

·论 著·

# 中国人群膳食因素与2型糖尿病关系的Meta分析

王 蓓 荆瑞巍 徐金水

(东南大学公共卫生学院流行病与卫生统计学系, 南京 210009)

[摘要] 目的 探讨中国人群中膳食因素与2型糖尿病的关系,为人群健康干预提供可靠依据。方法 利用Meta分析方法,对国内1994-2002年关于2型糖尿病危险因素的病例对照研究资料进行定量综合分析。结果 喜油脂、喜甜食、喜食肉类、奶类和蛋类5个因素的合并OR值及95%CI均大于1,分别为2.534(1.702~3.771)、2.477(1.939~3.163)、1.745(1.282~2.374)、1.611(1.349~1.923)和1.191(1.031~1.376),喜食蔬菜的合并OR值及95%CI为0.729(0.586~0.906),而吸烟、饮酒和水果摄入3个因素与2型糖尿病的联系无统计学意义。结论 在膳食因素中,喜油脂、喜甜食和喜食肉类等为我国人群2型糖尿病的主要危险因素,蔬菜为保护因素。

[关键词] 2型糖尿病;膳食因素;Meta分析

[中图分类号] R587.102 [文献标识码] A [文章编号] 1671-5144(2004)03-0136-05

## Meta-analysis of dietary factors in type 2 diabetes mellitus among Chinese people

Wang Bei, Jing Ruiwei, Xu Jinshui

Department of Epidemiology and Health Statistics, School of Public Health,  
Southeast University, Nanjing 210009, P.R.China

[Abstract] **Objective** To provide reliable evidence for health intervention in type 2 diabetes mellitus prevention through exploring the main dietary factors related to the disease among Chinese people. **Methods** The results of 24 case-control studies from 1994 to 2002 were analyzed by meta-analysis method. **Results** The pooled OR values (95%CI) of greasy food intake, sugar intake, meat intake, milk intake, egg intake and vegetable intake were 2.534(1.702~3.771)、2.477(1.939~3.163)、1.745(1.282~2.374)、1.611(1.349~1.923)、1.191(1.031~1.376)、0.729(0.586~0.906) respectively. **Conclusion** Greasy food intake, sugar intake, and meat intake were the important risk factors of type 2 diabetes mellitus among Chinese people, while vegetable intake was protective factor.

[Key words] type 2 diabetes mellitus; dietary factors; meta-analysis

随着人们生活水平的提高、生活方式的改变以及社会老龄化的加剧,糖尿病已经成为继心脑血管疾病、肿瘤之后的第三大慢性非传染性疾病,是人类身体健康的世界公共卫生问题。WHO报告显示,1998年糖尿病居全球死因顺位的第6位,疾病负担顺位的第3位。我国虽属世界上糖尿病低患病率国家,但糖尿病病例数已经居世界第二位,仅次于美国。初步估计我国现有糖尿病人2 000~3 000万人,且每年以新增近100万糖尿病患者的速度增长,其中2型糖尿病约占90%以上<sup>[1]</sup>。近年来人们十分重视对糖尿

病,尤其是2型糖尿病的影响因素的探讨,希望通过在人群中进行有效的健康干预(一级预防),降低糖尿病的增长速度,为控制糖尿病起到积极的作用。本文针对国内数十篇有关2型糖尿病及其影响因素的病例对照研究的文献,对符合纳入标准的24篇文献研究结果,采用Meta分析方法进行定量综合分析,以探讨与2型糖尿病有关的膳食影响因素的关联强度,为2型糖尿病的病因预防提供有力理论依据。

### 1 材料与方法

#### 1.1 资料来源

通过联机检索CNKI中国期刊全文数据库、文献追溯以及手工检索等方式,得到1994-2002年所有有关2型糖尿病危险因素的病例对照研究的文献。

[收稿日期] 2004-02-09

[作者简介] 王 蓓(1964-),女,四川乐山人,副教授,医学硕士,从事流行病学以及临床流行病学的教学与科研工作。

## 1.2 文献纳入标准

(1)1994-2002年间国内发表的独立的病例对照研究;(2)各文献研究方法和对疾病的诊断及研究因素的定义基本相似;(3)文献的研究结果中均提供各研究因素的单因素分析OR值及其95%CI、P值等数据,或可以换算的基础数据(如 $\chi^2$ 值);(4)研究设计方法和样本量明确;(5)有开展研究的地点和时间。

## 1.3 文献排除标准

参考Lichtenstein等<sup>[2]</sup>提供的标准对每篇文献进行质量评价,对重复报告、质量差、报道信息太少及无法利用的文献进行剔除。

## 1.4 统计分析方法

(1)按Meta分析的要求整理、核对数据,建立数据库。(2)采用比值比Q检验法,对研究文献进行一致性检验。(3)根据一致性检验结果,若研究结果之间

无差异时采用固定效应模型(FEM)M-H法<sup>[3]</sup>,否则采用随机效应模型(REM)D-L法<sup>[4]</sup>,计算各研究因素的合并OR值及其95%可信区间。(4)进行失效安全数(fail-safe number,Nfs)分析<sup>[5]</sup>,按 $P=0.05$ 水平计算Nfs。

根据有关公式,所有数据的统计分析均在SPSS 11.0软件中完成。

## 2 结 果

### 2.1 研究文献基本情况

本次分析研究共检索到36篇相关文献,根据以上文献资料的入选及排除标准,经筛选获得符合要求并纳入本次Meta分析的文献共有24篇,均为包含有不同膳食因素的病例对照研究。研究涉及我国十多个省市,累计病例3 057例,对照6 580例。入选文献及文献研究结果详见表1。

表1 国内24篇饮食因素与2型糖尿病关系的病例对照研究文献

文献作者	研究因素	OR, 值(95%CI)	P 值	Z 值	权重Wi	研究设计与样本量
1. 任铁生等 <sup>[6]</sup>	吸烟	1.09(0.85~1.39)	0.497 6	-	62.111 6	1:1配对
	肉类	1.16(0.77~1.75)	0.470 8	0.07	22.877 1	病例121例
	奶类	1.747(1.22~2.50)	0.002 2	2.85	29.799 2	
	蛋类	1.51(0.87~2.60)	0.142 6	1.07	12.636 4	
	喜甜食	3.56(2.29~5.54)	0.000 0	3.72	19.734 4	
	蔬菜	0.44(0.15~1.27)	0.128 5	1.13	3.317 2	
	水果	0.493(0.31~0.80)	0.003 8	-	17.848 2	
2. 王志静等 <sup>[7]</sup>	吸烟	0.99(0.76~1.30)	0.943 6	-	54.958 3	
	饮酒	1.177(0.743~1.87)	0.488 4	-	18.152 8	病例57例
	肉类	1.06(0.55~2.01)	0.862 5	-1.09	8.924 1	
	奶类	1.22(0.78~1.91)	0.374 1	0.32	19.199 5	
	蛋类	2.35(0.99~5.58)	0.053 4	1.61	5.140 6	
	喜甜食	2.30(1.40~3.80)	0.001 1	3.06	15.587 8	
	蔬菜	0.486(0.14~1.73)	0.265 5	0.63	2.480 1	
	水果	1.22(0.70~2.12)	0.483 9	-	12.448 1	
3. 叶临湘等 <sup>[8]</sup>	喜油腻甜食	4.00(1.89~8.56)	0.000 4	3.35	6.834 7	
4. 张青献等 <sup>[9]</sup>	饮酒	1.882(1.097~3.230)	0.021 6	-	13.186 1	1:1配对
	肉类	6.932(2.352~20.427)	0.000 4	3.35	3.288 2	病例114例
	喜甜食	5.229(3.198~8.550)	0.000 0	3.72	15.889 9	
	水果	2.402(1.538~3.957)	0.000 6	-	19.328 4	
5. 王文绢等 <sup>[10]</sup>	饮酒	0.67(0.47~0.96)	0.026 8	-	30.561 1	
	肉类	1.30(1.02~1.66)	0.033 4	1.83	65.293 2	病例174例 对照3 066例
	奶类	1.52(1.10~2.10)	0.011 0	2.29	36.730 9	
	蔬菜	0.51(0.37~0.74)	0.000 1	3.72	37.303 7	
	喜动物油脂	0.78(0.67~0.91)	0.001 7	2.93	166.238 8	
6. 周跃平等 <sup>[11]</sup>	喜高脂(肥肉)	2.57(1.42~4.66)	<0.01	2.33	10.915 4	
	喜甜食	2.05(1.20~3.51)	<0.01	2.33	13.395 6	病例100例
	奶类	5.00(1.48~16.88)	<0.01	2.33	2.952 1	
7. 姜维平等 <sup>[12]</sup>	蔬菜	0.689(0.48~1.02)	0.060	1.55	29.403 8	
	水果	0.782(0.69~0.89)	0.000 1	-	245.221 9	病例199例
8. 席志梅等 <sup>[13]</sup>	吸烟	1.374(0.972~1.941)	0.072 1	-	32.066 0	1:1配对
	喜高脂食物	7.883(3.349~18.321)	0.000 1	3.72	5.242 2	病例104例
	喜甜食	22.50(5.458~92.750)	0.000 1	3.72	1.914 8	
	蔬菜	0.625(0.358~1.093)	0.099 2	1.29	12.372 6	
	水果	0.650(0.378~1.138)	0.133 7	-	13.073 4	

(续表)

文献作者	研究因素	OR值(95%CI)	P值	Z值	权重Wi	研究设计与样本量
9. 余勤等 <sup>[14]</sup>	吸烟	1.20(0.66~2.20)	0.325 8	-	10.748 5	1:1配对
	饮酒	0.53(0.23~1.18)	0.084 3	-	5.512 5	病例206例
10. 赵景波等 <sup>[15]</sup>	吸烟	0.515(0.287~0.925)	0.026 3	-	11.237 5	1:1配对
	饮酒	0.487(0.282~0.843)	0.010 2	-	12.869 4	病例139例
11. 胡传峰等 <sup>[16]</sup>	吸烟	0.77(0.50~1.19)	>0.05	-	20.605 5	成组设计
	饮酒	0.89(0.53~1.51)	>0.05	-	14.298 0	病例185例
	喜甜食	2.54(1.57~4.09)	<0.01	2.33	16.598 2	对照201例
	蔬菜	0.64(0.40~1.05)	>0.05	0	17.390 4	
	肉类	1.68(1.06~2.68)	<0.05	1.64	18.003 6	
	蛋类	0.86(0.56~1.33)	>0.05	-1.28	20.874 0	
	水果	0.97(0.65~1.44)	>0.05	-	23.971 2	
	奶类	1.47(0.93~2.33)	>0.05	-1.28	18.327 3	
	12. 赵仲堂等 <sup>[17]</sup>	喜甜食	2.445(1.315~4.546)	<0.05	1.64	9.987 0
	喜素食(蔬菜)	0.409(0.220~0.761)	<0.01	2.33	9.990 9	病例101例
13. 胡传峰等 <sup>[18]</sup>	吸烟	1.28(0.81~2.02)	>0.05	-	18.347 5	成组设计
	饮酒	1.32(0.75~2.33)	>0.05	-	12.020 8	病例185例
	喜甜食	3.25(1.96~5.40)	<0.01	2.33	15.021 3	对照197例
	蔬菜	0.68(0.42~1.11)	>0.05	-1.28	16.546 6	
	肉类	2.78(1.78~4.34)	<0.01	2.33	19.326 8	
	水果	1.01(0.67~1.50)	>0.05	-	22.805 4	
	奶类	2.05(1.25~3.34)	<0.01	2.33	15.697 7	
	蛋类	0.85(0.55~1.31)	>0.05	-1.28	20.272 1	
	14. 吴先萍等 <sup>[19]</sup>	喜高脂食物	2.232(1.448~3.441)	0.000 3	3.43	20.516 8
喜蔬菜		2.079(1.094~3.952)	0.025 5	1.95	9.319 2	病例200例
喜甜食		1.265(0.851~1.880)	0.245 1	0.69	24.446 2	
15. 穆世惠等 <sup>[20]</sup>	喜高脂食物	1.799(1.01~3.23)	<0.05	1.64	11.527 6	1:2配对
	喜蔬菜	1.382(0.68~2.89)	>0.05	-1.28	7.638 0	病例72例
	喜甜食	1.067(0.60~1.89)	>0.05	-1.28	11.591 9	
	饮酒	1.345(0.70~2.58)	>0.05	-	9.007 3	
	吸烟	1.425(0.85~2.40)	>0.05	-	14.389 7	
16. 郝凤荣等 <sup>[21]</sup>	喜荤食	2.58(1.39~4.75)	0.003	2.75	10.042 8	1:2配对
	喜甜食	2.09(1.27~3.46)	0.004	2.65	15.480 9	病例109例
17. 郝凤荣等 <sup>[22]</sup>	喜高脂食物	1.863(1.468~2.366)	<0.05	1.64	67.656 7	1:1配对
	喜甜食	1.433(1.122~1.831)	<0.05	1.64	64.179 4	病例126例
	喜素食(蔬菜)	0.749(0.603~0.931)	<0.05	1.64	81.715 8	
18. 马骏等 <sup>[23]</sup>	吸烟	0.960(0.777~1.187)	0.708	-	85.885 6	1:1配对
	饮酒	1.041(0.974~1.112)	0.237	-	868.025 3	病例102例
	油脂类	4.073(2.062~8.043)	0.000 1	3.72	8.290 8	
	蔬菜类	1.323(0.898~1.949)	0.156	1.01	25.585 7	
	肉类	1.429(0.932~2.189)	0.101	1.27	21.030 4	
	蛋类	0.972(0.609~1.553)	0.906	-1.32	17.574 4	
	水果	1.060(0.757~1.483)	0.734	-	33.894 3	
	19. 贾存显等 <sup>[24]</sup>	喜甜食	3.300(1.399~7.787)	<0.01	2.33	5.216 4
						病例71例
20. 黎健等 <sup>[25]</sup>	喜蔬菜	0.091(0.012~0.706)	0.021 7	2.02	0.936 0	1:1配对
	肉类	3.250(1.472~7.179)	0.003 6	2.69	6.123 9	病例100例
	蛋类	1.315(1.089~1.587)	0.004 3	2.63	108.027 8	
	喜高脂食物	6.000(2.839~12.68)	0.000 1	3.72	6.860 4	
21. 陈思东等 <sup>[26]</sup>	吸烟	1.980(1.335~2.936)	0.000 7	-	24.726 0	1:2配对
	喜油腻甜食	1.774(1.406~2.234)	0.000 1	3.72	71.074 0	病例99例
22. 孙海燕等 <sup>[27]</sup>	吸烟	1.81(1.08~3.04)	0.05	-	14.407 8	成组设计
	饮酒	1.70(0.96~3.02)	0.17	-	11.764 0	病例201例
	喜甜食	3.48(2.10~5.80)	0.0001	3.72	15.058 0	对照110例
	喜蔬菜	0.98(0.72~1.36)	0.56	-0.15	40.416 7	
	喜肥肉(油脂)	2.81(1.09~8.54)	0.022	2.01	4.283 6	
23. 王建华等 <sup>[28]</sup>	喜蔬菜	0.50(0.33~0.76)	<0.05	1.64	22.250 4	1:1配对
						病例167例
24. 杨琼芬等 <sup>[29]</sup>	吸烟	1.31(0.976~1.758)	>0.05	-	44.347 9	1:1配对
	饮酒	1.25(1.000~1.562)	<0.05	-	77.151 3	病例125例

## 2.2 资料的一致性检验

对各研究的结果进行一致性检验,结果见表2。仅奶类和蛋类因素的研究结果具有一致性,其余各因素研究结果均无一致性。

表2 各文献研究结果的一致性检验结果

研究因素	研究数k	$\Sigma W_i$	$\Sigma W_i Y_i$	Q值	P值
吸烟	12	393.831 7	47.639 2	27.564 2	<0.05
饮酒	11	1 072.549 0	48.975 9	27.771 1	<0.05
喜甜食	16	322.010 6	238.233 3	64.060 3	<0.05
喜油脂	12	389.483 6	133.257 2	128.595 8	<0.05
肉类	8	164.977 3	71.295 6	22.811 2	<0.05
奶类	6	122.346 6	58.323 4	6.194 1	>0.05
蛋类	6	184.525 3	32.239 8	9.391 1	>0.05
蔬菜	15	316.667 3	-95.121 1	43.297 2	<0.05
水果	8	388.590 9	-57.670 5	33.096 9	<0.05

## 2.3 Meta分析结果

根据一致性检验结果,对一致性较好的因素采用固定效应模型进行综合分析,直接根据 $\Sigma W_i$ 计算合并OR值;而对缺乏一致性的其它各因素采用随机效应模型进行综合分析,先计算 $S^2$ 和调整后的 $\Sigma W_i^*$ ,然后计算合并OR值,结果见表3。分析结果显示,吸烟、饮酒和水果摄入3个因素与2型糖尿病的联系无统计学意义,其余6个膳食因素与2型糖尿病间的联系均有统计学意义,其中蔬菜摄入的合并OR值及95%CI小于1,另5个因素的合并OR值及95%CI均大于1。

## 2.4 失效安全数( $Nf_s$ )分析结果

Meta分析有显著意义的结论,受到所检索文献的偏性影响,为了说明结论的可靠性,可计算失效安

表3 研究因素与2型糖尿病的Meta分析结果

研究因素	$S^2$	$\Sigma W_i^*$	$\Sigma W_i Y_i^*$	lnORs	合并OR值	OR值95%CI
喜油脂	0.403 7	24.275 5	22.567 5	0.929 8	2.534	1.702~3.771
喜甜食	0.172 5	64.098 0	58.127 3	0.907 0	2.477	1.939~3.163
肉类	0.123 3	40.452 0	22.510 5	0.556 8	1.745	1.282~2.374
奶类	-	122.346 6	58.323 4	0.476 9	1.611	1.349~1.923
蛋类	-	184.525 3	32.239 8	0.174 8	1.191	1.031~1.376
蔬菜	0.105 945	80.831 4	-25.577 4	-0.316 1	0.729	0.586~0.906
吸烟	0.048 0	137.068 3	20.282 1	0.147 6	1.159	0.981~1.371
饮酒	0.049 031	107.810 2	4.629 5	0.043 1	1.044	0.864~1.261
水果	0.115 755	49.938 2	-1.893 9	-0.037 7	0.963	0.730~1.271

全数( $Nf_s$ ),即需要多少阴性结果才能使有显著意义的结论逆转。 $Nf_s$ 数值越大,说明Meta分析结论越可靠。各有显著性影响作用的因素的 $Nf_s$ 见表4。结果显示,该5个膳食因素与2型糖尿病的联系结论均不易被逆转,可靠性较好,受偏倚的影响较小。

表4 Meta分析中的失效安全数( $Nf_s$ )

研究因素	$\Sigma Z$	k	$Nf_{s,0.05}$
喜甜食	39.67	16	562.04
喜油脂	34.96	12	439.66
肉类	12.09	8	46.02
奶类	8.84	6	22.70
蔬菜	16.20	15	81.40

## 3 讨论

随着糖尿病对人类健康危害的日趋增大,国内外不少学者对此病开展了大量的相关研究,并认为,遗传及环境因素在糖尿病的发生发展中均起着重要作用。但各种环境因素与2型糖尿病的联系及其联系强度在不同的研究中报道不一,甚至出现相反的结论,且单一研究的OR值的95%CI的范围往往

比较分散,难以反映研究因素与疾病之间的真正联系强度,这可能与各个单一研究的病例数量有限、研究对象存在选择性偏倚、随机误差较大等原因有关。Meta分析是对同一问题所做的多个独立研究结果进行综合的定量分析,在考虑资料一致性的前提下,采用不同的模型对多个研究结果进行统计合并,不仅增加了总的样本量,而且减少了研究对象的选择偏倚,使总OR值范围得到收敛,从而弥补了单一研究出现的统计效能不佳和偏倚的不足,结论更全面、可靠,也更适合于人群总体,具有较强的说服力<sup>[30]</sup>。在本文中我们主要采用了随机效应模型对包括吸烟、饮酒在内的9个膳食影响因素与2型糖尿病间的联系及联系强度进行了综合评价,使分析结果更具代表性,结论更具实际指导意义。

### 3.1 各种膳食因素与2型糖尿病的关系

在众多的针对膳食因素与糖尿病关系的流行病学研究中,往往出现不同的结果和结论,这种现象不利于在人群中开展合理膳食宣传和健康干预。本次研究结果显示,油脂、甜食、肉类、奶类和蛋类的摄入与2型糖尿病间存在有统计学意义的正关联,合并

OR值及95%CI分别为2.534 (1.702~3.771)、2.477 (1.939~3.163)、1.745 (1.282~2.374)、1.611 (1.349~1.923)和1.191(1.031~1.376),但奶类和蛋类摄入的联系强度较弱,意义不大;蔬菜摄入与2型糖尿病间存在有统计学意义的负关联,合并OR值及95%CI为0.729(0.586~0.906);水果摄入与2型糖尿病间的联系无统计学意义。这些结果提示,较多油脂、甜食及肉类的摄入为2型糖尿病较为稳定的危险因素,而蔬菜摄入则具有保护作用。该结论与目前大多数观点一致,即认为摄取高热量、高脂肪、高蛋白、高碳水化合物和缺乏纤维素的膳食容易发生2型糖尿病。关于奶类、蛋类和水果摄入与2型糖尿病的关系,就我国一般人群的生活水平及膳食结构而言,目前这三个因素尚不会成为2型糖尿病的危险因素,虽然一些单一研究和本次综合分析中奶类和蛋类的OR值及95%CI均大于1(但联系强度较小),出现此结果可能与研究人群偏倚、回顾性调查偏倚以及涉及这方面的研究文献较少等因素有关,因此,在对人群进行合理膳食的健康教育宣传时应加以注意。

### 3.2 吸烟、饮酒与2型糖尿病的关系

吸烟、饮酒与2型糖尿病的关系众说不一,本次分析的文献中多数显示吸烟、饮酒与2型糖尿病的联系无统计学意义,但也有研究结果显示为负联系,似有保护作用。经Meta分析后得出,吸烟、饮酒与2型糖尿病的联系强度OR值及95%CI分别为1.159 (0.981~1.371)和1.044(0.864~1.261),提示二者与2型糖尿病的联系无统计学意义,不能认为吸烟、饮酒对2型糖尿病的发生有影响。但在健康教育中,从对身体健康的角度来讲,我们仍然提倡戒烟限酒。

### 3.3 Meta分析中的偏倚及控制

Meta分析中的偏倚主要有抽样偏倚、选择偏倚和研究内偏倚<sup>[31]</sup>。由于本文所分析的文献全部为正式发表文献,未搜集会议论文、学位论文等散在的未发表文献,纳入的文献中有些对无显著性的因素未提供必要数据和个别研究因素定义不够明确,因此也存在一定的发表偏倚和研究者报告偏倚。在本次研究中,根据文献纳入标准和排除标准,仔细阅读检索到的文献,较好地避免了重复使用偏倚,并控制了一定的研究内偏倚。为了更好地反映研究结果的可靠性,我们进行了失效安全数的分析,且在计算中采取了较为保守的取值方式,即对于单一研究中无确切P值者,当 $P < 0.01$ 和 $P < 0.05$ 时,取0.01和0.05查Z值,当 $P > 0.05$ 时(此种情况较少),取0.9查Z值。这样计算出的失效安全数往往比实际的偏小,

进一步提高了结果的可靠性。

综上所述,通过本次Meta分析,初步明确了我国人群2型糖尿病的主要相关膳食因素及联系的强度,提示合理膳食(低脂、低糖、多蔬菜)有助于控制2型糖尿病的发生,为在人群中开展健康干预以控制2型糖尿病的增长提供有意义的指导。

### [参考文献]

- [1] 胡永华,李立明主编.心血管疾病研究进展[M].北京:北京医科大学出版社,2001:75.
- [2] Lichtenstein MJ, Mulrow CD, Elwood PC. Guidelines for reading case-control studies [J]. J Chron Dis, 1987,40:893-903.
- [3] Peto R, Discussion of DeMets DL. Methods for combining randomized clinical trials: Strength and limitations [J]. Stat Med, 1987,6:349.
- [4] Desimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials [J]. Contr Clin Trials, 1986,7:177.
- [5] 洪明晃. Meta-analysis简介[J].中国卫生统计,1992,9(1):57.
- [6] 任铁生,蔺静,陈淑华,等.天津市女性糖尿病危险因素初步研究[J].中国慢性病预防与控制,1994,2(5):208-210.
- [7] 王志静,任铁生,蔺静,等.天津市男性糖尿病危险因素的流行病学研究[J].天津医科大学学报,1995,1(2):11-14.
- [8] 叶临湘,施侣元,陈志诚,等.社区人群糖尿病病因流行病学研究——1:2病例对照Logistic回归分析[J].中国慢性病预防与控制,1996,4(2):53-55.
- [9] 张青献,施侣元.非胰岛素依赖型糖尿病的病例对照研究[J].中国慢性病预防与控制,1997,5(4):183-189.
- [10] 王文娟,施侣元,董福霞,等.矿区人群糖尿病的危险因素分析——以人群为基础的病例对照研究[J].中华流行病学杂志,1998,19(6):346-349.
- [11] 周跃平,樊乃驹,闫冀.非胰岛素依赖型糖尿病危险因素探讨[J].中华流行病学杂志,1998,19(3):152-153.
- [12] 姜维平,陈文字,郝超,等.社区女性人群II型糖尿病影响因素的1:2匹配病例对照研究[J].中国公共卫生,1998,14(5):269-271.
- [13] 席志梅,陈首英,陶颖彬.非胰岛素依赖型糖尿病危险因素病例-对照研究[J].中国公共卫生,1998,14(5):272-274.
- [14] 余勤,代敏,张卫东,等.郑州市中老年糖尿病病因流行病学研究-1:1病例对照研究Logistic回归分析[J].河南预防医学杂志,1999,10(5):263-264.
- [15] 赵景波,黄桂蓉,许钺,等.乙型糖尿病(II型DM)危险因素及遗传度研究[J].中国公共卫生,1999,15(4):335-336.
- [16] 胡传峰,李立明,李洪卫,等.徐州市2型糖尿病危险因素的Logistic回归分析[J].疾病控制杂志,2000,4(3):210-212.
- [17] 赵仲堂,贾存显,于红岩,等.沿海人群非胰岛素依赖型糖尿病危险因素的病例对照研究[J].中国公共卫生,2000,16(2):151-152.
- [18] 胡传峰,李立明,陆美琪,等.2型糖尿病危险因素的非条件Logistic回归分析[J].中国慢性病预防与控制,2000,8(4):162-164.
- [19] 吴先萍,杨维中,杨小明,等.2型糖尿病危险因素的病例对照研究[J].中国慢性病预防与控制,2000,8(6):262-264.
- [20] 穆世惠,毕建军,白薇,等. II型糖尿病危险因素的病例对照研究[J].现代预防医学,2001,28(1):36-37.
- [21] 郝凤荣,贾存显,李明信,等.农村非胰岛素依赖型糖尿病危险因素的病例对照研究[J].中国公共卫生,2001,17(5):398-399.
- [22] 郝凤荣,赵仲堂,贾存显,等.城市居民非胰岛素依赖型糖尿病危险因素的病例对照研究[J].中国公共卫生, (下转第144页)

次研究的 22 篇 RCT 文献中,采用盲法的研究比较少,采用单盲的有 4 篇(占 18.2%),采用双盲的只有 2 篇(9.1%),6 篇采用盲法的文献都没有具体交待盲法的执行情况。

### 3.2 样本含量

为保证实验质量,在设计时就应对研究所需样本含量进行适当的估计,因为样本量过小会降低实验研究的把握度,影响到实验结果向总体推断的精度;样本量过大,不仅导致人力、物力、财力和时间的浪费,而且给实验的质量控制带来更多的困难。在本次研究中,所有文献均没有对研究所需样本含量进行具体的计算。

### 3.3 研究对象的确定和评定指标的标准化

研究对象的明确限定是防治性临床研究结果能否被正确推广应用的重要环节。诊断标准应力求准确无误,最好有客观指标。通常是根据 WHO 或全国统一的诊断标准。疗效的评价除了尽可能地采用客观数据或实验室方法外,对临床的检查和询问也应尽量采用定量或半定量的方法,应有客观的标准。在本研究的 RCT 文献中,19 篇(占 90.9%)规定了研究对象的纳入和排除标准,但只有 1 篇文献(占 4.6%)对研究对象进行了中医辨证分型;有 20 篇文献(占 90.9%)使用了评价绝经后骨质疏松症疗效的客观指标骨密度作为研究指标,但仍有 10 篇文献(45.5%)采用了尚未统一的疗效和肾虚症积分作为评定指标,使临床研究结果在向外推广和横向比较时受到一定的限制。

### 3.4 防治结果及研究结果的报告

对于药物治疗试验,应清楚描述给药途径、剂型、疗程,药量的增减条件,相关的配套治疗,可能出现的不良反应及其对策以及中止试验的条件等,以便重复验证。在本次研究中,22 篇 RCT 文献均交待了给药途径、剂型、疗程等资料,但只有 2 篇文献(占 9.1%)描述了药物的不良反应;大部分文献疗程结束后立即进行疗效评价,以后未再随访,只有 1 篇文

献(占 4.6%)报道了 1~5 年追踪随访的远期效应。

### 3.5 统计学方法

临床治疗试验结果的统计学显著性检验是用以帮助判断具有临床意义的可靠程度,即观察到的组间差异是否来自防治措施本身的作用,有多大的可能性是来自单纯机遇的影响。本次研究的 22 篇 RCT 文献中,只有 12 篇(占 54.6%)交待了所使用的具体统计学方法,从而影响了试验论文的质量。

## 4 结 论

从本次研究的结果可以看出,目前有关中药治疗绝经后骨质疏松症的 RCT 临床研究论文日益增多,但相关临床研究与规范的临床研究所要求的标准尚存在一定的差距,主要是临床试验未能严格按照随机、对照、盲法的原则来进行设计。由于中医学过去的临床决策很大程度上依赖于经验或有限的信息,在临床研究领域仍以非随机化研究为主,在方法学上有其局限和不足之处。因此,今后在临床试验设计时,应通过采用真正的随机分组方法来避免人为的选择性偏倚,建议在临床试验中小样本量的情况下,采用分层随机法,即选择对影响疗效的某些重要因素如年龄、病情的程度等作为分层因素,然后将分层以后的研究对象作随机分组,从而维持这些重要的影响疗效的因素在组间的平衡,以增强基线的可比性,并尽量使试验组与对照组的研究对象例数相等或相近,从而使研究成为真正的 RCT,提高论文的质量及证据的水平。

### [参 考 文 献]

(上接第 140 页) 2001,17(7):591-592.

- [23] 马 骏,王建华,王正伦,等. 2 型糖尿病危险因素病例对照研究[J]. 中华流行病学杂志,2001,22(5):365-367.
- [24] 贾存显,赵仲堂,郭肖岩,等. 城市社区人群 II 型糖尿病危险因素病例对照研究[J]. 预防医学文献信息,2002,8(1):1.
- [25] 黎 健,陈 敏,叶 杰,等. 非胰岛素依赖型糖尿病危险因素病例对照研究[J]. 中国公共卫生,2002,18(5):559-560.
- [26] 陈思东,俞守义,许 雅,等. II 型糖尿病发病危险因素研究[J]. 中国公共卫生,2002,18(7):814-815.
- [27] 孙海燕,杨明功,刘树琴,等. 2 型糖尿病及糖尿病肾病危险因素

- [1] 刘建立. 绝经后骨质疏松症的防治进展[J]. 中华妇产科杂志, 1997,32(9):517-519.
- [2] 杨学宁,吴一龙. 临床证据水平分级和推荐级别[J]. 循证医学, 2001,3(2):111-113.
- [3] 黄悦勤主编. 临床流行病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2002, 178-190.
- [4] 谭红专主编. 现代流行病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2001, 507-513.

分析[J]. 中国糖尿病杂志,2002,10(1):22-27.

- [28] 王建华,杨新军,孟庆和,等. 蔬菜摄入与 2 型糖尿病及其并发脑梗塞、心肌梗死、肾病的关系[J]. 中国慢性病预防与控制,2002, 10(3):100-102.
- [29] 杨琼芬,李显文,黄梅芳,等. 遵义市中老年 II 型糖尿病危险因素病例对照研究[J]. 遵义医学院学报,2002,25(1):12-13.
- [30] 吕嘉春,施侣元. Meta-analysis 及其在流行病学中的应用[J]. 中华流行病学杂志,1994,15(6):363-367.
- [31] 周旭毓,方积乾. Meta 分析的常见偏倚[J]. 循证医学,2002,2 (4):216-220.