

臨床研究概論與研究倫理

林綽娟 副教授
中國醫藥大學
2008/9/20

1

人類知識的來源

- 傳統(Tradition)
- 權威(Authority)
- 經驗、嘗試與錯誤(Experience and Trial and Error)
- 邏輯質疑(Logical Reasoning)
- 科學化研究(Scientific Research)

2

科學方法的特質

- 秩序與控制 (Order and Control)
- 實證主義 (Empiricism)
- 推論性 (Generalization)

3

科學化研究的目的

- 敘述(Description)
- 探索(Exploration)
- 解釋(Explanation)
- 預測與控制(Prediction and Control)

4

研究方法的限制

- 一般限制(General Limitation)
- 倫理議題(Ethical Issues)
- 人類複雜面(Human Complexity)
- 測量上的問題(Measurement Problems)
- 控制上的問題(Control Problem)
- 在阻礙中進展(Progress in Addressing Obstacles)

5

護理研究的前瞻性

- 研究在護理的重要性
 - 專業觀
 - 可信性
 - 護理的社會相關性
 - 護理業務中的研究及決策

6

護理研究的方法

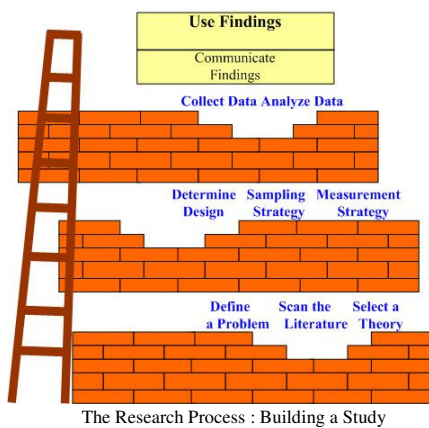
- 質性研究
- 量性研究
- 質量性研究

7

研究基礎用語

- 變項
 - 連續或類別變項
 - 自變項與依變項

8



9

研究過程的主要步驟1/2

- 第一階段—概念期
 - 形成及釐清問題
 - 閱讀相關文獻
 - 發展理論架構
 - 形成假設
- 第二階段—研究設計及計畫階段
 - 選擇研究設計
 - 確認研究進行群體
 - 指明收集資料的方法
 - 設計選樣計畫
 - 研究計畫的結束與檢視
 - 執行前驅性研究和修改計畫

10

研究過程的主要步驟2/2

- 第三階段—實務經驗階段
 - 收集資料
 - 準備資料分析
- 第四階段—分析階段
 - 分析資料
 - 判讀研究結果
- 第五階段—推廣階段
 - 溝通研究結果
 - 應用研究結果

11

確認護理研究的問題

- 護理研究問題的來源
 - 個人經驗
 - 文獻來源
 - 現存理論
 - 過去的研究
- 問題描述的標準
 - 疑問句形式的書寫方式
 - 涵蓋的母群體
 - 涵蓋的變項(單一變項研究、雙變項研究、多個變項研究)
 - 可驗證性

12

確立主題

- 何者是導因
- 影響的範圍為
- 為何如此做
- 何時做
- 什麼因素導致
- 影響了什麼
- 程度如何
- 在之前有哪些情況
- 有哪些特質與之有關
- 有哪些後果
- 與...之間的關係如何
- 影響力如何
- 有哪些差異存在
- 有哪些因素導致

13

研究問題考量的因素

- 倫理議題
- 對護理專業的意義
- 個人動機
- 研究者資格

14

研究問題的內容

- 研究問題的重要性
- 研究問題的可研究性
- 研究問題的可行性
 - 時間與期限
 - 研究對象的可獲得性
 - 他人的合作
 - 設備與器材
- 研究者興趣

15

評價研究問題描述標準指引

- 研究問題(目的)描述明確嗎?
- 研究問題的描述是敘述句形式或疑問句形式?
- 研究問題的描述包括母群體及研究變項嗎?
- 研究問題的描述是否有指出蒐集這個研究主題的實證資料?
- 研究問題的描述是否有指出研究是符合倫理的?
- 讀這些研究問題的描述時，是否可反映研究的可行性?
- 研究問題的描述是否呈現對護理專業的意義?

16

研究目的

- 研究者想要探討的群體
- 研究自變項
- 研究依變項

17

文獻查證之目的

- 提供研究主題相關的線索
- 瞭解目前有哪些既有的知識
- 用以發展概念架構
- 獲得研究設計之資料

18

文獻查證的範圍

- 文獻資料的篩選
- 文獻涵蓋的深度與廣度
- 第一手與第二手的資料來源

19

文獻資料的來源

- 一手資料(Primary Source)
 - 是指寫在文獻中的資料是由原始研究者所陳述的
- 二手資料(Secondary Source)
 - 是指寫在文獻中的資料是由某位研究者整理或摘要他人研究的敘述。

20

閱讀研究報告的要訣

- 養成多次瀏覽研究報告的習慣，即使看不懂報告中許多重點。
- 再慢慢地閱讀研究報告。
- 不要讓統計數字或公式嚇跑，應試著抓住報告的重點閱讀。
- 以批判的角度閱讀研究報告，要批判研究者主要的概念與研究方法設計

21

文獻查證的內容

- 研究對象
- 依變項
- 自變項
- 變項之間的關係
- 理論

22

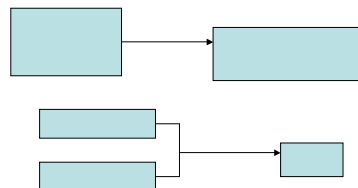
文獻查證批判指引

- 文獻查證有**統整**嗎?
- 文獻查證敘述**簡潔**嗎?
- 文獻查證符合研究目的的**邏輯性**嗎?
- 涵蓋了所有與主題**相關的文獻**嗎?
- 文獻的**來源**有**嚴格的評價**嗎?
- 文獻**年代**及有**包括最近的文獻**嗎?
- 大部份的敘述是**改寫**，還是**直接引用**?
- **支持及反對**的論點都有呈現嗎?
- 大部份的文獻都是**一手資料**嗎?

23

概念架構 (conceptual frameworks)

- 一個與共同主題有關的種種抽象概念的集合體。



24

研究方法

25

組織研究計畫

- 前言
- 文獻查證
- 研究方法
 - 研究對象：選樣
 - 研究工具：信效度、前測
 - 研究步驟
 - 分析方法
- 經費
- 研究倫理

26

研究的倫理規範標準 (Nuremberg code)

1. 研究者必須向研對象說明研究內容
2. 研究必須對社會是良善的
3. 如何有需要，人類可以依賴動物實驗
4. 研究者必須避免研究對象受到傷害
5. 研究者必須從事有品質的研究
6. 如何有任何問題發生，研究對象及研究者均可中止研究的進行。

27

知情同意主要基本原則^{1/2}

1. 研究者是有資格勝任的及證明文件
2. 描述選擇研究對象的過程
3. 描述研究目的
4. 討論研究程序
5. 描述可能的危險
6. 描述可能的利益

28

知情同意主要基本原則^{2/2}

7. 有任何報酬都要解釋
8. 任何不同的程序都要解釋
9. 確保匿名及保密
10. 確保拒絕參與研究的權力及中斷參與不被處罰
11. 回答拒絕參與研究的權力及中斷參與不被處罰
12. 發表所得到研究結果的意義

29

研究倫理的標準

1. 研究有通過審議委員會的審查嗎？
2. 有獲得研究對象的知情同意書嗎？
3. 有解釋如何執行匿名及保密的措施嗎？
4. 有使用易受傷害的樣本嗎？
5. 有強迫研究對象的行為嗎？
6. 對研究對象的利益多於危險嗎？
7. 有提供研對象詢問的機會嗎？有告訴研究對象，當問題升高時如何與研究者交涉嗎？
8. 有告訴研究對象如何獲得研究結果嗎？

30

利益原則

- 免於傷害
- 免於被剝削
- 研究的利益
- 風險與利益的比率

31

維護人性尊嚴的原則

- 自主的權利
- 完全瞭解研究的權利
- 尊重原則的相關議題

32

公正的原則

- 同等的待遇
- 隱私的權利

33

研究同意書簽署之內容

- | | |
|--------------|------------|
| ■ 參與者的狀態 | ■ 可能的風險與利益 |
| ■ 研究的目的 | ■ 可能的利益 |
| ■ 資料的種類 | ■ 隱私的保證 |
| ■ 資料收集時間 | ■ 志願同意 |
| ■ 研究的贊助單位或性質 | ■ 有退出研究的權利 |
| ■ 樣本之選樣 | ■ 改變的說明 |
| ■ 研究過程 | ■ 聯絡的資料 |

34

易受傷害的族群

- 兒童
- 心智或情緒障礙的人
- 身體殘障的人
- 在機構中的人們
- 孕婦

35

Institute Research Board 審查

- 執行與人相關的研究都須經IRB的審查
 - 各醫療機構自行組織IRB
- <http://ntuhrec.googlepages.com/home> (臺大醫院)

36

協助收集研究資料

- 是否IRB通過
- 同意書
- 研究對象的收案條件與排除條件
- 研究對象的隱私權
- 大型研究confidentiality有無註明
- 若需收集研究對象的姓名，如何說明保護研究對象的隱私權

37

抄襲

- 寫論文最忌抄襲
- 抄襲的後果將會是非常的嚴重
- 直接引用方式：把別人的句子原封不動的搬進來
- 不可將別人文章裡的段落一句不改的抄錄，但可以把它用自己的話改寫
- 以上均須要把使用的文章列入參考文獻，同時標明來源或出處。

38