



# 患者指南

来自 **ReproductiveFacts.org**



美国生殖医学会的患者教育网站

## 了解临床研究

### 临床试验是什么？

临床试验是检验新的药物、治疗法和器械安全性和有效性的研究。医疗人员会寻找具有特定特征或健康问题的患者来检测产品。所有临床试验都要经过伦理委员会（一种特设委员会）的审查，以确认试验是否安全并符合伦理。公众通常会被告知，试验的研究目的是展现某种药物、物体或行为与一种疾病之间的关系。有时，不同的研究会得到不同的结果。这可能会令大众和专业的医疗人员感到迷惑。这可能是研究的设计方法和/或执行方法不同而导致。这份信息表概括了三种主要的临床研究类型的例子，并陈述它们的优点和缺点。

### 随机对照试验

一种主要的临床研究类型是随机对照试验（RCT）。这是临床试验的“金标准”，也是一种前瞻性研究。这一试验在事件发生的同时收集信息，而不是靠临床病历中收集信息。RCT的一个例子是研究没有骨质疏松症的更年期女性。没有服用雌激素的女性被随机（如抛硬币的方式）分到其中一个组。实验组服用含雌激素的药物；对照组则服用外表完全相同但不含雌激素的安慰剂药物。试验中最好采用编码来识别这些药物。这样一来，研究者和受试者都不知道受试者是哪一组的（双盲设计）。在试验结束后，药物编码将会被公开，每组患上骨质疏松症的女性的数量会被统计。这种类型的试验比其他类型的研究更加客观（因为其中的偏见更少）。

### 队列研究

第二种研究类型是前瞻性队列研究。这种研究也是在事件发生的同时收集信息。例如，实验者可对没有骨质疏松症的更年期女性进行分组，分别为服用雌激素的女性（处理组）和不服用的女性（对照组）。实验者会收集这两组在某段时间内的医学信息，来查看有没有其中一组出现更多骨质疏松症的病例。与回顾性研究相比，这种类型的研究成本较高、过程繁琐，并且耗时也更长。如果有足够的研究对象和对照，并且队列是相似的，那么与病例对照研究得出的结果相比，前瞻性队列研究的结果是更加可靠的。此外，出现实验者偏见的几率也更

低，因为将要收集的信息类型在研究的设计阶段就已经确定了。队列研究和病例对照研究都是观察性的研究。这意味着实验对象只是接受他们本应接受的治疗，治疗结果的信息然后会被记录下来。

### 病例对照研究

病例对照研究使用的是那些已确诊患有所研究的疾病或症状的人们的病案记录。这种类型的研究是回顾性的。这意味着这是在事件发生后，从记录中获得信息。为了对患有骨质疏松症的更年期女性进行病例对照研究，可能比较患有和没有骨质疏松症的更年期女性的记录（病例组比对照组）。这可能会体现出没有骨质疏松症的女性中的不同，例如那些使用雌激素的女性。回顾性研究的优点是在短时间内能够回顾大量的记录，即使研究的病症十分罕见。这种研究的缺点在于其结果的可靠性是与历史记录一样。另一个可能出现的问题是研究者知道哪些记录属于病例组，哪些属于对照组。这样一来，研究者可能会受到这方面的影响，用不同的方式解读这些信息，即使只是潜意识地。这叫做研究者偏见。

在任何一种类型的临床研究中，处理组和对照组包含的数量都是非常重要的。最好能有大量的研究对象。这有助于表明，其中存在的差异究竟是真实的，还是只偶然的。例如，在研究十个吸烟的人时，他们罹患肺癌的几率可能并不会高过对照组中十个不吸烟的人。在这种小规模群组中，被试的人数不足以表明肺癌是否是由吸烟引起的。在研究开始之前，可以使用统计公式预测要出现一个显着结果时所需要的研究对象的人数。一般来说，几个研究中心可以一起合作，以找到够多的研究对象。这种跨机构方法也会让多个科学家参与研究，进而减少研究者偏见。针对相同问题的不同研究可能会得到不同的结论。要想找到一个医学问题的答案，单单靠某个研究的结果往往是不够的，需要把关于这个问题的所有研究整体来看。

2014年修订；由合巢生殖医学中心无偿翻译并赞助校对  
Revised 2014; Translated by Hernest Center for  
Reproductive Medicine, with independent review sponsored  
by a Hernest Educational Grant