



在医疗实践中开展临床研究

作者

William R. Brown, MD (医学博士)

美国科罗拉多大学丹佛医学院名誉教授

姚旻 (医学博士, 公共卫生学硕士)

上海3M中国研发中心医学总监

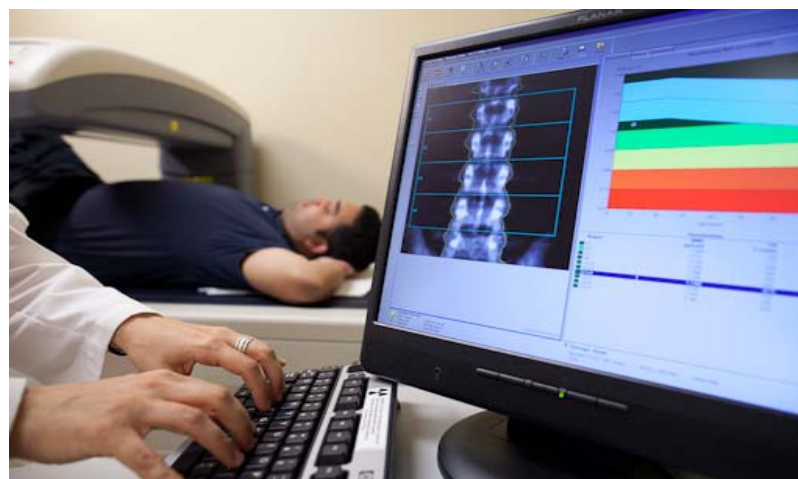
Angela Keniston, MSPH (公共卫生理学硕士)

美国科罗拉多州丹佛健康医疗中心研究项目协调员

您熟悉这些地方吗？



您熟悉这些人吗？



临床研究

- 临床研究是医学科学的一个分支，即在医疗实践中开展研究
 - 安全
 - 风险
 - 效果
 - 药物治疗
 - 医疗设备
 - 诊断测试
 - 治疗方案

临床研究

- 帮助医生为治疗病人找到现行最好的方案
 - 诊断
 - 治疗
 - 成本效率
 - 筛查
 - 预防
 - 预后
 - 风险评估

临床实践与临床研究

- 临床实践利用：
 - 现有已证的诊断方法和治疗方案
 - 医生的个人经验（或许未经研究证明）
- 临床研究旨在验证实践方法的功效。

临床研究举例

- 疗效比较（例如不同的化疗方案比较）
- 风险评估与预测（例如低密度脂蛋白与心肌梗塞的风险）
- 诊断测试（例如甲胎蛋白、癌胚抗原、基因芯片及 oncoType (安可待) 基因检测的诊断价值）
- 随机临床试验

临床研究的优势

- 只需较少的资源
 - 实验室或其他先进的设施
 - 资金
 - 培训
- 研究可作为临床实践的一部分同时进行，并得到住院医师和研究员的协助（作为其教育的部分内容）
- 研究结果与临床实践直接相关并可用（没有从“实验室到临床”的延迟）

临床研究需要什么？

- 好奇的态度，以及致力于临床知识和实践发展的决心
- 愿意参与研究的病人
- 可获得的医疗记录 - 最好是电子的，并且可以持续获得的
- 能够专注不被打扰的时间 - 通常是一周几个小时

临床研究与实验室研究

基础科学实验室	“临床实验室”
科学家、分子生物学家	医生
实验室	办公室
聚合酶链反应、酶标仪、离心机、工作台等	电脑、数据库、统计软件
细胞、动物、组织、标本	受试人或病历
一同在实验室工作的同事	可能距离很远却能合作的同事

临床研究与实验室研究

基础科学实验室	“临床实验室”
专门的实验室技术和技巧培训	基础的病原生态学和统计知识
实验室全职时间	常规临床或实践中抽出部分时间
基础科学期刊（《细胞》、《科学》、《自然》）；文献服务检索系统	临床期刊（《新英格兰医学期刊》、《美国医学会杂志》、《柳叶刀》、其他附属专业期刊）文献服务检索系统
昂贵的实验室设施、设备、技术人员	较第的IT服务和数据助理成本
研究补助/资金	无需或只需较少的资金

临床研究的专业优势

- 学术进步及程度
- 个人知识需求的满足
- 改善对病人的治疗和教育
- 满足对受训者的指导和发展

5篇具有代表性的临床研究文章（后5页）

- 相对简单的实验设计
- 对研究者的时间需求较小
- 只需临床实践中已有的工具（例如电脑数据库）
- 最少的成本
- 对临床治疗产生影响的重要结果
- 在高质量的同行评审期刊上发表文章

十二指肠乳头球括约肌小切开后大球囊扩张术治疗胆道难取性结石：169例来自中国的单中心经验

Xiao Ming Yang, Bing Hu, Ya Min Pan, Dao Jian Gao, Tian Tian Wang, Jun Wu, Xin Ye

- 对一种高难度复杂医疗方法的重要经验回顾，证明其有效性和安全性。
- 这是中国进行临床研究优势的一个例子：基于大量人群的研究，这在其他很多国家很难做到，在中国却很容易。

参考：Xiao Ming Yang, Bing Hu*, Ya Min Pan, 等. 十二指肠乳头球括约肌小切开后大球囊扩张术治疗胆道难取性结石：169例来自中国的单中心经验. 消化病杂志, 2013, 14(3), 125-131.

幽门螺杆菌是患结肠肿瘤的一个风险因素

作者: Amnon Sonnenberg, Robert M Genta

- 在计算机数据库中审查156000个同时接受过结肠镜检查 and 上消化道内视镜检查病人的数据
- 这是一个只需通过计算机审查就可以完成的研究。

参考: Sonnenberg A, Genta RM. Helicobacter pylori is a risk factor for colonic neoplasms. Am J Gastroenterol 2013;108:208-15

改善结直肠腺瘤检测的内窥镜质量改进项目

作者: Susan G Coe, Julia E Crook, Nancy N Diehl 和 Michael B Wallace

- 一项对结肠镜检查效果具有临床重要性的评估
- 简单的设计
- 重要的结果

参考: Coe SG, et al. An endoscopic quality improvement program improves detection of colorectal adenomas. Am J Gastroenterol 2013; 108: 219-226

定时吞钡食管造影上的食管淤预示长期失弛缓症病人的复发病状

作者：W O Rohof 医学博士，A Lei 和 G E Boeckxstaens 医学博士，哲学博士

- 重要结论
- 应当采用定时吞钡食管造影（相对便宜且耐受度好）而不是测压法（昂贵且不易耐受）的测试来决定对失弛缓症的再治疗

参考：Rohof WO, Lei A, Boeckxstaens GE. Esophageal stasis on a timed barium esophagogram predicts recurrent symptoms in patients with longstanding achalasia. Am J Gastroenterol. 2013; 108; 49-55

针对失弛缓症的食道气囊扩张术和Heller 肌切开术的主要并发症：单中心经验以及文献系统回顾

作者：Kristle L Lynch, John E Pandolfino, Colin W Howden 和 Peter J Kahrilas

- 回顾一个机构两种治疗方式的经验
- 食道气囊扩张术的并发症发生率较低（一项非常重要的发现）

参考：Lynch KL, et al. Major complications of pneumatic dilation and Heller myotomy for achalasia: a single-center experience and systematic review of the literature. Am J Gastroenterol 2012;107:1817-25