

病,由疾病本身的特征所决定的“疗效”,不设立可比的对照组则很难与治疗措施的真实疗效加以区分开来。

(3)安慰剂效应:某些疾病的病人,由于依赖医药而表现的一种正向心理生理效应,在使用主观症状的改善情况作疗效评价指标时,“疗效”可能包含有安慰剂效应在内。

(4)霍桑效应:某些疾病的病人,因迷信有名望的医生或医院,或厌恶某医护人员,或不相信某医院而产生的一种心理生理效应,对疗效的影响可以是正的,也可以是负的。

(5)人为偏倚的效应:在临床试验中各种人为造成的偏倚可以使真实的疗效被歪曲,主要受下述偏倚的影响:①选择偏倚:因选择的受试病人不能代表总体而仅代表部分病人所产生的误差。“疗效”受具有不同疾病特征的个体构成比例(或称对治疗敏感者的比例)的影响;②观察(测量)偏倚:对病例诊断的定义或疗效评价指标的定义不当或测量不准确而产生的误差。无论是临床症状、体征的观察还是临床实验室检查,其测量的可靠程度都影响着“疗效”。③混杂偏倚:影响结局指标发生的各种预后因素(病型、病情及病程等)在实验组和对照组中分布不均衡而产生的误差。设计不当或受试对象严重丢失而致组间可比性破坏,会对真实疗效产生明显的影响。

在对照组中,同样按与实验组相同的观察指标

和方法,记录所谓的“疗效”,而在决定实验组“疗效”的五类因素中,除治疗措施不对该组“疗效”产生影响外,其它四类因素均可能会对所谓的对照组“疗效”产生影响。

2. 来自无对照实验的结果不可靠:由于实验组的“疗效”是上述五类因素决定的,而评价“疗效”的指标如显效率、有效率或病死率等,反映的是这五类因素交织在一起的作用,如不设立对照组根本无法确定治疗措施(药物)在实验组总的“疗效”中占多大比重,因而仅凭实验组中统计出来的这些评价指标的数据是很不可靠的。但是,由于实验组和对照组的本质差别在于前者接受某种治疗而后者不接受这种治疗,而其它四类因素只要实施设计严谨的实验方案,均可使之在两组中均衡,因此便可利用实验组与对照组各自“疗效”的差值,将治疗措施(药物)真实的疗效揭示出来。如此临床试验的疗效才是客观可靠的结果。在治疗措施副作用的评价方面,道理也是一样的。例如药物安妥明使用说明书上告诫,恶心为常见的副反应,这一结论是来自无对照实验观察的结果,而严格的随机对照研究发现,使用安慰剂病人(对照组)恶心发生率6.2%(173/2789),与服用安妥明的病人(实验组)的同一副作用发生率7.6%(84/1106)统计学上无显著性差异。

(待续)

婴儿急性呼吸道感染患病相关因素分析

徐贵发¹ 赵长峰¹ 韩玉荣¹ 王菊生²

急性呼吸道感染(ARI)是主要由微生物引起的小儿常见病,监测报道婴儿患病率高达65%以上。对不同群体婴儿ARI发病有影响的因素少有报道,笔者对此进行了分析讨论。

一、对象与方法:随机抽取273例农村婴儿,经询问其母亲得知婴儿是否患过由医生确诊的感冒、支气管炎、肺炎和其它情况。

二、结果与讨论:(1)ARI罹患率在独生婴儿和非独生婴儿分别为60.5%和81.0%,二者差异有非常显著性($P < 0.01$)。小儿呼吸系统抵抗力很脆弱,容易感染ARI。非独生婴儿患病情况之所以较独生婴儿严重,主要原因之一是其同胞兄、姐频繁广泛与外界接触被传染而使其患病危险性显著增加。(2)

男、女婴儿ARI罹患率分别是66.2%和74.8%,差异不显著($P > 0.05$),提示他们对ARI的易感性可能相近似。(3)母亲文化程度高、低者的婴儿罹患率分别为66.2%和73.4%,差异也不显著($P > 0.05$)。文化程度较高的家庭成员尤其是与婴儿接触密切的母亲,在减少小儿肠道传染病如腹泻的发病方面,作用是很大的,可通过注意饮食卫生、改善家庭卫生状况而控制婴儿患病。尽管其母亲文化程度高的婴儿ARI患病率较低,但本组资料表明母亲文化程度在减少婴儿患急性呼吸道感染方面的重要性并不显著。

(收稿:1995-02-28 修回:1995-04-10)

1 山东医科大学预防医学系 250012 济南市
2 济南市中心医院