算出的χ2值可能偏大，使原来差别无统计意义的结果反而出现差别有统计意义，从而导致判断错误。

基本公式的校正公式：  

专用公式的校正公式： 

（2）配对资料的χ2检验

医学实践和科研中还常遇到配对资料，它和ｔ检验中的配对数值变量从配对设计角度来说是一样的，都是把两种处理分别施于条件相同的两个受试对象，或施于同一受试对象某种处理前后（及施于同一受试对象两种处理后）某指标的变化，逐对记录试验结果。若结果为计量数据，用ｔ检验；若结果为计数数据，就用配对资料χ2检验。

当ｂ＋ｃ≥４０时， χ2＝(ｂ－ｃ) 2/(b+c)

当ｂ＋ｃ＜４０时，需要用连续性校正公式：χ2＝（|ｂ－ｃ|－１）2/ b+c

（3）行×列表的χ2检验

四格表资料只有二行二列，适用于两个率（或比）的比较。现介绍行数或列数大于２的行×列表的χ2检验。当多个率（或比）互相比较时，除可应用χ2检验基本公式外，一般利 用下面简化公式：

（五） 统计表与统计图

 统计分析的资料除了用文字来加以说明外，常常用统计表或统计图来描述。

统计表是以表格的形式来表达统计资料和指标，其优点是简单明了，便于分析、比较。

统计图是用各种图形来表达统计资料，其优点是直观、清晰。

1、统计表

（1）统计表的结构 统计表的结构由表号、标题、标目、数字、线条组成.

（2）统计表的种类 统计表可分为简单表、组合表，简单表仅按一种标志来分组；组合表是按两种或两种以上标志来分组，

（3）统计表的制作要求

①内容 根据研究目的，选择统计表的内容，做到重点突出，简单明了，一个表最好只表示一个中心内容。②标题 应简明扼要地概括表的内容，一目了然，并注明资料的时间和地点，列于表的上端中间，左方可附表号。③标目 用以说明表内数字的含义。横标目列在表的左侧，说明各横行数字的含义，是表的主语，即研究的事物，纵标目列于表的上端，是表的谓语，用以说明横标目的各个统计指标的内容。标目是统计表设计的关键，应简单明了，正确地选择横、纵标目，层次清晰。④线条 线条不宜过多，一般上下两条横线，纵标目下和合计上各一条线，不应有竖线条和斜线条。⑤数字 用阿拉伯数字填写，小数点保留位数一致，位次对齐，暂缺用“…”表示，数字为“0”，则填入“0”，无数字用“-”表示。⑥备注 文字说明不应列入表内，如需要，用“\*”标出，放在表的下方说明。

2、统计图

常用的统计图种类很多，如条图、构成图、线图、直方图、散点图等，每种图各有其特点和适用范围，正确地使用它们，可直观清晰地反映统计资料的特征。

（1）制图要求 统计图的制作和统计表一样有其通则，只有严格按这些通则制作出的统计图才具有科学性。

①选择适当的图形 统计图种类很多，必须根据资料性质和分析的目的来选择图形。

②标题 位于图的下方，能高度概括图的内容，应说明资料来源的地点、时间。

③标目 以纵、横轴为坐标绘制的图形，应有纵、横标目，并注明单位，尺度一般自左而右，自下而上，纵、横坐标长度的比例一般为5：7。

④图例 可用不同线条在同一图内比较不同事物，并用图例说明，图例可置于图的下方或右上角。

（2）常用统计图的绘制方法

①直条图 又称条图，适用于相互独立的资料。常用的有单式和复式两种。

②构成图 表示总体中各部分所占的比重，常用的有圆图与百分条图。

③线图 适用于连续性资料，表明一事物随另一事物而变动的情况。

④直方图 用于表示连续变量的频数分布，横轴表示被观察的现象，纵轴表示其频数，以各矩形的面积表示各组段的频数，如组距不等，应换成等距后再绘制图。

⑤散点图 用点的密集程度和趋势表示两种现象间的相关关系。

三、流行病学方法 8学时

（一）绪论

1、流行病学定义及研究范围

流行病学定义为：流行病学是研究疾病和健康状况的分布及其决定因素，探讨病因，制定防制对策和措施，并考核其效果，以促进通过研究提出合理的预防保健对策和措施，并评价这些对策和措施的效果。

其研究对象已由仅研究传染病扩大到非传染性疾病，又从疾病扩大、引伸到健康和与健康有关的事件；研究内容既包括了描述“分布”，分析“决定因素”，又包括了研究、提出、评价预防、保健的对策与措施。由此可见流行病学既是一门方法学，又是一门应用性很强的学科。其研究范围已包括了与人类疾病或健康有关的一切问题。

2、流行病学的应用

（1）疾病预防与健康促进 包括疾病控制的对策与措施及在“健康促进”中的作用。

（2）疾病的监测

（3）疾病病因与影响流行的因素

（4）疾病诊断、治疗与预防措施评价

（二）疾病的分布

疾病的分布是指通过观察疾病在人群的中发生、发展和消退，描述疾病不同时间、不同地区和不同人群中的频率与分布的现象。是流行病学研究的起点和基础。

1、常用疾病统计指标

（1）发病率：常用于研究疾病发生的因果和评价预防措施的效果。

发病率=某年新发病例数/年平均人口数×100%（1000‰、万/万、……）
 发病率计算时应注意以下几点:
 1）一人同时患两种病，统计时作为两个新病例；
 2）慢性病统计，以确诊那年作为新病例；
 3）急性病发病一次作为一个新病例 。

（2）罹患率： 续程人群中在较短时期新发病例的频率。一般以月、周、日为单位，也可以一个流行期为单位。是观察暴露于危险因素中爆发性发病的频度指标。



（3）患病率：指在某时点（或短时期内）检查某一定人群中某病的现患严重程度。最适用于病程较长的疾病统计研究。这是一个时点的指标。

患病率=检查时发现病例数/受检人口数×100%（1000‰、万/万、……）

（4）感染率

感染率=检查时发现感染某病源体人数/受检人口数×100% （1000‰、万/万、……）

（5）生存率 指在接受某种治疗的病人或患某病的人中，经若干年随访(通常为1,3,5年)后，尚存活的病人数所占的比例。



（6）治愈率：表示受治病人中治愈的频率。

治愈率=治愈病人数/收治病人数×100%

（7）病死率：表示某病患者中因该病死亡者所占的比例。是衡量疾病预后的指标。

病死率=因病死亡人数/收治病人数（或同期该病患者数）×100%

（8）有效率：表示受治病人中治疗有效的频率。

 有效率=治疗有效人数/受治病人数×100%

2、疾病流行强度

指某种疾病在某一定时间内、某人群中发病数量的变化及其病例间的联系程度。常用散发、爆发、流行等来表示。

（1）散发： 发病率呈历年的一般水平，各病例间在发病时间和地点方面无明显联系，表现为散在发生。

（2）爆发 指在一个局部地区或集体单位中，短时间内突然有很多相同的病人出现的现象。大多数病人同时出现在该病的最长潜伏期内。

（3）流行 某病在某地区显著超过该病历年散发发病率水平。

有时疾病迅速蔓延可跨越一省、一国或一洲，其发病率水平超过该地一定历史条件下的流行水平且跨越国界、洲界时，称大流行。

3、疾病的分布

（1）人群分布：人群的一些固有特性或社会特性均可构成疾病或健康状态的人群特征，有时它们可成为致病的危险因素，这些特征包括：年龄、民族、性别、职业、收入等。

（2）地区分布：各种疾病，包括传染病、非传染病及原因未明疾病均具有地区分布的特点。了解疾病的不同地区分布，有助于为探讨病因提供线索及拟订防制策略，以便能有效地控制与消灭疾病。

（3）时间分布：时间分布是流行病学研究中最基本最重要的一个方面。疾病的时间分布包括：短期波动、季节性、周期性、长期变动。

（三） 流行病学病因

1、疾病病因概念：引起疾病发生概率增加的诸因素总和。

2、疾病发生的基本条件：任何疾病的发生必须具备病因、宿主、环境三项基本条件，即疾病发生的三要素。三个要素同时存在、相互作用，在一定条件下平衡失调才能发生疾病。

3、 病因推断

（1）病因推断的原则（步骤）：①描述疾病的分布---描述性研究；②提出病因假设—mill法则；③验证病因假设—分析性、实验性研究；④病因判断——病因判断标准

（2）假设的建立：Mill法则（求同法、求异法、类推法、共变法、排除法）。

（3）判断因果联系的标准

①联系的时间顺序：因前果后

②联系的强度：OR或RR越大，联系的强度越大，因果联系的可能性越大。

③剂量反应关系：因素和疾病发病率呈等级相关，有剂量反应关系的，是对因果联系的有力支持。

④联系的重复性：同一疾病与某因素的联系在不同地区、由不同人、用不同的方法获得相同的或类似的研究结果，证明因素与疾病有因果关系，那么结果的可靠性和可信度越大。

⑤分布的一致性：疾病的三间分布与因素的分布一致。

⑥实验证据：病因与疾病的联系有动物实验或流行病学实验研究的证明，则可增加病因证据的分量。

⑦生物学的可解释性：病因与疾病的联系能够有生物学上的合理解释，则可增加因果联系的证据

⑧联系的特异性：倘若某病只与某因素有关，或某因素只与某病有关，其特异性就高。特异性和联系的强度分不开，强度的则特异性高。

上述八个条件，满足越多，因果联系的可能性越大。

（四）流行病学基本方法

1、分类

流行病学的基本方法是现场观察和现场实验。流行病学研究方法按设计特点一般分为四类，即描述性研究、分析性研究、实验性研究与理论性研究。描述性研究与分析性研究通常被称为观察性研究或观察法。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究类型 |  | 代表性方法 |
| （1）描述性研究 |  | 现况研究筛检生态学研究 |
| （2）分析性研究 |  | 病例对照研究队列研究 |
| （3）实验性研究 |  | 临床试验现场试验社区试验 |
| （4）理论性研究 | 流行病学数学模型 |

按工作性质分类，还可以分为个例调查、爆发调查，公共卫生监测及专题流行病学调查等。

（1）描述性研究：

它通过收集常规记录资料或通过调查了描述疾病在时间、地点和人群分布方面的特征，来回答某地区或某人群中某个或某些疾病的发生和死亡状况及其变动趋势，发病状况与人群的那些特征可能有关联，有那些可疑的流行因素，采取预防措施后效果如何等问题。

特点①属于观察法。不是实验法，不对研究对象施加任何影响和干预；②不设对照组，不进行比较分析，无检验假设的功能。只能提出病因假设，为其他研究提供进一步研究的线索或苗头。

（2）分析性研究

在所选择的研究人群中收集有关资料，通过有计划的对比分析，以检验或验证所提出的病因假设。有病例对照研究和队列研究两种。特点①属于观察法，通过直接观察和比较研究人群的发病死亡情况，验证病因假设。不对研究对象施加影响和干预。②设立对照组，进行有计划、有目的的对比分析来验证病因假设。

（3）实验性研究

与前两者完全不同，属于实验法。要求对研究对象采取随机化分成实验组和对照组，在研究者直接控制的条件下，对两组分别施加不同的干预措施，比较两组发病、死亡或治愈、生存等指标的差异，从而评价干预措施的效果。特点①实验法；②设立对照；③因果时间关系明确。特点：验证病因假设的效力高，但是由于伦理道德、无法随机分组或实际情况不允许等情况，实际工作中该方法只能是一种辅助性方法。

（4）理论性研究

是在描述性、分析性、实验性研究的基础上，充分掌握了疾病的变化和影响因素后，用数学符号代表影响发病和流行的各种因素，组成一定的数学公式，变动公式中某些符号的量，来说明病因、宿主、环境与发病率、死亡率等指标的定量关系，来阐明疫情变化情况。

2、现况研究

又称横断面研究，是按照事先设计的要求，在某一人群中应用普查或抽样调查等方法收集特定时间内有关变量、疾病或健康状况的资料，以描述目前疾病或健康状况的分布及某因素与疾病的关联。

（1）特点

① 常用的流行病学调查方法，弥补常规资料的不足，花费小，短时间内获得结果。

② 横断面调查，在某一时点上收集资料，在该时点描述分布，探讨该时点上疾病与因素的相关关系。

③不能进行病因推断，疾病与因素在统一时点上存在，无法判断时间先后顺序，只能作出两者是否相关的结论。

④ 一般不用于病程较短的疾病，调查时间内疾病状况发生改变太大，分布描述不准确

⑤ 所涉及的暴露因素，持续不变的信息，暴露因素后期积累作用的观察。

（2）目的与用途

目的：描述疾病或健康分布即三间分布。

用途：①发现病因线索；②适应于疾病的二级预防；③评价疾病的防治效果；④进行疾病监测；⑤评价一个国家或地方的健康水平等。

（3）方法及种类

方法：面访、信访、电话访问、问卷调查等。

种类：普查和抽样调查

普查：为了全面了解某病的患病率或健康状况，在一定时间内对一定范围人群中每一成员所作的调查或检查。目的：1）早期发现或治疗病人；2）了解疾病和健康状况的分布。优点：调查对象的确定比较简单；所获得的资料全面，准确。 缺点：工作量大，花费大，组织工作复杂；调查内容有限 ；易产生重复和遗漏；调查精确度和调查质量不易控制。

抽样调查：从全体研究对象（总体）中，按照一定的方法抽取一部分对象（样本）进行调查，根据样本所调查出的结果估计该人群某病的患病率，或某些特征的情况。其特征是以小窥大，以局部估计总体。优点：随机化抽样获得有较好代表性的样本代替总体；节省人力，物力，财力；抽样误差可以控制；调查的精确度相对较高；缺点：抽样误差；设计，实施和资料分析相对复杂；不适用于患病率过低的疾病调查。抽样方法：单纯随机抽样、系统抽样、分层抽样、整群抽样、 两级或多极抽样。

样本大小的确定：决定样本大小的因素：①对调查结果精确性的要求，即容许误差；②预计现患率或阳性率；③调查总体中调查单位的变异程度；④调查要求的显著性水平。

(4)设计与实施步骤

①确定研究目的：

描述疾病的三间分布，寻找病因线索

建立有关生理生化指标的参考值

疾病的“三早预防”（二级预防）

评价疾病的防治效果

卫生服务需求评价，卫生决策

②确定研究对象

根据研究目的选择研究对象：

疾病的高危人群；普通人群；职业人群；接受干预的队列人群等。

③确定研究类型和方法：普查还是抽样（抽样方法、样本含量）

④确定研究变量和制定调查表

1）确定研究变量：疾病指标变量、人口学资料、疾病相关因素变量

2）制定调查表：

调查表种类：代填问卷（访问问卷）和自填问卷。

调查表的设计 问题设计的基本要求：

1）围绕研究目的设计问题；

2）问题具体，表述清晰，明确（尽量简单；避免复合性问题；用词准确，避免模棱两可和歧义）；

吸烟：①是否吸烟 ②吸了多少年 ③平均吸烟量 ④是否戒烟 ⑤戒烟年限

3）尽量通俗易懂，避免使用专业词汇（适合被调查者的身份）

4）避免使用诱导性问题

5）敏感性问题的询问

⑤资料的搜集

掌握有关的背景资料： 人口学资料

疾病测量： 疾病的诊断方法和诊断标准的真实性

暴露测量： 明确的定义，测量方法和测量尺度

调查员：

⑥资料的整理、分析和解释

资料的整理：原始资料检查核对，填补漏缺，数据库的建立和核对

资料分析：

 分析指标：患病率（标准化率）

 分析方法：三间分布的描述；相关分析；单因素对比分析； 多因素分析

结果的解释：

首先评价资料的真实性，分析方法的选用，慎重解释来自对比和多因素分析的结果，不能得出因果关系的结论。

（五）筛检

1、概念：筛检是在大量人群中通过快速简便的试验和其他方法，去发现那些未被识别的病人、可疑病人或有缺陷的人。

2、分类：

（1）人群筛检：是指用一定筛检方法对一个人群进行筛检，找出其中患该病可能性较大的人，然后，对其进一步诊断及治疗。如先用尿糖测定筛检出可疑糖尿病病人，再用其他方法（如血糖测定）以确诊，然后加以治疗。

（2）选择性筛检：定期健康检查或目标筛检。对有某种暴露的人群、高危人群、某一单位、某种职业人群定期进行健康检查，以早期发现病人，及时给予治疗。

（3）病例搜索或机会性筛检：是临床医师或卫生医师对来诊者加用其他筛检方法，以发现与主诉无关的疾病。

3、筛检的原则

（1）应当筛检危害严重的疾病或缺陷，迟发现将造成严重后果

（2）疾病的自然史应当已经清楚，以便能准确判断筛检措施的效果。

（3）疾病应当是临床前期现患率高的疾病，并有足够的领先时间。

（4）这些疾病应该有可以识别的早期症状和（或）体征，有进一步确诊的条件和治疗方法。

（5）筛检试验必须具有快速、简单、易进行、价廉、安全、可靠、灵敏、特异、有效、能被受试者接受。还应考虑筛检、诊断和治疗等的经济消耗和收益问题。

4、筛检试验的评价：真实性、可靠性和预测值。

（1）可靠性是指该试验应该永远得出一致的结果。

（2）真实性是测定值与真实值相符合的程度。通常用灵敏度、特异度评价；灵敏度指病人被此筛检试验正确地判断为有病的概率。特异度即非病人被此筛检试验正确地判断为非病人的概率。

（3）预测值分阳性预测值和阴性预测值，阳性预测值说明被试人如为阳性时他有该病的概率有多大；阴性预测值说明阴性时他没有该病的可能性有多大。

四、临床科研设计与论文撰写 4学时

（一）临床科研设计的主要内容

良好的科研设计可以用较少的人力、物力、时间等，获得较为丰富而可靠的科研资料，还能有效地控制随机误差并对其进行估计，保证研究结果的可靠性，同时提高研究效率。并把科研设计作为整个研究过程的依据。

科研设计可分为调查设计和实验设计。

1、调查设计

（1）明确调查目的 尽管各项调查的具体目的不同，但从解决问题的统计角度来说，不外乎两方面，一是了解参数（总体的统计指标），用以说明总体特征，如某年某社区居民某病患病率；二是研究现象间的关系，以探索病因，如吸烟与肺癌的关系。

（2）确定调查对象和方法 调查对象是根据调查目的和指标确定的所要观察的全部对象。如上述肝癌调查对象为该地某年的常驻人口。

调查方法常有以下两种：普查和抽样调查

普查 指在特定时间、对特定范围内的人群进行的全面调查。特定时间应该较短，甚至指某时点。如全国的人口普查，地方病、职业病、肿瘤等慢性病普查等。

①优点：能提供疾病分布情况和流行因素或病因线索；通过普查能起到普及医学科学知识的作用；能发现人群中的全部病例，使其得到及时治疗。

②缺点：由于工作量大，普查对象难免有遗漏，不适于发病率很低的疾病；且此种调查耗时耗力，成本高。

抽样调查 是根据随机化原则，从全部调查对象中抽取一定数量的人群进行调查，以估计整体的情况。它是以小测大，以部分估计总体特征的调查研究方法。

①优点：抽样调查比普查费用少、速度快，节省时间、人力和物力。由于调查范围小，调查工作容易做得细致。

②缺点：不适用于患病率低的疾病，同时设计、实施和资料的分析均较复杂；重复和遗漏不易发现，不适用于个体变异太大的指标调查。

抽样随机化是抽样调查的基本原则。常用的随机抽样方法包括：

①单纯随机抽样，指将观察单位逐个编号，然后用随机数字表或抽签、摸球、电子计算机随机抽取样本。单纯随机抽样的优点是简便易行。其缺点是在抽样范围较大时，工作量太大难以采用，而抽样比例较小，样本含量较小时，所得样本又缺乏代表性。

②系统抽样，也叫机械抽样，指按一定顺序机械地每隔若干个观察单位抽取一个观察单位组成样本进行调查。系统抽样代表性较好，但必须事先对总体的结构有所了解才能恰当地应用，否则易产生系统误差。

③分层抽样，指按总体中的某些特征分为若干部分，统计学称每一部分为“层”，再从每一层内进行随机抽样组成样本。

④整群抽样，指从总体中随机抽取若干个“群”进行调查；抽样单位不是个体而是群体，如居民区、工厂、学校等。这种方法的优点是抽样和调查均比较方便，还可节约人力、物力和时间，但整群抽样往往误差较大，不能提供总体的可靠信息。

⑤多级抽样，这是大型调查时常用的一种抽样方法。从总体中先抽取范围较大的单元，称为一级抽样单元（例如县、市），再从抽中的一级单元中抽取范围较小的二级单元（如区、街），依次再抽取范围更小的单元，即为多级抽样。

根据不同的研究目的、研究对象、人力、物力和经费等来选择不同的抽样研究方法，原则上应该保证能从该抽样调查中获得所需有代表性的资料。

（3）样本含量估计

具体估计样本含量的方法，因不同的研究目的、流行病学研究方法及疾病种类而不同。样本过大或过小都是不恰当的。详细的样本含量估计方法，可通过公式计算或查表而得，必要时可参阅有关卫生统计学专著。

（4）调查变量的选择及调查表设计

①变量的选择和测量 变量又称暴露，即我们所研究的因素，研究对象所具有的特征，所发生的事件等。变量既包括与研究对象有关的外界因素，也包括机体自身特征，如行为习惯、心理因素、遗传因素等。变量必须有明确的定义和测量尺度，变量选择应注意客观性，灵敏性，关联性。

②指标的选择和标准化 在人群中进行调查研究时，应尽量采用简单、易行的技术和灵敏度高的指标。

对疾病调查必须提前建立严格的统一诊断标准，标准要利于不同地区的比较。调查表、体检或一些特殊检查常联合应用。社区常见慢性疾病，常常是逐渐发生的，难于确定发病时间，或直到现况调查时才知道疾病存在，因此如果可能，应追溯疾病首次症状出现的时间。用于调查测量的仪器，比如血糖仪也要标准化。

③调查表设计

调查表是调查性研究最主要的工具。调查表设计是关系到收集的资料是否完整、准确、规范的重要条件，也是决定调查研究工作成败的关键。一定要由通晓专业的人精心设计。

a调查表的基本格式

调查表主要包括四部分：a调查表的名称和编号，一个编号对应一个调查对象；b备考项，如姓名、住址、单位、电话等；c分析项，该部分是调查表的核心内容，根据研究目的有逻辑顺序地分类编写，如表3-2-1，分为基础情况、就医情况、患病情况、卫生需求四类问题；d结束，调查员签名、调查日期。

b调查表种类

调查表可分为一览表和单一表两种。一览表是把许多观察单位填写在一张表上，适用于调查项目及例数少的调查，它填写方便，但不便整理，易出差错。单一表可让每个观察单位（每个人）填一张，便于整理。

（5）确定调查方式

①直接观察法：调查资料由参加研究的社区调查人员到现场对被调查对象进行直接观察检查取得的资料。②面访：在面访中，社区医务人员与被调查对象（居民）面对面地接触，并可对居民提供健康咨询帮助。③电话访问：社区医务人员通过电话协助被调查者完成问卷。④自填式：即被调查对象自己填写问卷。⑤结合法：指将各种数据收集方法结合起来使用。

（6）调查资料的整理分析计划

调查搜集到的资料往往比较零碎，分散，必须经过整理、分析，去粗取精、去伪存真才能揭示事物的本质和规律。统计分析计划包括①说明预期进行的统计描述指标和统计推断方法，并指出指标的内涵及如何计算；②拟进行的探索性分析；③控制混杂因素的措施；④列出统计分析表，并通过统计分析表检查调查、整理计划有否遗漏。

2、实验设计

实验设计是指根据实验目的，结合统计要求，对实验的全过程作出周密而完善的设计，以保证以较少的人力、物力、时间得到较为可靠的结果。良好的设计是顺利进行实验和统计分析的先决条件，也是使实验性研究获得预期结果的重要保证。

根据研究对象的不同，常将实验研究分为①社区干预试验，社区干预试验往往是通过对社区人群施加某些保护性措施，干预某些危险因素，考察其在人群中产生的预防效果，一般持续时间较长。例如加碘食盐预防地方性甲状腺肿的人群试验。②现场试验，是以现场中尚未患病的人作为研究对象，并随机化分组，接受某种处理因素（预防措施）的基本单位是个人。③临床试验，是以病人为研究对象，通常局限在患病人群中，对治疗效果做出评价的试验研究。目的是了解某种治疗措施的效果。例如研究某种新型化疗方法，治疗急性白血病的效果。④动物实验，是以动物作为实验对象，在动物身体上进行实验。

（1）实验设计的基本要素

实验设计的基本要素指处理因素、受试对象和实验效应。基本要素选择的恰当与否，会直接影响实验的结果。因此如何正确选择三要素是实验设计的关键。

处理因素

处理因素指研究者根据研究目的外加给受试对象的实验因素。这些因素可以是生物因素、化学因素、物理因素，也可以是社会因素。处理因素还可分为不同的水平。所谓水平指某因素施加的强度或范围在量上的不同程度，如高血压药物，临床试验中不同给药剂量或不同给药次数的差别。

受试对象

受试对象可以是人或动物。受试对象的选择，对实验结果有着极为重要的影响。在社区卫生科研中，作为受试对象的前提是所选对象必须同时满足两个基本条件：①必须对处理因素敏感；②反应必须稳定。

以动物为实验对象时，动物的选择应根据不同研究课题的要求，考虑所选动物的种类、品系、年龄、性别、体重、窝别和营养状况等。为保证实验效应的精确性，某些动物的生活环境还有严格要求。

实验效应

实验效应指受试对象接受处理后所出现的实验结果，通常用人或动物相应的指标来反映。选定指标是实验设计中至关重要的问题，所选指标应具备以下条件：①关联性，②客观性，③灵敏性，④精确性，⑤有效性。

（2）实验设计的原则

对照原则

只有对照，才可能比较。对照是比较的基础。为保证社区卫生科研实验组与对照组之间具有可比性，确定处理因素与实验效应的关系，设立对照组是必不可少的。

对照的形式有多种，可根据研究目的和内容加以选择。常用的有空白对照、安慰剂对照、实验对照、标准对照、自身对照等。

设立对照组的基本要求是均衡，即实验组与对照组除处理因素不同外，其他条件均应尽可能相同，目的是保证对比组间实验条件平衡。均衡性越好，越能显示出处理因素的作用，消除非处理因素对结果的影响。

随机原则

随机化是增强实验性研究中非处理因素均衡性的重要手段之一。随机原则主要包括两层含义：一是根据研究目的所确定的受试对象，只要符合规定的纳入标准，都应该有同等的机会被入选样本，而不应有意挑选；二是对于每一个入选的受试对象应当用随机的方法分配到各组。

重复原则

重复是指实验组及对照组的例数（或实验次数）的多少，是消除非处理因素影响的又一重要手段。在保证研究结论具有一定可靠性的条件下确定最少的例数。一般来说，计量资料的样本可小些，如果误差控制较好、设计均衡，１０～２０例即可；而计数资料样本要大的多，即使误差控制的较好，也需３０～１００例左右。具体的估计方法可查阅有关卫生统计学专著。

（二）临床科研论文撰写

1、论文撰写步骤和方法

论文的撰写大体上分为获取素材、写作前准备、撰写初稿和修改文稿四个步骤。

（1）获取写作素材 ①认真选题 主题即文章的选题，选题的新颖与否，直接影响文章的质量和可读性。所以，在写作之前，确定文章的中心是很重要的一点。②查新 查新的意义是：决定选题；了解历史、现状和动向；解决实际问题；衡量论文的机制。在查新前，应确立查新的时限和范围。③重视严密设计。④合理组材。

（2）写作前的准备

①收集资料 做好科学实验或临床实践中的记录、资料积累工作在科学实验中，必须加强原始资料记录、保管工作，随时记录观察实验的结果，作好原始记录的积累工作。

②资料的取舍 材料收集后，首先将全部资料细致地检查，将需要的材料分门别类收集，在材料取舍时，要用“相关性”和“可比性”两个尺度加以衡量。

③数据的统计学处理 根据[科学](http://www.studa.net/gongxue/)设计所得到的数据，在使用前必须进行统计学分析才有意义。生物体之间存在的一定的差异，在这一群人中得出这种结论，而在另一群人中可能得出相反的结论。凡属样本的结果进行比较时，都必须用适当的统计学检验方法，求出P值，然后做出比较可靠的结论。

（3）论文构思 构思是写文章不可缺少的准备过程，构思时文章的主题中心要明确，用以表现的材料要充分、典型、新颖，结构上要严谨、环环相扣，只有潜心构思，才能思路流畅，写好提纲和文章。

（4）拟定提纲 主题明确、纲目清楚、篇幅适当。

（5）撰写初稿 撰写初稿就是根据提纲，把要写的内容依次连接起来，把实验数据和资料进行归类分析。它是对论文内容和形式的再创造过程，也是论文写作最重要的阶段。

（6）修改文稿 修改过程中应注意以下几个方面的内容:即文题是否相符；论点是否鲜明；论据是否充分；论证是否严密；布局是否合理；结论是否科学客观；医学术语用词是格式否符合规范；文稿是否符合医学论文写作或稿约要求；标点符号应用是否正确；有无错别字等等。

总之，医学论文的写作是一个循序渐进的过程，初写者不能急于求成，只有本着认真负责的态度，善于摸索，潜心积累，才能逐渐形成自己的写作风格。

2、论文撰写基本格式

科研论文的撰写格式包括前置部分、主体部分和附属部分三个主要部分

（1）前置部分

①题目 题目是文章最重要和最先看到的部分，应能吸引读者，并给人以最简明的提示。

a.应尽量简洁明了并紧扣文章的主题;b.字数不应太多， 一般不宜超过20个字;c.应尽量避免使用化学结构式、数学公式或不太为同行所熟悉的符号、简称、缩写以及商品名称等;e.若文章属于“资助课题”项目， 可在题目的右上角加注释角号（如 ※、＃等）， 并在脚注处加注内容;f.应附有英文题名。

②署名及单位 在文题下面要写明作者姓名和工作单位，以便编辑、读者与作者联系或咨询。

③摘要 摘要是科研论文主要内容的简短、扼要而连贯的重述，必须将论文本身新的、最具特色的内容表达出来（重点是结果和结论）。

④关键词 也叫索引词，是表达科技文献的要素特征、并具有实质意义的词或词组.

(2)主体部分

是科研论文的核心组成部分，是展现研究工作成果和反映学术水平的主体。论文的论点、论据、论证和具体到达预期目标的整个过程都要在这一部分论述。

①引言(导言、序言)作为论文的开端， 起纲领的作用，主要回答“为什么研究”这个课题。字数一般在300字以内。

②材料与方法 一般实验研究用“材料与方法”，调查研究用“对象与方法”，临床试验用“病例与方法”等。这是论文中论据的主要内容，是阐述论点、引出结论的重要步骤。

③结果 是论文的核心部分， 这一部分要求将研究中所得到的各种数据进行分析、归纳，并将经统计学处理后的结果用文字或图表的形式予以表达。

a.数据 如实、具体、准确地写出统计学处理过的数据资料。根据分析所得到的各种现象和数据，对结果进行定量或定性分析，并说明其必然性。b.图表 观察结果常用精选过的图或表来表达。c.照片 从实验结果得来的照片也是一种插图，且比绘图更为形象和客观。d.文字 对数据、图表以外的结果，如实准确地以文字说明。

④讨论 讨论是结果的逻辑延伸，是全文的综合、判断、推理， 从感性提升到理性认识的过程， 也是作者充分运用自已对该领域所掌握的知识， 联系本课题的实践， 提出新见解、阐明新观点之处。

（3）附属部分

致谢 凡不具备前述作者资格， 但对本研究作过指导、帮助的人或机构，均应加以感谢。

参考文献 参考文献要求引用作者亲自阅读过的、最主要的文献， 包括公开发表的出版物、专利及其他有关档案资料， 内部讲义及未发表的著作不宜作为参考文献著录。

教材：

范群《预防医学》， 南京：东南大学出版社，2007年

张开金《流行病学》， 南京：东南大学出版社，2003年

张红萍 范群《社区卫生科研与医学文献检索》， 南京：东南大学出版社，2010年