



廣州中醫藥大學 針灸康復臨床醫學院
Guangzhou University of Chinese Medicine Clinical Medical College of Acupuncture Moxibustion and Rehabilitation

学位论文统计学常见问题剖析

华南针灸研究中心

2023年3月



概述

☑ 学位论文是表明作者具有创造性研究成果或在研究工作中具有新的见解，并据此申请学位的重要文献资料，也是研究生教育质量评估的重要依据。



为何要上这一堂课

- 毕业要求
- 教育部定期抽查
- 自身研究定位方向



学位论文基本要求

☑ 硕士学位论文：系统掌握研究方法，科学研究及规范展示研究成果（科学学位**>3**万字,专业学位**>1.5**万字,查重率**<30%**）

☑ 博士学位：在前人的基础上，有一点突破（**>5**万字,查重率**<25%**）



学位论文的组成

☑ 目录、中英文摘要、前言、文献综述、研究方法、结果、结论与分析、参考文献、致谢



临床研究

- 定位清晰要解决的临床问题及研究价值
- 前言要牢牢围绕本研究的Y与X关系展开
- 研究方法需要有套路
- 随机、盲法、样本量估算、全数据集、符合方案数据集、脱落病例、最终纳入病例、统计符号
- 结构性讨论：研究结果概括、国内外同类研究比较、研究优势与不足、总结与展望

• 统计学描述

研究特征：流程图的规范性；

P：病人的纳排标准是否清晰；

I：干预细节（如针具选择、穴位、针刺深度、治疗及留针时间、得气反应等）；

C：对照的强度、周期、剂量、频率等；

O：主要、次要结局的定义；

S：研究方法特征（随机方法、随机隐匿、盲法、脱落与剔除、脱失数据处理）

数据特征：定量数据——均数±标准差；

定性数据——阳性数据的例数、百分比等

书写规范：三线表；

统计符号斜体（*P*、*Z*、*t*）



临床研究

- 统计学推断

*t*检验

卡方检验

回归分析

重复测量设计

方差分析

.....

描述与推断的区别：

统计学描述是对特征的描述；

统计学推断是不同组别的比较



基础研究/实验研究

- 研究的意义与价值
- 研究不同检测方法的关系
- 切忌检测一堆数据而不知其作用所在
- 统计分析与研究假设的关系
- 复杂的检测要阐述清楚其作用所在
- 图的展示与数据的关系



• 统计学描述

造模成功与否的标准（空白组、模型组、干预组）

标准的流程图

PICOS细节

• 统计学推断

t 检验、卡方检验、方差分析、回归模型、重复测量分析.....

的大鼠；在 PND21，与正常组相比，模型组、针刺组、假针刺组大鼠体重有显著性差异 ($P < 0.001$) 且差异具有统计学意义，提示 HIBD 导致新生大鼠体重增长缓慢，针刺干预 7 天后无显著变化；在 PND28，与正常组相比，模型组、针刺组、假针刺组大鼠体重有显著性差异 ($P < 0.001$) 且差异具有统计学意义，提示随着生长时间增加，HIBD



数据挖掘

- 文献检索策略是否详细规范
- 检索数据库是否有代表性
- 对文献的筛选过程详细记录
- 所用数据挖掘方法的实施过程与合理性
- 所用模型参数设置、稳健性的敏感性分析
- 定性研究的方法学工具等运用

常见问题



常见问题

1. 研究对象随机分组结果应于正文注明，随机分组过程应列表于附录中：编号、随机数字、分组结果。

入组序号	随机数字	分组	入组序号	随机数字	分组
1	43	治疗组	41	1	治疗组
2	35	治疗组	42	39	治疗组
3	8	对照组	43	25	治疗组

2. 样本量估算依据不足：请补充估算用到的统计方法、估算的预期假设和参数分别是什么？

(4) 样本量计算依据及公式

以 WOMAC 评分为主要结局估算样本量。估算参数设置参照 2018 年发表的论文“[Periosteal Electrical Dry Needling as an Adjunct to Exercise and Manual Therapy for Knee Osteoarthritis: A Multicenter Randomized Clinical Trial^{\[1\]}](#)”。其中试验组为干针+手法治疗+运动康复组，对照组为手法治疗+运动康复组。试验组的 WOMAC 评分治疗前后差值为 -24.4 ± 13.4 ，对照组的 WOMAC 评分治疗前后差值为 -14.0 ± 12.4 ，设定检验水准 $\alpha = 0.05$ 和 $\beta = 0.1$ ，由 PASS11 软件通过两独立样本差异比较计算得出：每组所需样本含量为 34 例，考虑 15% 的失访率，则共需 $34 / (1 - 0.15) = 40$ 例，两组共 80 例。



常见问题

3. 研究的主要结局和次要结局指标分别是什么？

4. 试验过程中，脱落、剔除、最终纳入分析的人群各有多少？补充研究流程图，参照CONSORT标准里的流程图要求。

(一) 主要结局指标

1. 数位经络检测（整体判读）

(1) 经络能量指数

为 24 个原穴经络值的平均值，正常范围波动在 25-55 之间，若经络能量指数 > 55，表示元气状态亢奋，易消耗元气；若经络能量指数 < 25 则表明机体脏腑功能下降，元气状态下降。

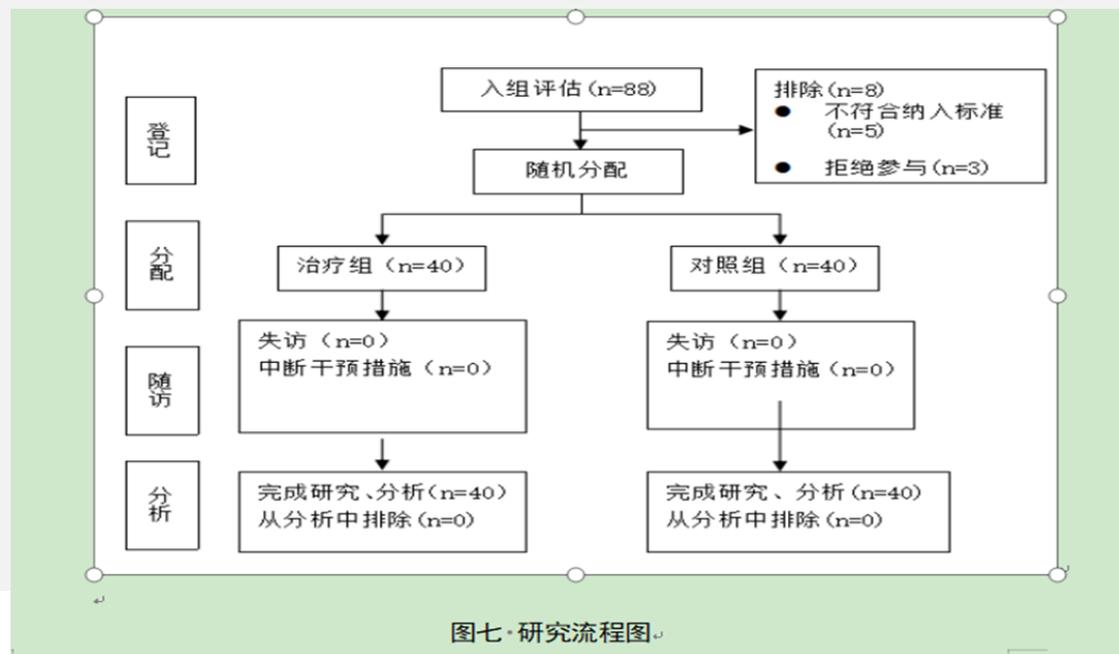
(二) 次要结局指标

1. 视觉模拟疼痛积分（VAS）

受试者入组前及本项研究结束后分别用视觉模拟疼痛积分（VAS）（见附录 4）评估患者疼痛情况。

2. 骨质疏松症状积分

受试者共在治疗前及结束后分别评估一次，评估量表参考《中药新药治疗骨质疏松症的临床研究指导原则》（见附录 4）进行。





常见问题

5. 指明研究的全数据集、符合方案数据集以及安全性数据集分别纳入了多少例进行分析？

2.6 统计学处理方法

本研究采用意向性分析数据集 (ITT)，运用 SPSS 21.0 统计软件进行数据的统计学处理分析，计量资料用均数±标准差 ($\bar{x} \pm S$) 表示；各组数据先进行正态性及

6. 有无数据缺失，如有，用什么数据填补方法？

同时对所有接受实验的患者都进行随访，中途无人失访或中止治疗，最后将纳入的 80 个患者进行分析。

常见问题

7.研究的两个组有三个时间点，考虑重复测量设计分析，探讨干预效应、时间效应及其交互效应。需要做球形检验，并可能选择相应的校正方法

综合疗效评分的重复测量方差分析结果

球形检验 $P \leq 0.05$ ，提示不满足重复测量方法分析的条件，用 Greenhouse-Geisser 校正后， $F=6.386$ ， $P=0.014$ ，提示两组之间差异有统计学意义。……

表 9-综合疗效评分重复测量方差分析两组间比较结果

(I)group	(J)group	Mean Difference (I-J)	Std. Error	p	95% Confidence Interval for Difference	
					Lower Bound	Upper Bound
1	2	-1.485	0.588	0.014	-2.656	-0.315
2	1	1.485	0.586	0.014	0.315	2.656

提示，1组与2组之间的差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

VAS 重复测量方差分析结果

球形检验 $P \leq 0.001$ ，提示不满足重复测量方法分析的条件，用 Greenhouse-Geisser 校正后，发现处理与时间存在交互作用 ($P=0.015$)，进行单独效应检验。

表 14-VAS 评分重复测量方差分析两组间比较结果

time	(I)group	(J) group	Mean Difference (I-J)	Std. Error	p	95% Confidence Interval	
						Lower	Upper
1	1 组	2 组	-2.125	3.111	.497	-8.318	4.068
	2 组	1 组	2.125	3.111	.497	-4.068	8.318
2	1 组	2 组	-6.275*	3.035	.042	-12.317	-.233
	2 组	1 组	6.275*	3.035	.042	.233	12.317
3	1 组	2 组	-3.825	3.666	.300	-11.123	3.473
	2 组	1 组	3.825	3.666	.300	-3.473	11.123
4	1 组	2 组	-9.275*	4.587	.047	-18.407	-.143
	2 组	1 组	9.275*	4.587	.047	.143	18.407



常见问题

8.正文和表中的统计量符号 (t 、 F 、卡方值) 和 P 请斜体。

表 22 两组 IHCA 即刻复苏情况对比 (n, %)

	试验组 (n=23)	对照组 (n=23)	检验值	P 值
需要除颤	9 (39.1%)	9 (39.1%)	$\chi^2=0.000$	1.000
除颤 1 次	3 (33.3%)	3 (33.3%)	\	0.941 [*]
除颤 2 次	1 (11.1%)	3 (33.3%)		
除颤 3 次	2 (22.2%)	2 (22.2%)		
除颤 4 次	1 (11.1%)	1 (11.1%)		
除颤 5 次	1 (11.1%)	0 (0.0%)		
除颤 6 次	1 (11.1%)	0 (0.0%)		
人工循环方式				

9.所有的表格要整理成规范的三线表，首尾两条线稍粗，中间的稍细，请按照学校学位论文的格式要求对全文表格自行修改完善。

表 1 埋线组和药物组基本资料比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=30$)

组别	年龄 (岁)	绝经年龄 (岁)	身高 (m)	体重 (kg)	BMI (kg/m^2)
埋线组	56.80 \pm 2.99	51.17 \pm 2.10	1.57 \pm 0.03	57.33 \pm 3.20	23.36 \pm 1.52
药物组	57.70 \pm 3.01	50.33 \pm 2.90	1.58 \pm 0.04	58.70 \pm 3.55	23.51 \pm 1.71



常见问题

10. 建议不同类型的资料采用不同的表格：如性别单独一个表格，年龄、病程等计量资料用另外一个表格；对于计量资料，用 $\bar{x} \pm s$ 描述。先做正态性检验，补充正态性检验的结果，如不满足正态分布，指标请改用 M ($P25$, $P75$) 描述。
11. 秩和检验请交代是哪种秩和检验: Wilcoxon signed-rank test、Mann-Whitney U 秩和检验、还是 Kruskal-Wallis H 检验？

组内治疗前后比较使用配对样本 t 检验。对非正态分布的计量资料以“中位数（四分位数间距）” [M (IQR)] 描述，进行非参数检验，两独立样本比较用 *Mann-Whitney U* 检验，自身前后对比采用 *Wilcoxon Z* 检验；统计结果的统计学差异标准均采取 $P < 0.05$ 。



常见问题

12. 有无发生不良事件？与处理因素的关系如何？如何处理及转归如何？

后骨质疏松症患者30例作为治疗组，随机分为15例ACET组，15例Med组。在研究过程中，Med组其中1例因服药过程中现皮肤瘙痒等药物不良反应脱落，在进行影像数据分析时，1例因发现脑部占位性病变、1例数据因转化不完整而剔除。最后纳入分析的ACET

13. 有无数据缺失，如有，用什么数据填补方法？

(5) 数据缺失值处理

本研究基于临床随机对照试验的病例，筛选符合相关性分析的病例纳入分析，缺失数据不进行补齐，直接剔除不纳入统计分析。



常见问题

14. 检索的数据库是否具有代表性

一、资料来源

资料来源分为两部分，一是系统详细地检索国内外专业文献数据库，二是在人工检索临床试验注册系统、临床试验报告论文、文献综述等中追踪查阅相关文献。检索语言为英语和汉语，检索时限从建库至 2019 年 12 月 01 日

中文数据库有：中国知网（CNKI）内的中国期刊全文数据库、维普资讯中文期刊服务平台（VIP）、万方数据知识服务平台（Wan Fang data）。

英文数据库包括：PubMed, Medline(The National Library of Medicine), Excerpta Medica Database(EMBASE), Cochrane Central Register of Controlled Trials.

（二）中文数据库检索策略

1. 中国知网 CNKI 的检索策略：

```
((SU='海洛因' OR SU='美沙酮' OR SU='依赖' OR SU='成瘾' OR SU='戒毒' OR SU='毒品' OR SU='阿片类药物依赖' OR SU='物质依赖') OR (SU='戒断症状' OR SU='戒断综合征' OR SU='物质使用障碍' OR SU='物质戒断综合征'))AND (SU='针刺' OR SU='针灸' OR SU='灸' OR SU='针法' OR SU='刺法' OR SU='体针' OR SU='腹针' OR SU='头针' OR SU='温针' OR SU='火针' OR SU='电针' OR SU='梅花针' OR SU='刺络' OR SU='放血' OR SU='拔罐' OR SU='耳穴' OR SU='穴位注射' OR SU='穴位按压' OR SU='穴位埋线') )AND (SU='试验' OR SU='随机' OR SU='对照' OR SU='临床研究' OR SU='临床观察')
```

（一）英文数据库检索策略

1. PubMed 检索策略：

```
#1 Search ( "acupuncture" [Title/Abstract] OR "electro-acupuncture" [Title/Abstract] OR "warming needling" [Title/Abstract] OR "fire needling" [Title/Abstract] OR "bloodletting" [Title/Abstract] OR "auriculo-acupuncture" [Title/Abstract] OR "auricular" [Title/Abstract] OR "moxibustion" [Title/Abstract]OR, "cupping" [Title/Abstract]OR "acupoint*" [Title/Abstract])
```

```
#2 Search ( "heroin" [Title/Abstract] OR "withdrawal syndrome" [Title/Abstract] OR "opioid" [Title/Abstract] OR "opioid dependence" [Title/Abstract] OR "addiction" [Title/Abstract] OR "drug abuse" [Title/Abstract] OR "substance use disorder" [Title/Abstract] OR "substance use disorder" [Title/Abstract]OR "methadone" [Title/Abstract])
```

```
#3 Search ( "randomized controlled trial" [Title/Abstract] OR "controlled clinical" [Title/Abstract] OR "trial" [Title/Abstract] OR "group" [Title/Abstract] OR "placebo" [Title/Abstract] OR "randomly" [Title/Abstract])
```

```
#4 Search (#2 and #3)
```



常见问题

15.检索式是否规范

(二) 中文数据库检索策略

1. 中国知网 CNKI 的检索策略:

((SU='海洛因' OR SU='美沙酮' OR SU='依赖' OR SU='成瘾' OR SU='戒毒' OR SU='毒品' OR SU='阿片类药物依赖' OR SU='物质依赖') OR (SU='戒断症状' OR SU='戒断综合征' OR SU='物质使用障碍' OR SU='物质戒断综合征'))AND (SU='针刺' OR SU='针灸' OR SU='灸' OR SU='针法' OR SU='刺法' OR SU='体针' OR SU='腹针' OR SU='头针' OR SU='温针' OR SU='火针' OR SU='电针' OR SU='梅花针' OR SU='刺络' OR SU='放血' OR SU='拔罐' OR SU='耳穴' OR SU='穴位注射' OR SU='穴位按压' OR SU='穴位埋线'))AND (SU='试验' OR SU='随机' OR SU='对照' OR SU='临床研究' OR SU='临床观察')

(一) 英文数据库检索策略

1. PubMed 检索策略:

#1 Search (“acupuncture” [Title/Abstract] OR “electro-acupuncture” [Title/Abstract] OR “warming needling” [Title/Abstract] OR “fire needling” [Title/Abstract] OR “bloodletting” [Title/Abstract] OR “auriculo-acupuncture” [Title/Abstract] OR “auricular” [Title/Abstract] OR “moxibustion” [Title/Abstract]OR, “cupping” [Title/Abstract]OR “acupoint*” [Title/Abstract])

#2 Search (“heroin” [Title/Abstract] OR “withdrawal syndrome” [Title/Abstract] OR “opioid” [Title/ Abstract] OR “opioid dependence” [Title/Abstract] OR “addiction” [Title/Abstract] OR “drug abuse” [Title/Abstract] OR “substance use disorder” [Title/Abstract] OR “substance use disorder” [Title/Abstract]OR “methadone” [Title/Abstract])

#3 Search (“randomized controlled trial” [Title/Abstract] OR “controlled clinical “[Title/Abstract] OR “trial “[Title/Abstract] OR “group” [Title/Abstract] OR “placebo” [Title/Abstract] OR “randomly” [Title/Abstract])

#4 Search (#2 and #3)



常见问题

16.对纳入文献过程的详细记录

第二节 纳入研究情况概述

一、检索结果

通过系统检索国内和国外专业数据库，共获得 2514 篇结果。各数据库命中结果数目如下：Medline 204 篇，EMBASE 108 篇，Cochrane 图书馆 279 篇，知网 CNKI 549 篇，维普 366 篇，万方 1008 篇；其中中文文献 1923 篇，英文文献 591 篇。

二、文献筛选、纳入过程及结果

把检索所得的所有文献导入 NoteExpress 文献管理器进行查重、归类、整理的文献记录，然后严格按照纳入和排除标准筛选。

首先利用 NoteExpress 进行查重，剔除重复文献 1063 篇；然后阅读题目和摘要剔除综述、动物实验、病例报告、专家评论等共 1040 篇；最后仔细阅读全文，剔除非随机研究、数据不完整研究、结局指标不符合等共 390 篇，最终纳入研究 21 篇^[105-125]。文献的筛选过程详见图 2-1。

三、纳入文献的基本信息

根据事先设计好的资料提取表格，提取所纳入 RCTs 的基本信息、研究对象、样本量、干预措施、疗程、结局指标等。本研究所纳入的 21 篇研究发表时间为 1997 年到 2010 年，发表语言为中文，研究所在地区均为中国；共有 7 篇研究报告了其受资助情况，其余 14 篇无报告资助情况。详情请见表 2-2。

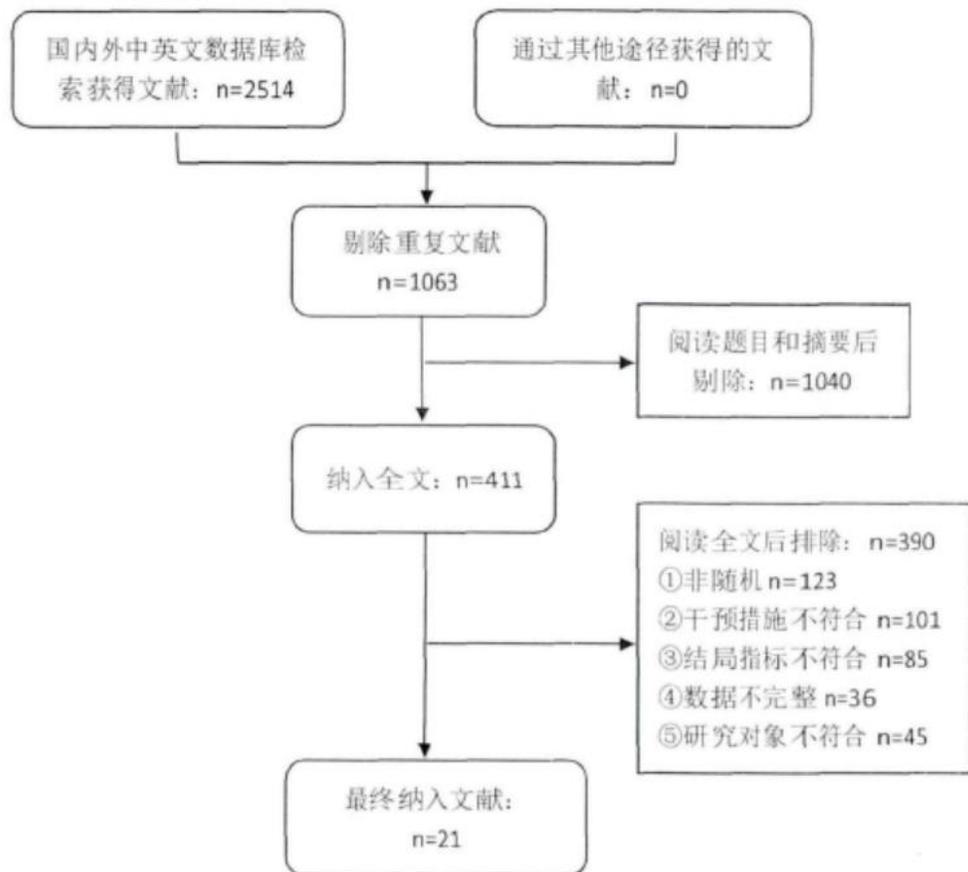


图 2-1 筛选流程图



常见问题

17. 模型选择及参数设置

三、模型的选择

为了判断固定效应模型与随机效应模式拟合程度是否一致，我们在贝叶斯框架下，分别构建了固定效用模型以及随机效应模型，当随机效应模型与固定效应模型结果接近，即 DIC 的差值小于 3 或 5，说明数据比较稳健，两个模型较一致，否则采用较小 DIC 值的模型。分析结果见表 2-9，总有效率和戒断症状积分的随机效应模型 DIC 均较小，因此，后续分析采用随机效应模型进行。

表 2-9 固定效应模型和随机效应模型的 DIC 值

结局指标	模型	Dbar	pD	DIC
总有效率	固定效应模型	45.63128	18.65486	64.28614
	随机效应模型	26.98176	23.56280	50.54456
戒断症状积分	固定效应模型	122.1343	13.0318	135.1661
	随机效应模型	22.70298	21.81734	44.52032

注：Dbar 为残差均数；pD 为杠杆效应