基于德尔菲专家会商法制定临床研究培训课程核心内容和培训形式研究

张 睿，高湘金，沈范玲子，李思源，王瑞平*
（上海市皮肤病医院，同济大学附属皮肤病医院临床研究与创新转化中心，上海 200443）

摘要：目的 本研究应用德尔菲专家会商法，筛选出临床研究专题培训课程核心内容及培训形式，以期提升临床研究培训的针对性，保障临床研究高质量开展。**方法** 采用德尔菲法，邀请 16 名相关领域专家进行两轮次评分，基于评分加权平均值、评分等级和、变异系数及满分比等指标，综合确定临床研究规范课程的架构，明确培训内容、课程时长安排、培训形式和考核方式等内容。**结果** 两轮专家积极系数均为 1.00，课程内容、时长安排、培训形式及考核方式在第 1 轮的权威系数分别为 0.80、0.89、0.88 和 0.81；第 2 轮权威系数分别为 0.85、0.90、0.91 和 0.94；第 2 轮协调系数分别为 0.60、0.87、0.65 和 0.67，专家意见趋势一致。依据期望值（expected value，EV）综合评价，排在前 10 位的培训内容包括：临床研究数据分类和统计分析基础（EV = 1.00）、临床研究设计要点和规范（EV = 2.13）、临床研究选题和研究分类（EV = 3.13）、临床研究的数据采集和过程管理（EV = 4.63）、临床研究科学性立项和伦理审查（EV = 5.75）、病例报告表设计和编制（EV = 6.38）、临床研究数据质量核查和质控要点（EV = 6.50）、临床研究相关管理要求（EV = 7.63）、科研论文撰写要点和规范（EV = 8.63）以及临床研究数据集和数据统计分析（EV = 9.50）；最佳培训时长安排为 45 分钟、最佳培训形式为现场授课，最佳考核方式为课堂参与度＋培训后笔试。**结论** 本研究筛选出临床研究培训最需要的前 10 位培训内容，并确定最佳培训时长和考核形式。建议今后在设置临床研究培训课程时，可参考并积极采用上述培训模式，改善培训效果，提高医务人员的临床研究能力，为临床用药提供新思路和新方向。

关键词：德尔菲法；临床研究培训课程开发；培训形式；考核方式；培训时长
中图分类号：R-3 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188(2024)08-0882-005
引用：张睿, 高湘金, 沈范玲子, 等. 基于德尔菲专家会商法制定临床研究培训课程核心内容和培训形式研究[J]. 世界临床药物, 2024, 45(8): 882-886. DOI：10.13683/j.wph.2024.08.013

Developing the core content and training formats for clinical research training courses based on the Delphi method of expert consultation

ZHANG Rui, GAO Xiangjin, SHEN Fanlingzi, LI Siyuan, WANG Ruiping*
(*Shanghai Skin Disease Hospital, Clinical Research and Innovation Transformation Center, Skin Disease Hospital of Tongji University, Shanghai 200443, China*)

Abstract: ***Objective*** This study utilized the Delphi method to screen the core content and training formats of specialized training courses for clinical research, enhancing the specificity of clinical research training and ensuring the high-quality conduct of clinical studies. ***Method*** Utilizing the Delphi method, 16 relevant domain experts were invited to conduct two rounds of scoring. Based on the weighted average score, total score, coefficient of variation and full score ratio, the framework of standardized clinical research course was comprehensively established, and the content of training, course duration, training formats and assessment methods were clearly defined. ***Results*** The positive coefficients for

收稿日期：2024-05-30
作者简介：张睿，研究方向：卫生管理学。
通讯作者：王瑞平，主任医师，副教授，研究方向：临床流行病学、生物统计在临床研究中的应用。
基金项目：上海人才发展基金(2021SHRCFZ01)；上海市卫生健康委员会卫生行业临床研究专项(202240371)；上海市申康医院发展中心第二轮三年行动计划研究型医师创新转化能力培训项目(SHDC2022CRS053)；上海市皮肤病医院引进人才科研基金(2021KYQD01)

both rounds of experts were 1.00. In the first round, the authoritative coefficients for course content, duration, training formats and assessment methods were 0.80, 0.89, 0.88, and 0.81, respectively. In the second round, these coefficients were 0.85, 0.90, 0.91 and 0.94, respectively. The coordination coefficients for the second round were 0.60, 0.87, 0.65 and 0.67, respectively, indicating a consistent trend of expert opinions. According to the expected value (EV) comprehensive assessment, the top ten training contents include: classification and basic statistical analysis of clinical research data (EV=1.00), key points and standards in clinical research design (EV=2.13), topic selection and research classification in clinical research (EV=3.13), data collection and process management in clinical research (EV=4.63), scientific initiation and ethical review in clinical research (EV=5.75), case report form design and preparation (EV=6.38), clinical research data quality check and control points (EV=6.50), clinical research relevant management requirements (EV=7.63), academic paper writing key points and standards (EV=8.63), clinical research data sets and statistical analysis (EV=9.50). The optimal training duration is 45 minutes, with on-site lectures as the preferred training format and assessment based on classroom participation and post-training written tests. ***Conclusion*** The ten most essential training contents were identified, the optimal training duration, format and assessment method were determined. It is recommended that in the future development of clinical research training courses, reference to and active adoption of the aforementioned training model could improve training effectiveness, enhance the clinical research capabilities of medical personnel, provide new ideas and directions for clinical medication.

Key words: Delphi method; development of clinical research training program; training format; assessment method; training duration

临床研究在医学领域起至关重要的作用，医务人员开展规范的临床研究需具备专业的知识和技能。开展临床研究培训可确保研究人员具备必要的技能和知识来进行科学严谨的研究。当前，国内的临床研究不足主要体现在研究设计的严谨性及科学性方面存在缺陷，统计学方法常存在错误，从事临床研究的主要人员大多为临床医务工作者，缺乏系统的临床研究方法培训，故在科研设计、数据分析以及统计结果解读方面存在不足[1−2]。为培养具备临床研究能力的专业人才，开发适当的培训课程变得至关重要。本文将从课程培训内容、时长安排、培训形式和考核方式等方面进行深入探讨，应用德尔菲法筛选出临床研究专题培训课程核心内容及培训形式，提升临床研究培训的针对性，保障临床研究高质量开展；同时，亦为临床用药提供指导和建议，尤其是在缺乏明确治疗标准的情况下，通过专家共识形成治疗推荐，指导临床实践。

1 资料与方法

1.1 意见征询专家

本研究邀请来自上海申康医院发展中心、上海市肺科医院、上海市眼病防治中心、复旦大学附属中山医院、同济大学附属同济医院以及上海市第一人民医院的流行病学统计学、公共卫生及临床医学等领域的 16 位专家。

1.2 资料收集

根据研究目的设计专家意见征询表，包括开设必要性评分、打分依据和熟悉程度 3 个维度。采用德尔菲法，向参加意见征询的专家发放表格，由专家意见征询量化标准。必要合理性评分：很必要 / 很合理＝ 10 分，必要 / 合理＝ 8 分，一般＝ 6 分，不太必要 / 不太合理＝ 4 分，很不必要 / 很不合理＝ 0 分。判断依据：理论分析＝ 1.0 分，实践经验＝ 0.8 分，研究进展了解＝ 0.6 分，参考相关文献＝ 0.4 分，直觉＝ 0.2 分。熟悉程度：很熟悉＝ 1.0

分，熟悉＝0.8分，比较熟悉＝0.6分，不太熟悉＝0.4分，不熟悉＝0.2分。进行两轮独立评分。

1.3 数据整理和评价指标

建立Excel数据库，将两轮风险评估收集到的数据录入数据库，并进行数据核对。通过计算专家积极系数（expert active coefficient，EAC）、专家权威系数（Cr）、评分加权平均值（Mw）、评分等级和（T）、变异系数（coefficient of variation，CV）及满分比（K）指标建立临床研究培训课程架构及明确课程培训形式，见表1。根据每项指标的Mw、K、T、CV，用“等概率原则”求出期望值（expected value，EV），以评价各指标相对重要性的大小。

1.4 统计学方法

采用SPSS19.0软件进行统计分析，定性变量采用*n*(%)表示，根据德尔菲评价指标体系计算相应的评价指标，包括EAC、Cr、Mw、T、CV及K等。

2 结果

2.1 专家人口学特征

共邀请16名专家参加本次研究，其中男性9人（56.25%）、女性7人（43.75%）；专家年龄以33～40岁为主，共10人，占62.50%，41～50岁6人，占37.50%；16位评估专家中，13人具有高级职称，占81.25%，3人中级职称，占18.75%；9位专家的专业背景是流行病与卫生统计学，占56.25%，5位为卫生管理学，占31.25%，2位为临床医学，占12.50%。

2.2 两轮评估的EAC、Cr及协调系数

本研究第1及第2轮的EAC均为1.00。第1轮课程内容、时长安排、培训形式及考核方式的Cr分别为0.80、0.89、0.88和0.81，协调系数分别为0.42、0.56、0.65和0.33。第1轮的Cr较好，协调系数较差（协调系数＞0.50较好）。第2轮课程内容、时长安排、培训形式及考核方式的Cr分别为0.85、0.90、0.91和0.94，协调系数分别为0.60、0.87、0.65和0.67。Cr较好，协调系数较好，专家意见趋于一致。

2.3 临床研究培训课程内容专家评估结果

如表2所示，本研究共有19项课程内容被纳入评估。基于EV进行综合评估，位次排名前10位的课程内容包括临床研究数据分类和统计分析基础、临床研究设计要点和规范、临床研究选题和研究分类、临床研究的数据采集和过程管理、临床研究科学性立项和伦理审查、病例报告表（case report form，CRF）表设计和编制、临床研究数据质量核查和质控要点、临床研究相关管理要求、科研论文撰写要点和规范以及临床研究数据集和数据统计分析，期望值分别为1.00、2.13、3.13、4.63、5.75、6.38、6.50、7.63、8.63及9.50。位次排名后5位的是专病数据库建设、生物样本库、SPSS/SAS/R软件数据分析应用、研究型病房建设要求和要点以及交互和效应修饰的识别和评价，期望值分别为15.00、16.00、16.13、16.75及18.50。

表1 德尔菲法评价指标体系计算公式及说明

Table 1 Calculation formula and explanation of Delphi method evaluation index system

指标名称	计算公式	备注说明
EAC	EAC＝咨询表回收份数/咨询表发放份数×100%	EAC最低标准50%就，＞70%很好
Cr	Cr＝(Ca＋Cs)/2	Ca：判断依据；Cs：熟悉程度；Cr＞0.7可接受
Mw	$Mw=(Cr_1J_1+Cr_2J_2+\cdots\cdots+C_mJ_n)/n$	C_m：第n个对象对J指标的Cr；J_n：第n个对象对J指标的评分
T	$T=J_1+J_2+J_3+\cdots\cdots+J_n$	J_n：第n个对象对J指标的评分
coefficient of variation，CV	CV＝STD/M	STD：评分标准差；M：评分均值
K	$K=S_{jx}/S_{jn}\times100\%$	S_{jx}：j指标给满分的专家数；S_{jn}：j指标评分的所有专家数

表 2 临床研究培训课程内容专家评估结果

Table 2 Expert evaluation results of clinical research training course content

课程内容	Mw	T	CV	K	EV	位次
临床研究数据分类和统计分析基础	9.31	160.00	0.00	1.00	1.00	1
临床研究设计要点和规范	8.58	152.00	0.09	0.69	2.13	2
临床研究选题和研究分类	8.45	150.00	0.10	0.69	3.13	3
临床研究的数据采集和过程管理	8.08	148.00	0.11	0.63	4.63	4
临床研究科学性立项和伦理审查	8.09	145.00	0.14	0.56	5.75	5
CRF表设计和编制	7.81	146.00	0.14	0.63	6.38	6
临床研究数据质量核查和质控要点	7.87	144.00	0.14	0.50	6.50	7
临床研究相关管理要求	7.29	134.00	0.10	0.19	7.63	8
科研论文撰写要点和规范	7.58	133.00	0.14	0.25	8.63	9
临床研究数据集和数据统计分析	7.19	134.00	0.15	0.25	9.50	10
临床研究图表制作要点	6.88	125.00	0.16	0.13	11.50	11
临床研究成果转化管理	5.63	118.00	0.20	0.13	12.75	12
临床研究偏倚分类和控制	6.06	116.00	0.19	0.06	13.25	13
EDC数据库搭建要点	5.13	106.00	0.15	0.00	14.88	14
专病数据库建设	5.23	109.00	0.21	0.06	15.00	15
生物样本库	4.94	102.00	0.21	0.06	16.00	16
SPSS/SAS/R软件数据分析应用	5.55	106.00	0.22	0.00	16.13	17
研究型病房建设要求和要点	4.19	97.00	0.29	0.13	16.75	18
交互和效应修饰的识别和评价	4.39	93.00	0.37	0.00	18.50	19

2.4 临床研究培训课程时长安排、培训形式及考核方式专家评估结果

如表 3 所示，培训时长以 45 分钟为宜；培训形式方面，现场授课形式优于腾讯会议和视频录制、现场播放；考核方式方面，课堂参与度＋培训后笔试优于培训结束后笔试、撰写计划书及完成论文。

3 讨论

德尔菲法是一种专家咨询会商法，旨在汇集专家群体的意见，以确定某一问题或主题的共识[3]。该方法通过一系列匿名的循环调查来实现，专家在每一轮调查中表达自己的看法，然后根据前一轮反馈来重新评估自己的观点。此过程将持续进行，直到专家群体达成一致或接近一致的共识[4]。

临床研究涉及大量的数据收集和分析。数据直接关系到最终结论的可靠性和科学价值，故正确的

表 3 临床研究培训课程时长安排、培训形式、考核方式专家评估结果

Table 3 Expert evaluation results of clinical research training course duration arrangement, training format and assessment method

	项目	Mw	T	CV	K	EV	位次
时长安排	45分钟	8.90	156.00	0.07	0.88	1.00	1
	30分钟	5.34	97.00	0.35	0.00	2.38	2
	60分钟	4.96	89.00	0.35	0.00	2.63	3
培训形式	现场授课	8.61	152.00	0.16	0.88	1.00	1
	腾讯会议	5.34	98.00	0.33	0.00	2.13	2
	视频录制，现场播放	5.16	92.00	0.43	0.00	2.88	3
考核方式	课堂参与度＋培训后笔试	8.50	150.00	0.10	0.69	1.00	1
	培训结束后笔试	6.44	116.00	0.22	0.13	2.00	2
	撰写计划书	5.61	101.00	0.29	0.06	3.00	3
	完成论文	4.23	76.00	0.37	0.00	4.00	4

收集、整理、分析数据至关重要。统计学方法能帮助确定数据间的关系和结果的显著性，对研究者来说是至关重要的技能[5—6]。研究设计直接影响研究结果的可靠性及推广性。了解不同类型的研究设计，如随机对照试验、队列研究等，以及其优缺点对于正确设计和解释研究结果至关重要[7—8]。再者，一项有意义的临床研究选题直接关系到研究的价值和影响力，一项合适的选题能够解决一个重要的临床问题，对于患者或医疗实践有实质性帮助，选题的明确性和具体性也对研究的实施和结果的解释有较大影响[9—10]。CRF 表的设计是确保数据收集准确性和完整性的关键，一个设计规范的 CRF 表应清晰明了，涵盖所有必要的变量，同时避免不必要的复杂性。合理的 CRF 表设计和编制能确保数据的质量，对于后续的数据分析和结果的可靠性尤为关键[11]。经过前期的数据收集和统计学分析后，如何撰写出一篇高质量的科研论文是考验科研人员学术水平、展现学术成果的重要一环，具体包括文章组织结构、文献综述、方法论、结果呈现及讨论等方面的技能，上述技能对于从事科研工作的医务人员来说均至关重要[12]。本研究结果显示，筛选出前 10 位的课程

内容能真正帮助医务人员解决临床研究中的实际问题，相较于排名靠后的专病数据库建设、生物样本库及 SPSS/SAS/R 软件数据分析应用等对临床医务人员的培训效果作用更大，排名靠前的课程内容更宜在临床研究培训过程中开展。

专家评估结果显示，培训课程时长安排为 45 分钟、现场授课的培训形式及课堂参与度＋培训后笔试的考核方式位次排序最高。45 分钟的紧凑课程时间可以强化培训内容的核心概念，使学员快速掌握临床研究数据分类和统计分析的基础知识，适用于医务人员等在工作中时间紧张的群体，这种紧凑的培训形式可以更容易地被安排到他们的工作日程中。现场授课形式能提供互动和面对面的交流学习机会，学员可直接向讲师提问，理解授课知识点，并与同学交流，加深对内容的理解。通过鼓励学员积极参与课堂及提问和回答问题可增强学习体验感，帮助学员更好地理解和吸收课程内容。将现场授课与培训后笔试相结合能确保学员在培训过程中积极参与，并在培训结束后巩固所学知识，以便将其应用于实际的临床研究工作中，从而提高临床研究的质量和效率。

4 结论

经德尔菲专家会商法，精选出临床研究中最重要的 10 项培训内容，并确定最适合的培训时长、形式以及考核方式。建议今后在设计临床研究培训课程时，可以参考并积极运用这些培训模式，以改善培训效果，提升医务人员在临床研究领域的能力，从而确保临床研究工作顺利进行。

参考文献：

[1] 王吉耀. 我国临床研究的现状和展望[J]. 中华医学杂志, 2010, 90(38): 2665-2666.

[2] 梁立荣, 张迪, 褚水莲, 等. 三甲综合医院医务人员临床研究方法培训的研究[J]. 中国病案, 2017, 18(9): 80-83.

[3] McPherson S, Reese C, Wendler MC. Methodology update: Delphi studies[J]. Nurs Res, 2018, 67(5): 404-410.

[4] Boulkedid R, Abdoul H, Loustau M, *et al*. Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators: a systematic review[J]. PLoS One, 2011, 6(6): e20476.

[5] 李婵娟, 张海悦, 丁伯福. 《临床试验设计与统计分析》课程教学探索与实践[J]. 西北医学教育, 2013, 21(4): 741-743.

[6] 邓伟, 贺佳. 临床试验设计与统计分析[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.

[7] 王瑞平, 李斌. 临床医学研究数据统计分析思路概述[J]. 上海医药, 2022, 43(1): 7-9.

[8] 王瑞平, 肇晖, 李斌. 随机对照临床试验设计要点和规范[J]. 上海医药, 2022, 43(7): 72-77.

[9] 邱世聪. 临床科研选题与设计[J]. 安徽医学, 1987, 8(4): 51-54.

[10] 王树玲, 方军, 马丹, 等. 临床研究的选题和设计思路[J]. 中国肿瘤生物治疗杂志, 2016, 23(1): 140-144.

[11] 严秀娟. 血热型先兆流产病例报告表(CRF)的优化研究[D]. 郑州: 河南中医药大学, 2018.

[12] 王瑞平. 科研论文的写作要点和注意事项[J]. 上海医药, 2022, 43(21): 61-67.

(编辑：王 佳)