

论 坛

浅谈中医临床科研选题和设计方法

王 翹 楚

中医临床科学研究选题和设计方法很重要,它关系到从事某项研究课题是否取得预期成果,并在鉴定评选中是否符合“三性”(科学性、实践性、先进性)标准,而得到优选的重要问题。二十多年来,不少中医、中西医结合专家、科技人员在临床科研工作中积累了不少好的经验,这种经验从科研方法学上来说,实际上也是一种成果。为了总结这一方面的经验,使更多的中医和中西医结合临床科研工作者能够注意研究、探讨这方面的新问题,掌握正确的科研方法学,提高中医科研选题、设计水平,更好地多出成果、出经验,兹就个人的一些体会,谈几点浅见,以抛砖引玉,请同志们批评指正。

一、中医临床科研的特点

什么叫科学研究?通俗简单地说,就是“探索未知”。人们对于自然界某一事物的某一现象,提出问题,用已知的知识和手段进行调查研究、实验观察和综合分析的方法,以探讨其本质,掌握它的发展规律,从而取得新的认识(或见解),或者有新的发现,新的发明或创造。这种从未知到已知的实践过程,就叫做科学研究。无论基础理论或应用科学技术的研究,严格地说,都应该是这样,它不同于一般的重复应用,仍停留在原来水平上。医学科学研究的目的是防治疾病,提高疗效,保护人民健康。它的研究对象是人,研究的内容是人类生老病死规律及其防治疾病的方法。它的特点是综合性强、涉及面广、应用上要求高。现代医学科学研究从有了实验医学以后,一般的研究程序是从实验研究取得成果,然后到临床作试用研究。祖国医学是几千年来临床实践经验的积累,它的理、法、方、药经过世代千万人的临床实践,证明是行之有效的,又较少有副作用。我们现在所说的中医科学研究,实际上是重新用现代科学知识和手段去整理、研究、提高它,使之提高到现代科学水平,实现中医现代化,更好地为人民健康服务;另一方面,通过研究借鉴祖国医学的理论、方法和丰富经验,也可以为

现代医学的发展,开辟一些新的途径,使之有所新的发现或创造。这种科研工作是在已取得临床普遍实践经验基础上的,它不同于从未经过人体作过临床观察,完全是探索性的实验研究。因此中医科学研究,首先从临床研究入手,运用现代科学方法(包括现代医学)观察病例,肯定疗效,总结经验,掌握规律,然后再作实验研究,以阐明其原理,这样比较符合实际。二十多年来的实践证明,这样做比过去单纯搬用现代医学的先实验、后临床的研究方法较易取得成果。中医科学研究还有一个重要的特点,就是老中医独特专长经验和文献理论的发掘整理研究,也是一个重要方面。从“中国医药学是一个伟大的宝库”这个意义上来说,这项工作就犹如勘探矿藏,经过勘察证实,并开采出矿产,也是一种重要的科研成果。这种成果有较好的临床应用价值,能够指导医疗、科研、教学实践,可以叫作第一步成果;这种成果又可以提供给中医和中西医结合科研人员运用现代科学先进技术作进一步研究,取得更新的成果,可以叫第二步成果。从我国医学科学界存在着中医、西医、中西医结合三支力量、三条研究途径来看,当前对于第一步研究成果给予应有的地位和评价是至关重要的。

根据上述特点,当前中医科研的内容和范围是十分广阔的,大体有以下十个方面:①中医临床各科防治疾病的疗效及其规律的探讨;②老中医独特专长经验的发掘整理研究;③民间医师的一技之长、单方验方的发掘整理研究;④中医文献、医史的发掘整理研究;⑤中西医结合运用现代科学技术手段(包括现代医学)结合临床或通过动物实验探讨中医理论的实质,求得新的认识或见解,或新的发现,新的创造与发明;⑥现代化中医诊断、治疗仪器的研究;⑦中药品种鉴定、剂型改革、药性理论和有关药化、药理的研究;⑧中医科研情报研究;⑨中医自然辩证法研究;⑩中医科研管理研究。

以上这十个方面都有十分丰富的研究内容,每一个方面都可以取得研究成果。

二、怎样选题

(一) 选好科研课题的关键在于思路。思路从哪里来? 医学科学研究的多数课题都是来自临床防治疾病的实践。实践出真知, 实践是检验真理的唯一标准, 科研工作者体会最深。中医科研工作尤其是这样, 临床医疗实践中蕴藏着丰富的选题内容, 它是科研选题的源泉。如针刺麻醉就是从针刺临床治病大量实践中提出来的。研究者注意到用针刺治疗急性扁桃腺炎可以取得立即止痛的效果, 由此及彼联想, 引出思路, 提出针刺能不能代替麻醉药物作扁桃腺摘除手术呢? 肾移植病人排异问题是目前肾移植的一个难题, 泌尿外科西医向中医提出要求, 能否从中医中药中寻找抗排异的方法? 上海第一人民医院老中医从多年应用补肾安胎方法治疗先兆流产取得较好效果的经验中, 由此及彼, 引出思路, 既然补肾安胎方可以保护胎儿不受母体排异, 对肾移植病人保护异体肾脏是否也有类同作用? 这种从临床实践中提出问题, 引出思路、设想, 进而选出研究课题的方法是中医科研选题的一条重要经验。从多年来大家的实践来看, 比较成功的选题思路、途径和方法归纳起来大体有以下几种:

1. 从西医的“空”点, 中医的“特”点出发选题。长期以来, 西医在临床上对舌诊、脉象比较忽视, 研究者很少。近年来, 国外虽有一些零星的报道, 但基本上还是二个比较大的“空白”点。中医对舌诊、脉象十分重视, 形成了一套理论体系, 积累了丰富的临床经验, 与西医相比, 其独特性是非常明显的。这二个题目的研究, 虽然难度较大, 但从上海近年来的研究实践来看, 只要方向明确, 再有较好的思路 and 具体设计, 认真地组织好多学科协作, 落实措施, 这样形成研究特色, 循序前进, 预计出成果是比较稳当的。

2. 从中医与西医临床治疗方法的效果比较中选题。中医和西医临床对不少常见病都形成了各自的一套治疗方法, 特别在西医方面经常在不断更新, 常常出现一种在技术水平上较先进, 但在解决病人问题的实际效果上还存在不够理想的现象。而中医的治疗方法常常与此相反, 看起来比较朴素简单的方法, 而解决病人问题的实际效果却很好。这二者相比, 谁长谁短, 常被人们模糊。然而, 却是有识者选择研究课题的秘诀和取得成果的捷径。如七十年代初期, 不少学者曾一度对国外冠心病心肌梗塞外科搭桥手术十分感兴趣, 争相选题者甚多。而上海华山医院某医师却有另一见解, 他从请中医会诊治疗冠心病, 抢救心肌梗塞临床实践中看到, 中医用活血化瘀药物治疗与搭桥手

术治疗相比较, 从技术上来说, 似乎搭桥手术很先进, 而从实际效果水平上来看, 中医、中西医结合的治疗方法就比它高, 且简单易行, 费用少。从二者比较中, 明确了选题方向, 他就选用芳香开窍、活血化瘀法治疗冠心病、心肌梗塞的研究课题, 从而取得较好成果。

3. 从中西医理论上的交叉或矛盾之处选题。由于历史条件的不同, 中医和西医这二大医药学派在理论上, 形成了两种不同的体系和观察分析人体生理病理的两种不同的思维方法。中医和西医的理论都有整体性的观点。不同的是前者从“横向”角度观察分析问题较多, 后者从“纵向”角度观察分析问题较多, 因而形成对不少问题看法的交叉和矛盾, 这是很自然的。但是, 这些交叉和矛盾恰恰为我们把中医理论提高到现代科学水平, 为探讨医学科学的新领域开辟了途径。如中医藏象学说认为肾为先天之本、肾虚则百病丛生, 临床肾虚表现为腰膝腿软、畏寒肢冷、头晕耳鸣、齿摇发脱等症状, 用中医补肾方法治疗效果较好, 而按西医解剖生理知识肾脏并无此作用, 也不承认有此病。中医藏象学说所指的“肾为先天之本”、“肾虚”证, 其现代科学的本质究竟是什么? 它同西医学的肾脏或其他内脏功能(如内分泌腺等)又有什么关系呢? 多年来关于“肾的研究”就是从这里提出问题、确立研究课题的。

4. 从中西医理论上近似之处选题。中医和西医学理论虽然有各自的体系和特点, 但是, 毕竟研究的对象都是一个——人, 即人的生理病理规律。因此, 也必然有不少理论上的认识是一致的, 或者是近似的。但是这种一致或近似, 还有不同的语言、不同的认识方法和处理方法, 需要我们去加以整理研究。这样, 不仅可以对中医原有的理论使之得到现代科学的论证和解释, 同时, 也可以为现代医学提供有效的治疗方法或处理原则。如阴虚、阳虚同 cAMP/cGMP 关系的研究, 就是从这个角度去选题的。研究结果既为中医临床辨证阴虚阳虚提供了客观指标, 又为现代医学某些内分泌疾病(如甲亢、甲减)提供了较单用西医激素治疗为优的中西医结合治疗方法。

(二) 弄清有关文献情报资料, 从国内外同类成果比较中选择较优课题。从评价医学科学研究成果的标准来看, 一般按水平可分五类: ① 独创性成果(往往是国际水平); ② 重复别人工作有新的突破或发展(常为国内先进水平); ③ 重复别人工作, 无新的突破或发展, 但本地区、本单位有较好使用价值(地区或单位水平); ④ 目前尚无实用价值, 预计今后有实用价值; ⑤ 重复别人工作, 无新发展, 也无实用价

值。只有将国内外有关文献情报弄清楚了,才能以上述标准加以比较,分析其所列课题的价值水平如何?不然盲目性很大,常常出不了成果;或者出了成果,与国内外同类成果一比较,却是低水平的重复。六十年代初期上海市第一结核病院同上海市针灸研究所协作选择了针麻这个研究课题,以及后来中国科学院生理研究所和上海第一医学院生理教研组选择了针麻原理研究课题,在当时来说都是国外所没有过的独创性优选课题。上海市高血压病研究所选择的气功治疗高血压病的研究课题,也是较优的,属于当时国外没有,国内也很少有人坚持做的项目,自然取得的成果独创性就较强。有些同志不大注意这个问题,常常喜欢看到文献报道后,跟着人家后面照搬照套做,其结果所出成果都是重复性的,又无新发展。这样的成果在鉴定、评选中往往失利。所以弄清有关文献情报资料,对从事科研工作者来说至关重要。

(三)从本单位条件和院外协作可能性确定选题。选题的确定除了解决上述技术性问题外,从保证该课题的落实来说,还要看客观条件有否可能性。首先是院内的条件,如人员及其技术水平、病人来源、仪器设备、经费等四项是否都初步具备,或者稍有不足,经争取一下,也有可能解决,而不是“等米烧饭”,或者半途“停工待料”。有的科研人员常常忽视这类问题,有的虽然从技术性问题上课题是定下来了,但这些问题却因为事先考虑欠周,以致科研工作不能顺利进行,甚至完全落空,则是常见的。院外协作不能“单相思”,也不宜用行政手段硬性规定协作任务。从近年来的实践效果来看,以建立在三个“互相”和一个“接近”的基础上较妥。三个“互相”,即“相互需要、相互自愿、相互有利”;一个“接近”,即研究思路接近。根据这些原则寻找协作单位多数效果较好,协作中的矛盾较少。

三、课题研究设计的基本方法

科研设计主要是保证科研工作建立在可靠的科学方法基础上,使成果具有一定的科学性。一个课题确定以后,如何按科研要求,搞好课题设计,是能否预期取得成果的关键。设计的基本原则主要是充分运用排除、暴露、比较的方法,使有关影响因素得到排除,本质的东西得到暴露,高低、真假得到比较区别。但从医学临床科研来看,有不少实际问题,常会影响按科研方法设计,以致所出成果科学性不强。怎样设计既符合科学性,又符合临床医疗实际情况,这是一个很值得研究的问题。兹就中医临床科研经常涉及到的几个基本问题,归纳为临床科研设计八法,供参考。

(一)确定主攻方向和开题目标。一个课题确定以后,所涉及的问题较多,不能一下子统统得到解决,必须抓主要矛盾,确定主攻方向;在具体设计时,还有一个从何入手,以便各个击破的问题。要做到这一点,还是要从中医的“长”点、西医的“弱”点出发,研究考虑确定主攻方向和开题阶段目标。一般来说,抓住了在全课题来说是主要矛盾,是本质性的问题,又有了明确的阶段目标,就有可能为这个课题的深入研究创造条件或打开缺口。这是设计上的第一法。如某组同志确定研究针刺手法这个课题,针刺手法有好多种,从哪一种手法研究入手?研究手法操作形式,还是研究针刺手法效应呢?要加以深入分析、构思和选择。他们分析构思结果考虑中医针灸临床上采用不同手法,首先强调的是“得气”效应,认为“气至则效至”,而针刺不同手法都要有共同的“得气”效应作为基础。因此,决定抓住这个主要矛盾,把“得气”效应作为主攻方向,而开题的第一阶段首先把寻找针刺“得气”效应的客观指标作为目标,从而确定应用肌电图观察针刺“得气”现象的相关变化作为开题。这样的分析构思选择主攻方向和开题阶段目标的方法,既抓住了主要矛盾,又比较符合实际,且有中医临床科研课题的特点。

(二)研究对象的条件,力求基本一致。临床科研一般以病人为对象,但临床医疗上病种较多。一个病种,病情的轻、重程度,类型也不一,条件很不一致,如果无选择地都作为研究观察的对象,往往很难作出科学的结论。因此,根据课题设计思路要求,有条件地选择病种、类型是十分重要的。第一,要选择诊断明确的病种,目前诊断尚未明确的病种不宜列为研究对象(对该病因、病理、诊断的研究是另一个研究课题);第二,有关该病的诊断、分类、分期,中医“证”的分类,均应有一定的标准,为大家所承认或接受;第三,如医疗任务上不允许按科研要求选择研究对象,可按医疗实际所收病种的具体情况设计,也要力争使所观察的病种诊断、分类、分期、中医辨证等标准明确、具体、统一。最后按不同条件的对象,分别进行观察和统计分析处理。

(三)治疗方法相对固定。要回答一种治疗方法的疗效如何,这种治疗方法一定要相对固定,不能多变,多变就很难作出明确的结论。如一个处方的主要药物应相对稳定,需要辨证加减的药物要有一个原则和相对的条件。加减的根据是什么?要以客观标准为依据,不能单纯以个人的经验为依据。另外,药物的剂型、剂量、给药方法等也都都要有所规定,做到规格统一,

方法一致。

(四) 建立客观观察指标。客观指标好比一把“尺”或“证人”，没有它就不能判断疗效的高低，或区别真假。因此，寻找和建立客观指标是科学研究十分重要的一环。客观指标要有特异性和先进性，才能说明问题和体现水平。如目前尚无比较特异的先进指标，为大家所公认的普通常用指标，确有一定特异性，能说明问题者，也很好，不应轻看。相反，如果客观指标用得很多，有的技术上虽然很先进，但没有什么特异性，不能说明中医要探讨的问题，也是不可取的。有的同志在中医科研工作中，过分追求客观指标的先进性，而忽视特异性，往往自觉、不自觉地造成单纯围着指标转的现象，有时，就偏离了中医科研的主题。这是需要注意的。

(五) 对照比较法。事物都是相对地存在的，没有比较就没有鉴别。科学研究设对照组是区别事物的重要方法，不应忽视。根据临床科研实际，一般可采用三种对照比较法：第一种，对某一病种的临床症状、体征、辨证、实验诊断和指标作治疗前后较系统的观察对比，逐个病例积累，待具备一定数量的资料后，进行统计分析，作出总结；第二种，有目的有计划有选择地选择同一病种，或同一类型、分期，或同一证，随机设治疗和对照二个组，采用同一实验指标，作不同治疗方法的对比观察；第三种，在第一种观察结果的基础上，与过去同一病种，采用的不同治疗方法作回顾性的对比分析总结。对照比较观察的病例数，为符合生物统计学方法处理，一般30~50例即可以。如科研设计很严密，观察的项目、内容、实际取得的数据比较多，从统计学处理上确能说明问题者，不足30例者也允许。从科研角度来看，如科研设计和观察方法都较严密，例数较多，当然更好。相反，如病例虽然很多，而科研设计和观察方法不严密，或者是错误的，这种例数多，也无多大意义。

(六) 评价标准。要根据研究的主题内容，观察的项目和目的的不同，而设计那一方面的评价标准。如系观察某一种治疗方法的疗效，就设疗效标准；如系研究与某一诊断方法或理论有关的问题，就另设有关的评价标准。评价标准，如已有全市或全国或国际统一评价标准，应尽可能按这种统一标准评价；如没有，或虽有，但不全符合本课题的研究内容、项目实际，也可自定标准，或者根据统一标准适当增补一些项目或内容。除了有“病”的评价标准外，特别要重视设计有中医“证”的评价标准，才能真正反映中医的研究成果。评价标准，一定要有客观性，有具体的数量和质

量指标，可资衡量。不能只列一些抽象概念，使人难以具体掌握和判断。如“痊愈”、“好转”、“无效”等，从症状、体征、中医“证”等方面都要有具体描述，再加实验室检查和物理检查指标的改变以反映其客观变化。且三者界限清楚，不混淆交叉，这样才有说服力。

(七) 随访观察。随访是观察远期效果的重要方法，就临床研究来说，特别是慢性病，没有较长时间的随访观察，积累资料，就很难作出科学的结论，取得过硬的成果。随访的方法大体有三种，第一种，建立科研专科（或专病）随访门诊，按需要观察的项目、内容，设计随访观察记录表格，要求和通知病人定期来门诊，由研究人员亲自作随访复查观察，或作继续门诊治疗观察；第二种，通信随访，根据一般病人能够回答的内容、项目，设计随访书或表格，由病人或家属填写邮复，这种随访方法适用于外省市、路途较远的患者；第三种，上门随访，病人来门诊不便，如果信访估计病人或家属又不能清楚地回答有关问题，那只有研究人员直接去病人家中随访。后一种方法虽然比较麻烦，但能取得直接的资料，可靠性较强。受到病人及家属的欢迎，无论从医疗或科研角度来说都是有益的。

(八) 专题观察记录表格的设计。除了加强一般临床常规病史、病程记录外，要根据本课题上述设计要求，设计专门的观察记录表格，以资补充一般病史的不足。这种观察记录表格的内容、项目，一定要围绕主题，尽可能把涉及到的相关问题都列入，以利于通过观察记录、分析统计达到比较、排除和区分，将所要探明的问题，本质性的东西，能够反映出来。因此，这种专题观察记录表格，所列内容、项目，要根据已确定的研究主题和思路，事先经过个人的充分构思和集体讨论研究设计，要求作到文字概念清楚、具体、明确，使每位研究人员填写时，都不致发生一词多意，造成概念模糊不清，记录不一致或相互矛盾的状况。

四、结 语

本文仅从中医科研选题思路和设计思维的基本方法上做一些探讨性论述，主要供临床医疗单位从事中医、中西医结合科研工作的同志参考。本文对设计中的一些具体技术性问题涉及较少，特别是有些举例也许挂一漏万，或者有错误，敬希同志们指正。

更正：本刊今年第6期封二，在照片5的说明中，“主任医师程莘农老中医”，误植为“主任医师程华农老中医”，又同期80页右栏第6行作者“宋麟”为“宋麒”之误，特此一并更正。