

· 临床研究 ·

口服抗骨质增生合剂治疗膝骨关节炎的临床研究

石瑛, 庞坚, 王翔, 郑昱新, 陈东煜, 石印玉, 詹红生

(上海中医药大学附属曙光医院, 上海 200021)

摘要 目的:观察口服抗骨质增生合剂治疗膝骨关节炎的临床疗效及安全性。**方法:**将 108 例膝骨关节炎患者随机分为治疗组 55 例和对照组 53 例。治疗组采用口服抗骨质增生合剂治疗, 对照组采用口服抗骨增生胶囊治疗。分别于治疗前、治疗 4 周后、治疗结束后 3 个月, 采用视觉模拟评分量表评价 2 组患者的患膝疼痛、僵硬、肿胀情况及日常活动能力。并于治疗 4 周后, 评价 2 组患者的总体疗效及安全性。**结果:**①患膝疼痛视觉模拟评分。不同时间点间患膝疼痛视觉模拟评分的差异有统计学意义($F=103.401, P=0.000$)。2 组患者患膝疼痛视觉模拟评分的组间差异总体上有统计学意义($F=21.067, P=0.000$)。治疗前 2 组患膝疼痛视觉模拟评分比较, 差异无统计学意义[(4.43±0.77)分, (4.33±0.44)分, $t=0.033, P=0.856$]; 治疗 4 周后及治疗结束后 3 个月, 2 组患膝疼痛视觉模拟评分比较, 差异均有统计学意义[(1.24±4.50)分, (1.88±3.60)分, $t=3.818, P=0.045$; (1.37±1.09)分, (2.03±0.93)分, $t=3.961, P=0.045$]。时间因素与分组因素存在交互效应($F=9.595, P=0.003$)。②患膝僵硬视觉模拟评分。不同时间点间患膝僵硬视觉模拟评分的差异有统计学意义($F=127.565, P=0.000$)。2 组患者患膝僵硬视觉模拟评分的组间差异总体上有统计学意义($F=2.643, P=0.109$)。治疗前、治疗 4 周后及治疗结束后 3 个月, 2 组患膝僵硬视觉模拟评分比较, 组间差异均无统计学意义[(4.58±0.86)分, (4.89±0.90)分, $t=1.198, P=0.278$; (1.62±1.55)分, (1.64±1.48)分, $t=3.465, P=0.067$; (2.00±1.26)分, (2.27±1.32)分, $t=3.480, P=0.066$)。时间因素与分组因素不存在交互效应($F=0.108, P=0.668$)。③患膝肿胀视觉模拟评分。不同时间点间患膝肿胀视觉模拟评分的差异有统计学意义($F=79.974, P=0.000$)。2 组患者患膝肿胀视觉模拟评分的组间差异总体上有统计学意义($F=1.741, P=0.192$)。治疗前、治疗 4 周后及治疗结束后 3 个月, 2 组患膝肿胀视觉模拟评分比较, 组间差异均无统计学意义[(3.31±0.61)分, (3.43±0.86)分, $t=1.014, P=0.207$; (1.73±1.06)分, (1.78±1.00)分, $t=3.451, P=0.069$; (1.91±0.72)分, (1.93±1.24)分, $t=0.715, P=0.401$]。时间因素与分组因素不存在交互效应($F=0.907, P=0.345$)。④患膝日常活动能力视觉模拟评分。不同时间点间患膝日常活动能力视觉模拟评分的差异有统计学意义($F=106.148, P=0.000$)。2 组患者患膝日常活动能力视觉模拟评分的组间差异总体上有统计学意义($F=5.080, P=0.024$)。治疗前 2 组患膝日常活动能力视觉模拟评分比较, 差异无统计学意义[(5.38±2.78)分, (5.64±2.22)分, $t=3.306, P=0.155$]; 治疗 4 周后及治疗结束后 3 个月, 2 组患膝日常活动能力视觉模拟评分比较, 组间差异均有统计学意义[(1.16±3.80)分, (1.41±2.57)分, $t=3.900, P=0.044$; (1.20±2.63)分, (1.53±3.09)分, $t=4.210, P=0.044$]。时间因素与分组因素存在交互效应($F=5.355, P=0.024$)。⑤总体疗效。治疗 4 周后, 治疗组临床痊愈 3 例、显效 16 例、有效 27 例、无效 9 例; 对照组临床痊愈 2 例、显效 12 例、有效 29 例、无效 10 例。治疗组的总体疗效与对照组比较, 差异无统计学意义($Z=-0.839, P=0.401$)。⑥不良反应。治疗 4 周后, 2 组患者均未出现肝肾功能异常及胃肠道反应。**结论:**采用口服抗骨质增生合剂治疗膝骨关节炎, 总体疗效和安全性与口服抗骨增生胶囊相当; 但在缓解膝关节疼痛和改善患者日常活动能力方面, 疗效优于口服抗骨增生胶囊, 值得临床推广应用。

关键词 骨关节炎, 膝 抗骨质增生合剂 抗骨增生胶囊 治疗, 临床研究性

A clinical study on oral application of anti-hyperosteo-geny mixture in the treatment of knee osteoarthritis Shi Ying*, Pang Jian, Wang Xiang, Zheng Yuxin, Chen Dongyu, Shi Yinyu, Zhan Hongsheng. * Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200021, China

ABSTRACT Objective: To observe the clinical curative effect and safety of oral application of anti-hyperosteo-geny mixture in the treatment of knee osteoarthritis (KOA). **Methods:** One hundred and eight patients with KOA were randomly divided into treatment group (55 cases) and control group (53 cases). Patients in the treatment group were treated with oral anti-hyperosteo-geny mixtures, while the others in the control group were treated with oral anti-hyperosteo-geny capsules. The knee pain, stiffness, swelling and daily activity were

基金项目: “中医骨伤科学”国家重点学科项目 (100508), 上海市海派中医流派“石氏伤科”传承研究基地项目 (ZYSNXD-CC-HPGC-JD-001), 上海市卫生局中药新药及院内制剂研发项目 (20112J012), 上海市中医药领军人才建设项目 (2012-63-15), 上海领军人才项目 (041)

evaluated by using the visual analogue scale (VAS) and compared between the 2 groups before treatment, after 4-week treatment and 3 months after the end of the treatment respectively, and the total curative effect and safety were also evaluated and compared between the 2 groups after 4-week treatment. **Results:** There was statistical difference in the knee pain VAS scores between different time points ($F = 103.401, P = 0.000$). In general, there was statistical difference in the knee pain VAS scores between the 2 groups ($F = 21.067, P = 0.000$). There was no statistical difference in the knee pain VAS scores between the 2 groups before treatment (4.43 ± 0.77 vs 4.33 ± 0.44 points, $t = 0.033, P = 0.856$). There was statistical difference in the knee pain VAS scores between the 2 groups after 4-week treatment and 3 months after the end of the treatment (1.24 ± 4.50 vs 1.88 ± 3.60 points, $t = 3.818, P = 0.045$; 1.37 ± 1.09 vs 2.03 ± 0.93 points, $t = 3.961, P = 0.045$). There was interaction between time factor and grouping factor ($F = 9.595, P = 0.003$). There was statistical difference in the knee stiffness VAS scores between different time points ($F = 127.565, P = 0.000$). In general, there was no statistical difference in the knee stiffness VAS scores between the 2 groups ($F = 2.643, P = 0.109$). There was no statistical difference in the knee stiffness VAS scores between the 2 groups before treatment, after 4-week treatment and 3 months after the end of the treatment (4.58 ± 0.86 vs 4.89 ± 0.90 points, $t = 1.198, P = 0.278$; 1.62 ± 1.55 vs 1.64 ± 1.48 points, $t = 3.465, P = 0.067$; 2.00 ± 1.26 vs 2.27 ± 1.32 points, $t = 3.480, P = 0.066$). There was no interaction between time factor and grouping factor ($F = 0.108, P = 0.668$). There was statistical difference in the knee swelling VAS scores between different time points ($F = 79.974, P = 0.000$). In general, there was no statistical difference in the knee swelling VAS scores between the 2 groups ($F = 1.741, P = 0.192$). There was no statistical difference in the knee swelling VAS scores between the 2 groups before treatment, after 4-week treatment and 3 months after the end of the treatment (3.31 ± 0.61 vs 3.43 ± 0.86 points, $t = 1.014, P = 0.207$; 1.73 ± 1.06 vs 1.78 ± 1.00 points, $t = 3.451, P = 0.069$; 1.91 ± 0.72 vs 1.93 ± 1.24 points, $t = 0.715, P = 0.401$). There was no interaction between time factor and grouping factor ($F = 0.907, P = 0.345$). There was statistical difference in the knee daily activity VAS scores between different time points ($F = 106.148, P = 0.000$). In general, there was statistical difference in the knee daily activity VAS scores between the 2 groups ($F = 5.080, P = 0.024$). There was no statistical difference in the knee daily activity VAS scores between the 2 groups before treatment (5.38 ± 2.78 vs 5.64 ± 2.22 points, $t = 3.306, P = 0.155$). There was statistical difference in the knee daily activity VAS scores between the 2 groups after 4-week treatment and 3 months after the end of the treatment (1.16 ± 3.80 vs 1.41 ± 2.57 points, $t = 3.900, P = 0.044$; 1.20 ± 2.63 vs 1.53 ± 3.09 points, $t = 4.210, P = 0.044$). There was interaction between time factor and grouping factor ($F = 5.355, P = 0.024$). After 4-week treatment, three patients were cured, 16 good, 27 fair and 9 poor in the treatment group; while 2 patients were cured, 12 good result, 29 fair and 10 poor in the control group. There was no statistical difference in the total curative effect between the 2 groups ($Z = -0.839, P = 0.401$). No gastrointestinal adverse reaction and hepatorenal disfunction were found in the 2 groups after 4-week treatment. **Conclusion:** Oral application of anti-hyperostogeny mixture is similar to oral application of anti-hyperostogeny capsule in the total curative effect and safety in the treatment of KOA, while the former surpasses the latter in relieving knee pain and improving daily activity, so it is worthy of popularizing in clinic.

Key words Osteoarthritis, knee; Anti-hyperostogeny mixture; Anti-hyperostogeny capsule; Therapies, investigational

膝骨关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 是以膝关节软骨非炎症性退行性改变, 伴膝关节表面及其边缘反应性新骨形成为特点的一种疾病, 其发病率极高, 已成为导致残疾的第二大原因^[1]。石印玉教授秉承石氏伤科“十三科一理贯之”的理论并结合现代医学对 KOA 的认识, 研制出一种治疗 KOA 的中药制剂——抗骨质增生合剂, 在临床上取得了良好的疗效。2012 年 5 月至 2013 年 4 月, 我们分别采用口服抗骨质增生合剂和口服抗骨质增生胶囊 2 种方法治疗 KOA 患者 108 例, 并对 2 种方法的疗效和安全性进行比较, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 纳入研究的 KOA 患者 108 例, 男 39

例, 女 69 例。年龄 47 ~ 71 岁, 中位数 56 岁。病程 0.5 ~ 15 年, 中位数 6 年。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 采用《骨关节炎诊治指南 (2007 年版)》中制定的 KOA 诊断标准^[2]。

1.2.2 中医诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》中肝肾不足、筋脉痹阻型 KOA 诊断标准^[3] 制定以下标准: 膝部疼痛, 腰膝酸软, 活动不利, 动作牵强, 舌淡或偏红, 苔薄或薄白, 脉滑或弦。

1.3 纳入标准 ①符合上述诊断标准; ②年龄 40 ~ 75 岁; ③同意参与本研究并签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①合并较严重的心血管、肝肾和造血系统等原发性疾病者; ②长期服用治疗 KOA 的其

他药物者;③采取其他方法治疗者;④合并类风湿关节炎、风湿性关节炎、痛风性关节炎者;⑤有药物过敏史者;⑥妊娠或哺乳期妇女;⑦精神病患者。

1.5 疗效评价标准 参照《中药新药临床研究指导原则》中骨性关节炎的疗效判定标准^[3]制定以下标准。①临床痊愈:临床症状、体征消失,关节活动正常,疗效指数 $\geq 90\%$;②显效:临床症状、体征明显改善,关节活动不受限, $70\% \leq$ 疗效指数 $< 90\%$;③有效:临床症状、体征均有好转,关节活动轻度受限, $30\% \leq$ 疗效指数 $< 70\%$;④无效:临床症状、体征无明显改善,甚或加重,疗效指数 $< 30\%$ 。采用尼莫地平法计算疗效指数,疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ 。

2 方 法

2.1 分组方法 采用随机数字表将纳入研究的患者随机分为 2 组,治疗组 55 例,对照组 53 例。

2.2 治疗方法

2.2.1 治疗组 口服抗骨质增生合剂(批号:沪药制字 Z04100925)治疗。其药物组成:黄芪 150 g、当归 100 g、牛膝 150 g、骨碎补 100 g、枸杞 90 g、土茯苓

90 g、忍冬藤 90 g、玉竹 60 g 等。上述药物由曙光医院制剂室制成口服液。每次 35 mL,每日 2 次,连续口服 4 周为 1 个疗程,共 1 个疗程。

2.2.2 对照组 口服抗骨增生胶囊(江苏康缘药业股份有限公司,国药准字 Z10980006)。每次 5 粒,每日 3 次,连续口服 4 周为 1 个疗程,共 1 个疗程。

2.3 疗效评价方法 分别于治疗前、治疗 4 周后、治疗结束后 3 个月,采用视觉模拟评分量表(visual analogue score, VAS)评价 2 组患者患膝疼痛、僵硬、肿胀情况及日常活动能力。并于治疗 4 周后,评价 2 组患者的总体疗效及安全性。

2.4 统计学方法 采用 SPSS17.0 统计软件对所得数据进行统计学处理。2 组患者年龄、病程的组间比较采用 t 检验;性别、病情的组间比较采用 χ^2 检验;患膝疼痛、僵硬、肿胀及日常活动能力 VAS 评分的组间比较采用重复测量资料的方差分析;总体疗效的比较采用秩和检验;检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 结 果

3.1 分组结果 2 组患者年龄、性别、病情及病程比较,组间差异无统计学意义,有可比性(表 1)。

表 1 2 组 KOA 患者基线资料的比较

组别	年龄(岁)	性别(例)		病情(例)			病程(年)
		男	女	早	中	晚	
治疗组	56.18 \pm 11.16	20	35	12	38	5	5.81 \pm 3.96
对照组	55.10 \pm 11.59	19	34	10	39	4	6.02 \pm 4.00
检验统计量	$t = 0.773$	$\chi^2 = 0.003$		$\chi^2 = 0.269$			$t = 1.603$
P 值	0.408	0.956		0.874			0.211

3.2 患膝疼痛、僵硬、肿胀及日常活动能力 VAS 评分 不同时间点间患膝疼痛 VAS 评分的差异有统计学意义($F = 103.401, P = 0.000$)。2 组患者患膝疼痛 VAS 评分的组间差异总体上有统计学意义($F = 21.067, P = 0.000$)。进一步比较显示,治疗前 2 组患

膝疼痛 VAS 评分比较,差异无统计学意义($t = 0.033, P = 0.856$);治疗 4 周后及治疗结束后 3 个月,2 组患膝疼痛 VAS 评分比较,差异均有统计学意义($t = 3.818, P = 0.045; t = 3.961, P = 0.045$)。时间因素与分组因素存在交互效应($F = 9.595, P = 0.003$)。见表 2。

表 2 2 组 KOA 患者患膝疼痛 VAS 评分的比较 分

组别	治疗前	治疗 4 周后	治疗结束后 3 个月	合计	F 值	P 值
治疗组	4.43 \pm 0.77	1.24 \pm 4.50	1.37 \pm 1.09	3.50 \pm 1.45	120.920	0.000
对照组	4.33 \pm 0.44	1.88 \pm 3.60	2.03 \pm 0.93	2.13 \pm 1.19	99.866	0.000
合计	4.38 \pm 0.59	1.51 \pm 4.04	1.89 \pm 0.92	2.80 \pm 1.38	103.401*	0.000*
t 值	0.033	3.818	3.961	21.067*	(F = 9.595, P = 0.003) [#]	
P 值	0.856	0.045	0.045	0.000*		

* 主效应的 F 值和 P 值;#交互效应的 F 值和 P 值

不同时间点间患膝僵硬 VAS 评分的差异有统计学意义($F = 127.565, P = 0.000$)。2 组患者患膝僵硬 VAS 评分的组间差异总体上无统计学意义($F =$

2.643, $P = 0.109$)。进一步比较显示,治疗前、治疗 4 周后及治疗结束后 3 个月,2 组患膝僵硬 VAS 评分比较,组间差异均无统计学意义($t = 1.198, P = 0.278$;

$t=3.465, P=0.067; t=3.480, P=0.066$)。时间因素与分组因素不存在交互效应 ($F=0.108, P=$

表 3 2 组 KOA 患者患膝僵硬 VAS 评分的比较 分

组别	治疗前	治疗 4 周后	治疗结束后 3 个月	合计	F 值	P 值
治疗组	4.58 ± 0.86	1.62 ± 1.55	2.00 ± 1.26	2.61 ± 1.44	90.297	0.000
对照组	4.89 ± 0.90	1.64 ± 1.48	2.27 ± 1.32	1.99 ± 1.17	156.409	0.000
合计	4.62 ± 0.82	1.62 ± 1.50	2.09 ± 1.28	2.49 ± 1.00	127.565 *	0.000 *
t 值	1.198	3.465	3.480	2.643 *	(F = 0.108, P = 0.668) #	
P 值	0.278	0.067	0.066	0.109 *		

* 主效应的 F 值和 P 值;#交互效应的 F 值和 P 值

不同时间点间患膝肿胀 VAS 评分的差异有统计学意义 ($F=79.974, P=0.000$)。2 组患者患膝肿胀 VAS 评分的组间差异总体上无统计学意义 ($F=1.741, P=0.192$)。进一步比较显示,治疗前、治疗 4 周后及治疗结束后 3 个月,2 组患膝肿胀 VAS 评分比

较,组间差异均无统计学意义 ($t=1.014, P=0.207; t=3.451, P=0.069; t=0.715, P=0.401$)。时间因素与分组因素不存在交互效应 ($F=0.907, P=0.345$)。见表 4。

表 4 2 组 KOA 患者患膝肿胀 VAS 评分的比较 分

组别	治疗前	治疗 4 周后	治疗结束后 3 个月	合计	F 值	P 值
治疗组	3.31 ± 0.61	1.73 ± 1.06	1.91 ± 0.72	2.02 ± 0.87	64.256	0.000
对照组	3.43 ± 0.86	1.78 ± 1.00	1.93 ± 1.24	1.89 ± 0.91	91.553	0.000
合计	3.37 ± 0.77	1.75 ± 0.99	1.92 ± 1.01	1.99 ± 0.95	79.974 *	0.000 *
t 值	1.014	3.451	0.715	1.741 *	(F = 0.907, P = 0.345) #	
P 值	0.207	0.069	0.401	0.192 *		

* 主效应的 F 值和 P 值;#交互效应的 F 值和 P 值

不同时间点间患膝日常活动能力 VAS 评分的差异有统计学意义 ($F=106.148, P=0.000$)。2 组患者患膝日常活动能力 VAS 评分的组间差异总体上有统计学意义 ($F=5.080, P=0.024$)。进一步比较显示,治疗前 2 组患膝日常活动能力 VAS 评分比较,差异

无统计学意义 ($t=3.306, P=0.155$);治疗 4 周后及治疗结束后 3 个月,2 组患膝日常活动能力 VAS 评分比较,组间差异均有统计学意义 ($t=3.900, P=0.044; t=4.210, P=0.044$)。时间因素与分组因素存在交互效应 ($F=5.355, P=0.024$)。见表 5。

表 5 2 组 KOA 患者患膝日常活动能力 VAS 评分的比较 分

组别	治疗前	治疗 4 周后	治疗结束后 3 个月	合计	F 值	P 值
治疗组	5.38 ± 2.78	1.16 ± 3.80	1.20 ± 2.63	3.63 ± 2.95	101.653	0.000
对照组	5.64 ± 2.22	1.41 ± 2.57	1.53 ± 3.09	3.18 ± 3.10	109.162	0.000
合计	5.27 ± 2.50	1.22 ± 2.82	1.39 ± 3.00	3.52 ± 2.21	106.148 *	0.000 *
t 值	3.306	3.900	4.210	5.080 *	(F = 5.355, P = 0.024) #	
P 值	0.155	0.044	0.044	0.024 *		

* 主效应的 F 值和 P 值;#交互效应的 F 值和 P 值

3.3 总体疗效 治疗 4 周后,治疗组的总体疗效与对照组比较,差异无统计学意义 ($Z=-0.839, P=0.401$)。见表 6。

表 6 2 组 KOA 患者总体疗效比较 例

组别	临床痊愈	显效	有效	无效	合计
治疗组	3	16	27	9	55
对照组	2	12	29	10	53
合计	5	28	56	19	108

3.4 不良反应 治疗 4 周后,2 组患者均未出现肝肾

功能异常及胃肠道反应。

4 讨 论

KOA 是一种由于关节软骨、关节结构的退行性变,以及继发于退行性变的软骨破坏或增生所引起的一系列疾病,疾病的根本原因是关节软骨的退化和损伤。随着人口结构的老龄化,其发病率越来越高,危害也越来越大。该病属中医“痹证”范畴。《素问·痹证篇》曰:“风寒湿三气杂至,合而为痹也。”《素问

· 长刺节论篇》曰:“病在骨,骨重不可举,骨髓酸痛,寒气至,名曰骨痹。”中医学认为,肝肾与骨的关系最为密切,肝主筋,肝之气血充盛,筋膜得其所养,则筋力强健,运动灵活;肾主骨,肾精充足,骨髓生化有源,骨骼得骨髓的滋养而坚固有力^[4]。

抗骨质增生合剂是石印玉教授将石氏伤科理论结合数十年临床经验研制而成的,主要由黄芪、当归、牛膝、骨碎补、枸杞、土茯苓、忍冬藤、玉竹等药物组成,具有补益肝肾、活血通络的功效,适用于骨质增生性疼痛^[5]。方中的牛膝补益肝肾、强筋健骨;当归养血活血;骨碎补通经活血,能增强活血的功效;黄芪、玉竹益气养阴、濡养筋络;土茯苓健脾胃、利关节;忍冬藤清热通络;枸杞养肝滋肾。诸药相合,肝肾精气充实,气血得以旺盛,筋络得以濡养,从而达到补益肝肾、强筋健骨、活血止痛舒展的目的。

本研究结果显示,治疗 4 周后及治疗结束后 3 个月,2 组患者的患膝疼痛、僵硬、肿胀及日常活动能力的 VAS 评分均比治疗前降低。治疗 4 周后及治疗结束后 3 个月,治疗组患膝疼痛及日常活动能力 VAS

评分均高于对照组;2 组患者患膝僵硬、肿胀 VAS 评分比较,差异均无统计学意义。治疗 4 周后,2 组患者总体疗效比较,差异无统计学意义。治疗 4 周后,2 组患者均未出现肝肾功异常及胃肠道反应。这说明采用口服抗骨质增生合剂治疗 KOA,总体疗效和安全性与口服抗骨质增生胶囊相当;但在缓解膝关节疼痛和改善患者日常活动能力方面,疗效优于口服抗骨质增生胶囊,值得临床推广应用。

5 参考文献

- [1] Fitzgerald RH Jr, Kaufer H, Malkani AL. 骨科学[M]. 邱贵兴,主译. 北京:人民卫生出版社,2005:800.
- [2] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007 年版)[J]. 中国临床医生杂志,2008,36(1):28-30.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:349-353.
- [4] 石瑛,詹红生. 从《正体类要》看石印玉教授治伤思路[J]. 同济大学学报:医学版,2012,33(2):122-124.
- [5] 石瑛. 石印玉运用清热活血法治疗劳损性腰背痛验案 1 则[J]. 上海中医药杂志,2009,43(3):11-12.

(2013-12-19 收稿 2014-03-03 修回)

· 作者须知 ·

论文中对数据进行统计学处理时需要注意的问题

1 对基线资料进行统计学分析 搜集资料应严格遵守随机抽样设计,保证样本从同质的总体中随机抽取,除了对比因素外,其他可能影响结果的因素应尽可能齐同或基本接近,以保证组间的齐同可比性。因此,应对样本的基线资料进行统计学分析,以证明组间的齐同可比性。

2 选择正确的统计检验方法 研究目的不同、设计方法不同、资料类型不同,选用的统计检验方法则不同。例如:2 组计量资料的比较应采用 t 检验;而多组(≥ 3 组)计量资料的比较应采用方差分析(即 F 检验),如果组间差异有统计学意义,想了解差异存在于哪两组之间,再进一步做 q 检验或 LSD- t 检验。许多作者对多组计量资料进行比较时采用两两间 t 检验的方法是错误的。又如:等级资料的比较应采用 Ridit 分析或秩和检验或行平均得分差检验。许多作者对等级资料进行比较时采用卡方检验的方法是错误的。

3 假设检验的推断结论不能绝对化 假设检验的结论是一种概率性的推断,无论是拒绝 H_0 还是不拒绝 H_0 ,都有可能发生错误(I 型错误和 II 型错误)。因此,假设检验的推断结论不能绝对化。

4 P 值的大小并不表示实际差别的大小 研究结论包括统计结论和专业结论两部分。统计结论只说明有无统计学意义,而不能说明专业上的差异大小。 P 值的大小不能说明实际效果的“显著”或“不显著”。统计结果的解释和表达,应说对比组之间的差异有(或无)统计学意义,而不能说对比组之间有(或无)显著的差异。 $P \leq 0.01$ 比 $P \leq 0.05$ 更有理由拒绝 H_0 ,并不表示 $P \leq 0.01$ 时比 $P \leq 0.05$ 时实际差异更大。只有将统计结论和专业知识有机地结合起来,才能得出恰如其分的研究结论。若统计结论与专业结论一致,则最终结论也一致;若统计结论与专业结论不一致,则最终结论需根据专业知识而定。判断被试因素的有效性时,要求在统计学上和专业上都有意义。

5 假设检验的结果表达 P 值传统采用 0.05 和 0.01 这 2 个界值,现在提倡给出 P 的具体数值和检验统计量的具体数值(小数点后保留 3 位有效数字),主要理由是:①以前未推广统计软件之前,需要通过查表估计 P 值,现在使用统计软件会自动给出具体的 P 值和检验统计量的具体值(t 值、 F 值、 χ^2 值等)。②方便根据具体情况判断问题。例如 $P = 0.051$ 与 $P = 0.049$ 都是小概率,不能简单地断定 $P = 0.051$ 无统计学意义而 $P = 0.049$ 有统计学意义。③便于对同类研究结果进行综合分析。

6 统计学符号的使用 统计学符号的使用应按照 GB3358—82《统计名词及符号》的规定,具体可参阅本刊投稿须知中的有关要求。