

重点与难点：

重点：实验流行病学研究的概念、分类、设计方法

难点：效果衡量指标及疗效计算

一、概念

以人为研究对象，将研究对象随机分为实验组和对照组，实验组人为地给予或控制某种研究因素，对照组不施加任何干预措施，随访观察一段时间后，分析比较两组人群的结果，判断实验效应。

二、基本原则

1. 前瞻 为一种前瞻性研究
2. 干预 必须施加一种或多种干预处理
3. 随机 研究对象来自同一总体，并采取严格的随机分配原则
4. 对照 必须有平行的实验组和对照组

三、主要类型

1. 临床实验 以病人个体为单位进行实验分组的实验方法。
2. 现场实验 是尚未患病的个人作为研究对象，接受处理或某种预防措施。
3. 社区实验 以整个社区作为干预的基本单位进行的实验。
4. 类实验 缺少随机分组或平行对照的实验研究。

四、设计与实施

1. 基本原则 随机、对照、盲法、重复。
2. 研究对象 根据研究目的按下列原则选择：对干预措施有效；发病率较高；依从性好；能将实验坚持到底；干预对其无害。

难点：效果衡量指标及疗效计算

3. 数据的整理与分析 均衡性检验；率的计算；显著性检验；偏倚的估计与分析。

五、注意问题

1. 医德问题 实验前必须先做毒性试验、三致实验和人体安全试验。
2. 可行性 先做预实验，评价与论证该研究的可行性。
3. 控制偏倚 整个实验过程都必须采取措施控制各种偏倚的发生。

六、优点与局限性

1. 优点 与队列研究比较论证强度大。
2. 局限性 应用范围受限制；较难实施；有时涉及医德问题。