

·思路与方法·

定性研究的主要方法及其在中医
临床研究中切入点的探讨

谢雁鸣 廖 星

(中国中医科学院中医临床基础医学研究所,北京市东城区东直门内南小街16号,100700)

[摘 要] 定性研究起源于社会学研究领域,它关注人的行为、认识、信念和动机等方面的信息。它以研究者作为研究工具,关注在自然情境下收集第一手的资料,以其独特的定性分析方法从原始资料中进行自下而上的归纳,进而阐释事物现象。结合中医临床研究的现状,引入定性研究无疑是实时适当之需。结合中医学自身特点,探寻定性研究在中医学研究领域里的切入点,将有深远意义。

[关键词] 定性研究;中医临床研究;方法学

定性研究源自于社会学研究方法。自20世纪60年代在美国兴起以来,医学研究领域里的护理学、公共卫生学、流行病学、全科医学、慢性疾病研究、癌症研究等临床研究领域已有相关应用。而且越来越多的医学研究者已意识到定性研究方法和定量研究方法是两种互补关系的科研方法,两法并用能够获得临床研究和医疗卫生研究中更为全面的信息^[1~2]。定性研究强调在自然情境下(非干预试验中)探寻能够帮助研究者更好地理解在疾病过程中的社会因素和主观因素,如患者的个人观点、感受、经验和对事物的理解等^[3~4]。从对患者治疗的依从性、医生的临床诊疗到医院临床组织决策和国家医疗卫生保健体系的服务等领域,国外研究者已有定性研究的应用尝试^[5~8]。但定性研究方法目前在我国应用较少,特别在中医临床研究领域尚属空缺。

1 定性研究的基本特点

以关注人的行为、认识、信念和动机等方面的信息为主的定性研究的主要特征为:(1)在自然环境中进行。(2)研究者本人既是研究的工具,又是研究的主体。(3)资料收集方法多样,如通过访谈、观察、实物分析法等方法收集资料。(4)以归纳分析为主。(5)研究者和被研究者之间是互动的关系。国外学者将定性研究在医疗卫生领域的应用特点归纳为^[9]:(1)定性研究是一种人性化的参与式研究:参与者所感受到的主观价值远大于仅仅作为受试者或者研究对象。(2)定性研究是一种“内省式”(reflexive)的研究:研究者在整个研究过程

中“内省”并“瞻前顾后”。研究者需要始终保持积极主动的思维。有利于产生新的研究假设或理论。(3)定性研究能够补充和完善定量研究的论证结果。

2 定量研究和定性研究的区别

定量研究是通过研究对象进行测量,获得数据,然后通过一系列的数理统计方法检验研究者事先关于该研究现象的提出的理论假设的研究方法。医学界目前常用的定量方法是随机对照试验(RCT),此外尚有量表、问卷等定量研究工具。关于定量研究与定性研究的区别见附表。

附表 定量研究与定性研究的区别

	定性研究	定量研究
基本原则	事物是主观可知的 科学来自于人类的兴趣	事物是客观可测的 科学坚持“价值中立”
研究者的行为	是研究的一部分 关注研究者的解释和理解	独立于研究之外 关注事实
研究思维	关注每个情境之下的总体情况 强调在自然情境之下 推导出新的问题或想法	还原分析研究对象 进行人为干预 验证假说
具体方法	小样本的访谈法、观察法、 实物资料研究法	大样本的随机对照试验 问卷、量表
抽样	非概率的目的性抽样	概率抽样
所解决的问题	是什么,在不同的情境下将 有什么变化,为什么	探寻因果关系和基本原理, 数目有多少
信度、效度、推广度	可信性、可靠性、可转移、 证实性	信度、效度、推广度、客观性

3 定性研究的主要研究方法

定性研究在目前的医疗卫生研究领域里主要有三种方法为常用方法^[10]:观察研究(observational studies)、访谈研究(interview studies)、实物资料研究(documentary source)。

3.1 观察法

观察法是指研究者从对事件、现象或人的行为的观察中获得资料,被认为是定性研究方法体系的最原始的方法,它能够提供最直接的第一手资料。可分为参与型观察法与非参与型观察法。前者指研究者以不同程度的形式参与到研究实地;后者指研究者仅作为旁观者,不参与到研究实地,它能够提供更直观可靠的研究资料。

3.2 访谈法

访谈法是指研究者通过有目的地询问被访者并与其交谈获得资料的方法。主要分为结构化访谈和非结构化访谈。结构化访谈多用于社会调查,定量研究中常用。非结构化访谈是指在自然情境下的对话中进行自由交流。而处在这两者中间的也是医学研究适合使用的是半结构化访谈和深度访谈。在医学研究领域,访谈法最为常用。一般来讲医学研究中主要考虑6个方面的提问:有关背景和人口统计学的问题;个人知识;个人感受;情绪;行为和经历;意见和信念等。

3.3 实物资料法

实物资料法是指对从各种渠道获得既成的资料与信息,比如以往的科研成果、某些既成的原始资料、大众信息与媒体报道、官方报告与记录、私人信件与存档文件、影音文件等进行研究的一种方法。其优越性在于不必花大量的经费、人力和时间去生产原始数据。此外收集来的实物可以从多个角度进行分析,而不拘泥于一定的试验设计方案。

以上方法在实际运用时可以结合使用。此外定性研究的研究方法还有焦点组访谈法(focus group)、Delphi法、群体决策法(the nominal group)、共识法(consensus methods)以及案例研究法(case study)等等。

4 定性研究的操作过程

定性研究的操作过程主要包括5个部分^[1],依次为:确定研究问题、进入研究现场、收集资料、分析资料、撰写研究报告。定性研究过程实际上是一个循环往复的非线性的动态过程。

4.1 确定研究问题和抽样

在确定研究问题之前,先要确定研究现象,在一定的研究现象分类的基础上初步提出研究问题。定性研究一般不采用统计学上的概率抽样(随机抽样),而常用非概率抽样中的“目的性抽样”,这种抽样又被称为“理论性抽样”。其样本量一般较少,主要遵循两个原则:(1)动态抽样原则,研究者在每进行一次访谈后,都应该对访谈内容进行初步分析,然后根据分析结果决定下一个被访者应从哪里挑选才可以补充最多的信

息;(2)饱和抽样原则:研究者对下一个被访者的研究已经不能为其对某一现象的理解提供更多的信息。决定样本大小的是“饱和抽样原则”。

4.2 进入研究现场,收集资料

定性研究主张在进入现场之前能够找到一个“守门人”(gate keeper)。进而建立好与被研究者的良好关系。“守门人”可以起到一个好的桥梁作用,通过他/她可以获得其他被研究者的许多相关信息。

4.3 整理和分析资料

定性研究的资料多是以文字形式的资料,这些资料被称为软性资料。定性研究的资料整理和分析的过程主要是建构概念框架,逐步形成理论假设,主要从三方面入手:了解组成研究问题的重要概念以及这些概念之间的各种关系;确定研究问题的范围、内容维度和层次;对研究问题的工作思路和工作假设提出框架。在分析过程中,研究者利用已有的经验和对研究目标的理解,以达到以下目的:界定概念、分类整理、寻找联系、解释事件、得出研究结论。常用的分析方法有:概念分析法、内容分析法、框架结构分析法、类属分析法、情境分析法、以及“Grounded theory”分析法。目前以“Grounded theory”分析法为最常见。

4.4 撰写研究报告

定性研究报告通常包括:问题的提出,包括研究的现象和问题;研究目的、意义,包括个人的目的和公众的目的、理论意义和现实意义等;背景知识,包括文献综述、研究者个人对研究问题的了解和看法,有关研究问题的社会文化背景等;结论,包括产生或验证怎样的假设,它的实践和理论上的意义;研究结果的检验等。

4.5 定性研究的信度、效度和推广度问题

定性研究结果是否真实可靠,“扎根理论”的首倡者 Strauss 和 Corbin 提出四项判断标准:(1)资料的有效性、可靠性和信誉度;(2)对理论自身的判断;(3)产生、阐释、测试理论的研究过程是否完善;(4)结论的得出是否扎根于经验的数据;(5)同时与定量研究有效性、可靠性、客观性、代表性相对应提出了可信性、可靠性、证实性、可转移作为定性研究结果的衡量标准。

当前医学研究领域里,国外有学者查阅大量文献根据定性研究设计的不同类型,将其所产生的结果,按照对临床实践以及医疗决策的贡献度拟定出有关定性研究的四级证据分级^[12]。即从推广性研究(generalizable studies)、概念性研究(conceptual studies)、描述性研究(descriptive studies)、单个个案研究(single case study)证据强度依次减弱。“推广性研究”对临床实践和医疗决策有明确提示作用和支持力;

“概念性研究”表明在某一特定人群里存在某一现象,提示进一步研究的可能性;“描述性研究”分两种情况:当设计欠妥时仅仅提示当前实践方法的不足或者是要求另选目标人群进行试验,当设计较好时可以提供好的证据;“单个个案研究”仅有助于发现研究问题。

5 中医临床研究引入定性研究的切入点

5.1 中医临床应用定性研究方法的必要性

目前,医学研究领域里普遍以随机对照试验(RCT)作为衡量研究结果的“金标准”。RCT是一种经典的定量研究,但当面对错综复杂的定量与定性相结合、主观与客观相结合、确定与模糊相结合、线性与非线性相结合的中医体系时,尚存在许多不足。有学者认为对于中医辨证论治提倡的个体化治疗,RCT就有其局限性,并指出如何处理中医同病异治和异病同治以及干预措施变异性大等问题,都有待于方法学上的进一步研究^[13]。也有人认为中医许多证候信息的表达本身就具有不确定性和模糊性的特点,证候信息所体现出的客观不完整和描述疾病的主观不确切,形成了中医证候信息的复杂性^[14]。既往研究认为,中医辨证的过程,处处体现了人的主观性,具体患者所出现的症状,以及医生所作出的诊断也具有强烈的模糊性^[15]。中医的诊疗过程经常要考虑患者的情感、思维、情志等心理因素^[16]。这些特点的概括表明经典的定量研究已不能满足中医临床研究的这些方面,亟需一种更为合适的研究方法进行适宜的研究。

定性研究能够很好地体现中医思维方法,中医从有关岐黄问答的经典著作《黄帝内经》、《难经》,到持有中医特有诊疗技术的郎中和坐堂先生,从四诊“望、闻、问、切”到“天人合一”、“形神统一”的哲学理论体系以及“辨证施治”的中医治疗观,它们的产生都以古代朴素的辩证哲学为指导,广泛吸取人文科学、社会科学、心理学等多学科的知识。大量的直观资料 and 前人论治经验为中医学的发展奠定了基础。定性研究关注的是“人”的“内世界”与中医研究的“以人为本”的核心思想不谋而合。

5.2 将定性研究引入中医临床研究的切入点

从中医认识疾病和诊疗过程到中医临床发现,我们都可以找到中医学与定性研究的共鸣之处。在医者个人理论经验积累的基础上,医者运用“四诊”方法,充分运用自身的感知手段进行感知,然后经过自身的主观理解、判断、处理完成诊疗。而这样一个思辨过程,恰恰是定性研究之所长,RCT等定量研究方法是无法获得该过程全面而详细信息的。譬如中医“四诊”法之中的“问”诊便与定性访谈就有着一一定的联系。中医诊疗

过程中,中医辨证指标有主观指标和客观指标之分,而且主观指标占大多数,中医的证更关注患者的自我感受和生存质量,辨证客观指标可采用RCT来定量研究,主观症状或指标却需要找到一种更为合适的研究方法。定性研究的一系列方法可以恰当地运用在这方面。中医师在诊疗过程中,从患者身上获得不仅仅是一些可量化的指标,还有患者的神色形态、声息气味、舌苔、脉象等许多属于中医特色的无法量化的诊断信息,由此得出中医意义上的某“病”、某“证”。运用定性研究方法可以更为深入地探索这个思辨过程,从而使中医的临床发现更好地展现出来。目前,中医研究领域里除了临床研究可以借用定性研究之外,还有名老中医经验的研究、临床疗效评价方面的研究等等都有定性研究的用武之地。结合上述三种常用定性研究方法,中医临床研究可以从以下方面进行借鉴使用。

5.2.1 实物法与访谈法应用的探讨 中医的“辨证论治”多年以来一直是定量研究无法做到客观量化的一个研究难题。它涉及到中医师头脑中的思辨过程,患者的主观陈述两方面,其中前者是主导。中医临床存在一个不争的事实,即中医临床疗效高低直接来自于医者辨证论治水平的高低。但是如何评定这个水平,却长期未得到解决。那么通过定性访谈法和观察法,我们可以尝试进行相关研究。我们可以在中医师诊病场所进行实地观察,从医患交流之中获得第一手的诊疗信息。比如在不干预情境下,观察中医师“四诊”的过程,如何进行开出处方,以及患者陈述症状后如何影响中医师论治等诸如这些实地情境的探索。由此可以获得中医诊疗疾病的一个初步模式。进一步,我们可以对中医师和患者进行访谈,或进行面对面的一对一的深入访谈,或组织焦点组访谈,让中医师自己讲出诊病辨证的思辨过程,探讨他为何作出这样或那样的证型诊断以及为何要“异病同治”或“同病异治”。同时也可以对患者进行访谈,从不同角度去论证中医师这样一个“辨证论治”的过程是如何被引导或推断出来的。

另一方面,对于某些疾病患者主观症状和精神情志方面的研究,定量研究通过一系列的量表、问卷调查等手段得到的结果仍然是较大程度的失真。观察法和访谈法可以发挥所长。比如晚期癌症和许多慢性疾病的患者,我们可以对其进行观察和访谈,获得较为详尽的一手资料,而且使科研本身更具有人性化。观察是在非人为干预的自然情境下注重整体协调的背景下进行,访谈也是在以患者为核心的氛围中进行,这也就更符合中医的关注的“整体观”特点了。

5.2.2 实物资料研究法应用的探讨 中医学有着悠

久的发展历史,积累了先辈们的诊疗经验,其经典古籍、医案、医话、既往经验报告文献、民间经验方、各种秘方等等都是中医学宝库里的宝贵资源。定性研究实物资料研究法可以用来对其进行整理和分析。比如对历代医家的医案、医话以及现代期刊上个别专家的经验报告等这种与大样本随机对照试验截然不同的具有浓厚中医特色的文献资料,我们运用实物资料分析法对其进行相关系统的分类、抽题分析,不仅可以提升其临床应用价值,而且从循证医学角度来讲,可以使其证据强度得以巩固。

5.2.3 共识法应用的讨论 再比如对于目前中医临床科研设计中专家共识的研究。定性研究中的共识法便可以加以应用。对每次专家研讨的会议进行定性整理和分析,为科研决策提供大量的有用信息。改变以往将专家意见作为“仅供参考”的局面,依据共识法中的Delphi法、群体决策法或共识会议法对其进行规范的研究,可以为以后的临床实践操作提供强有力的支持。

总之,就中医临床研究中的无法量化的“软指标”和对“辨证论治”如何着手研究以及对中医师个人经验和患者个体化的诊疗进行研究,定性研究的使用能起到一定的作用。定性研究方法的思维方法系统而具体,针对中医药理论中基本概念的抽象性、理论表述的模糊性和临床辨证施治的思辨性、经验性等这些特点,借鉴或移植定性研方法无疑可以起到“他山之石,可以攻玉”的作用。

参考文献

- [1] Weaver T, Renton R, Tyrer P, et al. Combining qualitative studies with randomized controlled trials is often useful. *BMJ*, 1996, 313 (7057): 629.
- [2] Schumacher KL, Koresawa S, West C, et al. Qualitative research contribution to a randomized clinical trial. *Res Nurs Health*, 2005, 28 (3): 268~280.
- [3] Patton MQ. *Qualitative evaluation methods*. Beverly Hills,

CA: Sage Publications, 1980; 98~114.

- [4] Lincoln Y, Guba E. *Naturalistic inquiry*. Beverly Hills, CA: Sage Publications, 1985: 105~120.
- [5] Morgan M, Watkins C. Managing hypertension: beliefs and responses to medication among cultural groups. *Sociology of Health and Illness*, 1988, 10: 561~578.
- [6] Bloor M. Bishop Berkeley and the adenotonsillectomy enigma: an exploration of the social construction of medical disposals. *Sociology*, 1976, 10: 43~61.
- [7] Strong PM, Robinson J. *The NHS: Under new management*. Milton Keynes: Open University Press, 1990: 78~86.
- [8] Pollitt C, Harrison S, Hunter D, et al. General management in the NHS: the initial impact, 1983 - 88. *Public Administration*, 1991, 69(1): 61~83.
- [9] Gibson G, Timlin A, Curran S, et al. The scope for qualitative methods in research and clinical trials in dementia. *Age Ageing*, 2004, 33(4): 422~426.
- [10] Mays N, Pope C. Rigour in qualitative research. In: Mays N, Pope C, eds. *Qualitative research in health care*. London: BMJ Books, 1996: 20~29.
- [11] 陈向明. 质的研究方法与社会科学研究. 北京: 教育科学出版社, 2000: 260~270.
- [12] Daly J, Willis K, Small R, et al. A hierarchy of evidence for assessing qualitative health research. *J Clin Epidemiol*, 2007, 60: 43~49.
- [13] 刘建平. 中医药临床试验的方法学问题与挑战: 循证医学的观点. *中西医结合学报*, 2006, 4(1): 1~6.
- [14] 龚燕冰, 倪青, 王永炎. 中医证候研究的现代方法学述评 (一) —— 中医证候数据挖掘技术. *北京中医药大学学报*, 29(12): 797~801.
- [15] 周慧生. 中医模糊诊断方法. *中国中医基础医学杂志*, 1999, 5(10): 8~9.
- [16] 张瑞贤, 黄璐琦. 中医药方法中的人文因素. *中国中医基础医学杂志*, 1999, 5(8): 61~63.

(收稿日期: 2007-10-29; 修回日期: 2007-12-20)

[编辑: 邓媛]

聚杰杯全国名医高峰会征文通知

为研究我国名医的学术特点与诊治经验, 拟于2008年10月在上海召开“聚杰杯全国名医高峰会”。征稿内容: 我国历代名医的学术经验、医案的整理、学术著作研究; 临床各科研究进展、理论探讨、临床总结等。请注“名医会”字样。

为研究我国各地医生医案中的学术精华, 我们拟将汇编《当代名医临床医案研究》。征稿内容: 临床各科医案医论的整理与经验总结, 包括个案分析、误诊医案分析、论述、论著等。请注明“医案”字样。

为研究我国各地优秀医疗专家的学术思想、临证经验、从医轨迹, 我们拟编纂《当代中国优秀医疗专家》。编纂分“上卷·专家经验”主要征集各地知名医生临床诊治各种疾病的思路与方法, 各科治疗方法及病例报告、研究(经验总结)“下卷·专家业绩”主要征集各地知名医生的简历, 在简历中要详细介绍学术成就、业绩、及联系方式等。请注明“上卷”或“下卷”。

录用稿件将按《著作权法》发放稿酬, 细则请见录用通知。截稿日期: 2008年7月30日。稿件请寄: 南京市商埠街27号南京聚杰医药科技研究中心刘凤国收, 邮编: 210011, 电话: (025) 86054929、86054939。电子邮件: tg@huaxia120.com。

长期销售空心胶囊

本产品严格按照国家标准和《中国药典》规定的质量要求生产, 符合药用各项指标, 有0号、1号、2号等型号, 多种颜色可供选择。本公司以合理的价格欢迎单位和个人来电来函咨询。对用量少的单位和个人将办理邮购业务。价格: 每万粒135元(含邮资)。

地址: 浙江新昌县诺胶丸有限公司 <http://www.cnki.net>
 邮政编码: 312560, 电话: (0575) 86061888, 013706852676
 联系人: 潘炎锋