

# 精神卫生科研如何严格遵守试验设计四原则之随机原则

杨孟渊<sup>1</sup> 胡良平<sup>1,2\*</sup>

(1. 军事医学科学院生物医学统计学咨询中心 北京 100850;

2. 世界中医药联合会临床科研统计学专业委员会 北京 100029

\* 通信作者: 胡良平, E-mail: lphu812@sina.com)

**【摘要】** 明确阐释在进行精神卫生临床试验设计时,应正确把握“随机原则”的意义和要领。从基本常识出发,并基于精神卫生科研的特点,寻找和发现在此研究领域中,怎样做才能被称为严格遵守了“随机原则”。通过结合本专业的特点,并结合实例,获得如下的结果:即在进行精神卫生临床试验设计时,必须把握好以下三个方面:①正确选定随机化的种类;②正确方便地实现随机化;③必须尽可能避免违背随机化的做法。在如何严格遵守随机原则问题上,正确把握好前述提及的三个方面的本质,就是抓住了问题的本质,是提高临床试验研究质量的一个重要环节。

**【关键词】** 精神卫生; 临床试验设计; 随机原则; 分层随机化; 动态随机化

中图分类号: R195.1

文献标识码: A

doi: 10.11886/j.issn.1007-3256.2016.04.001

## How to strictly abide by four principles of an experimental design in the discipline of mental health study: the “random principle”

YANG Meng-yuan<sup>1</sup>, HU Liang-ping<sup>1,2\*</sup>

(1. Consulting Centre of Biomedical Statistics Academy of Military Medical Sciences Beijing 100850, China;

2. Specialty Committee of Clinical Scientific Research Statistics of World Federation of Chinese Medicine Societies, Beijing 100029, China

\* Corresponding author: HU Liang-ping, E-mail: lphu812@sina.com)

**【Abstract】** To interpret how to catch the significance and key points accurately in clinical trial design of mental health. Based on the characteristics of research in mental health, we try to start from the basic common sense and seek the right method to strictly abide by the random principle. We can obtain the following results through specific analysis in combination with the features and examples. First, choose appropriate methods of randomization. Second, implement randomization correctly and conveniently. Finally, avoid the practice which violates randomization. Facing the problem how to abide by the random principle, an important link to improve the quality of clinical trial study is to follow the above three aspects. Through this method we can hold the essential of the problem.

**【Key words】** Mental health; Clinical trial design; Randomization principle; Stratified randomization; Dynamic randomization

## 1 概 述

### 1.1 试验设计三要素与四原则在试验研究中的角色

科研设计<sup>[1-2]</sup>的内容非常宽泛,而其中试验设计<sup>[3]</sup>的内容所涉及的范围就要窄很多。尽管如此,统计学在试验设计中的地位始终是举足轻重的,因为各种科研设计的精华都包含在试验设计中。如果说试验设计三要素(受试对象、影响因素和试验效应)为试验研究提供了必要的“物质基础”<sup>[4-6]</sup>,那么试验设计四原则(随机、对照、重复和均衡原则)就为试验研究的具体实施制订了“规则”。事实上,若把一个“试验研究项目”比作一只正在海上航行的“大船”,由试验设计四原则所形成的这种“规则”以多视角、多方位、多途径为其“导航”和“护航”,使

其顺利并成功地到达目的地(对试验研究项目而言,就是不仅实现了事先拟定的研究目的,而且得到的结果和结论经得起时间和实践的检验)。因篇幅所限,本文只讨论与“随机原则”有关的内容。

### 1.2 随机与随机原则的概念

何为随机?就是在从总体中选取样品(或个体,下同)时,应确保总体中任何一个样品都有同等的机会被抽取进入样本;在对样本中的样品进行分配时,应确保样本中任何一个样品都有同等的机会被分入任何一个组(即一个特定的试验条件,通常为某影响因素的一个特定水平或若干个影响因素水平的一种特定组合)中。

何为随机原则?就是研究者或实施者在选取样

品或分配样品时,必须按前述的要求去做,不应采取任何修正或曲解的做法。

### 1.3 随机原则的作用

随机原则的作用是什么?就是在相当大的程度上消除操作者或受试者(假如样品或个体是“人”而不是“物”)人为或心理因素对抽样或分配的结果所造成的系统性影响,从而实现如下两个目的:其一,使样本对于总体而言具有极好的代表性(注意“代表性好坏”还与“样本含量大小”和“对重要非试验因素的控制程度”等有关);其二,使各对比组中的受试对象在非试验因素方面具有极好的均衡性,提高试验资料(包括原因变量、结果变量以及它们的取值)在对比组之间的可比性。

## 2 体现随机化的环节与实现随机化的方法

### 2.1 需要使用随机化的环节

#### 2.1.1 从特定的总体中抽取样本——抽样随机

研究者首先需要根据研究目的确定具有同质性的受试对象的全体,他们被称为“总体”。在这个特定总体中的每一个受试对象能够被抽取参加试验的机会应相等,即总体中每个个体都有相同的会被抽取进入样本之中。

#### 2.1.2 将已获得的样本进行分组——分组随机

当研究者已获得了符合要求的全部受试对象(常被称为样本,即被抽取的全部样品或个体)且需要将他们按某种规则或比例分配到不同的对比组中时,必须使每个受试对象被分配到不同组(通常为对照组、不同处理组)中的机会相同。

值得一提的是,在实践中,“抽样随机”多应用在“调查研究(如回顾性研究、横断面研究)”中,而“分组随机”多应用在“临床试验研究(或前瞻性研究)”中。若在以“动物或样品”为受试对象的试验研究中,最好在“抽样随机”的基础上,再进行“分组随机”。因为通常情况下,在临床试验研究中,研究者很难获得足够多的符合纳入标准且不符合排除标准的“被选患者”,也就是说,“被选患者的总体”仅仅是在理论上存在的,而实际操作时,研究者是无法将其完全确定的;然而,对于动物试验而言,“被选动物的总体”在客观上也是无法确定的,但若提供试验动物的部门有极其大量的符合条件的动物,可将其视为一个“总体”,再从中进行“随机抽样”是可行的。一旦获得了符合样本含量要求的全部动物,再对它们实施“随机分组”,也就是水到渠成的事了。

290

### 2.1.3 决定试验条件与受试对象接受试验的顺序——试验随机

绝大多数试验研究,一般都不可能仅在一个受试对象身上仅做一次试验。通常都有较多的试验条件(其数目往往是多个因素水平的全面组合数),而每个试验条件下又会有多个受试对象。研究者具体实施试验时,就存在一个问题:究竟如何确定做试验的顺序?这里,显然有两个“顺序”需要确定下来,才能具体去做试验。其一,如何给试验条件排出一个做试验的顺序;其二,在一个特定的试验条件下,如何给多个受试对象排出一个做试验的顺序。从统计学角度考量,在上述的两种“顺序”上,都应采取随机化方法确定先后顺序。此时的随机化,被称为“试验随机”,即对试验的先后顺序进行随机化。

### 2.2 实现随机化的常用方法

实现随机化的方法有多种,可以采用“抽签”法、查“随机数字表”、查“随机排列表”法,或者直接由计算机程序来实现随机化。在计算机软件通用的今天,人们几乎只采用计算机程序来直接实现随机化。

## 3 常用随机化方法的种类

### 3.1 常用随机抽样与随机分组方法概述

常用随机抽样方法包括单纯随机抽样、系统随机抽样、分层随机抽样、整群随机抽样以及多阶段随机抽样。常用随机分组方法包括完全随机、分层随机、区组随机、分层区组随机、动态随机,它们一般与盲法合用,有助于避免因处理分配的可预测性,在受试对象的选择和分组时可能导致的偏倚。

### 3.2 常用随机抽样方法简介

#### 3.2.1 单纯随机抽样

又称简单随机抽样,它是利用随机的方法从总体中抽取部分抽样单位作为样本,总体中每个抽样单位被抽中的概率相等。

单纯随机抽样的优点是简便易行,缺点是不适合样本量很大的研究。样本量很大时,给每个观察对象编号的工作量大,有时很难做到;也不适用于那些个体差异很大的研究对象的抽样,因为在这种情况下,需要抽取很大的样本量,样本对于总体才具有较好的代表性。

### 3.2.2 系统随机抽样

也称等距抽样或机械抽样,它是按照一定的顺序对总体中各抽样单位进行排序,根据样本大小确定抽样间隔,然后随机确定起点,按照抽样间隔抽取每一个单位。它也是在随机抽样的基础上进行的,即要求每次抽样的起点均必须是随机的。

该方法操作方便,若对研究总体排序标志有所了解时,可利用某些规律达到较好的抽样效果,故抽样误差通常小于单纯随机抽样。缺点是当总体的观察单位按顺序有周期变化趋势或单调递增(减)趋势时,容易产生系统误差,所以该法适用于观察单位分布较均匀的总体。

### 3.2.3 分层随机抽样

分层随机抽样是先按对观测指标影响较大的某种特征(在试验研究中,被称为重要非试验因素)将总体分为若干层,再从每一层内随机抽取一定数量的抽样单位组成样本。分层原则是使层内差异尽可能小,层间的差异尽可能大,从而提高调查的精度。分层抽样按照各层之间的抽样比是否相同,可分为等比例抽样与非等比例抽样。

分层随机抽样的优点是:①调查的精度比较高,因为合理的分层提高了层内同质性,减少了层内的抽样误差;②可以对不同的层采用不同的抽样方法,抽样方法比较灵活;③还可以对各层进行独立分析。缺点是:①有时很难找全找准分层因素;②当分层因素很多时,层数(即全部分层因素水平数之乘积)就特别多,增加了实际抽样时的操作难度。并且过多的分层因素可能会背离随机化的初衷和目的。

### 3.2.4 整群随机抽样

又称集团抽样,它是先将总体分成  $G$  个群(组),从中随机抽取  $k$  个群,然后把抽取的群中的所有观察单位组成样本。在实际调查中,经常用到自然群,如省市、村镇、企业、学校等,要求群间的变异愈小愈好。

整群随机抽样的优点是便于组织实施,由于调查的观测单位比较集中,可以大大减少调查成本,容易控制调查质量。缺点是抽样误差一般大于单纯随机抽样,为了降低抽样误差,应该尽量缩小群间的差异,增加总体的群数,同时增加被抽取的群数以扩大样本量。

【例 1】在文献 [7] 中,选取受试对象时,有如下的描述:以班级为单位,采用整群取样的方式选取河南省郑州市工读学校、洛阳市工读学校学生 90 名为

研究组,均为男生,年龄 12 ~ 16 岁,平均年龄 ( $14.12 \pm 0.98$ ) 岁。按与研究组性别、年龄相对应的原则,选取新乡市第一中学初中学生 90 名为对照组,均为男生,年龄 12 ~ 16 岁,平均年龄 ( $14.27 \pm 0.74$ ) 岁。

【解说】在上面的“整群随机抽样”实例中,原文作者似乎未明确交代抽样的总体是什么。这里应有两个抽样总体,即“工读学校的总体”和“普通中学的总体”;两组样本含量的确定似乎也缺少专业和统计学依据。

### 3.2.5 多阶段随机抽样

又称多级随机抽样,它是指抽样过程分为多个阶段来进行,每个阶段可以采取不同的抽样方法。多阶段随机抽样先从总体中抽取一级抽样单元,再从中抽取范围较小的二级抽样单元,然后依次抽取更次级的抽样单元,直到获得所需要的样本含量时抽样才结束。

多阶段随机抽样的优点是组织实施起来比较方便,尤其是不需要对每一级抽样单位编制完全的抽样框(即包含全部抽样单元的目录性清单)。缺点是抽样误差的估算比较复杂。

## 3.3 常用随机分组方法简介

### 3.3.1 完全随机分组

它是指直接对受试对象进行随机化分组,在事先或者实施过程中不作任何限制、干预或调整。正因如此,通常情况下,完全随机化分组后,各组受试对象的例数不一定相等。

【例 2】在文献 [8] 中,选取受试对象时,有如下描述:选自 2014 年 4 月 - 2015 年 4 月于天津市安定医院住院治疗的老年抑郁症患者。(此处省略了入组标准和排除标准)符合入组排除标准的共 88 例,其中女性 42 例,男性 46 例,平均年龄 ( $64.25 \pm 4.21$ ) 岁。采用随机数字表法将患者分为研究组(阿戈美拉汀合并认知治疗)和对照组(单用阿戈美拉汀)。研究组 45 例,女性 22 例,男性 23 例,平均年龄 ( $64.13 \pm 4.61$ ) 岁,平均病程 ( $2.17 \pm 0.85$ ) 月;对照组 43 例,男性 22 例,女性 21 例,平均年龄 ( $64.42 \pm 4.47$ ) 岁,平均病程 ( $2.22 \pm 0.73$ ) 月。

【解说】在上面的实例中,原文作者采用“完全随机分组”方法将 88 例受试对象随机地分入研究组与对照组。分组的结果令人十分欣慰:两组之间在男女人数构成、平均年龄、平均病程三个重要的非试验因素方面分别基本相同。然而,由基本常识和统计学知识可知,在如此小样本含量的情况下,仅采

取完全随机分组方法获得如此“齐同”的分组结果的概率可能不大。值得一提的是,在例 2 中,“符合入组排除标准”的表述不够妥当,贴切的表述应为:“符合入组标准且不符合排除标准”。

### 3.3.2 分层随机分组

它是指在随机化过程中,首先依据可能影响试验过程和结果的重要非试验因素(如年龄、性别、病情、疾病分期等)对受试对象进行分层,然后在每一层内进行完全随机化分组,即把每一层中的受试对象完全随机地均分入试验组和对照组中。分层的目的是使某些对结果影响较大的非试验因素在各组(对照组与试验组)中的影响尽可能相等。分层因素的选择要根据不同疾病、从专业的角度加以确定。分层时需要注意,分层因素的数量和分级不宜太多,否则组合数太多,收集患者有一定困难。

### 3.3.3 区组随机分组

它也被称为均衡随机化或限制性随机化分组,它是根据研究对象进入试验的时间顺序,将全部受试对象分为例数相同的若干区组,每一区组内的受试对象被随机分配到各对比组。这种随机化方法比较适合临床科研中入选患者分散就诊的特点,可以确保整个试验期间各阶段的受试对象进入每一组的对象数基本相等,同一区组中各组患者数相等,区组大小(长度)是处理数的倍数,通常为 2~3 倍。

说明:上述提及的“区组”在本质上就是“时间段”。例如,若某临床试验拟在某年 1 月-6 月开展,假如以每个月为一个时间段,区组随机分组就意味着从 1 月-6 月,应将每个月份入组的受试对象随机均分入试验组与对照组中。然而,这在实践中是很困难的,因为研究者事先并不能准确知道每个月会入组多少例受试对象。最简单且具有可操作性的做法是:将相邻时间段上入组的受试对象每 4 例或 6 例或 8 例形成一个“区组”,再将每个区组中的全部受试对象随机均分入对比组中。前面提及的“4 例或 6 例或 8 例”被称为“区组长度”。显然,若对比组为 3,则区组长度一般应设为“6 例或 9 例或 12 例”。

### 3.3.4 分层区组随机分组

它是按照事先确定的分层因素即重要的非试验因素划分形成层,在层内设置区组,随后根据受试对象的分层因素将其分入区组,在区组内随机分配,保证每个对比组的受试对象数相同且入组受试对象的

分层因素特征尽可能相近。在多中心临床试验研究中,目前普遍推荐使用该方法,以临床试验中心为分层因素,以时间段为区组因素。

### 3.3.5 动态随机分组

在临床上,有一种简便易行的随机分组方法叫“按不平衡指数最小的分配原则”分组。根据专业知识选取几个必须加以控制的重要非试验因素,假定一个是患者的“性别(分为男性、女性)”,另一个是患者的“病情(分为轻度、中度、重度)”。将先来的两位患者在试验组与对照组各放一人,记录他们的性别和病情,记分的方法是每个因素的每个水平出现一次记 1 分,计算两组各因素对应水平得分之差的绝对值,最后求出绝对值之总和,称此“和”为两组患者在两个重要非试验因素上的不平衡指数。若再来第三位患者,分别依次将此患者放入试验组、对照组各一次,每次都根据他(或她)的性别、病情累加到原有患者的得分基础之上,可以得到两个不平衡指数,取不平衡指数最小的那种分组方法,这样第三位患者的分组就定下来了。用同样的方法去分配以后来的该病患者,直到两组达到事先规定的样本含量时就停止。

【例 3】在文献 [9] 中,选取受试对象时,有如下的描述:对象为 2013 年 7 月-2015 年 2 月在成都市第四人民医院住院的精神分裂症患者。(此处省略了入组标准和排除标准)共入组 19 例,其中服用阿立哌唑单药治疗者 9 例,服用利培酮单药治疗者 10 例,两组年龄、性别、受教育年限、病程、PANSS 评分在最大程度上进行了匹配。

【解说】以上的描述给读者的感觉是:原文作者似乎采用了“动态随机分组”方法,控制的重要非试验因素有“年龄、性别、受教育年限、病程、PANSS 评分”。然而,从上述的简单描述中,很难使读者相信原文作者究竟是怎样实施随机化的。另外,两组样本含量明显不足,并且样本含量的确定也缺乏依据。

说明:因篇幅所限,以上所讲的各种随机化方法的实现,将在后续的专题中专门介绍,此处从略。

## 4 对随机方面的错误案例进行辨析与释疑<sup>[10-11]</sup>

### 4.1 按“先来后到”的顺序进行“伪随机”

在临床试验研究中,人们常习惯将患者分为试验组与对照组。有些研究者是这样分组的:将先来就诊的若干例患者分入试验组,后来就诊的若干例患者分入对照组。显然,这种“伪随机”的做法是不正确的。因为患者来医院就诊,在患病严重程度、患

病时间等重要的非试验因素方面不一定是均衡的,可能带有某种程度上的“聚集性”,即某一段时间来的患者多数为重病患者,另一段时间来的多数为轻病患者。

若规定第一个来就诊者分入试验组,第二个来就诊者分入对照组,以此类推,这样交叉进行分组,其随机化的效果是否一定很好?在通常情况下,随机化效果不会太差,但万一由于某种特殊的原因,导致患者在某些重要非试验因素的取值上正好是按相同的“间隔”取接近相同的数值,此时,进入两组的受试对象可能在重要非试验因素方面就差别很大了。这种交叉分组的方法,也属于“伪随机”方法,不可取。

#### 4.2 采用“随便”取代“随机”

**【例 4】**某研究者闭着眼睛从装有很多小鼠的笼子里随意地抓小鼠。将先抓到的 10 只小鼠分到安慰剂组,将第二批抓到的 10 只小鼠分到甲药组,将最后抓到的 10 只小鼠分到乙药组,这样做科学吗?

**【解说】**严格地说是科学的!这实际上是误认为“随便”就是“随机”。事实上,即使闭着眼睛盲目地抓小鼠,相对来说,先被抓到的小鼠活动能力和健康等状况较差,而后被抓到的小鼠状况可能相反。这样一来,3 个组之间除了药物不同以外,受试对象的个体差异仍相差悬殊,若试验结果间有差别,就没有充分的理由认为是因为它们服用了不同的药物所引起的。这就是说,在进行试验分组时必须采取“随机化”措施,以消除“重要的非试验因素”对观察结果的干扰和影响。

#### 4.3 过分迷信完全随机化的效果

有人认为:完全随机化分组,效果总是最好的。事实上,这样的认识有时是不正确的。完全随机化分组的效果好坏,关键取决于样本含量的大小。若样本含量很大,完全随机化的效果应当是比较理想的;若被随机化的样本含量比较小,则完全随机化产生的各组受试对象之间在很多重要的非试验因素方面可能参差不齐。此时,采取分层随机化法效果会更好一些。即先按某些重要的非试验因素(取决于他们是否对观测指标有较大影响)将受试对象分组,然后对每个小组(在所考虑的重要非试验因素上条件一致)中的受试对象进行完全随机化,使他们被均分到各对比组中,这样才能确保各对比组中的受试对象之间在所考虑的重要非试验因素方面保持均衡一致。

**【例 5】**假定有 48 例某病患者,其中 32 例为女性,16 例为男性。若采用完全随机化方式将他们均分成两组,则有可能某一组中的 24 例全是女性患者,另一组中有 8 例女性和 16 例男性患者。如果真出现这样的分组结果,当患者性别对观测结果又有较大影响时,“性别”这个重要的非试验因素就严重地影响了试验因素两个水平(处理组与对照组)对观测结果效应大小的正确评价,甚至易得出歪曲事实的结论。

**【解说】**此时,宜采用“分层随机化”。就本例而言,先用完全随机化法将 32 例女性患者随机均分成两组,试验组和对照组各 16 例女性患者;再用完全随机化法将 16 例男性患者随机均分成两组,试验组和对照组各 8 例男性患者。这样,试验组和对照组都各有 24 例患者,其中女性与男性患者分别为 16 例与 8 例,即“性别”这个重要的非试验因素在试验组和对照组中所施加的影响是均衡的,即两组中女性与男性患者例数的比例都是 2:1。

#### 4.4 违背随机原则导致对比组之间在重要非试验因素方面不均衡的其他案例

**【例 6】**某医生将两种解救方案用于治疗急性淋巴细胞白血病患儿,一种方案为总剂量  $3\text{g}/\text{m}^2$  大剂量甲氨蝶呤(HDMTX)在 12 h 静脉滴注完毕,施药 36 h 后进行四氢叶酸钙(CF)解救(简称方案 I);另一种方案为在 24 h 静滴完毕,施药 36 h 后进行 CF 解救(简称方案 II)。比较血液及脑脊液中的药物浓度。选择的研究对象是 1998 年 5 月—1999 年 2 月住院的急性淋巴细胞白血病患儿 17 例,平均 7.4 岁,男生 11 例,女生 6 例。在 17 例患儿中,13 例患儿第一疗程接受方案 I,以后再在连续进行的两个疗程中均接受方案 II,计 26 例次,另 4 例患儿只接受方案 II 1 次。进行数据分析时,将所有接受方案 I 的患儿( $n=13$ )的药物浓度与所有接受方案 II ( $n=26+4$ )的患儿的药物浓度进行比较。

**【解说】**从上面可以看出,原作者在进行试验分组时具有很大的随意性,13 例患儿既接受了方案 I 的治疗,又接受了两个疗程的方案 II 的治疗,没有考虑经过两个不同方案治疗对观察指标可能带来的影响,且 13 例患儿两个疗程方案 II 所测得的 26 个数据被错误地看成取自 26 个独立的个体,又与其他只参加方案 II 治疗的 4 例患儿的数据组成一组进行计算。接受方案 I 治疗的患儿的数据来自第一疗程,而接受方案 II 治疗的患儿的数据大部分来自第二疗程[即有(13+4)例次]和第三疗程(即有 13 例次),



可比性较差。重复测自 13 个患儿的 26 个试验数据被看成测自 26 个患儿的独立数据,显然不妥。

针对此项临床试验研究,可考虑采用交叉设计,一个试验因素是治疗方案,另外两个重要的非试验因素分别是受试对象和测定顺序。每人在两个疗程中各用不同的方案一次,条件最接近的每两人配成一对,用随机的方法确定每对中之—接受方案 I、II 的顺序(可通过统计程序产生),另一人的顺序相反。这样可以尽可能消除人为因素的影响,精确地控制误差,分析出各因素的效应,得到较为可信的结果。

【例 7】某医院 2001 年 1 月—2005 年 12 月在关节镜引导下应用 GSH 钉治疗股骨远端骨折 49 例,与同期切开复位 GSH 钉固定的 32 例比较,取得满意疗效。该 81 例股骨远端骨折患者根据入院顺序分组,分别采用切开复位 GSH 钉固定和关节镜引导下 GSH 钉治疗。

【解说】资料中按照入院顺序进行分组,不能保证分组的效果,因为患者来医院就诊时在患病严重程度、患病时间等重要的非试验因素方面不一定是均衡的,可能带有某种程度上的“聚集性”,即某一段时间来的患者多数为重病患者,另一段时间来的多数为轻病患者;若规定第一个就诊者分入试验组,第二个就诊者分入对照组,这样交叉进行分组,最后也可能两组患者在某些重要非试验因素方面相差悬殊,组间缺乏均衡性。正确的方法是用“按不平衡指数最小的分配原则”进行分组。

## 参考文献

- [1] 胡良平. 科研设计与统计分析[M]. 北京: 军事医学科学出版社 2012: 129-276.
- [2] 胡良平. 精神卫生科研设计之要义(述评)[J]. 四川精神卫生 2016, 29(3): 193-196.
- [3] 胡良平. 课题试验设计与数据分析——关键技术与标准模板[M]. 北京: 军事医学科学出版社 2014: 1-136.
- [4] 郭春雪, 胡良平. 正确把握精神卫生临床试验设计三要素的要领(I)——受试对象[J]. 四川精神卫生, 2016, 29(3): 197-201.
- [5] 胡完, 胡良平. 正确把握精神卫生临床试验设计三要素的要领(II)——影响因素[J]. 四川精神卫生, 2016, 29(3): 202-206.
- [6] 谷恒明, 胡良平. 正确把握精神卫生临床试验设计三要素的要领(III)——观测指标[J]. 四川精神卫生, 2016, 29(3): 207-210.
- [7] 李青青, 王赞, 罗艳艳, 等. 工读男生与普通男生攻击性行为的对照研究[J]. 四川精神卫生 2015, 28(2): 103-105.
- [8] 安旭光, 左津淮. 阿戈美拉汀合并认知治疗对老年抑郁症患者的效果[J]. 四川精神卫生 2016, 29(2): 137-139.
- [9] 常鑫, 罗程, 侯昌月, 等. 阿立哌唑和利培酮对精神分裂症患者自发脑活动的不同影响[J]. 四川精神卫生, 2015, 28(6): 492-495.
- [10] 胡良平, 李子建. 医学统计学基础与典型错误辨析[M]. 北京: 军事医学科学出版社 2003: 242-259.
- [11] 胡良平, 王素珍, 郭晋. 内科科研统计设计与数据分析[M]. 北京: 电子工业出版社 2015: 87-162.

(收稿日期: 2016-07-26)

(本文编辑: 吴俊林)



## 科研方法专题策划人——胡良平教授简介

胡良平,男,1955年8月出生,教授,博士生导师,曾任军事医学科学院研究生部医学统计学教研室主任和生物医学统计学咨询中心主任、国际一般系统论研究会中国分会概率统计系统专业理事会常务理事和北京大学口腔医学院客座教授;现任中国生物医学统计学学会副会长,《中华医学杂志》等10余种杂志编委和国家食品药品监督管理局评审专家。主编统计学专著45部,参编统计学专著10部;发表第一作者学术论文220余篇,发表合作论文130余篇,

获军队科技成果和省部级科技成果多项;参加并完成三项国家标准的撰写工作;参加两项国家科技重大专项课题研究工作。在从事统计学工作的近30年中,为几千名研究生、医学科研人员、临床医生和杂志编辑讲授生物医学统计学,在全国各地作统计学学术报告100余场,举办数十期全国统计学培训班,培养多名统计学专业硕士和博士研究生。近几年来,参加国家级新药和医疗器械项目评审数十项、参加100多项全军重大重点课题的统计学检查工作。归纳并提炼出有利于透过现象看本质的“八性”和“八思维”的统计学思想,独创了逆向统计学教学法和三型理论。擅长于科研课题的科研设计、复杂科研资料的统计分析与SAS实现、各种层次的统计学教学培训和咨询工作。