

医学论文中关于“随机”的常见错误及编辑应对策略

武建虎 尤伟杰 张楠 郭青[†]

《武警医学》编辑部,100039,北京

摘要 结合实例,总结医学论文中关于“随机”的常见错误:一是样本代表性不够;二是随机分组的错误,包括虚假的随机分组、可疑的随机分组、违反伦理学及表述错误。期刊编辑应对此类错误的策略是:一是提高识别错误的能力;二是勤于沟通;三是注意准确表达。

关键词 医学论文;编辑;“随机”;科研设计

Common errors related to “randomness” in medical papers and strategies of editing // WU Jianhu, YOU Weijie, ZHANG Nang, GUO Qing

Abstract Combined with case analysis, we summarize common errors related to “randomness” in medical papers. Firstly, representative sample size is not enough; the second is randomization error, including false randomization, questionable randomization and violation of ethics and erroneous representation. The following strategies could be adopted by journal editors to deal with such issues: improving the ability of recognizing errors, diligent communication and precise expression.

Keywords medical paper; editor; “randomness”; scientific research design

Authors' address Editorial Board of Medical Journal of the Chinese People's Armed Police Forces, 100039, Beijing, China

DOI:10.16811/j.cnki.1001-4314.2016.06.014

遵循科研设计的基本原则(随机、对照和重复)至关重要;然而,在医学论文中,涉及科研设计基本原则的内容经常会出现各种各样的问题,如果编辑或审稿专家不能谨慎对待,则可能使这些有问题的稿件公开发表,影响期刊的学术质量。笔者结合实例,就医学论文中关于“随机”的常见问题及编辑应对策略进行讨论,以引起同人注意。

1 关于“随机”的常见问题

随机化原则即机会均等原则,它回答如何抽样和如何安排处理的问题,包括随机抽样和随机分配2个方面。前者指研究对象总体中每一个个体都有机会进入样本,也就是说样本要有代表性;后者指本次研究选定的实验受试对象都有同等机会进入根据研究目的而设定的处理组和对照组^[1]。实践中经常遇到的问题有以下几个。

1.1 样本代表性不够

1)完全随机抽样。指从总体 N 个单位中任意抽

取 n 个单位作为样本,使每个可能的样本被抽中的概率相等的一种抽样方式。如文献[2],题名为《重庆云阳县麻风病健康教育效果评价》。其研究目的是了解云阳县居民在健康教育前、后对麻风病知识的知晓程度,评估健康教育效果。作者在“方法”中写到,对该县2006年6月—2015年4月有麻风病患者的乡镇随机抽取部分普通居民、学生、村医、行政领导和全县的现症患者、麻风病存活者、密切接触者进行统一问卷调查。结果:实施健康教育前(2015年4月)调查327人,知晓105人,知晓率32.11%(部分结果)。该文研究的总体应该是云阳县居民,但由于总体较大,需要抽样来研究。作者采用的是随机抽样,但抽取的样本人群构成明显同总体人群构成不符,样本人群中社会大众的构成比例太小,而村医、行政领导、密切接触者比例太大(表1);所以,作者采用的样本并不能代表云阳县居民这个总体,进而说明作者并没有做到随机抽样。

事实上,有些大范围的调查很难做到随机抽样,但作者在表述时却写样本是随机抽样来的。完全随机抽样有以下主要不足:第一,事先要把研究对象编号,比较费时、费力;第二,如果总体分布较为分散,则会使抽取的样本的分布也比较分散,给研究带来困难;第三,当样本容量较小时,可能发生偏向,影响样本的代表性。有的作者实事求是,在“方法”中直接描述为采用了便利抽样^[3]。

2)整群抽样。就是先将总体分成几个群,从中随机抽取几个群。原文题名为《武警部队新兵健康教育需求调查评估》,其研究目的是调查和评估武警部队新兵健康教育需求;但作者选择的研究对象却是武警南疆某部的2个教导队新兵,很明显这个样本不能代表整个武警部队。武警部队分布在全国各个省市自治区,有大陆沿海地区的,也有西北边疆地区的,不同地区部队的特点、任务也都不同;所以,某一个地区的新兵不能代表整个武警部队。鉴于开展整个武警部队的调研难度很大,故只能建议作者修改题名——加上一些限定词,改为《武警南疆某部新兵健康教育需求调查评估》^[4],缩小研究的总体。类似的还有《武警医院……》,同样因为武警部队医院一共有几十所,级别大的有三级甲等,小的只有二级乙等,不能拿一所医院的情况代表整个武警部队医院。

[†] 通信作者

表1 云阳县麻风病健康教育核心知识不同人群知晓情况

调查对象	健康教育前			健康教育后			知晓 提高率/%	χ^2	P
	调查人数	知晓人数	知晓率/%	调查人数	知晓人数	知晓率/%			
社会大众	58	21	36.21	58	35	60.34	24.13	6.767	<0.01
学生	55	12	21.82	60	53	88.33	66.51	51.662	<0.01
密切接触者	83	25	31.12	83	59	71.08	40.96	27.857	<0.01
麻风存活者	79	20	25.32	75	58	77.33	52.01	41.648	<0.01
现症患者	6	3	50.00	6	4	66.67	16.67	0.343	>0.05
村医	24	15	62.50	24	21	87.50	25.00	4.000	<0.05
行政领导	22	9	40.91	22	20	90.91	50.50	12.239	<0.01
合计	327	105	32.11	330	247	74.85	42.72	120.620	<0.01

原文题名《北京地区女性宫颈高危 HPV 亚型感染情况调查》,其研究目的是观察北京地区女性宫颈上皮细胞高危人乳头瘤病毒(high risk human papilloma virus, HR-HPV)亚型的感染情况;但作者选择的对象却是 2012 年 9 月—2015 年 3 月在某院门诊就诊的有性生活的女性,很明显该院的调查情况不能代表整个北京地区,所以,题名应改为《北京某医院宫颈上皮细胞高危人乳头瘤病毒亚型感染情况调查》^[5]。

3) 分层整群抽样。首先对可能影响结果的主要混杂因素进行分层,然后在每一层内进行整群抽样。如文献[6],题名为《北京地区早产发生现状及早产儿结局的调查分析》,研究目的是探讨北京地区早产发生现状及不同孕周、不同类型早产儿的结局。作者选择 2006 年 12 月 1 日—2007 年 5 月 31 日在北京大学第一医院(北大一院)、首都医科大学附属北京妇产医院(市妇产医院)、北京市海淀区妇幼保健院(海淀妇幼)、北京大学第三医院(北大三院)住院分娩的孕 28~36 周早产妇 955 例及其早产儿 1 066 例为研究对象,4 家医院同期分娩数为 1 万 5 197 例。该研究最理想的对象应该是全北京市所有医院某个时间段的孕妇及早产儿;但考虑到成本,一般进行分层整群抽样,即先统计北京所有的有产科的医院,再按医院等级划分,按比例随机抽取各个级别的医院,抽到的医院进行整群调查。原文献中的主要问题是,调查的都是三级医院,属于选择性偏倚,没有遵循随机化原则。

1.2 随机分组问题

1) 虚假的随机分组。如文献[7],题名为《两种手术入路治疗胸腰段脊柱骨折伴脊髓损伤的研究》。作者回顾性分析某院 2010 年 2 月—2013 年 8 月收治的 120 例胸腰段脊柱骨折合并脊髓损伤患者的临床资料,随机分为观察组与对照组,其中观察组 60 例采用前路手术入路法,对照组 60 例采用后路手术入路方法,比较 2 组的手术效果。既然是回顾性分析,说明该研究开始时所有手术已经都完成了,也就是说病例采用何种手术入路已经很明确,怎么还能进行随机分组?

很明显,这个随机分组就是一个虚假的随机分组。其实,很多临床研究都是对现有的病例资料进行回顾性分析,对于这些研究而言,根本不能说随机分组,而应该说根据病例手术入路的不同分为某 1 组和某 2 组。

2) 可疑的随机分组。如文献[8],题名为《开腹与腹腔镜子宫肌瘤剔除术的比较研究》。作者选择行子宫肌瘤剔除术 215 例,随机分为开腹子宫肌瘤剔除术(开腹组)105 例和腹腔镜子宫肌瘤剔除术 110 例(腹腔镜组),比较 2 组的手术时间、术中出血量,以及术后排气时间、进食时间等。微创手术是医学发展到一定阶段的产物,它有较传统手术不同的优点,满足适应证的患者一般会考虑微创手术,再者,2 种手术费用也不同,而该研究又没有任何基金项目资助;所以,对这些患者进行随机分组不好实现,该写法非常可疑。事实上,笔者对该作者所在科室医生做了了解,该研究应是回顾性分析。

3) 违反伦理学的随机分组。如文献[9],题名为《帕瑞昔布钠超前镇痛在妇科手术中的应用》,作者选择择期行卵巢囊肿剥除术的患者 90 例,随机分为 3 组:A 组(对照组),B 组(帕瑞昔布组),C 组(舒芬太尼组)。对照组注射生理盐水,其他 2 组注射镇痛药物,原文没有提到患者知情同意和医院伦理委员会批准的内容。在临床试验中保护受试者的 2 项措施是伦理委员会的伦理审查和签署知情同意书^[10],而该文没有提及最关键的内容,尤其试验中对照组采用的是生理盐水而非药物,好像更不符合伦理学要求。

4) 表述错误。有些作者对随机分组的理解不够,好像觉得学术论文中就应该写上随机分组,导致在描述上出现一些错误。例如:文献[11]中,“32 只雌性大鼠按体重随机分为 4 组,给予不同的处理”。作者的意思可能是把体重作为区组因素,在控制体重的前提下再进行随机分组。文献[12]中,“采用随机对照研究方法,患者按照住院号尾数随机分为 2 组,奇数尾数为对照组,偶数尾数为治疗组”。该研究不是随机研究,正确的描述应该是,患者按照住院号尾数分组,奇

数为对照组,偶数为治疗组。

类似的还有“将80例患者依据其血脂水平,按随机数字表法分为辛伐他汀组和参七合剂组,每组各40例”^[13]。文献[14]中,“用双盲法将97例入组患者分为观察组和对照组”,双盲法是为了排除实验者和受试者主观因素的干扰而采用的方法,它跟如何分组是两回事。

2 编辑应对策略

减少学术论文中的这些错误,对提升学术期刊质量至关重要。作为期刊编辑,不但要从思想上加以重视,还要掌握一些应对策略,才能把好发表的最后一关。

2.1 提高识别错误的能力 要想减少论文中的错误,编辑一定要能识别出错误。提高识别错误的能力的主要途径有:一是系统学习科研设计的基本知识,了解科研设计的“三要素”和“四原则”,掌握基础、临床试验设计的基本方法,尤其是常用的抽样方法及分组方法;二是经常阅读一些关于科研设计方面错误剖析的书和文章;三是虚心向医学统计学或流行病学专家请教,在实践中不断思考、总结。

2.2 勤于沟通 针对论文中出现的各种错误或疑问,编辑一定要与作者沟通,要客观、真实地反映研究过程,绝不能有蒙混过关的想法。针对样本代表性不够的问题,可以调整题名和研究目的,以使全文题名、目的和方法达到统一。毕竟开展一项研究工作很不容易,现有的研究结果或许也有一定价值,对于随机分组的问题,编辑一定要与作者沟通,了解研究的具体过程,而后实事求是地表达,不得弄虚作假欺骗读者。

随机对照是最好、最理想的设计,但其他方案得出的证据也能说明一定问题,只是证据的强度或可信度较低。沟通的时候要讲究方式方法,既要把问题或错误指出,达到解决问题的目的,又要顾及作者情绪,不致影响后续与作者的再次合作;但原则性的问题绝不能退让。沟通的过程是相互学习的过程,也是增进编辑与作者友情的过程。

2.3 注意准确表达 如果研究中没有进行随机化,则

论文中就不能写“随机”;而如果该研究真正做到了随机化,则表达时也要准确表达,不能简单笼统。具体描述时一定要明确,随机抽样采用的是何种抽样方法?随机分组采用的是完全随机化还是分层随机化?采用的随机数是通过随机数字表获得,还是计算机随机数字法(提供种子数)产生?著名的报告实验强化标准(CONSORT)声明专门对如何报道随机对照试验做了明确,该声明已被许多国际主流医学期刊所认可,也就是说,作者报告随机对照试验时,如果没有按照CONSORT声明的要求来写,将不被录用^[15]。由此可见,准确、规范表达科研设计过程将会越来越重要。

3 参考文献

- [1] 孙振球. 医学统计学[M]. 北京:人民卫生出版社,2002:5
- [2] 廖佐鹏,张星,王芳,等. 重庆云阳县麻风病健康教育效果评价[J]. 现代医药卫生,2015,31(22):3399
- [3] 阮小丽,卢咏梅,杨艳文,等. 中医药高校护生对护理软技能的认知与需求调查[J]. 护理研究,2015,29(11):4038
- [4] 王保平,许德仓,张新军,等. 武警新疆某部新兵健康教育需求调查评估[J]. 武警医学,2015,26(9):873
- [5] 张一萍,谭艳萍,孙丽娟,等. 北京某医院宫颈高危人乳头瘤病毒亚型感染情况调查[J]. 武警医学,2016,27(2):123
- [6] 郭乾坤,马京梅,范玲,等. 北京地区早产发生现状及早产儿结局的调查分析[J]. 中华妇产科杂志,2010,45(2):99
- [7] 邓险峰,张文. 两种手术入路治疗胸腰段脊柱骨折伴脊髓损伤的研究[J]. 西南国防医药,2015,25(4):402
- [8] 刘鑫,王晶,尚丽新,等. 开腹与腹腔镜子宫肌瘤剔除术的比较研究[J]. 人民军医,2011,54(5):399
- [9] 陈文亚,夏乐强,王琰,等. 帕瑞昔布钠超前镇痛在妇科手术中的应用[J]. 西北国防医学杂志,2016,37(2):93
- [10] 邓伟,贺佳. 临床试验设计和统计分析[M]. 北京:人民卫生出版社,2012:13
- [11] 虎松艳,汪源,黄欣俊,等. 不同频率糖皮质激素大鼠骨质疏松造模对软组织和免疫系统的影响[J]. 实用医学杂志,2015,31(22):3649
- [12] 梁芳果,丁红,王健,等. 全膝关节置换术后不同联合镇痛方案的疗效对比[J]. 实用医学杂志,2015,31(22):3748

(2016-04-15 收稿;2016-06-21 修回)

如梦令 书到用时方恨少

肖 骏/中国地质大学《地球科学》编辑部

思想日趋乏匮,似是未开蒙昧。

求解偶翻书,难遣满怀惭愧。

深悔,深悔,

此后秒分不废。