

中医药研究生临床研究核心方法学培养路径的建设与实践*

周劭怡 陈晓凡 徐铁龙 陈英 邱明亮 颜冬梅 朱卫丰 周旭[#]

(江西中医药大学中西医结合一级学科平台 南昌 330004)

摘要:本研究基于中医药研究生的知识基础和科研需求,开发了贯穿基础知识、核心知识、思政教育和考核方案的中医药临床研究核心方法学优化培养路径及配套教学方案,旨在提高学生对临床研究核心知识点的掌握和应用能力。基于“实景模拟研究”的研究质量评价结果显示,试验组研究质量总得分及基本方案设计、数据分析进阶设计和数据分析结果3个维度得分均显著高于对照组。研究结果证实了该路径可全面、高效地提高中医药研究生对临床研究核心方法学的掌握度,为培养符合新时代循证医学要求的中医药人才提供参考。

关键词:循证医学;临床研究方法学;中医药研究生;研究核心方法学培养路径;教学改革

中图分类号:G643.2

doi:10.3969/j.issn.1003-305X.2026.02.255

Construction and practice of a core methodological training pathway for clinical research among postgraduate students of traditional Chinese medicine*

ZHOU Jieyi, CHEN Xiaofan, XU Tielong, CHEN Ying, QIU Mingliang, YAN Dongmei,

ZHU Weifeng, ZHOU Xu[#]

(Platform for the First-level Discipline of Integrative Medicine, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330004, China)

Abstract: Based on the knowledge background and research needs of TCM postgraduate students, this study developed a core methodological training pathway for traditional Chinese medicine (TCM) clinical research that integrates foundational knowledge, core methodological content, ideological and political education, and assessment schemes, namely the pathway for refining instruction of core methodologies (PRIM), together with a supporting teaching program. The pathway aims to enhance students' mastery and application of key concepts in clinical research methodology. Evaluation results based on a "scenario-based simulated research" quality assessment showed that the total research quality score of the teaching reform group, as well as the scores in three dimensions-basic protocol design, advanced data analysis design, and data analysis outcomes-were significantly higher than those of the control group. These findings confirm that PRIM can comprehensively and efficiently improve postgraduate students' mastery of core clinical research methodologies in TCM, and provide reference for cultivating TCM professionals who meet the requirements of evidence-based medicine in the new era.

Keywords: evidence-based medicine; clinical research methodology; postgraduate students of traditional Chinese medicine; core methodological training pathway; teaching reform

周劭怡,女,在读硕士生

[#]通信作者:周旭,男,博士,教授,博士生导师,E-mail:88299077@qq.com

*基金项目:江西省学位与研究生教育教学改革课题(No. JXYJG-2023-146);江西省赣鄱俊才支持计划·高校领军人才培养项目(No. QN2023045);江西中医药大学校级科技创新团队(No. CXTD-22012)

以随机对照试验为代表的临床研究是评估医学干预对人体疗效和安全性的一类科学研究,是循证医学的最高级别原始研究证据来源。临床研究和设计分析时需考虑各类方法学和统计学细节,以避免产生偏倚、提高证据质量。新时代循证临床实践模式下,中医药的诊疗方案创新和临床决策优化需大量临床研究证据支持^[1],故要求未来中医临床医生应具备开展高质量临床研究的能力^[2]。

临床研究的核心方法学是指在设计、实施和数据分析阶段,对研究结果的内部效度、可靠性和最终证据质量起决定性作用的关键方法学要素。然而,现阶段全国中医药研究生教育尚未强调系统训练临床研究核心方法学,制约了学生掌握相关知识,难以设计和实施高水平中医药临床研究^[3]。研究^[4]显示:近10年中医药临床研究质量普遍存在研究设计不当、数据分析方法错误、结果报告不规范等问题。因此,为中医药研究生培养循证临床研究核心方法学,提高研究质量,是适应循证中医药学发展的需要,也是当前中医药研究生教育亟待解决的课题。

本研究基于中医药研究生的知识基础和科研需求,为其建设了一条贯穿基础知识、核心知识、思政教育和考核方案的临床研究核心方法学优化培养路径(pathway for refining instruction of core methodologies, PRIM),并基于PRIM开展了教改实践。

1 PRIM建设

1.1 PRIM总框架

PRIM基于中医药研究生循证医学课程建设,总体分为4个环节:①基础知识教学建设作为学生梳理巩固与临床研究相关基础课程知识,并对尚未掌握的概念术语查漏补缺;②核心知识教学建设,为培养路径的主要建设内容,方法学知识点多且复杂;完成该部分学习后学生可掌握中医药临床研究全貌,具备针对具体研究问题处理关键细节的能力;③思政教育建设,旨在帮助学生树立正确的中医药临床研究伦理价值观,构建系统和批判性临床科研思维;④考核方案建设,目的是形成合理可行的中医药临床研究能力评价方法,以统一、客观、全面地评价教学效果,为进一步优化培养方案提供参考依据。

1.2 基础知识教学建设

中医药临床研究最重要的2门方法学基础课程是临床流行病学和医学统计学。前者主要与研究设计相关,后者主要与数据分析相关,但2门课程知

识应用时相互交织,缺一则无法正确开展研究设计与分析。对中医药研究生而言,本科阶段通常仅在理论层面仅学习2门课程,课时少、术语多,即使考试合格,所学知识也远未达到开展临床研究的需求,且考后少有机会使用,极易遗忘重要知识基础。为此,PRIM首先利用8课时,以患者-干预-对照-结局(population-intervention-comparison-outcome, PICO)模式设计和统计分析框架为轴心,为学生梳理巩固医学统计学及临床流行病学的重要基础知识。

PRIM提炼的基础知识教学实践,对医学统计学基础教学淡化公式原理,重心放在临床研究中实际应用;同时,教会学生安装SAS、R、SPSS等统计学软件,并模拟数据演示统计软件操作方法,讲解统计程序和统计结果含义,学生进行跟随练习直至熟练。临床流行病学基础教学主要应用基于案例的情景再现教学法,以高质量中医药临床研究为素材,加入各阶段设计方法和对应的临床意义解读。具体见表1。

1.3 核心知识教学建设

本科阶段医学统计学和临床流行病学课程虽提供了一定的基础知识,但对临床研究的核心方法学和实际执行过程尚未深入涉及。因此,PRIM的最关键内容是核心知识点强化教学,旨在开拓研究生对中医药临床研究的视野,加深其对研究规范性、严谨性和可行性的理解,从而完成高质量的研究设计和分析。核心知识点教学内容按照实施过程和由简至难的顺序进行编排,包括以下7项关键内容:随机化、样本量估算、分析数据集、敏感性分析、多重性校正、协变量调整和亚组分析,共24学时。

PRIM中提炼的核心方法学包含知识点多、难度高,单纯理论讲授不易理解记忆和转化为应用能力。因此,本部分教学方法以案例教学法为轴心,基于中医药临床研究经验结合典型研究文献建设案例库,将各知识点由浅入深穿插于教学案例,辅以学生高度参与的专题研讨教学法帮助消化重点难点知识,最终实现学以致用教学目标。具体见表2。

1.4 思政教育建设

PRIM始终以贯穿科研诚信和保障患者权益为主旨开展思政教育。对基础知识和核心知识的每项关键教学点,均融入了基于案例的思政教育内容,形成了“德育-知育-能育”的思政教学方案,可促使研究生形成良好的科研操守和人文素养,同时

表1 PRIM基础知识教学要点

知识点	内容概要	讲解重点
临床流行病学基础知识		
总体设计	平行组设计、交叉设计、析因设计;优效性试验、等效性试验、非劣效性试验	各试验设计的可行性;优缺点和数据分析中的差异;研究假设对样本量计算和显著性边界的影响
PICO设计	PICO要素包括患者纳入/排除标准(含诊断标准)、试验组干预措施标准化参数(剂量、剂型、疗程)、对照类型(空白/安慰剂、阳性、加载、量效)、主要和次要结局指标、随访时间等	理解PICO设计需全面考虑研究目的、研究环境、伦理学要求和研究成本等因素,每项参数设置都可能牵一发而动全身,影响研究成败;通过增减或修改参数设置方式演示PICO设计与样本量估算、多重性校正、协变量调整等关键环节的相关性及对结果临床意义的影响
医学统计学基础知识		
统计分析计划	统计分析计划(statistical analysis plan, SAP)的基本元素和制定流程	基于SAP指南讲解SAP各模块制定思路
描述统计	不同类型结局指标选择的描述指标;描述统计的软件实现	描述统计的必要性、意义及与统计推断结果的关联
统计推断	单因素分析(<i>t</i> 检验、方差分析、秩和检验和卡方检验)和多因素分析(回归分析、线性模型、倾向评分匹配)原理;效应量(MD、RR、OR、HR)选择和意义	各分析方法的应用条件,如何根据研究目的选择分析方法;各分析方法的软件实现和结果解读

激发学生对中医药临床研究的科研兴趣和探索精神。具体见表3。

1.5 考核方案建设

中医药临床研究设计与分析的高度实践性要求学生具备面对具体问题的分析、应变和解决能力,传统考试答题不能很好地反映教学效果。因此,PRIM制定了基于“实景模拟研究”的考核方案,由学生自主选择与本专业相关的题目,成立小组相互协作开展模拟研究,最终提交包含方案设计和数据分析结果的研究报告作为考核依据。具体见表4。

2 教学效果评价

2.1 评价方法

以江西中医药大学2024年春季选修循证医学课程的30名中医药硕士研究生的实景模拟研究论文为试验组,从中国知网中随机抽取等量的、近2年内于北大核心期刊发表的临床研究论文或硕士学位论文作为对照组。教师基于随机对照试验的SAP和CONSORT指南评价对照组论文与试验组实景模拟研究报告的质量^[5-6]。评价点包括4个基本方案设计知识点(PICO设计、随机化、样本量估算、统计分析框架)、5个数据分析进阶设计知识点(分析数据集、敏感性分析计划、多重性校正、协变量调整和亚组分析计划)和4个数据分析结果(基线分析、主分析、敏感性分析、亚组分析)。每个评价点根据正确性或合理性评0~10分,相加得到总分(范围0~130分)。符合正态分布的计量资料采用均数±标准

差($\bar{x} \pm s$)表示,若方差齐组间比较采用独立样本*t*检验,连续性变量以MD表示,效应量以95%CI表示。使用统计软件SAS 9.4进行分析。

此外,结课后对试验组研究生进行了学习满意度调查,包括对学习效果和教学过程的10个评价问题,每题评“非常同意”“较同意”“一般”“较不同意”或“不同意”,计算总满意率=(非常同意人数+较同意人数)/总人数。同时设置开放性问题供学生提出改进意见。

2.2 评价结果

2.2.1 研究质量总得分

试验组共30篇,其中选题为针灸类的有9篇、中药类的有21篇。对照组随机抽取了30篇已发表论文,选题为针灸类11篇、中药类19篇。两组专科类型构成差异无统计学意义($P=0.584$)。研究质量评价结果显示:试验组和对照组研究质量总分分别为(101.90±8.98)分和(49.00±15.17)分,差异有统计学意义($MD=52.90, 95\%CI: 46.43 \sim 59.37, P<0.001$)。

2.2.2 基本方案设计评分

试验组和对照组基本方案设计维度总分分别为(31.50±2.42)分和(28.93±5.65)分,差异有统计学意义($MD=2.57, 95\%CI: 0.30 \sim 4.84, P<0.001$)。试验组随机化、样本量估算和统计分析框架得分高于对照组($P<0.05$),但2组PICO设计得分无统计学意义($P>0.05$)。具体见表5。

表2 PRIM核心知识教学要点

知识点	背景知识	讲解重点
随机化过程	是否实施随机和选择何种随机对证据级别有决定性影响,但大多数学生对“随机”的理解仅停留在概念阶段,缺乏对实际操作的认知,容易设计出不彻底或不具可操作性的随机方法	随机化过程的关键因素,包括各随机类型的特点和用途(简单/区组随机、分层随机、整群随机);计算机软件(R软件)产生不同类型随机序列的方法;分配隐藏执行方法和选用原则;何时需实施盲法和施盲条件;数据监察委员会的职责和权力;随机实施人员和执行方法;随机种子保存;揭盲原则
样本量估算	样本量直接影响统计学效能和研究的经济与人力成本,其估算涉及对多项研究要素的考虑,不能草率采用相似文献中的组间差异估算	在设定主要结局的基础上估算样本量;组间预估差值参数不仅可来自文献、也可来自临床专家的估计和预试验;厘清可能额外增加样本量的设计参数,包括期望疗效(优效/等效/非劣效)、单双侧检验、失访容许率、平衡或非平衡设计、整群/分层随机、期中分析计划、亚组分析等
分析数据集	临床研究受人力、资金、研究对象意愿变化等因素影响,沾染、干扰和数据缺失等情况十分常见,故数据分析时需考虑对不同结局选用合适的数据集;然而,当前中医药临床研究中很少定义分析数据集,这可能导致遗漏关键信息、假阳性结果等问题	详解临床研究的数据集含义(intention-to-treat, ITT)原则、全分析集、符合方案集、安全性集)和不同类型主次结局/不同数据缺失时数据集选用原则,使学生理解数据分析集的选择本质是一种敏感性分析,能综合多种数据集分析结果判断估算的稳健性和解释倚倚来源
多重性校正	多重性产生的原因是多次进行统计学假设检验时 I 类错误概率会显著增加;在研究涉及多个主要结局、多组间比较、多次亚组分析或事后亚组分析、重复测量或期中分析等情况时均须考虑多重性校正	多重性相关统计学术语、多重性校正适用时机、并-交检验与交-并检验、闭合原理与分割原理、常见多重性校正方法(Pocock法、O'Brien-Fleming法等成组序贯法;Bonferroni法等直接校正P值方法;Dunnett法等参数法),引导学生建立全面考虑多重性的设计分析思维
协变量调整	当组间各类特征不均衡,必须通过基线匹配或数据分析调整重要混杂因素,否则估算结果将产生偏倚;随机对照试验虽实施随机分组,也可能因机遇导致重要混杂因素组间不均衡	强调调整分析的必要性和协变量选择方法(基于临床意义而非统计结果考虑),详解不同数据类型结局可用的协变量调整方法,如协方差分析于连续型结局、Logistic回归于二分类/等级型结局、Cox回归于时间事件结局;倾向评分匹配法
敏感性分析	临床研究中常有某些定义、阈值或方法并无权威标准的情况;采用不同于主分析的方案重新进行统计分析,评估新结果与原结果的差异,有助于判断主分析结论的稳健性	敏感性分析的作用和常见策略(基于符合方案集、不同缺失插补、不同统计模型、最佳/最差场景等);敏感性分析结果是否保守性估计(预估的效应估计偏离方向);详解敏感性分析与亚组分析的差别及敏感性分析的最终目的——检验结果的稳健性而非得出超出主分析结果的结论
亚组分析	亚组分析可进一步揭示总体效应中存在的隐藏差异(异质性),并提供干预措施在特定亚组是否更有效或更安全的证明或线索;但当前中医药临床研究中存在滥用亚组分析挖掘阳性结果和误读亚组分析结果情况	强调亚组分析组间效应量差异需经假设检验;亚组分析的非随机性(仅分层随机因素可保持随机性);亚组效应的声称需结合事前事后、亚组因素数量、研究间一致性和生物学机制等因素评价可信度,厘清亚组分析与协变量调整在结果解释上的本质差异

2.2.3 数据分析进阶设计评分

试验组和对照组数据分析进阶设计平均维度总分分别为(38.73±4.60)分和(5.23±10.37)分,差异有统计学意义(MD=33.50, 95%CI: 29.31 ~ 37.69, P<0.001)。试验组分析数据集、多重性校正、协变量调整、敏感性分析设计和亚组分析设计得分均显著高于对照组(P<0.001)。具体见表6。

2.2.4 数据分析结果评分

试验组和对照组数据分析结果平均维度总分分别为(31.67±4.37)分和(14.83±3.58)分,差异有统计学意义(MD=16.83, 95%CI: 14.77 ~ 18.90, P<0.001)。数据分析结果各分项得分比较显示:试验组的基线分析、主分析、敏感性分析和亚组分析结果均显著高于对照组(P<0.001)。具体见表7。

表3 PRIM思政元素映射点

知识点	思政元素融入点
PICO设定	设计入选标准、干预措施、对照组和主次要结局时的实证主义、经验主义、因果关系、可比性、目的论和实用性综合考量,提高学生通过临床研究解决中医药临床问题的逻辑性和科学性;充分考虑PICO设计的伦理性,如安慰剂或空白对照是否会耽误患者病情?阳性对照组是否采用公认有效的疗法?干预措施的风险收益比是否可接受?引导学生树立科学性与伦理性并重的设计理念
统计分析框架	通过制定统计分析计划建立严谨的思维方式,体现局部到总体的哲学认识观,培养学生归纳推理及逻辑分析能力,学会通过实践检验真理;强调统计分析计划对透明、客观、不偏不倚报告结果至关重要,避免选择性报告等违背医学伦理道德的行为,尊重受试者对研究的贡献
随机化	对因果关联、混杂变量控制和统计推断等多个思维方式的认识和运用,有助于提高试验内部有效性和结果可靠性;同时随机化也是对患者的一种公正理念;阐释随机化是实现公平分配、避免选择偏倚、保障受试者获得均等机会(无论是潜在受益还是风险)的伦理基石
样本量估算	既考虑统计学原理又涉及研究成本考虑,是对概率、假设检验和成本控制等思维方式的综合运用,引导学生建立节约科研经费、提高科研效率的理念;从医学伦理角度强调:样本量过大会造成资源浪费,使过多受试者暴露于无谓的风险或无效干预;样本量过小则可能无法得出可靠结论,浪费所有参与者的付出
分析集	通过分析意向治疗原则相较符合方案集结果更接近客观的反直觉现象,帮助学生建立全面、客观、辩证的数据分析和结论判断能力;强调ITT原则的分析结果可避免因依从性等问题排除受试者导致的偏倚和伦理问题(如低估风险),也体现了对所有受试者贡献的尊重
敏感性分析	研究问题中各个要素间的关联性、动态性和整体性,采用不同于主分析的标准、方法或参数重新进行统计分析体现了具体问题具体分析;敏感性分析与主分析之间的不一致之处体现了矛盾的普遍性与特殊性,要敢于承认矛盾、揭露矛盾,善于分析和解释矛盾,积极寻找正确的方法解决矛盾;从伦理角度指出:充分的敏感性分析是对研究透明度和受试者安全负责的做法,可避免因方法选择不当掩盖潜在风险或夸大疗效
多重性校正	单个主要结局能解释的科学现象少,多个主要结局则需校正多重性,不易得出总体统计学差异,这也体现了矛盾学的观点;研究设计要学会抓住主要矛盾,从而得出更符合实际目的的结果;强调其伦理意义:未校正多重性会增加假阳性结果风险,可能导致无效干预被错误推广,误导临床实践,损害患者利益
协变量调整	研究中要承认混杂因素(不利条件)的存在,认识到数据分析中混杂因素的多样性、多变性、复杂性和条件性,解决问题需善于分析事物的具体联系,确立整体性观念并在样本量有限时能作出当前可能的最佳协变量选择;从伦理角度点明:正确调整重要协变量可更准确估计干预效果,低估或高估效果都可能影响对干预措施风险受益比的判断,进而影响临床上对患者的治疗决策
亚组分析	通过将总体分为不同的亚组,可观察和比较在不同亚组中的干预效果,这有助于识别差异效应、探索交互作用、个性化医学、解释异质性、发现潜在因素,优化干预策略,提示学生建立基于亚组分析的临床决策及个体化诊疗思维;强调亚组分析相关的伦理警示:滥用亚组分析(尤其是数据驱动、无预设假设的探索)易产生假阳性结果,可能导致对特定亚组患者实际无效的干预被推荐用于临床

表4 PRIM“实景模拟研究”考核方案

考核环节	考核方案
研究选题	每名研究生根据自身专业领域和兴趣方向拟定一项中医药临床研究题目,以随机对照试验为主
PICO设计	分解研究问题,在全面考虑伦理要求的基础上设计PICO参数
随机方法	制定随机类型、分配隐藏、盲法、访视时间点、随机序列管理等随机执行方案,利用计算机程序产生随机序列
数据分析计划	制定数据分析计划,包括定义分析集、多重性校正、协变量调整、敏感性分析计划和亚组分析计划,结合预期组间差异估算样本量
模拟注册	完成在Clinicaltrials.gov或国际传统医学临床试验注册平台上的模拟注册
模拟数据	教师通过R软件随机程序模拟研究数据:①基线特征:二分类、等级型和连续型基线特征;②主要结局和次要结局:二分类和连续型结局,主要结局≥3次访视数据,次要结局≥2次访视数据
数据分析	学生基于研究计划对模拟数据进行分析,包括:①基线统计;②主分析(数据集选择、基于全分析集的主次要解决主分析);③基于符合方案集的敏感性分析;④亚组分析
研究报告	完成研究报告,包括3部分:由注册方案扩展的完整研究方案、患者基线分析报告、主次要结局分析报告

表 5 对 2 组基本方案设计评分比较($\bar{x}\pm s$, 分)

组别	PICO 设计	随机化	样本量估算	统计分析框架	维度总分
对照组(n=30)	9.57±0.63	6.87±2.13	5.53±4.77	8.20±1.10	30.17±6.42
试验组(n=30)	9.63±0.67	7.97±1.50	8.97±1.25	9.00±0.95	35.57±2.86
MD (95% CI)	0.07(-0.27~0.40)	1.10(0.15~2.05)	3.43(1.60~5.26)	0.80(0.27~1.33)	5.40(2.81~7.99)
t 值	0.40	2.31	3.82	3.03	4.21
P 值	0.692	0.024	0.001	0.004	<0.001

表 6 2 组数据分析进阶设计评分比较($\bar{x}\pm s$, 分)

组别	分析数据集	多重性校正	协变量调整	敏感性分析设计	亚组分析设计	维度总分
对照组(n=30)	2.87±4.48	0.53±2.10	0.53±2.10	0.97±2.61	0.33±1.83	5.23±10.37
试验组(n=30)	8.50±1.31	6.60±1.07	8.63±1.22	7.43±1.10	7.57±1.96	38.73±4.60
MD (95% CI)	5.63(3.90~7.36)	6.07(5.20~6.93)	8.10(7.21~8.99)	6.47(5.42~7.51)	7.23(6.25~8.21)	33.50(29.31~37.69)
t 值	6.61	14.12	18.30	12.51	14.79	16.17
P 值	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

表 7 2 组数据分析结果评分比较($\bar{x}\pm s$, 分)

组别	基线分析	主分析	敏感性分析	亚组分析	维度总分
对照组(n=30)	7.87±0.97	6.13±1.28	0.50±2.01	0.33±1.83	14.83±3.58
试验组(n=30)	8.87±1.04	7.73±1.55	7.43±1.70	7.63±1.71	31.67±4.37
t 值	3.84	4.36	14.43	15.98	16.33
P 值	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

2.2.5 学习满意度

对学习效果的自我评价中,60%~70%学生对临床流行病学、医学统计学、方案设计和数据分析的理论知识与软件实现掌握度表示总体满意。教学

过程方面,学生普遍对教学过程及教学案例满意,认为小组协作有助于完成模拟研究,且模拟考核可有效反馈学习效果。具体见表 8。

表 8 30 名试验组学生学习满意度统计[n(%)]

评价内容	非常同意	较同意	一般	较不同意	不同意	总满意
对学习效果的评价						
熟练掌握相关临床流行病学基础知识	12 (40.0)	9 (30.0)	9 (30.0)	0 (0.0)	0 (0)	21 (70.0)
熟练掌握相关医学统计学基础知识	12 (40.0)	8 (26.7)	8 (26.6)	2 (6.6)	0 (0)	20 (66.7)
熟练掌握方案设计相关核心知识	13 (43.3)	8 (26.7)	9 (30.0)	0 (0.0)	0 (0)	21 (70.0)
熟练掌握数据分析相关核心知识	13 (43.3)	5 (16.7)	10 (33.3)	2 (6.6)	0 (0)	18 (60.0)
熟练使用方案设计相关统计学软件	13 (43.3)	5 (16.7)	10 (33.3)	2 (6.6)	0 (0)	18 (60.0)
熟练使用数据分析相关统计学软件	12 (40.0)	7 (23.3)	8 (26.6)	3 (10.0)	0 (0)	19 (63.3)
对教学过程的评价						
教师的课堂讲授生动、深入和易懂	29 (96.7)	1 (3.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	30 (100.0)
教学案例有助于理解重点难点知识	29 (96.7)	1 (3.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	30 (100.0)
小组团队协作有助于完成模拟研究	29 (96.7)	1 (3.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	30 (100.0)
模拟研究实践考核可有效反馈学习结果	30 (100.0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	30 (100.0)

3 讨论

中医药临床研究的实际设计和执行过程十分复杂,涉及大量医学统计学、临床流行病学和循证医学的专业知识,及基于研究目的条件的特定考虑^[7-8],因此,研究生阶段课程应重视临床研究设计

和实践能力的培养^[9]。目前,全国范围尚无专门针对中医药研究生的临床研究方法学教材,成体系的教学内容和教学方法也十分匮乏。PRIM 通过制定由浅入深的教学计划,为重点内容设计典型实例解读和点评,在教学设计中贯彻循序渐进原则,在教

学案例中充分融合教学难点,建立“实景模拟中医药临床研究设计与分析”能力考核方案,解决了中医药研究生临床研究核心方法学掌握不足的关键问题。

经由研究质量的对比性评价结果验证,本次教改研究在教学成效方面成效显著。具体而言,研究质量总得分及基本方案设计、数据分析进阶设计、数据分析结果这3个维度的总分,试验组均明显高于对照组。单个关键知识点中,仅“PICO设计”组间差异不显著(2组得分均较高),其余知识点试验组得分均显著高于对照组,尤其分析数据集、多重性校正、协变量调整、敏感性分析和结果、亚组分析设计和结果5项核心知识点设计/结果大幅优于对照组。该结果也从侧面反映了当前已发表的中医药临床研究论文在这些方法学关键点上普遍存在缺失或缺陷,而PRIM对此可起到显著提升作用。

PRIM培养路径融合了临床流行病学、医学统计学、循证医学等基础和核心理论知识。在教学编排上由易到难,将理论知识与教学案例有机结合,使理论知识能有效转化为中医药循证临床研究的实践能力。教学案例主要精选自团队教师科研工作中实施的随机对照试验案例(个别为外部案例),将抽象难懂的理论知识使用临床案例复现,更好地让学生理解循证临床研究的设计和应用方法,显著提高了学生对中医药循证临床研究的学习兴趣和参与度。通过“实景模拟研究”,考核置于中医药临床研究实景中,而非纸上谈兵。不仅使考核结果真正反映学生的学习效果和应用能力,也能更好地以评促学,促使学生进一步理解并掌握中医药临床研究的核心知识,提高实践能力。

融入思政教育是PRIM建设的重要任务,旨在引导学生树立正确的职业道德观念,尊重患者、关心患者,以患者为中心,不断提高自身的临床医疗服务水平和临床科研水平。通过思政教育,PRIM可帮助中医药研究生塑造科学价值观和科研职业道德,使其具备人文关怀和社会责任感。在思政教学设计上,PRIM将思政元素映射至各项关键方法学知识点教学,使教学过程更加标准化,不易遗漏重要思政内容,更易达到润物无声的思政教学效果。此外,将思政教育与“实景模拟研究”结合也可培养学生基于实践的批判性思维和独立思考能力。

在完课后的自我评价中,试验组学生多数认为

自己已较熟练掌握各项关键知识点,但也有少数学生认为自己对医学统计学基础知识及方案设计和数据分析相关统计学软件应用的掌握尚不足。这可能与学生在本科阶段医学统计学基础不扎实、缺乏数据分析实践及有限的课堂教学时间有关。医学统计学既是本科阶段的学习难点,也是PRIM继续深化研究生教改的关键方向。笔者团队计划未来继续为PRIM建设医学统计学关键知识的慕课资源,引入更多基于临床研究实例的软件实操演示,以帮助学生利用课余时间巩固薄弱知识点,提高统计分析能力。

4 结语

本研究构建了符合中医药研究生能力基础和科研素质训练需求的临床研究核心方法学PRIM培养路径及配套教学方案。教改实践效果证明,试验组研究质量总得分、各维度总分和大部分单项关键知识点得分均显著高于对照组,证明PRIM有效促进了学生对临床研究核心知识的理解和积累,并能将其转化为实践能力。PRIM为培养符合新时代循证医学要求的优秀中医药人才提供了可行教学方法。

参考文献:

- [1] 段丽萍,李晨曦,崔爽,等. 健康中国视角下高层次医学应用型人才培养的探索与实践[J]. 学位与研究生教育, 2017(10):1-4.
- [2] 赖世隆,胡镜清,郭新峰,等. 循证医学与中医药临床研究[J]. 广州中医药大学学报,2000,17(1):1-8.
- [3] 中国医师协会中西医结合医师分会,中国中西医结合学会循证医学专业委员会. 中医药与中西医结合临床研究方法指南[J]. 中国中西医结合杂志,2015,35(8):901-932.
- [4] 李清茹,葛自豪,黄思雨,等. 近十年中医药治疗慢性肾脏病临床研究证据图分析[J]. 中国中药杂志,2024,49(20):5610-5626.
- [5] GAMBLE C, KRISHAN A, STOCKEN D, et al. Guidelines for the content of statistical analysis plans in clinical trials [J]. JAMA, 2017, 318(23):2337-2343.
- [6] HOPEWELL S, BOUTRON I, CHAN A W, et al. An update to SPIRIT and CONSORT reporting guidelines to enhance transparency in randomized trials [J]. Nat Med, 2022, 28(9):1740-1743.
- [7] BLOCH R M, SWANSON M S, HANNIS M D. An extended evidence-based medicine curriculum for medical students[J]. Acad Med, 1997, 72(5):431-432.

(下转第71页)