



## 从复黄片的临床研究谈谈中药临床试验的设计与质量控制

<http://www.firstlight.cn> 2007-04-19

目的：通过临床试验评价复黄片治疗内痔出血的效果，并讨论其研究设计与质控。方法：144例内痔出血病例按双中心随机盲法阳性药物对照试验设计分成2组。复黄片治疗组72例，口服复黄片4粒/次，3次/d；痔宁片对照组72例，口服痔宁片4粒/次，3次/d。治疗第3和第7天时观察患者的症状体征等变化，评价其疗效。结果：治疗第3天时，复黄片组总有效率58.57%，痔宁片组总有效率27.78%，两者比较有统计学差异（ $P<0.05$ ）。治疗第7天时，复黄片组总有效率91.43%，痔宁片组总有效率81.94%，两者比较无统计学差异。两组治疗前后实验室指标及生命体征都在正常范围。结论：复黄片是一种治疗内痔便血安全、有效的口服制剂。

[存档文本](#)