

## · 主编寄语 ·

## 临床回顾性研究的设计与论文写作

秦世炳

临床回顾性研究论文是医学科研论文的重要组成部分,一方面可以总结临床实践中的经验教训,揭示疾病发展过程中的客观规律;另一方面可以通过总结成功的经验,推广临床诊治的新技术、新方法、新路径。更为重要的是,通过回顾性研究可以启迪专业人员思想、推出新观点、发现新病种,为前瞻性研究提供研究方向及数据支撑。临床回顾性研究是目前被广大医学工作者普遍采用的研究方式,其研究成果以科学论文的形式在中外刊物上广泛发表,为医学科学的发展做出了重要贡献。但是,许多医学工作者对临床回顾性研究论文的研究方法选择不合理;对论文整体设计的思路认识不清,缺乏科学性、逻辑性与条理性;在如何撰写论文上存在着一些问题。因此,笔者就以上 3 个方面的问题加以简单的阐述。

## 一、研究方法的正确选择

临床回顾性研究就是以现在为结果,回溯过去的研究方法。研究对象根据其在过去某时间点的特征或暴露情况而入选并分组,然后从已有的记录中追溯从那时开始到其后某一时间点或直到研究当时为止这一段时间内每一样本的情况。回顾性研究从性质上来讲相当于从过去某时点开始的前瞻性研究的随访,但实际上是在现在调查过去的既成事实,这时暴露与疾病或死亡均已成事实,是一种由“果”至“因”的研究方法。回顾性研究的优点是容易实施,节省时间、人力、物力及经费,结果获取速度较快;缺点是资料积累时未受到研究者控制,记录的完整性和真实性难以保证,这会直接影响结果的可靠性,造成研究结果可能会有偏倚。目前许多医学科研工作者对回顾性研究的认识不深入,造成临床回顾性研究的质量参差不齐。

临床回顾性研究依据具体的研究内容可以分为

不同的研究类型。例如,根据研究目的可以分为验证性研究与探索性研究;根据研究形式可以分为观察性研究和实验性研究;根据研究指标的数量可以分为单因素研究和多因素研究;根据研究对象可以分为以群体为基础的社区研究、以患者为基础的临床试验研究,以及以生物学标本为基础的实验室研究。各类临床回顾性研究在具体研究方法的选择上有共性,也有个性,应该按照实际情况进行正确选择。例如,杨寅等<sup>[1]</sup>在《一期侧前路双钉棒系统固定治疗腰骶段脊柱结核》一文中使用的研究方法为单因素、实验性研究;李柘黄等<sup>[2]</sup>在《稀碘伏溶液浸泡术野对降低术后脊柱手术切口感染风险的效果》一文中使用的研究方法为病例-对照研究。上述研究虽然选择了不同的研究方法,但均为回顾性研究。临床回顾性研究选择了正确的研究方法,就解决了方向性问题,这为研究的正确实施提供了基础。

## 二、临床回顾性研究的整体设计

临床回顾性研究是在已有病例资料的基础上进行总结与研究设计。病例资料的完整性不受试验设计的控制,同时混杂因素及偏倚已经存在,所以只能通过巧妙的研究设计来避免或降低其影响。一项好的临床回顾性研究的整体设计至关重要,直接关系到研究结果的科学性和可信性,关系到其是否能够恰如其分地回答研究本身所提出的科学问题。

回顾性研究设计的基本程序:(1)明确研究目的;(2)确定科学的研究方法;(3)确定研究对象;(4)研究对象的分组;(5)明确研究指标;(6)确定研究资料分析与收集的方法;(7)确定研究质量的控制方法。

简单的讲,临床回顾性研究的目的是总结过去的临床实践经验,为新的科学研究提供依据。所以临床回顾性研究的研究目的也是在既往资料的基础上提出的,具体的要求是明确、具体,避免立题空泛,要考虑实施的可行性。临床回顾性研究的研究方法多种多样,具体研究方法要根据具体研究内容来选择,可以选择病例-对照研究,也可以选择观察性研究,还可以选择队列研究。各种研究方法的选

择都要在回顾性研究的前提下,切忌犯原则性的错误。临床回顾性研究的研究对象选择,是在已有病例资料的范围内选择一部分具有代表性的病例,要求诊断明确、病例资料完整,并满足科学的样本量。就研究对象分组来说,根据具体研究可以不分组,也可以分组。研究指标是根据研究目的而确定的,研究指标要与研究设计一致,避免提出回顾性研究不能解决的研究指标。回顾性研究的资料收集应客观、完整。回顾性研究不可能采用盲法,这就难免会造成偏倚。而资料的分析方法则取决于所选择的研究方法。回顾性研究的质量控制主要是避免各种偏倚,包括非随机化造成的偏倚和除干扰因素外其他干预因素造成的偏倚。

### 三、论文撰写

把一个临床回顾性研究用科学的文字表达出来,以论文的形式通过学术期刊的平台传递给需要的读者,是临床研究与写作技巧的升华过程。笔者就以下几个问题结合自身实践经验加以阐述。

#### (一)文题

文题是论文核心内容的高度概括,体现了论文的主题。一般应在研究设计的阶段初步提出,而在科研论文完成以后经过再次反复推敲而确定。好的文题犹如画龙点睛,能使文章的内容全面、确切、具体而又简明地呈现出来,让读者迅速获得明确的概念,并能为其留下深刻的印象。例如,穆晶等<sup>[3]</sup>在《荧光定量 PCR 技术在骨关节结核石蜡包埋标本检测中的应用价值》一文中,题目内容依次交代了技术方法、标本类型、研究目的,简单明了,使读者一目了然。

在表意明确的前提下,文题应力求精炼,避免繁琐与臃肿,便于读者理解和记忆。文题应与内容密切相连,切忌为引读者注意而采取口号式、鼓动式的标题,或一味标新立异,华而不实。副标题作为主标题的补充,在主标题语意未尽而需要进一步引申说明时或有时为了加强效果才可添加。副标题应较主标题具体实在,但亦需简明扼要。通常论文的文题就能够反映该文大意,大部分情况下是不需要列出副标题的。

#### (二)摘要

摘要是对论文提纲式的概括,应包含论文的关键数据与结论等主要内容,能使读者获得论文的基本信息。摘要应言简意赅、短小精悍,总字数在 300~800 字之内,具体依各杂志稿约而定,同时要能够概括全文的主要内容,忌繁琐、拖沓。《中国防痨杂志》

论著类文章摘要的内容包括“目的、方法、结果和结论”四要素,特别强调“方法段”与“结果段”要有研究论文的主要数据;短篇论著采用非结构式的指示性摘要。目前,医学论文一般都需要中英文摘要,两者应前后一致,前后一致不是指逐句翻译,而是中英文意思上的对应,切忌生搬硬套,中国式英语的写作方法。

#### (三)引言

引言是对论文研究背景的介绍,应包括论文研究内容发展现状,包括国内及国际的研究现状,国内外研究的不足或目前研究还未回答的问题,解决这一不足或回答这一问题的价值,以及研究将要回答什么问题。引言内容需要循序渐进,巧妙地引出研究主题。引言部分的主要内容就是告诉读者“为何要进行该项研究”,不应让读者产生困惑,要给出研究的设计而不是结论,不要涉及本研究中的数据。例如,李有霞等<sup>[4]</sup>在《慢性阻塞性肺疾病急性加重伴肺动脉栓塞的危险因素分析》的文章中,引言部分介绍了慢性阻塞性肺疾病与肺动脉栓塞之间的相互关系与相互影响,以及目前临床治疗中存在的问题,从而引出正文。

#### (四)资料和方法

此部分应告诉读者所选择研究对象的特征,研究对象的纳入与排除标准,是否设有对照,研究对象的入组情况等。同时,还要交代研究是否通过了伦理委员会审查及研究对象是否签署了知情同意书。应详细描述研究所使用的仪器、设备、材料的厂家、型号、用量、用法及操作规程,保证研究过程可以被读者重复。另外,还需交代研究的观察内容或研究的干预措施、统计学分析过程。资料和方法部分可以使读者明确本研究的设计与实施过程,是科研思想的体现。例如,赵明伟等<sup>[5]</sup>在《单侧腰椎-髂骨椎弓根钉棒系统在骶髂关节结核手术中的临床应用》一文中,资料和方法部分的介绍即显得层次清晰、数据准确,使读者能够清楚地理解研究过程。

#### (五)统计学分析

应根据预期结果及其相关资料,采用正确的统计学分析方法。医学研究资料的分析类型较多,有定量的,也有定性的;有配对的,也有非配对的;有需要两组比较的,也有需要多组比较的;有需要做单因素分析的,也有需要做多因素分析的,等等。根据不同的研究资料类型应采用相应的统计学分析方法,计量资料的分析可选用  $t$  检验、 $U$  检验、方差分析等;计数资料的分析可选用  $\chi^2$  检验等;单因素分析

可采用相关与回归分析;多因素相关分析可采用多元回归分析。例如,马皎洁等<sup>[6]</sup>在《口服营养补充在围手术期脊柱结核患者中的疗效观察》一文中对方差不齐且呈正态分布的数据,即选用了  $t$  检验;对方差不齐且非正态分布的数据,使用了非参数检验;两组间率的比较,则根据理论频数的不同分别选择了  $\chi^2$  检验、校正的  $\chi^2$  检验或 Fisher 确切概率法。

#### (六)结果

结果是论文的主要内容,是该研究所获得的数据经统计学检验后得出的主要发现,是对研究假设中提出的问题的回答,应做到客观、真实。结果部分应条理清晰、思路明确,将研究结果逐一列出,应包括阳性结果、阴性结果及不良事件等。不能为得到想要的结论,而人为改写、编造结果。结果部分根据具体内容可以采用文字、图、表并用的方式,将结果中的数据表达清楚,使读者一目了然。涉及结果时应给出样本数、范围、均值及标准差或可信区间;若涉及变异,应给出其自由度和  $F$  值。应按各刊稿约要求制作图表,避免和正文重复,并且图表应该具有自明性。例如,郭鸿飞等<sup>[7]</sup>在《经椎弓根椎体截骨术治疗强直性脊柱炎后凸畸形患者术后肺功能的改变》一文中,结果部分即以图表的形式将复杂的数据呈现给读者,避免了采用过多的文字描述带来的繁杂与混乱。

#### (七)讨论

讨论部分是论文的核心,应围绕结果展开,分析结果出现的原因或可能的影响因素。讨论部分应以本研究为主线,通过对本研究的结果和其他相关的研究结果比较,引出本研究的结论。在讨论中应说明本研究结果的意义及其局限,并对其原因进行分析。讨论要阐述清楚干扰因素及对结果造成的影响,提出进一步的解决方案。要避免提出不成熟的论点,避免提出不足以被本研究的结果支持的结论,但是当理由充分时可以提出新的假说。例如,李元等<sup>[8]</sup>在《膝关节结核病灶清除术及联合植骨融合外固定术的临床治疗效果观察》一文中,在讨论部分介

绍了膝关节结核的治疗现状及存在的问题,为后续讨论做铺垫,进而围绕研究结果进行分析与讨论,重点突出,层次分明,文章最后还分析了该研究的局限性。

#### (八)参考文献的引用

参考文献的引用非常重要,可以说明本研究在同类研究中的地位,可以引用文献中他人的观点、数据或结论等,来说明作者的观点;或者进行学术争鸣、学术评价等。引用的参考文献应该具有代表性,能说明需要引证的问题,应做到有的放矢。所以,需尽量引用近年发表的处于研究前沿、水平较高,并且与本研究论文内容联系密切的文献,需剔除那些发表时间较久、水平偏低、与本研究论文内容联系不密切的文献。引用参考文献应该根据本研究论文内容而定,参考文献不是越多越好,应恰到好处;应当避免“讨论段”变成“文献综述”。

#### 参 考 文 献

- [1] 杨寅,张延平,贺西京,等.一期侧前路双钉棒系统固定治疗腰骶段脊柱结核.中华骨科杂志,2016,36(4):208-214.
- [2] 李柘黄,韦峰,许南方,等.稀碘伏溶液浸泡术野对降低术后脊柱手术切口感染风险的效果.中国脊柱脊髓杂志,2016,26(3):244-248.
- [3] 穆晶,赵丹,刘子晨,等.荧光定量 PCR 技术在骨关节结核石蜡包埋标本检测中的应用价值.中国防痨杂志,2016,38(4):277-281.
- [4] 李有霞,郑则广,刘妮,等.慢性阻塞性肺疾病急性加重伴肺动脉栓塞的危险因素分析.中华结核和呼吸杂志,2016,39(4):298-303.
- [5] 赵明伟,杨素珉,徐英,等.单侧腰椎-髂骨椎弓根钉棒系统在骶髂关节结核手术中的临床应用.中国防痨杂志,2016,38(4):308-311.
- [6] 马皎洁,雷国华,李宝月,等.口服营养补充在围手术期脊柱结核患者中的疗效观察.中国防痨杂志,2016,38(4):257-261.
- [7] 郭鸿飞,付君,张永刚,等.经椎弓根椎体截骨术治疗强直性脊柱炎后凸畸形患者术后肺功能的改变.中国脊柱脊髓杂志,2016,26(1):37-42.
- [8] 李元,董伟杰,兰汀隆,等.膝关节结核病灶清除术及联合植骨融合外固定术的临床治疗效果观察.中国防痨杂志,2016,38(4):296-299.

(收稿日期:2016-06-14)

(本文编辑:李敬文)