

# 医学论文方法学部分的形式审查

张卫华

北京大学精神卫生研究所(第六医院),《中国心理卫生杂志》社,100191,北京

**摘要** 医学论文的基本作用实际上主要是作者与专业同行的读者之间进行的学术交流。为了实现“交流”的目标,在“方法”部分具体、清晰报告研究是“如何”完成的,是医学论文写作的一个基本要求。本文讨论编辑在医学论文方法学部分形式审查中需要重点注意的一些问题,认为做好方法学形式审查是促进中文医学论文提高质量的一条重要途径。

**关键词** 科技期刊;医学论文;方法学;形式审查

**The importance of methodological review in improvement of medical articles' quality**//ZHANG Weihua

**Abstract** In comparison with the articles published in the best English medical journals, the articles in the best Chinese medical journals are generally not so good. An important gap is that there is lack of detailed and precise description in the section of Methods of the article. The editors should pay more attention to whether the methodological description is of details and exactness or not in the format review, so as to improve the academic quality of the Chinese medical articles in future.

**Key words** sci-tech journal; medical article; methodology; format review

**Author's address** Chinese Mental Health Journal Publishing House, Peking University Institute of Mental Health, 100191, Beijing, China

科学技术在促进人类社会发展中所起的作用,在当今社会得到了空前的认可,特别是在正处于高速发展阶段的我国。作为科学技术成果的基本载体之一,学术论文也被赋予了至关重要的地位。对于从事科技相关工作的专业人员,学术论文已成为获得基金资助、晋升职称(职务)、申请学位学历、申报科研成果等的基本要件,说它对我国科技人员的生存和发展有着“生死攸关”的价值都不为过。学术论文被赋予了这么多的价值,反而使得人们忽略了它的最基本也是最核心的作用——学术交流。为了实现“交流”的目的,学术论文写作应注重清晰描述一些重要的细节内容。本文主要讨论作为编辑应如何做好对医学论文方法学部分的形式审查工作,以实现论文的“交流”目的,这也是实现学术期刊在推动我国科研水平提高的基本使命的一条途径。

## 1 方法学部分是医学论文的核心内容之一

比较一下我国优秀的中文医学期刊与国际优秀的

英文医学期刊,应该说,两者刊载的论文的水平,总体上存在不小的差距。撇开其中反映的研究水平本身的差距,仅从论文的形式上,中文医学论文首先需要重点提高写作质量的部分就是方法学内容。目前我国医学学术期刊刊载的论文,方法学部分普遍存在着内容过于简单、关键细节描述不清甚至阙如的问题,以致读者对研究工作无法作出评价,甚至不能判断它报道的工作是否可靠。

学术论文“交流”的最基本的作用,是向读者——主要(但不限于)是与自己专业相同或相关的同行——报道自己完成的工作,表达自己的学术观点,使自己在专业方面的工作能够对同行未来的工作有启发、有借鉴、有帮助。其中,需要报道的一个重点是自己的课题组是“如何”完成一项研究的,反映在论文中,也就是在“方法学”部分,要用恰当的语言,详细、清晰地描述整个研究实施的过程,以能够让读者对该研究选用的方法是否准确、由此得出的结果是否可靠作出判断,并能够让读者借鉴甚至完全重复该研究的方法,用于自己未来的研究<sup>[1]</sup>。

具体描述研究的实施过程,能够经得起同行对研究质量的“评头论足”,能够让读者以这些描述为依据完成相同质量的研究,是方法学写作的基本要求。

方法学的科学性,如研究设计的合理性,测评方法或工具的适当性与可靠性,数据统计处理方法的适当性等,可以由在相关专业领域工作的编委或特约审稿专家来帮助把关;但编辑应做好基本的形式审查工作——只有符合基本形式要求的论文,才有必要进一步请专业人士对其科学性进行评审。

## 2 方法学部分形式审查的基本要求

方法学部分一般应包括研究设计、研究对象、研究步骤(工具)、数据处理(统计学方法)等内容。

**2.1 研究设计** 用简洁的语言,首先说明该研究的具体设计方案。医学研究中常见的设计<sup>[2]75-146[3]</sup>有:观察性的研究设计有横断面研究(cross-sectional studies)、病例—对照研究(case-control studies)和队列研究(cohort studies),实验性的研究设计有随机对照试验(randomized controlled trials)、交叉试验(crossover trials)、诊断性试验(diagnostic trials),以及病例分析、

个案报告等叙述性研究。编辑应熟悉医学研究中这些常用的研究设计的基本要点,做到基本概念准确、清晰。

不同研究设计方案的科学论证强度、实施难度均有不同,每种设计方案的数据处理也往往有相应的统计学方法<sup>[2]75-146</sup>;因此,在方法学部分首先说明该研究的设计方案,可以让读者在很短的时间内,对该研究的基本特点有一个总体的简要评价,引导读者决定是否继续阅读全文。

**2.2 研究对象** 一般而言,一项研究的意义是将在样本的发现推导到对总体特征的认识,因此,对研究对象的描述,须具体交代如下信息<sup>[2]147-155</sup>,以让读者能够对样本总体的代表性作出评价<sup>[1]</sup>。

1) 抽样地点。是在社区对一般人群的抽样,还是在医院对就诊的患者及其陪诊亲属的抽样,还是到某一特殊地点(如煤矿、灾区)完成的抽样,等等。在何种地点对何种人群进行抽样得到的研究对象,是由研究目的和设计方案决定的,在这里应当作清晰、准确的描述。

2) 抽样方法。作者应清晰地描述抽样的方法及其实施的具体过程。例如,对于随机抽样,许多作者仅仅描述一句话,“采用随机抽样,从××市××区抽取老年人××名”,这样的内容几乎没有提供任何有价值的信息,无法让读者判断作者是否真的进行了“随机”抽样。编辑在提修改建议时,首先应请作者明确该样本是否是通过随机抽样获得的,如果是,需要请作者补充抽样的“总体”是什么,是整个市的人口还是某个区的人口?确定的最小抽样单位(是“个体”“户”“居委会”还是其他)是什么?根据哪些指标估算的样本量?对最小抽样单位如何进行编码或分组,然后再用哪一种随机抽样方法最终抽取到目标样本?其中应抽到的样本量是多大,实际抽到的样本量又是多少,其中没有访谈到的原因有哪些?对这部分数据是如何处理的?只有将这些信息一一交代清楚,才能让读者真正理解“随机”抽样的过程,才可能对该样本的代表性作出准确的判断。

例如,《中国心理卫生杂志》的来稿,虽然许多作者在初稿中写的是“随机抽样”,但大多没有具体描述随机抽样的过程;因此,在退修意见中应要求作者补充这些信息,若不是真正进行随机抽样,那么作者往往难以“自圆其说”。

关于抽样,另一个常被误用的概念是“整群抽样”。如“整群抽取××医院的全部住院患者”或“整群抽取××社区的全体居民”,都是比较有代表性的描述,但这种对“整群抽样”概念的理解,都是不对的。

这样的抽样实际上都是非随机取样。“整群抽样”是随机抽样的一种方法,需要参照上述对随机抽样过程的描述要求来具体说明抽样的过程。

无论采取何种抽样方法获得的样本,均应描述样本的基本特点,包括样本量、性别构成、年龄等人口学基本特征,以及可能对结果产生影响的其他基本信息,如受教育程度、职业、病情特点、治疗情况等。

3) 入组和排除标准。医学研究的对象常常是身患各种疾病的患者,需要明晰而准确地描述具体的入组和排除标准,特别是所采用的诊断标准应该是专业领域内公认的工具,以及负责作出诊断的研究者应具备的相关资质等。

4) 伦理学原则。现代科学研究中,越来越注重研究的设计和是否遵守伦理学原则,而总体上我国生物医学学术期刊对研究中涉及的伦理学问题的要求,与国际优秀学术期刊存在不小差距<sup>[4]</sup>。作者应明确说明研究可能涉及的有关伦理学问题的处理方法,如是否设计了书面知情同意书,研究方案和知情同意书内容是否获得了相关机构伦理委员会的审查通过,等等<sup>[5]</sup>。考虑到我国的现实国情,许多地方的医院和研究机构还没有设立规范的伦理委员会,要求作者至少要说明研究方案是否符合尊重、慈善和公正的伦理学基本原则的要求,研究对象入组时是如何获得知情同意的<sup>[4-6] [2]272-281</sup>。对经历重大心理应激的研究对象和参加药物治疗试验等实验性研究的对象,更要特别重视作者对相关伦理学问题是否作出符合伦理学规范的处理。

在此特别需要强调的是,不少作者比较重视疾病组(在文中往往称为“研究组”)抽样过程和一般人口学资料及病情的描述,而对照组(尤其是以健康者作为对照)的取样过程常常语焉不详,这是错误的。如果对对照组的抽样过程、一般特点等缺乏清晰的描述,读者便无法判断“对照”的代表性以及“研究组”的匹配性,同样会影响整个研究结论的可靠性。而且,健康对照的入组同样需要符合伦理学的基本原则要求。

**2.3 研究步骤** 这部分内容主要介绍研究使用的测评方法及工具,以及具体实施步骤。

1) 研究工具。常用的研究工具有以下类型,每种类型需要说明的基本信息包括:①生物学指标,要说明具体的测定指标,血液等样本的收集过程(如采血的具体时间)、初步处理的步骤、存储条件等,采用试剂盒的名称、型号、生产厂家(批号)、测定操作步骤,主要仪器的名称、型号、生产厂家等。②诊断工具,在以各种疾病患者为研究对象的研究中,要明确说明作出诊断所依据的标准。③其他评定工具,如辅助评估病

情程度或病情演变的各种量表,需要说明量表的来源,引自国外其他语言版本的量表要经过规范翻译,中文版应经过效度和信度检验并达到适合评定的基本要求。同时应说明量表施测过程中的质量控制<sup>[7]</sup>。

也就是说,对该研究涉及的所有测量指标(即变量),作者应清晰描述它们的测评工具、测评的流程、测评中的质量控制方法,以及这些指标的取值范围、单位及其专业意义。

2)研究步骤。主要看作者对整个研究的操作性过程描述是否清晰。好的写作,可以让整个研究过程清晰地摆在读者面前,使读者有“身临其境”之感。特别是对于临床试验等有干预措施的研究,需要具体描述分组的方法(如果研究对象部分已有清晰介绍,则不必重复)、干预的实施过程等。

这里特别强调一下“随机分组”的描述问题。对于多数临床试验而言,分组要采用“随机”方法是一个基本要求。与“随机”抽样的情况类似,因为没有报告随机分组的具体过程和方法而无法判断是否真正做到了“随机”,同样是中文论文中普遍存在的一个问题<sup>[8]</sup>;因此,编辑对“随机分组”应同样要求作者具体描述“随机”的过程和方法。

**2.4 统计学处理** 在《中国心理卫生杂志》的来稿中,只有“用××软件进行统计分析”一句话的描述,并不少见,但这是远远不够的。如何进行统计学处理,至少应包括以下4个方面的内容<sup>[2,9]</sup>。

1)描述分析。根据数据的类型和分布特点(用的是什么检验方法),选用哪些指标来进行统计描述。例如,定性(分类)数据常用的指标是比和率,而定量数据一般首先要确定是否符合正态分布,符合的数据常用算术均数(mean)描述集中趋势,用标准差(standard deviation,SD)描述离散趋势,不符合正态分布的数据,则常用中位数(media)、众数(mode)描述集中趋势,用全距、四分位数间距描述离散趋势,等等。

2)统计检验。结合研究设计和数据分布特点,说明具体的统计方法。例如:对于 $t$ 检验,应具体说明采用的是2个独立样本均数比较的 $t$ 检验,还是同一样本自身比较的 $t$ 检验;对于方差分析,采用的是单因素方差分析、区组设计的方差分析,还是重复测量数据的方差分析、拉丁方设计的方差分析,相关分析是用Pearson相关还是Spearman相关分析等。对于多因素回归分析,应说明因变量和自变量各包括哪些变量,这些变量是如何赋值的<sup>[10]</sup>。

3)确定检验水准。也就是 $\alpha$ 值,并说明是单侧检验还是双侧检验的值。

4)统计软件及版本。

### 3 结束语

医学论文以及其他专业的科技论文,基本的价值是进行学术交流。在报告自己的研究成果以表达某种学术观点时,清晰描述这个研究是“如何”完成的,无疑是其中的一项基本内容。

编辑在对论文进行比较规范的形式审查时,对方法学部分应包含的基本内容,即研究设计的类型,研究对象的取样方法、入组标准和基本特征,研究工具的选择根据及基本特点,研究实施的具体步骤,等等,要重点注意描述得是否齐备和清晰。

编辑应重视并做好方法学的形式审查,只有方法学部分的写作符合基本形式要求的论文,才能送请相关专业的专家(就《中国心理卫生杂志》而言,即是编委会委员或特邀审稿专家)对专业方面的科学性和创新性作进一步评审。这样做一方面更能体现同行专家审稿的价值,另一方面也会起到提醒作者在以后的科学研究中重视方法学细节的作用,长远地看也是实现科技期刊推动科研水平逐步提高的使命<sup>[11]</sup>的有效途径。

### 4 参考文献

- [1] American Psychological Association. Publication manual of the American Psychological Association. 6th edition [M]. Washington: American Psychological Association, 2010: 29-32
- [2] 王家良. 临床流行病学[M]. 3版. 上海:上海科学技术出版社,2009
- [3] 黄悦勤. 临床流行病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2002:51-97
- [4] 陈丽文,李凌江,昌兰,等. 国内外生物医学期刊稿件中医学伦理学意识比较[J]. 编辑学报,2006,18(1):14-17
- [5] 戴光敏,赵蕾. 发挥生物医学期刊在临床试验知情同意督查中的作用[J]. 医学与哲学:人文社会医学版,2009,30(6):24-26
- [6] 周东丰. 国家级继续医学教育项目教材:精神病学[M]. 北京:中国协和医科大学出版社,2007:1-30
- [7] 吴振云. 心理评定量表使用中的质量控制[J]. 中国心理卫生杂志,2009,23(12):837-839
- [8] 武牡丹,李春波,金华,等. 1992—2006年我国与精神障碍治疗相关的临床研究文献质量的调查[J]. 中华精神科杂志,2010,43(1):3-7
- [9] 冉明会,罗萍,邓丹. 医学期刊编辑应注意的几个统计学处理问题[J]. 编辑学报,2009,21(1):503-505
- [10] 柳青. 中国医学统计百科全书:多元统计分册[J]. 北京:人民卫生出版社,2004:195-204

(2010-09-05 收稿;2010-10-06 修回)