

# 药效学实验设计

## 药理实验设计三原则：

- 对照**control**
- 随机**random**
- 重复**replication**

## 一. 对照 (**control**)

- **1 自身对照:** 是在同一个体身上观察给药前后某种指标的变化, 此种对照可减少个体差异, 但不能克服随时间而变的因素的影响。如肝炎有自愈倾向, 给药后肝功好转不一定是药物的作用, 故自身对照实验可能会得出错误结论。除非有可靠证据说明检测指标不随时间而变或同时设组间对照, 否则不宜使用自身对照。

# 一. 对照 (**control**)

- **2 组间对照：**是实验中设若干平行组，进行各组间比较。这种设计符合平行对照的原则，最为常用。
- **组间对照实验设计：**
- **1. 正常对照组（或阴性对照组，或空白对照组）：**正常动物，给药物赋型剂。给药途径同给受试药组。
- **2. 模型对照组：**如制备肝硬化、高血压、心肌梗塞等。不用药物治疗，给赋型剂，给药途径同给受试药组。
- **3. 阳性对照组：**制造动物病理模型，给已知药物作对照。

# 一. 对照 (control)

- **阳性对照药的选则：**选已知药物，如研究目的是报批新药，应选已批准上市的药物作对照；如系理论研究，可选未上市药物。所选药物尽量是同类药物，以便比较作用强度，或公认的有效药物，如抗溃疡药研究一般选法莫替丁。如抗癌药研究一般选环磷酰胺。
- **设阳性对照组的目的是：**
  - 考察实验方法的可靠性、稳定性。
  - 考察受试药的作用性质、强度，从而发现受试药的优缺点。
- **阳性对照药的剂量选则：**如要比较阳性药与受试药的作用强度，应设多个剂量组。如受经费等的限制，也可设一个剂量组，但此时设阳性对照组的作用只是考察方法的可靠性，不能得出受试物作用强弱的结论。
- **阳性对照药的给药途径，**如能做到，尽量同受试药组。

## 一. 对照 (**control**)

- 要使对照组与实验组具有可比性，必须符合**一致性原则**：
- 除处理因素不同外，非处理因素应均衡一致（同时、同地、同条件、同种、同批、同病情）

大家有疑问的，可以询问和交流

可以互相讨论下，但要小声点

## 一. 对照 (**control**)

- 在用动物疾病模型（如高血压）实验时，在动物**A**的基础上加了处理**B**高血压，加上溶媒**C**，故欲判定药物**D**的作用，给药组的设计必须满足下述设计：
- 模型对照组：**A+B+C**
- 药物实验组：**A+B+D**



## 一. 对照 (**control**)

- 为了判定实验模型的成功与否，即此指标的变化（血压升高）是否是由于造型的结果还是自发性波动，必须另设空白对照组。故更完整的实验设计应如下：
- 空白对照组： **A+C**
- 模型对照组： **A+B+C**
- 药物实验组： **A+B+D**

## 一. 对照 (**control**)

- 空白对照并不是不给任何处理的对照，而应施以和受试组相同的操作条件，如动物的质量、饲养条件、药物溶媒、给药途径、给药次数、手术过程。

## 二. 随机 (Random)

- 随机包括随机分组和随机操作。

- 1. 随机分组：

- 随机分组就是按照机遇原则来进行抽样或分组，其目的是使一切干扰因素分配到各组时只受纯机遇的抽样误差的影响，由于机遇对每个组来说是相等的，未知因素可对每个组产生影响，使每个组的同一指标平行增加或减少，这就避免了实验者主观因素或其它偏差性误差的影响。如观察药物对大鼠实验性胃溃疡的影响，应先造成大鼠胃溃疡模型，然后将已成型动物随机分配到各组中，从而避免了造型过程中人为的影响。对于短时间内难完成的造型，应先确定随机顺序，按随机顺序操作，并将动物按随机顺序分配到各组。

## 二. 随机 (**Random**)

- 随机化手段可用随机数字表，这在一般统计学书上均可检索到。也可用电脑统计学软件生成。
- 近年来提倡均衡下的随机（随机区组法），即先将能控制的因素（性别、体重、病情严重程度等）均衡地分档，然后在每一档中随机取出等量动物分配到各组，使哪些较难控制因素（如活泼程度、饥饱程度、疲劳程度）得到随机安排。

## 二. 随机 (**Random**)

- 典型分组举例:
- 某实验者有小鼠60只, ♀♂各半, 体重18-22 g, 欲分为6组, 如何分组?
- 分别将♀♂鼠分开, 各一笼, 每笼30只。
- 2. 将♀鼠30只按体重分笼, 分别为18g, 19 g, 20 g, 21 g, 22 g,共5笼。每笼有同一体重鼠4-8只。

## 二. 随机 (**Random**)

- 3. 按电脑统计软件, 生成随机顺序如下:
- 第一批: 6, 3, 2, 4, 1, 5
- 第二批: 1, 4, 5, 3, 2, 6
- 第三批: 4, 5, 2, 3, 6, 1
- 第四批: 2, 4, 5, 3, 1, 6
- 第五批: 3, 6, 1, 5, 2, 4

## 二. 随机 (Random)

- 4. 备好6只鼠笼，分别标为A.正常对照组，B.模型对照组，C.阳性对照组，D.某药低剂量组，E.某药中剂量组，F.某药高剂量组。
- 5. 从18 g笼（如有4只小鼠）开始取小鼠，按第一批随机顺序，依次放入F组、C组、B组、D组。A组和E组各缺1只鼠，从体重最为接近的19 g笼中取出，依次放入A组和E组。第二批和第五批随机方法依此类推。
- 重复上述过程，将30只♂鼠随机分入6个实验组中。分组结果，各实验组小鼠同性别鼠数量相等，各组平均体重相近，各组在不同体重档次中的小鼠数相近。各组鼠的营养状态及活泼程度接近。

## 二. 随机 (**Random**)

- **2. 随机操作:**
- 实验过程如可能受随时间变化而变化的已知和未知因素的影响, 则操作过程的顺序 (不论是组间或是组内) 也应是随机的, 不应按一固定顺序进行, 否则会出现顺序误差。
- **操作典型错误举例:**
- 某实验者进行抗心肌梗塞实验, 60只大鼠, 分为6组进行冠状动脉结扎, 分别分为假手术对照组 (只开胸不结扎冠状动脉) 10只、模型对照组10只, 阳性对照组10只, 药物低、中、高剂量组各10只。实验时按组别顺序依次对第1-6组进行手术。



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/898103066100006055>