

本刊介绍

Intro

- 历史沿革
- 基本信息
- 所获奖项
- 栏目设置
- 引证报告
- 顾问委员会
- 编辑委员会
- 刊务委员会
- 编辑部

投稿指南

Guide

- 投稿须知
- 在线投稿
- 稿件查询
- 录用公告

广告发行

Ad

- 订阅发行
- 在线订阅
- 广告刊登

相关链接

Links

- 凌昌全名中医工作室
- 长海医院中医科
- 第二军医大学
- 重庆维普科技期刊数据库
- 国家自然科学基金委员会
- Google
- 百度
- CONSORT
- 第二军医大学中医系
- 上海市中西医结合学会

标题：提高中草药随机对照试验的质量 I：临床试验设计和方法学

[\[HTM下载\]](#) [\[PDF下载\]](#) [\[英文版\]](#) [\[上一篇\]](#) [\[下一篇\]](#) [\[本期目次\]](#)

作者：

- 卞兆祥 (香港浸会大学中医药学院 香港 E-mail: bzxiang@hkbu.edu.hk)
- 李幼平 (四川大学华西医院中国循证医学中心 四川 成都 610041)
- David MOHER (加拿大东安大略省研究所儿童医院Chalmers Research Group系统评价中心 加拿大 渥太华)
- Simon DAGENAIS (加拿大东安大略省研究所儿童医院Chalmers Research Group系统评价中心 加拿大 渥太华)
- 刘良 (香港浸会大学中医药学院 香港)
- 吴泰相 (四川大学华西医院中国循证医学中心 四川 成都 610041)
- 缪江霞 (香港中文大学中医学院 香港)
- 关家伦 (香港浸会大学中医药学院 香港)
- 宋丽 (香港浸会大学中医药学院 香港)

期刊信息：《中西医结合学报》2006年，第4卷，第2期，第120-129页

DOI: 10.3736/jcim20060204

目的：通过对中草药临床随机对照试验的设计及方法学进行质量评价，探讨如何提高中草药临床试验的质量。

方法：文献检索2005年7月前发表于Cochrane图书馆的中草药系统评价共11篇，包含167个中草药临床随机对照试验。质量评价方法采用修订版CONSORT声明9项指标以及中草药剂型及质量控制标准指标。

结果：所有167个临床试验都含有试验目的、方法、第1结局指标、统计学方法及中药剂型；其中163（97.6%）个临床试验说明了研究对象的纳入标准，只有26（15.6%）个临床试验说明了研究对象的排除标准；只有14（8.4%）个临床试验详细说明了随机序列的产生方法；4（2.4%）个临床试验提及了随机分配隐藏；绝大部分的临床试验（86.8%）属于开放性的，只有13.2%的临床试验采用了盲法设计；只有1个临床试验在试验前进行了样本含量的计算；在中草药剂型方面，45.5%的临床试验使用的是汤剂或中药茶包，只有1个临床试验提及了制剂的质量控制。在167个临床试验中，所有质量评价指标的涉及率只有36.0%。

结论：现阶段中草药临床随机对照试验的质量还很低。

建议：（1）试验设计者及实施者必须接受正规的临床试验基础知识的培训；（2）推荐采用临床试验设计流程图，逐一解决临床试验过程中的关键问题；（3）在方案正式实施前进行预试验，并根据预试验的结果对临床试验设计方案进行调整；（4）对临床试验设计的最终方案进行注册登记，并预先发表（最好是网上发表）临床试验设计方案；（5）广泛开展国际合作，特别是与对中医药研究感兴趣的国际知名学术研究机构进行合作，以提

欢迎阅读《中西医结合学报》！您是该文第 1667 位读者！

若需在您的论文中引用此文，请按以下格式著录参考文献：

中文著录格式:	卞兆祥, 李幼平, David MOHER, Simon DAGENAIS, 刘良, 吴泰相, 缪江霞, 关家伦, 宋丽. 提高中草药随机对照试验的质量 I: 临床试验设计和方法学. 中西医结合学报. 2006; 4(2): 120-129.
英文著录格式:	Bian ZX ,Li YP, MOHER D,DAGENAIS S ,Liu L, Wu TX, , Andrew K.L. KWAN,Song L. Improving the quality of randomized controlled trials in Chinese herbal medicine, Part I: clinical trial design and methodology. J Chin Integr Med / Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao. 2006; 4(2): 120-129.

参考文献：

1	Moher D, Soeken K, Sampson M, et al. Assessing the quality of reports of systematic reviews in pediatric complementary and alternative medicine[J].BMC Pediatr, 2002, 2(1): 3.
2	Linde K, ter Riet G, Hondras M, et al. Systematic reviews of complementary therapies—an annotated bibliography. Part 2: Herbal medicine[J].BMC Complement Altern Med, 2001, 1: 5.
3	Liu JP, Kjaergard LL, Gluud C. Misuse of randomization: a review of Chinese randomized trials of herbal medicines for chronic hepatitis B[J].Am J Chin Med, 2002, 30(1): 173-176.
4	Linde K, Jonas WB, Melchart D, et al. The methodological quality of randomized controlled trials of homeopathy, herbal medicines and acupuncture[J].Int J Epidemiol, 2001, 30(3): 526-531.
5	Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, et al. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM[M]. 2nd ed. London: Churchill Livingstone, 1997.
6	Schultz KF, Chalmers I, Hayes RJ, et al. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials [J].JAMA, 1995, 273(5): 408-412.
7	Moher D, Pham B, Jones A, et al. Does quality of reports of randomized trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses?[J].Lancet, 1998, 352(9128): 609-613.
8	Moher D. CONSORT: an evolving tool to help improve the quality of reports of randomized controlled trials. Consolidated Standards of Reporting Trials[J].JAMA, 1998, 279(18): 1489-1491.
9	Moher D, Cook DJ, Jadad AR, et al. Assessing the quality of reports of randomized trials: implications for the conduct of meta-analyses[J].Health Technol Assess, 1999, 3(12): i-iv, 1-98.
10	Altman DG, Schulz KF, Moher D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration[J].Ann Intern Med, 2001, 134(8): 663-694.
11	Chang ZQ, Chang XY. Clinical observation of integrated traditional Chinese and western medicine in treatment of diabetes[J].Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi, 1998, 18(11): 674-676.
12	Schulz KF, Grimes DA. Sample size calculations in randomized trials: mandatory and mystical[J].Lancet, 2005, 365(9467): 1348-1353.
13	Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. Fundamentals of clinical trials[M]. 3rd ed. New York: Spring Verlag, 1998.
14	Freiman JA, Chalmers TC, Smith H Jr, et al. The importance of beta, the type II error and sample size in the design and interpretation of the randomized control trial. Survey of 71 “negative” trials[J].N Engl J Med, 1978, 299(13): 690-694.
15	Moher D, Dulberg CS, Wells GA. Statistical power, sample size, and their reporting in randomized controlled trials[J].JAMA, 1994, 272(2): 122-124.
16	Montenegro R, Needleman I, Moles D, et al. Quality of RCTs in periodontology—a systematic review[J].J Dent Res, 2002, 81(12): 866-870.
17	Harrison JE. Clinical trials in orthodontics II: assessment of the quality of reporting of clinical trials published in three orthodontic journals between 1989 and 1998[J].J Orthod,

	2003, 30(4): 309-315. .
18	Schulz KF, Grimes DA. Unequal group sizes in randomized trials: guarding against guessing[J].Lancet, 2002, 359(9310): 966-970. .
19	Schulz KF. Grimes DA. Generation of allocation sequences in randomized trials: chance, not choice[J].Lancet, 2002, 359(9305): 515-519. .
20	Kjaergard LL, Villumsen J, Gluud C. Quality of randomized clinical trials affects estimates of intervention efficacy. 7th Annual Cochrane Colloquium Abstracts. Rome: 1999.
21	Juni P, Altman D, Egger M. Systematic review in health care: Assessing the quality of controlled trials[J].BMJ, 2001, 323(7303): 42-46. .
22	Schulz KF, Grimes DA. Allocation concealment in randomized trials: defending against deciphering[J].Lancet, 2002, 359(9306): 614-618. .
23	Schulz KF. Assessing allocation concealment and blinding in randomized controlled trials: Why bother?[J].ACP J Club, 2000, 132(2): A11-A12. .
24	Schulz KF, Grimes DA. Blinding in randomized trials: hiding who got what[J].Lancet, 2002, 359(9307): 697-700. .
25	Kaptchuk TJ. Intentional ignorance: a history of blind assessment and placebo controls in medicine[J].Bull Hist Med, 1998, 72(3): 389-433. .
26	Latronico N, Botteri M, Minelli C, et al. Quality of reporting of randomized controlled trials in the intensive care literature. A systematic analysis of papers published in Intensive Care Medicine over 26 years[J].Intensive Care Med, 2002, 28(9): 1316-1323. .
27	De Angelis, Drazen JM, Frizelle FA, et al. Clinical Trial Registration: A statement from the International Committee of Medical Journal Editors[J].Croat Med J, 2004, 45(5): 531-532. .

下列文章引用了该文(限本刊内):

1	益气通脉口服液治疗冠心病心绞痛的多中心随机双盲临床研究	2007	4
2	丁桂油软胶囊治疗肠易激综合征寒凝气滞证的随机双盲安慰剂对照多中心临床研究	2007	4
3	改进中药临床试验报告的参考条目	2008	3
4	清晰报告中医药随机对照试验中的干预措施	2008	7
5	穿心莲内酯滴丸治疗急性上呼吸道感染外感风热证多中心随机对照临床试验	2008	12
6	提高中草药随机对照试验的质量III: 中草药的质量控制	2006	3
7	提高中草药随机对照试验的质量IV: 采用修改后的CONSORT条目评价临床随机对照试验报告的质量	2006	3

ISSN 1672-1977 CN 31-1906/R CODEN ZJXHAY

·Copyright © 2003-2008 中西医结合学报杂志社 All Rights Reserved

·地址: 上海市长海路174号科技楼1105室 邮政编码: 200433

·联系电话(传真): 021-81873540

·电子邮件: jcim@smmu.edu.cn

