

2000—2004 年《中华烧伤杂志》 动物实验论文分析和评价

贾赤宇 白峰 王耘川

【摘要】 目的 通过检索《中华烧伤杂志》2000—2004 年刊登的所有动物实验论文,以了解烧伤科医师科研设计的方法学现状。方法 对《中华烧伤杂志》2000—2004 年刊登的有关药物或对某种疾病治疗方法的动物实验论文进行逐页手检,并从样本大小、随机化方法、样本的选择、对照措施、组间基线可比性、评价指标、统计学处理等方面进行分析和评价。结果 2000—2004 年《中华烧伤杂志》共刊登论文 1 116 篇,其中有关治疗方法的动物实验论文 81 篇(占文章总数的 7.3%)。81 篇中随机对照实验 69 篇(占动物实验论文的 85.2%),在样本量估算、随机化方法的应用、统计学处理等方面尚存在某些不足。结论 动物实验论文采用随机对照实验的较为普遍,但部分文章科研设计不够严谨。今后应进一步加强实验设计的科学性。

【关键词】 烧伤; 动物实验; 研究设计; 随机对照试验; 统计学

Analysis and evaluation of the articles concerning animal experiments published in Chinese Journal of Burns during 2000 to 2004 JIA Chi-yu^{*}, BAI Feng^{*}, WANG Yun-chuan. ^{*}Burn Institute, the First Affiliated Hospital to General Hospital of PLA, Beijing 100037, P. R. China

Corresponding author: JIA Chi-yu, Email: cyfburns@yahoo.com.cn, Tel: 13911238533

【Abstract】 Objective To investigate the current situation of animal experiments by analysis and evaluation of relevant articles published in the Chinese Journal of Burns during 2000 to 2004. Methods All articles concerning the results of animal experiments related to the treatment and medical studies in the past 5 years were analysed according to the international standard, especially in several aspects, such as sample size, randomization method, sample choice, comparison measure, baseline comparability, estimate index, statistics method, and so on. Results During 2000 to 2004, totally 1 116 papers were published in the journal, among them 81 papers were (accounted for 7.3%) of all articles were reports of treatment related experiments. Out of 81 papers, in 69 experiments (accounted for 85.2%) there was randomized control group, and the main problems lay in calculation of the number of samples, the application of randomization method, and analysis of statistics. Conclusion Application of the randomized control modality in animal experiment is popular in our country, but the design of some studies is not so rigorous. Therefore, we should improve the design of every research project before the experiment is carried out.

【Key words】 Burns; Animal experimentation; Research design; Randomized controlled trials; Statistics

医学研究的基本任务是通过观察和实验认识生命的过程,揭示疾病发生和转归的规律,达到预防和治疗疾病的目的。医学研究可分为实验室研究、动物实验、临床试验或现场研究。很多无法预知结果的有关药物或某种疾病治疗手段的研究在进行 I 期临床试验以前,一般都要经过动物实验阶段。动物实验是临床研究的基础和前提,为临床试验提供许多信息,如药物疗效、药物代谢过程及毒性作用、不良反应等。因此,动物实验的科学性、可靠性对整个医学的发展至关重要^[1]。为了解我国烧伤学领域

动物实验的现状,笔者查阅了 2000—2004 年烧伤专业核心期刊《中华烧伤杂志》,并将所刊登的有关药物或对某种疾病有治疗性的动物实验论文进行分析,以了解烧伤科医师科研设计的方法学现状。

资料与方法

1. 资料来源:查阅《中华烧伤杂志》2000 年(第 16 卷)第 1 期至 2004 年(第 20 卷)第 6 期刊登的所有论文。逐篇翻阅每期杂志,登记所有有关药物或对某种疾病治疗手段进行研究的动物实验文章,包括每期文章总数、论著及论著摘要。同时查阅该杂志同类型的临床研究文章,以作比较。

2. 纳入标准:(1)肯定用随机方法将研究对象分配到 2 种(或多种)干预措施之一;(2)可能用随机或半随机方法将研究对象分配到 2 种(或多种)

作者单位:100037 北京,解放军总医院第一附属医院全军烧伤研究所(贾赤宇);第四军医大学西京医院烧伤科(白峰、王耘川)

通信(讯)作者:贾赤宇,Email:cyfburns@yahoo.com.cn,电话:13911238533



但其中仅有 6 篇文章对随机分配方法进行了描述,而多数文章(91.3%)仅提到了“随机”二字,无确切方法。

设立对照是实验研究具有可靠性的基础。通过设立对照,使非实验因素在实验组和对照组中处于相同状态^[5]。这样,不仅能够鉴别出实验因素和非实验因素对实验效应的影响程度,还能排除动物生理和病理的自然变化因素,从而有效克服各种非实验因素对实验效应的影响^[6]。对照的形式很多,动物实验常用的对照形式有空白、自身、相互、实验、历史与中外对照等。《中华烧伤杂志》5 年里刊登的动物实验论文普遍都设立了对照,仅有 1 篇未说明对照形式,设置都较为合理。

医学统计的方法很多,每种方法都有其适用的资料类型。统计方法使用不当会导致整项研究得出错误的结论。本文检索的动物实验论文中有 73 篇叙述了具体的统计学处理方法,其中有 30 篇论文占 41.1% 尚存在不同程度的问题。如在多重比较中采用两样本均数 t 检验分别作两两比较等,使犯统计错误的概率 α 增大^[7];计数资料采用了计量资料的假设检验;应该用双因素方差分析的却采用了单因素方差分析。另外还有 5 篇文章占 6.2% 只列 P 值而未叙述统计学处理方法。这种现象也说明部分研究者尚未正确掌握统计学方法的应用,有待改进。

科学严谨的动物实验设计能提供准确可靠的实验数据和可信的结果,对下一步的临床试验具有科学的指导价值^[8]。笔者的检索表明,《中华烧伤杂志》在这 5 年中所刊登的动物实验文章总体质量较高,但也存在一些需要注意和改进之处。如无大样本、多中心协作的文章,统计学方法的选择不恰当等等。因此,应进一步加强动物实验设计的科学性,以提高论文质量。

参 考 文 献

- 1 孙敬方,主编. 动物实验方法学. 北京:人民卫生出版社,2001. 155 - 156.
- 2 王立芹,杨俊英,李亚丽,等. 医学研究论文中统计方法的应用. 中华超声影像学杂志,2004,13:70 - 71.
- 3 时景璞. 临床研究中样本量的估计方法. 中国临床康复,2003,7: 1569 - 1571.
- 4 Peduzzi P, Henderson W, Hartigan P, et al. Analysis of randomized controlled trials. Epidemiol Rev,2002,24:26 - 28.
- 5 葛绳德. 循证医学常用统计学词汇. 中华烧伤杂志,2004,20:116 - 117.
- 6 胡良平. 科研统计研究设计的原则. 中华医学信息导报,2003,18: 16.
- 7 金丕焕. 第六讲 医学科学研究论文中统计方法的正确应用. 中华预防医学杂志,2001,35:422 - 425.
- 8 李学勇,王晓宁,孙岩松. 如何做好动物实验. 实验动物科学与管理,2003,20 增刊:114 - 117.

(收稿日期:2005 - 07 - 12)

(本文编辑:张红)

读者 · 作者 · 编者

计量资料中有效数字的确定

有效数字是在测量中所能得到有实际意义的数字。一个由有效数字构成的数值,只有末位数字是估计数字,其余各位数字都是准确的。有效数字与测量仪器的灵敏度有关。以天平称重为例,如果天平的灵敏度为 0.1 mg,那么称重结果 12.34 mg 中,12.3 mg 为准确数字,0.04 mg 为估计数字,2 项合在一起组成有效数字。平均值 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 的位数,除了决定于测量仪器的精密程度外,还决定于样本内个体的变异,一般按标准差的三分之一来确定。例如:(3.61 \pm 0.42) kg,标准差的三分之一为 0.14,标准差波动在小数点后第 1 位上,故留取位数应在小数点后第 1 位,即为(3.6 \pm 0.4) kg,过多的位数并无意义。但是在一系列数值并列(同一指标)时,小数点后的位数应一致。例如在 3.61 \pm 0.42、5.86 \pm 0.73、2.34 \pm 0.15 这样一组数据中,最小的标准差即为 0.15,它的三分之一为 0.05,波动在小数点后第 2 位上,则这组数据的有效位数均应取到小数点后第 2 位。

本刊关于参考文献著录和核对的要求

请作者在投稿和修稿时,按本刊稿约中关于参考文献著录格式要求认真著录参考文献,同时利用书刊、光盘或者网络核实文献内容,以便读者查阅。

关于收集本刊已发表论文获奖材料的通知

为了解本刊论文发表后的社会效益及其在医疗科研工作中的重要价值,本刊常年收集所发表论文的科技成果获奖情况(注:论文发表在成果获奖之前)。希望各位作者大力协助,为编辑部提供论文获国家、省、部级奖项证书(包括新设备、新工艺等的专利证书或成果鉴定书)的复印件。感谢支持!