

· 继续教育园地 ·

骨科实验设计中的单组设计及其 SAS 分析

胡良平¹, 毛玮¹, 赵元科²

(1.军事医学科学院生物医学统计学咨询中心,北京 100850;2.中国人民解放军 95969 部队卫生队)

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2009, 22(11): 877-879 www.zggszz.com

在实际工作中,科研人员往往忽视实验设计类型问题,笔者发现科研论文中经常有实验设计类型或者统计分析方法选择不合理的情况,这都是科研人员对实验设计类型认识不清造成的,这样的科研设计和统计分析就很难得到令人信服的结论。不同的实验设计类型是为不同的设计目的服务的,有时可供选择的实验设计类型很多,究竟哪种实验设计类型是最佳选择呢?这往往取决于多方面的因素,比如经费多少、科研周期、仪器设备、人力资源等,但更重要的是明确实验设计的目的,即我们预期的最终结果和结论。一般来说,能在有限的科研条件下,快速、简单而准确地完成实验,从而能够回答实验假设和得到预期实验结果,这样实验设计类型才是正确和合理的。我们只有熟练掌握实验设计类型的特点和技巧,才能用它来解决骨科科研中的实际问题,从而进一步合理地进行统计分析,得到我们希望的实验结论。下面我们先介绍单组设计的要点以及统计分析方法的选择的问题。

1 单组设计的定义和特点

单组设计是单因素设计中的一种,它是指所有受试对象都在同一观测组,未设立其他实验组和对照组的一种设计。这种设计条件下获得的样本资料,必须与给定的总体均数(理论值、标准值或大量观察所得的稳定值等)^[1]比较,才能进行假设检验,从而得到样本所代表的总体均数与已知总体均数之间的差别是否具有统计学意义的结论。

2 单组设计的资料性质分类和统计分析方法的合理选用

单组设计按资料性质可以分为单组设计定量资料和单组设计定性资料;按观测指标的数量可以分为单组设计一元资料和单组设计多元资料^[2]。定量资料假设检验以检验样本所代表的总体均值(中位数)与已知总体均值(中位数)之间差别是否具有统计学意义为目的,常见的情况见表 1^[3]。

3 单组设计应用举例

【例 1】大量研究显示正常人的血清钙标准值是 2.50 mmol/L,现有 20 名骨质疏松患者的血清钙测量值如下(单位 mmol/L):

2.27 2.31 2.39 2.29 2.20 2.41 2.42。试比较骨质疏松患者血清钙与正常人是否不同?

【分析与解答】该资料所有观测对象均在一个组中,给定了可供比较的标准值,只涉及一项定量观测指标,很显然它属于单组设计一元定量资料。进行数据分析时,若资料满足参数检验的前提条件,可选用单组设计一元定量资料的 *t* 检验,否则,需要选用符号秩和检验。

下面用 SAS 软件编程法进行分析:

```
DATA a;
    INPUT X @@;
    Y=(X-2.50);
CARDS;
2.39 2.41 2.47 2.28 2.19 2.50 2.37
2.49
2.18 2.09 2.29 2.34 2.55 2.27 2.31
2.39
2.29 2.20 2.41 2.42
;
RUN;
```

【SAS 程序说明】数据步,DATA 语句建立数据集 a,用 INPUT 语句输入数据,@@ 是 SAS 软件中规定的指针控制符。过程步,UNIVARIATE 调用单变量分析过程,NORMAL 语句要求作正态性检验。该程序若用于其他类似场合时,注意修改标准值 2.50。

【主要输出结果】如下所示:

位置检验: Mu0=0			
检验	统计量	P 值	
学生 <i>t</i>	<i>t</i>	-5.86563	Pr> t <0.000 1
符号	M	-8.5	Pr>= M <0.000 1
符号秩	S	-92	Pr>= S <0.000 1

以上部分给出 Y 的平均值与 0(等价于 X 的平均值与标

表 1 常用单组设计类型及统计分析方法

设计类型	统计分析方法	应用条件
单组设计一元定量资料	单样本 <i>t</i> 检验	独立性、正态性、总体均数已知
	符号秩和检验	独立性、非正态性、总体中位数已知
单组设计二值定性资料	二项检验	结果变量为二值变量、总体率已知
单组设计多元定量资料	多元方差分析	独立性、正态性、总体均数向量已知

准值 2.50) 之间差别是否具有统计学意义的 3 种假设检验结果。其中,学生 t 检验所得结果为: $t=-5.865\ 63$ 、 $P<0.000\ 1$,此结果只有当这组定量资料服从正态分布时才可利用;若这组定量资料不服从正态分布,可以参考符号秩和检验的结果。(说明:“学生 t ”是由英文“Student's t ”翻译而来,因为 t 检验的理论依据是 t 分布,而当初发表 t 分布论文的作者用的是笔名“student”,故后人把基于 t 检验公式算得的 t 统计量的值简称为“Student's t ”值)。

正态性检验

检验	统计量	P 值
Shapiro-Wilk W	0.978 524	$P < W$ 0.913 6

这部分给出了正态性检验结果,其原假设是“该定量资料服从正态分布”,SAS 中用了四种实现正态性检验的方法,它们给出的结果有时一致,有时不一致。当样本含量 $n < 2\ 000$ 时,通常以第一行 W 检验给出的结果为准。本例因 $W=0.978\ 524$ 、 $P=0.913\ 6 > 0.05$,说明可以接受原假设,即可以认为这组定量资料服从正态分布。

【统计和专业结论】根据正态性检验结果,可以认为该定量资料服从正态分布($W=0.978\ 524$, $P>0.05$),符合参数检验前提条件,故可看 t 检验结果,本例 $t=-5.865\ 63$ 、 $P<0.000\ 1$,在检验水准 0.05 条件下,拒绝原假设,可认为骨质疏松患者与正常人的血清钙水平差异具有统计学意义,骨质疏松患者的血清钙水平低于正常人。

【例 2】为了评价一种新的治疗浮肘的手术方法(内、外固定加中药疗法),共对 26 名浮肘患者进行了治疗,结果有 25 例有效,1 例无效,假定临床上普遍采用的标准手术方法治愈率约为 95%,试比较新方法 with 标准方法的治疗效果^[4]。

【分析与解答】该资料所有观测对象均在一个组中,给出了率的标准值,观测指标是定性的二值变量,因此它属于单组设计二值定性资料。可以用二项检验对数据进行统计处理。

下面用 SAS 软件编程法进行分析:

```
DATA b;
  INPUT GROUP COUNT;
  CARDS;
1 25
2 1
;
RUN;
```

```
PROC FREQ;
  TABLES GROUP/BINOMIAL(P=0.95);
  WEIGHT COUNT;
RUN;
```

【SAS 程序说明】数据步,建立名为 b 的数据集,GROUP 是分组变量(这里特指实验结果的分组,即 group=1 代表有效,group=2 代表无效),COUNT 是频数变量。过程步,调用 FREQ 过程,用 TABLES 语句加变量 GROUP 表示一维列联表;指定 BINOMIAL 选项按照二项分布对统计量进行计算和检验;最后用 WEIGHT 语句指定频数变量为 COUNT。修改程序时注意标准值 0.95 的变动。

【主要输出结果】如下所示:

GROUP	频数	百分比	累积频数	累积百分比
1	25	96.15	25	96.15
2	1	3.85	26	100.00

以上是根据组别分别计算样本率,group 项 1 表示有效,2 表示无效。

group 的二项分布比例 = 1

比例	0.961 5
渐近标准误差	0.037 7
95% 置信下限	0.887 6
95% 置信上限	1.000 0
精确置信限	
95% 置信下限	0.803 6
95% 置信上限	0.999 0

以上给出了 group=1,即总体治愈率的 95%置信区间。

H0 检验: 比例 = 0.95

H0 下的渐近标准误差	0.042 7
Z	0.270 0
单侧 $P > Z$	0.393 6
双侧 $P > Z $	0.787 2

以上部分是二项检验结果,它对原假设即样本所代表的总体率与已知总体率之间差异是否有统计学意义进行检验。本例的检验结果是 $Z=0.270\ 0$ 、 $P=0.787\ 2 > 0.05$ 。

【统计和专业结论】根据二项检验结果,在检验水准 0.05 条件下,不拒绝原假设,还不能认为样本所代表的总体率和已知总体率之间差异具有统计学意义,新手术方法的有效率与标准方法的有效率基本相同。

【例 3】为了研究去势后雄性大鼠骨计量动态参数的变化情况,共对 15 只去势大鼠的 4 项指标进行测量:四环素双标记面(dLs/BS)、矿化表面积(MS/BS)、矿物质沉积率(MAR)、矿化延迟时间(MIt),结果见表 2。假设正常大鼠的该 4 项指标标准值为 $\mu_0=(35.75, 51.50, 0.80, 6.04)$,试比较去势大鼠与正常大鼠骨计量动态参数是否相同(本例数据是基于原文的模拟^[5])。

表 2 15 只去势大鼠骨形态计量学动态参数值

编号	dLs/BS(%)	MS/BS(%)	MAR(um/d)	MIt(%)
1	29.15	49.28	0.56	5.82
2	28.24	47.65	0.61	5.79
3	34.22	49.03	0.49	5.68
4	35.49	46.28	0.42	5.57
5	29.87	43.69	0.66	5.69
6	30.55	45.70	0.78	5.91
7	33.41	43.98	0.75	5.83
8	27.88	42.27	0.63	5.79
9	26.89	41.66	0.59	5.84
10	28.67	43.56	0.61	5.91
11	32.58	49.88	0.49	5.81
12	29.69	46.15	0.53	5.79
13	34.27	45.37	0.62	5.76
14	33.02	44.91	0.57	5.81
15	26.51	43.67	0.65	5.67

【分析与解答】该资料所有观测对象均在一个组中,与上

面的例子不同的是它涉及 4 项定量观测指标,如果这 4 项指标之间具有联系,可以作为整体同时进行分析,那么它属于单组设计四元定量资料,这时应该采用单组设计四元定量资料方差分析方法来处理。

下面用 SAS 软件编程法进行分析:

DATA c;	29.69	46.15	0.53	5.79
INPUT x1 x2 x3 x4 @@;	34.27	45.37	0.62	5.76
y1=x1-35.75; y2=x2-51.50;	33.02	44.91	0.57	5.81
y3=x3-0.80; y4=x4-6.04;	26.51	43.67	0.65	5.67
CARDS;				
29.15 49.28 0.56 5.82				
28.24 47.65 0.61 5.79				
34.22 49.03 0.49 5.68				
35.49 46.28 0.42 5.57				
29.87 43.69 0.66 5.69				
30.55 45.70 0.78 5.91				
33.41 43.98 0.75 5.83				
27.88 42.27 0.63 5.79				
26.89 41.66 0.59 5.84				
28.67 43.56 0.61 5.91				
32.58 49.88 0.49 5.81				

【SAS 程序说明】数据步,依次输入 4 个结果变量的数据,并以标准值为基础产生 4 个新的结果变量。过程步,首先用 UNIVARIATE NORMAL 语句进行正态性检验,然后调用 GLM 一般线性模型过程进行方差分析;MODEL 语句指定方差分析模型,NOUNI 表示只作多元方差分析,SS3 指定采用第三型离差平方和来计算;MANOVA H=INTERCEPT 语句要求对模型截距项是否为 0 进行多元方差分析(此处 INTERCEPT 可以用 _ALL_ 代替)。

【主要输出结果】如下所示:

MANOVA Test Criteria and Exact F Statistics for the Hypothesis of No Overall Intercept Effect H=Type III SSCP Matrix for Intercept E=Error SSCP Matrix

S=1 M=1 N=4.5

Statistic	Value	F Value	Num DF	Den DF	Pt>F
Wilks' Lambda	0.035 509 19	74.69	4	11	<0.000 1

以上是单组设计定量资料四元方差分析结果,给出了 4 种统计分析方法,通常只看第一种:Wilks' $\lambda=0.035 509 19$,对应的 $F=74.69$,对应的 $P<0.000 1$,说明就 4 个指标整体而言,其 4 个平均值与 4 个标准值之间的差别有统计学意义。

【统计和专业结论】根据单组设计多元方差分析结果,在检验水准 0.05 条件下,拒绝原假设,总体上可以认为去势大鼠与正常大鼠的骨形态计量学动态参数差异具有统计学意义,具体来说去势大鼠的骨形态计量指标测量值要比正常大鼠标准值低。

4 单组设计需要注意的问题

应用单组设计时,首先要估计样本含量,保证样本量足够大,单组设计已有专门计算公式。有时观测指标的标准值或理论值很难得到,这时进行单组设计是没有实际意义的,需要设置合理的对照组。此外,单组设计只是对某个实验因素取特定水平时的效应与标准值进行分析比较,因此要尽量消除其他非实验因素对处于特定条件下的受试对象的影响,否则,用单组设计和相应的统计分析方法是不科学的。

参考文献

- [1] 刘桂芬. 医学统计学. 第 2 版. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2007. 48-53.
- [2] 胡良平. 统计学三型理论在实验设计中的应用. 北京: 人民军医出版社, 2006. 44-46.
- [3] [美] Conover WJ 著, 崔恒建译. 实用非参数统计. 第 3 版. 北京: 人民邮电出版社, 2006. 88-95.
- [4] 王敦壮, 李伟元, 王晓波. 内、外固定加中药治疗浮肘损伤. 中国骨伤, 2008, 21(5): 358-359.
- [5] 代洪宾, 杜宁, 林开泽, 等. 雄激素对雄性去势大鼠骨微结构及力学性能的影响. 中国骨伤, 2008, 21(12): 903-906.

(收稿日期: 2009-09-15 本文编辑: 李为农)

·读者·作者·编者·

关于撤销乔高山发表在我刊论文的声明

经读者举报江苏省仪征市人民医院骨科乔高山医师 2007 年在《中国骨伤》第 20 卷第 10 期 687-688 页发表的“断指再植中的无复流现象”一文为抄袭《伤残医学杂志》2002 年第 1 期 24 页的“断指再植中的‘无复流’现象”文章。通过我刊编辑委员会查证,以上情况属实。现予以撤销,并对该文作者乔高山医师所撰写的一切文稿 2 年内拒绝在我刊发表。特此声明!

《中国骨伤》杂志社
2009 年 10 月 10 日