

隐蔽分组、盲法的概念和实施方式

吴泰相 刘关键 撰写

隐蔽分组 (allocation concealment)，也有学者译为“分配隐藏”、“随机隐藏”。指随机数字序列产生后的分组过程，目的是为了**避免选择性偏倚**。隐蔽分组包括三个关键环节：

1. 确定随机数字的分组：

指将由一些随机工具如随机数字表、计算机软件、抽签、抛硬币等产生的随机数字与序号 (1, 2, 3, ……) 对应所组成的随机数字序列的所有随机数字指定为试验组或对照组 (通常可以单或双数来确定) 并记录在案；确定随机数字的分组必须由**专人**执行；确定并记录有分组信息的表称为“随机分配表”；

2. 为了避免泄漏分组信息，确定随机数字分组的人不能参与纳入受试者；

3. 随机分配表通常一式三份或四份，必须严密保存，不得泄密，可使用不透光信封或容器封存，由课题负责人、研究主办者、药房以及统计师各保管一份。揭盲或破盲时此三份或四份随机分配表必须同时当面揭封，如其中一份或数份封口有破损，则必须予以说明，否则宣布分组信息泄密，甚至导致试验无效。

中央随机化并有严格的分组保密措施可认为隐蔽分组充分。

临床随机对照试验的设计方案和结果报告必须写明

1. 采用什么随机方法由谁产生随机序列；

2. 由谁确定随机序列的分组；
3. 确定随机分配表的人是否参与纳入受试者；
4. 随机分配表由谁保管及其方法。

注意

1. 所有随机方法包括随机数字表、计算机（器）、抛硬币、抽签等是用于在纳入第 1 例受试者以前产生随机数字序列，凡对受试者当面使用这些方法如当面抛硬币来直接决定受试者的分组是不正确的方法，具有选择性偏倚的高度可能性（**high risk of selection bias**），不推荐使用；
2. 有的研究者采用信封装入应急预案的方法，必须注意因应急预案中同时要指示该受试者接受的药物名称和方案，为了保证盲法的有效性，需使用不透光的信封密封该应急预案，除破盲外，不得开启信封（见“设盲”一条）
3. “信封法随机”为错误表述，“信封法”并非一种随机方法，而是一种保证应急预案保密性的方法。信封上或内可有分组信息，但不能有“试验组”、“对照组”等信息，只能有 A 或 B、或 1 或 2 等代码。

与盲法的区别

隐蔽分组是为了避免选择性偏倚，研究者和受试者都不能推测下一个受试者将被分配入何组而带倾向性地纳入受试者，保证试验组和对照组基线平衡。

盲法（**blinding**）是在分组后实施，为了避免实施偏倚（**performance**

bias) 和测量偏倚 (detection bias), 因此, 双盲不能代替隐蔽分组。

设盲

药物干预试验如采用模拟剂 (placebo) 时需要设盲。方法:

1. 将试验药物与模拟剂外包装标记为 A 或 B, 或 1 号、2 号, 等, 使其不能区别何为治疗药物, 何为模拟剂, 但可区别为不同药物;
2. 如采用将每个受试者的所有试验药物分装入一个药袋, 则在药袋外编序号 (1, 2, 3,); 然后, 按照随机分配表上确定的治疗组和对照组的顺序号将不同药物装入相应药袋;
3. 如采用不分装, 则需要将随机分配表上确定的治疗组和对照组标记为 A 或 B, 或 1 或 2, 医师据此开具医嘱并采用相应的 A、B, 或 1、2 号方案作为代号, 由药房或护士配以 A 或 B, 或 1 或 2 号药物;
4. 有的试验采用信封封装应急预案或/和该受试者所接受的治疗方案, 以便在发生严重不良反应需中止试验时破盲, 采用正确的治疗方法进行处理。

参考文献

1. 吴泰相、刘关键: 隐蔽分组 (分配隐藏) 和盲法的概念、实施与报告. 中国循证医学杂志 2007;7(3):222-225.
2. Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC (editors). Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 (updated

March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org

3. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG.: CONSORT 2010 说明与详述: 报告平行对照随机临床试验指南的更新. 中西医结合学报 2010;8(8):701-741.