

· 临床研究 ·

快走运动对肌肉减少症患者步行能力和握力以及血清 GDF-8 和 IGF-1 的影响

黄海鹰¹ 林萍¹ 王琴¹ 任谦¹ 高康璐¹ 孔程程¹ 王方园²¹杭州市第三人民医院老年医学科,杭州 310009; ²杭州市第三人民医院康复科,杭州 310009

通信作者:林萍,Email:linpingyj@sina.com

【摘要】 目的 观察快走运动训练对肌肉减少症患者步行速度、6 min 步行距离(6MWT)、握力以及血清生长分化因子-8(GDF-8)、胰岛素样生长因子-1(IGF-1)的影响。**方法** 选取肌肉减少症患者 61 例入组,按随机数字表法分为观察组(31 例)和对照组(30 例)。2 组患者均给予常规药物治疗,观察组予快走运动(步速 100~120 步/min,中等强度 60%最高心率为靶心率),对照组予常规散步运动(步速 70~90 步/min,低强度小于 50%最高心率为靶心率),每次 30 min,每周 3 次,共治疗 12 周。分别于治疗前和治疗 12 周后(治疗后),观察和比较 2 组患者的握力、步行速度、6MWT、四肢骨骼肌指数(ASMI)以及血清 GDF-8、IGF-1 的变化。**结果** 治疗前,观察组和对照组患者(男性或女性)握力及 ASMI 的同性别组间差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后,观察组男性和女性患者的握力及 ASMI 均较组内治疗前明显增高($P<0.05$),且明显优于同性别对照组治疗后($P<0.05$);但对照组治疗前后的握力及 ASMI 均无明显变化($P>0.05$)。治疗后,观察组和对照组的步行速度[(0.62 ± 0.04)和(0.59 ± 0.02)m/s]、6MWT[(223.68 ± 14.51)m 和(210.03 ± 6.71)m]及血清 IGF-1[(178.39 ± 10.25)和(160.47 ± 5.89) μ g/L]均较组内治疗前[观察组(0.57 ± 0.05)m/s、(201.23 ± 7.01)m、(145.00 ± 8.85) μ g/L;对照组(0.56 ± 0.02)m/s、(200.13 ± 7.16)m、(144.50 ± 8.69) μ g/L]明显增高($P<0.05$),且观察组较对照组增高更为明显($P<0.05$);但患者治疗前后血清 GDF-8 比较显示,观察组明显下降($P<0.05$),而对照组无明显变化($P>0.05$)。**结论** 快走运动可显著增加肌少症患者的握力和 ASMI,明显改善患者的步行能力及血清 IGF-1 和 GDF-8 水平。

【关键词】 肌肉减少症; 步行速度; 6 分钟步行距离; 血清因子**基金项目:**浙江省卫健委课题(2019KY502);杭州市卫健委课题(2018Z05,2018A29);杭州市科技局(20211231Y033);杭州市医学重点学科建设项目(杭卫发[2021]23 号)

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2023.08.009

The effects of fast walking on persons with sarcopenia

Huang Haiying¹, Lin Ping¹, Wang Qin¹, Ren Qian¹, Gao Kanglu¹, Kong Chengcheng¹, Wang Fangyuan²¹Geriatrics Department, Third People's Hospital of Hangzhou, Hangzhou 310009, China; ²Rehabilitation Department, Third People's Hospital of Hangzhou, Hangzhou 310009, China

Corresponding author: Lin Ping, Email: linpingyj@sina.com

【Abstract】 Objective To observe any effect of fast walking on walking speed, 6-minute walking test (6MWT) time, and on serum levels of growth differentiation factor-8 (GDF-8) and insulin-like growth factor-1 (IGF-1) in patients with sarcopenia. **Methods** A total of 61 sarcopenia patients were randomly divided into an observation group ($n=31$) and a control group ($n=30$). Both groups were given conventional drug therapy. In addition, the observation group underwent 30-minutes of walking at 100–120 steps/min (about 60% of maximum heart rate) three times a week for 12 weeks. The control group also walked, but at 70–90 steps/min (less than 50% of maximum heart rate). Grip strength, walking speed, 6MWT time, skeletal muscle index (ASMI) and serum GDF-8 and IGF-1 were compared before and after the intervention. **Results** There were no significant differences in grip strength or ASMI between observation group and control group (comparing males with males and females with females) before the experiment. Afterward, grip strength and ASMI in the observation group had increased significantly on average. Both were then significantly higher than the control groups' averages, which had not changed significantly. Average walking speed, 6MWT time and serum IGF-1 levels had improved significantly in both groups, but the observation group's average improvement was significantly greater. A significant decrease the average serum GDF-8 level was observed in the observation group, but not in the control group. **Conclusion** Fast walking can improve the walking of persons with sarcopenia, raise serum IGF-1 levels, and significantly reduce

serum GDF-8.

【Key words】 Walking; Sarcopenia; Walking speed; Serum factors

Funding: The Zhejiang Province Health Commission (2019KY502); Hangzhou Health Commission (2018A29); Hangzhou Science and Technology Bureau (20211231Y033); Key Medical Disciplines Construction Project of Hangzhou (project of Health Commission of Hangzhou[2021]23)

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2023.08.009

肌肉减少症(简称肌少症)是指进行性、广泛性的骨骼肌质量下降引起的肌肉功能丧失,会引起老年人虚弱、活动受限制、摔倒骨折和残疾的风险增加、生活质量下降、病死率增加、医疗花费和经济负担增加^[1]。目前,临床上还没有用于治疗肌少症的一线药物^[2],运动疗法是干预肌少症的一项重要治疗手段^[3]。运动能显著增加肌肉量和肌肉力量,尤其是抗阻运动,但从肌少症治疗的角度来说,有氧运动与抗阻运动的作用并驾齐驱^[4]。非高龄老年人可以通过每日30~40 min快走,每周≥3 d 维持健康状态^[5],但目前关于快走运动对肌肉减少症影响的研究不多。本研究通过观察快走运动训练对肌肉减少症患者步行速度、6 min 步行距离(6-minute walking test,6MWT)、握力以及血清生长分化因子-8(growth differentiation factor-8,GDF-8)、胰岛素样生长因子-1(insulin-like growth factor-1,IGF-1)的影响,以期对快走运动干预肌少症患者提供进一步的临床依据,现报道如下。

对象与方法

一、研究对象及分组

纳入标准:①符合2019年亚洲肌少症工作组(Asian Working Group for Sarcopenia,AWGS)制订的肌少症诊断标准^[6];②采用生物电抗阻分析法测量四肢骨骼肌量指数(appendicular skeletal muscle mass index,ASMI)表现为骨骼肌肌量低下(男性ASMI<7.0 kg/m²,女性ASMI<5.7 kg/m²);③采用握力测试仪测量表现为握力降低(男性握力<28 kg、女性握力<18 kg);④或伴有躯体功能下降(步速≤1 m/s);⑤有行走能力和行走意愿,年龄65~85岁;⑥患者或家属签署知情同意书。

排除标准:①有严重的脑血管疾病或晚期肿瘤者;②具有心脏起搏器,不能进行生物电抗阻分析者;③病情严重者;④认知障碍和精神异常者。

选取2018年1月至2020年12月杭州市第三医院老年病科收治且符合上述标准的肌少症患者61例,按随机数字表法分为观察组(31例)和对照组(30例)。2组患者的性别、平均年龄、平均体重、步行速度及合并症等一般临床资料经统计学分析比较,组间差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表1。本研究获杭州市第三人民医院医学伦理委员会批准(伦理号KL2018022)。

二、治疗方法

2组患者均给予高血压病、糖尿病、冠心病、COPD及骨质疏松的基本药物治疗;在此基础上,对照组行常规散步运动^[7-8],观察组行快走运动^[7-8],运动指导由康复科专职医师负责。

1.常规散步运动:病房长30 m的走廊上以70~90步/min的速度进行来回的锻炼,5 min热身,20 min靶强度运动,5 min整理运动;采取小于50%最高心率的靶心率^[9]进行低强度散步训练,即最大心率-年龄的数值的50%作为低强度,如70岁年龄则最大心率为220-70=150次/min,散步训练时最高靶心率即小于150×50%=75次/min。饭后1 h开始运动,每周3次,每次30 min,连续12周。

2.快走运动:病房长30 m的走廊上以100~120步/min的速度进行来回的锻炼,5 min热身,20 min靶强度运动,5 min整理运动;采取60%最高心率的靶心率^[9]进行中等强度快走训练,即最大心率-年龄的数值的60%作为中等强度,如70岁年龄则最大心率为220-70=150次/min,快走训练时最高靶心率

表 1 2 组患者治疗前一般临床情况

组别	例数	性别(例)		平均年龄(岁, $\bar{x}\pm s$)	平均体重(kg, $\bar{x}\pm s$)	步行速度(m/s, $\bar{x}\pm s$)	
		男	女				
观察组	31	18	13	80.16±3.01	62.39±6.86	0.57±0.05	
对照组	30	16	14	80.73±3.70	61.93±7.39	0.56±0.02	
组别	例数	合并症(例)					
		高血压病	冠心病	糖尿病	COPD	CKD	骨质疏松
观察组	31	21	16	20	13	7	29
对照组	30	19	13	18	10	5	27

注:表中 COPD 为慢性阻塞性肺疾病,CKD 为慢性肾脏病

即 $150\times60\%=90$ 次/min。饭后 1 h 开始运动,每周 3 次,每次 30 min,连续 12 周。

整个运动过程采用指夹式脉搏血氧仪监测,保证血氧饱和度 $\geq 95\%$,干预过程中备有硝酸甘油、沙丁胺醇气雾剂等急救药品,若出现疲劳、头晕、呼吸困难、生命体征不稳等情况须立即停止运动,待病情稳定后再次评估。

三、疗效评定分析

分别于治疗前和治疗 12 周后(治疗后),对 2 组患者的握力、ASMI、步行速度、6MWT 进行评定,并测定其 GDF-8 及 IGF-1。

1. 握力的测量:使用专业握力器(BZT3-WCS-10000,北京中西华大科技有限公司)测量 2 组患者的握力,要求受试者站立时用优势手尽全力握住握力计握柄,测量 3 次,取最大值。

2. 体成分测试:受试者穿单衣,光脚站立,测量身高和体质量,并测量受试者右上臂围、右上臂肱三头肌皮脂厚度、右小腿围和腰围。采用体成分仪(In-BodyS10,韩国拜斯倍斯,上海市聚慕医疗器械有限公司)测定所有患者的四肢骨骼肌量(appendicular skeletal mass,ASM),并按公式($ASMI=ASM/\text{身高}^2$)计算出患者的 ASMI,ASMI 为矫正身高后的骨骼肌肌量,可以更好地比较不同体型人群骨骼肌肌量的差异。

3. 步行速度和 6MWT 测定:沿长 30 m 硬质地面、长而直的平坦走廊,每 3 m 在地上用横线作为标记,距离 6 m 的两条横线,患者站在第 1 条线(起始线)外,听到口令后以平时的步行速度行走,并越过第 2 条线(终点线),采用秒表记录行走 6 m 所需要的时间,计算出患者的步行速度。

6MWT 测定:休息 10 min 后,指导患者沿此地面尽最大能力快步连续行走 6 min,但不允许小跑或者跳跃,记录 6 分钟行走距离^[10]。

4. GDF-8 和 IGF-1 测定:分别于患者入院后次日清晨及治疗后次日清晨,抽血时收集血标本 2 管(EDTA 抗凝),每管约 4 ml,离心后,取出上层血清样

本后立即放于冷藏冰箱中冷藏;采用酶联免疫吸附试验(ELISA)法检测血清 GDF-8 及 IGF-1 水平,试剂盒购自上海皓歌生物科技有限公司,操作步骤按照说明书进行。

四、统计学方法

使用 SPSS 26.0 统计软件包对所得数据进行统计学分析处理。正态分布计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,2 组间比较采用独立样本 *t* 检验;非正态分布计量资料以 *M* (*P*₂₅,*P*₇₅)表示,2 组间比较采用 Mann-Whitney *U* 秩和检验;计数资料以相对数表示,组间比较采用 χ^2 检验。*P*<0.05 认为差异有统计学意义。

结 果

一、2 组患者治疗前后握力及 ASMI 的比较

治疗前,观察组 and 对照组患者(男性或女性)握力及 ASMI 的同性别组间差异均无统计学意义(*P*>0.05)。治疗后,观察组男性和女性患者的握力和 ASMI 均较组内治疗前明显增高(*P*<0.05),且明显优于同性别对照组治疗后(*P*<0.05);但对照组上述指标治疗前后均无明显变化(*P*>0.05)。具体数据详见表 2。

二、2 组患者治疗前后步行能力及血清 GDF-8 和 IGF-1 的比较

治疗前,2 组患者的步行速度、6MWT 及血清 GDF-8、IGF-1 的组间差异均无统计学意义(*P*>0.05)。治疗后,2 组患者的步行速度、6MWT 和血清 IGF-1 均较组内治疗前明显增高(*P*<0.05),且观察组显著优于对照组(*P*<0.05)。治疗后,观察组的血清 GDF-8 较组内治疗前明显下降(*P*<0.05),但对照组的血清 GDF-8 并无显著变化(*P*>0.05),组间比较发现,治疗后观察组血清 GDF-8 指标优于对照组(*P*<0.05)。具体数据详见表 3。

讨 论

2018 年发布的循证临床实践指南明确建议将运动锻炼作为肌少症的主要治疗方法^[11]。肌少症采取

表 2 2 组患者治疗前后握力及 ASMI 比较[*M*(*P*₂₅,*P*₇₅)]

组别	例数(例)		握力(kg)		ASMI(kg/m ²)	
	男	女	男	女	男	女
对照组						
治疗前	16	14	19.00(18.55,19.28)	15.30(14.25,17.50)	5.30(5.20,5.40)	4.90(4.80,5.03)
治疗后	16	14	19.35(18.95,19.68)	16.00(15.20,17.53)	5.40(5.30,5.48)	5.00(4.90,5.10)
观察组						
治疗前	18	13	19.15(18.25,20.38)	16.80(16.00,17.05)	5.20(5.08,5.43)	4.80(4.65,5.00)
治疗后	18	13	21.90(20.60,23.23) ^{ab}	17.90(17.80,17.95) ^{ab}	5.55(5.38,5.80) ^{ab}	5.10(5.05,5.30) ^{ab}

注:与组内治疗前比较,^a*P*<0.05;与对照组治疗后比较,^b*P*<0.05

表 3 2 组患者治疗前、后步行速度和 6MWT 及血清 GDF-8 和 IGF-1 的比较

组别	例数	步行速度(m/s, $\bar{x}\pm s$)	6MWT(m, $\bar{x}\pm s$)	GDF-8[$\mu\text{g/L}$, M(P ₂₅ , P ₇₅)]	IGF-1($\mu\text{g/L}$, $\bar{x}\pm s$)
对照组					
治疗前	30	0.56±0.02	200.13±7.16	18.65(16.20, 21.35)	144.50±8.69
治疗后	30	0.59±0.02 ^a	210.03±6.71 ^a	18.50(16.23, 21.75)	160.47±5.89 ^a
观察组					
治疗前	31	0.57±0.05	201.23±7.01	18.60(16.70, 21.40)	145.00±8.85
治疗后	31	0.62±0.04 ^{ab}	223.68±14.51 ^{ab}	15.60(13.90, 18.60) ^{ab}	178.39±10.25 ^{ab}

注:与组内治疗前比较,^a $P<0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P<0.05$

的主要运动干预方式是抗阻训练和有氧运动^[12],快走运动是常见的有氧运动之一^[13]。有氧运动可以减少身体脂肪比例,减轻机体的慢性低度炎症,降低代谢性疾病的风险;且有氧运动还可以改善心肺功能、改善肌肉代谢以及整体肌肉协调能力,进一步改善老年人的活动能力^[4]。有氧运动可提高心肺适能和外周骨骼肌利用氧气的能力,可以作为非药理学的“线粒体药物”来治疗衰老骨骼肌^[14]。运动是缓解肌少症最有效的干预措施,无论是有氧运动、无氧运动,还是阻力运动,只要涉及体力活动干预的就能显示出肌肉力量 and 功能的显著改善^[15]。

握力重测信度高、测量工具和方法简单易读,是评估老年人身体力量的主要指标^[16]。一项横断面调查纳入 74 例志愿者,按照其平时的运动量分为有氧运动组和非运动组,发现有氧运动组的握力、伸膝关节的力量较非运动组显著升高^[17]。一项研究通过纳入 117 例老年绝经后女性进行为期 12 个月有氧运动,结果显示有氧运动能有效改善绝经老年女性的肌量和 ASMI^[18]。本研究中,观察组所有患者(男性和女性)治疗后的握力和 ASMI 均较治疗前明显增高($P<0.05$),但对照组患者治疗后的握力和 ASMI 较治疗前均无明显变化($P>0.05$);治疗后,观察组患者的握力和 ASMI 均显著优于对照组($P<0.05$)。说明快走运动可以增加患者的握力和 ASMI,而常规散步运动对于男性和女性患者的握力和 ASMI 均无明显改善。

本研究中,2 组患者治疗后的步行速度和 6MWT 均较组内治疗前明显增高($P<0.05$),且观察组治疗后的步行速度和 6MWT 均显著优于对照组($P<0.05$),说明不同强度行走运动都可以提高肌少症患者的步行速度和 6MWT,快走运动效果更好。

研究表明,较低的血清 IGF-1 浓度与肌量、肌力和活动能力下降均有关^[19]。IGF-1 对人体发育的调节有重要作用,与肌肉量、肌肉强度及握力有明确的相关性,对肌肉组织有很好的合成代谢作用,肌肉 IGF-1 的过表达可以抵抗年龄相关的肌肉减少症^[20]。本研究中,2 组患者治疗后的血清 IGF-1 均较组内治疗前明显增高($P<0.05$),且治疗后观察组 IGF-1 显著优于对

照组($P<0.05$),表明快走运动改善肌少症患者血清 IGF-1 水平优于常规散步运动。

肌生长抑制素又称为 GDF-8,是一种对骨骼肌质量具有负性调控作用的肌细胞因子^[21]。本研究结果显示,治疗后观察组患者的血清 GDF-8 指标较治疗前明显下降($P<0.05$),而对照组 GDF-8 并无显著变化($P>0.05$);治疗后,观察组患者的血清 GDF-8 水平亦明显优于对照组($P<0.05$),说明快走运动后肌少症患者的血清 GDF-8 水平下降更为明显。

综上所述,快走运动可显著增加肌少症患者的握力和 ASMI,提高患者步行运动能力和血清 IGF-1,并降低血清 GDF-8 水平。快走运动可以治疗肌少症的可能原因有:①一定程度上改变患者久坐少动状态,可减少肌肉萎缩;②快走运动使下肢得到有效的锻炼,有助于提高患者的活动耐力。快走运动治疗肌少症安全有效,但目前对防治肌少症所需快走运动的具体形式、频率、强度和时长等尚无定论,针对老年人不同健康状况、身体特点、性别、爱好以及年龄等因素提出个体化快走运动处方等仍需进一步深入研究探讨。另外,由于本研究时间较短、样本量较少、入选人群年龄偏高,因而尚有待于今后进行更多大样本、多中心、较低年龄段老年人的随机研究加以证实。

参 考 文 献

[1] 孙建琴,陈艳秋,白慧靖.少肌性吞咽障碍的评估营养与康复治疗[J].中华物理医学与康复杂志,2019,41(12):952-955. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2019.12.018.

[2] 郭衍超,王霓雯,姚颖.老年肌少症的研究进展[J].老年医学与保健,2020,26(1):4-8. DOI:10.3969/j.issn.1008-8296.2020.01.002.

[3] Rosique-Esteban N, Babio N, Díaz-López A, et al. Leisure-time physical activity at moderate and high intensity is associated with parameters of body composition, muscle strength and sarcopenia in aged adults with obesity and metabolic syndrome from the PREDIMED-Plus study[J]. Clin Nutr, 2019, 38(3):1324-1331. DOI:10.1016/j.clnu.2018.05.023.

[4] 刘娟,丁清清,周白瑜,等.中国老年人肌少症诊疗专家共识(2021)[J].中华老年医学杂志,2021,40(8):943-952. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-9026.2021.08.001.

[5] 中国老年 2 型糖尿病防治临床指南编写组.中国老年 2 型糖尿病

- 防治临床指南(2022 年版)[J].中国糖尿病杂志,2022,30(1):2-10. DOI:10.3969/j.issn.1006-6187.2022.01.002.
- [6] Chen LK, Woo J, Assantachai P, et al. Asian Working Group for Sarcopenia:2019 consensus update on sarcopenia diagnosis and treatment [J].J Am Med Dir Assoc,2020,21(3):300-307. DOI:10.1016/j.jamda.2019.12.012.
- [7] 杨鸿羽,李莉,王影.散步对老年人心肺功能的影响[J].心血管康复医学杂志,2011,20(1):10-12. DOI:10.3969/j.issn.1008-0074.2011.01.03.
- [8] 吴伏娜.2 种运动方式对女性 2 型糖尿病伴高血压患者生物学和生化指标的影响[J].中华物理医学与康复杂志,2005,27(8):481-483. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2005.08.010.
- [9] 叶骏,张晓莉,胡福松,等.个性化健康管理中的运动强度监测[J].中华健康管理学杂志,2017,11(3):265-268. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-0815.2017.03.015.
- [10] 潘世琴,张倩,王丽,等.高原地区健康成人 6 分钟步行测试距离及其与握力的关系[J].中华物理医学与康复杂志,2020,42(2):178-181. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2020.02.021.
- [11] Brook MS, Wilkinson DJ, Phillips BE, et al. Skeletal muscle homeostasis and plasticity in youth and ageing: impact of nutrition and exercise [J]. Acta Physiol,2016,216(1):15-41. DOI:10.1111/apha.12532.
- [12] 陈恒亭,马信龙,马剑雄,等.肌肉减少症运动疗法[J].中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2017,10(6):582-588. DOI:10.3969/j.issn.1674-2591.2017.06.014.
- [13] 刘明,杨建全.长期有氧运动对女骨质疏松患者雌激素水平和骨质成分影响观察[J].海南医学院学报,2018,24(18):1688-1690. DOI:10.13210/j.cnki.jhmu.20180917.001.
- [14] Nilsson MI, Tarnopolsky MA. Mitochondria and aging-the role of exercise as a countermeasure[J]. Biology,2019,8(2):52-58. DOI:10.3390/biology8020040.
- [15] 陶钧,章晓燕.骨骼肌线粒体功能障碍和肌少症[J].中华老年多器官疾病杂志,2021,20(6):477-480. DOI:10.11915/j.issn.1671-5403.2021.100.
- [16] 叶长林.老年人握力与体能关系以及握力器的研究[D].上海体育学院,2014.
- [17] Crane JD, Macneil LG, Tarnopolsky MA. Long-term aerobic exercise is associated with greater muscle strength throughout the life span[J]. J Gerontol A Biol Sci Med Sci,2013,68(6):631-638. DOI:10.1093/gerona/gls237.
- [18] Mason C, Xiao L, Imayama I, et al. Influence of diet, exercise and serum vitamin D on sarcopenia in postmenopausal women[J]. Med Sci Sports Exerc, 2013, 45(4):607-614. DOI:10.1249/MSS.0b013e31827aa3fa.
- [19] Cleasby ME, Jamieson PM, Atherton PJ. Insulin resistance and sarcopenia: mechanistic links between common comorbidities[J]. J Endocrinol,2016,229(2):R67-R81. DOI:10.1530/JOE-15-0533.
- [20] Bergen HR, Farr JN, Vanderboom PM, et al. Myostatin as a mediator of sarcopenia versus homeostatic regulator of muscle mass: insights using a new mass spectrometry-based assay[J]. Skelet Muscle,2015,5:21. DOI:10.1186/s13395-015-0047-5.
- [21] Tay L, Ding YY, Leung BP, et al. Sex-specific differences in risk factors for sarcopenia amongst community-dwelling older adults[J]. Age, 2015,37(6):121. DOI:10.1007/s11357-015-9860-3.

(修回日期:2023-07-02)
(本文编辑:汪 玲)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊对来稿中统计学处理的有关要求

1. 统计研究设计:应交代统计研究设计的名称和主要做法。如调查设计(分为前瞻性、回顾性或横断面调查研究);实验设计(应交代具体的设计类型,如自身配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等);临床试验设计(应交代属于第几期临床试验,采用了何种盲法措施等)。主要做法应围绕 4 个基本原则(随机、对照、重复、均衡)概要说明,尤其要交代如何控制重要非试验因素的干扰和影响。

2. 资料的表达与描述:用($\bar{x} \pm s$)表达近似服从正态分布的定量资料,用 $M(Q_n)$ 表达呈偏态分布的定量资料;用统计表时,要合理安排纵横标目,并将数据的含义表达清楚;用统计图时,所用统计图的类型应与资料性质相匹配,并使数轴上刻度值的标法符合数学原则;用相对数时,分母不宜小于 20,要注意区分百分率与百分比。

3. 统计分析方法的选择:对于定量资料,应根据所采用的设计类型、资料所具备的条件和分析目的,选用合适的统计分析方法,不应盲目套用 t 检验和单因素方差分析;对于定性资料,应根据所采用的设计类型、定性变量的性质和频数所具备的条件以及分析目的,选用合适的统计分析方法,不应盲目套用 χ^2 检验。对于回归分析,应结合专业知识和散点图,选用合适的回归类型,不应盲目套用简单直线回归分析,对具有重复实验数据的回归分析资料,不应简单化处理;对于多因素、多指标资料,要在一元分析的基础上,尽可能运用多元统计分析方法,以便对因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系进行全面、合理的解释和评价。

4. 统计结果的解释和表达:当 $P < 0.05$ (或 $P < 0.01$) 时,应说明对比组之间的差异有统计学意义,而不应说对比组之间具有显著性(或非常显著性)的差别;应写明所用统计分析方法的具体名称(如:成组设计资料的 t 检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的 q 检验等),统计量的具体值(如 $t = 3.45$, $\chi^2 = 4.68$, $F = 6.79$ 等),应尽可能给出具体的 P 值(如 $P = 0.0238$);当涉及到总体参数(如总体均数、总体率等)时,在给出显著性检验结果的同时,再给出 95% 可信区间。