

## 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 II：对照组设计

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

作者：

- 卞兆祥 (香港浸会大学中医药学院 香港 E-mail: [bzxiang@hkbu.edu.hk](mailto:bzxiang@hkbu.edu.hk))
- 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)
- 李幼平 (四川大学华西医院中国循证医学中心 四川 成都 610041)
- 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)

期刊信息：《中西医结合学报》2006年，第4卷，第2期，第130-136页

DOI: 10.3736/jcim20060205

目的：如何选择对照组是临床随机对照试验设计的关键环节之一。通过对Cochrane图书馆发表的关于中草药治疗2型糖尿病系统评价中所包含的66个临床试验进行对照组设计的评价分析，探讨如何提高中草药临床试验中对照组设计的质量。

方法：文献检索2005年7月前发表于Cochrane图书馆且纳入临床试验最多的系统评价——中草药治疗2型糖尿病系统评价中的66个临床试验，分析中草药临床随机对照试验在对照组设计方面存在的问题。

结果：在66个临床试验中，所采用的对照组包括安慰剂组、阳性药物组及空白对照组等，但在临床试验设计中则并未说明对照组的选择理由；其中27个临床试验采用中、西药结合与西药疗效的比较；24个临床试验采用中药与西药疗效的比较；5个临床试验采用中药与安慰剂疗效的比较；3个临床试验比较了中、西药结合与西药合安慰剂治疗的疗效；3个临床试验比较了中、西药结合与其他中药治疗的疗效；中药治疗组与空白对照组比较、中药合安慰剂治疗与西药合安慰剂治疗的比较则各为1个临床试验；另有1个临床试验采用了中药分别与中、西药结合，西药以及安慰剂的比较；有1个试验则采用了中药分别与西药及中、西药结合的比较。

结论：基于不同的临床试验目的选择对照组是进行对照组设计的根本依据。

建议：（1）研究者与设计者必须正确理解对照组选择的重要意义；（2）对照组的选择必须以试验设计目的为基础；（3）选择阳性药物对照组必须有充足的证据证明该阳性药物的疗效，同时必须遵照推荐方法使用阳性药物；（4）必须确保安慰剂所含成分为惰性成分，对所研究疾病无任何治疗作用，且在色、泽、味、形等方面尽可能与试验药物一致；

（5）空白对照组的选择必须充分考虑伦理道德因素，且不会因为非盲法评估而对结局评估产生任何偏倚；（6）在对慢性、稳定性疾病进行的研究中，交叉对照试验常较随机对

照试验更为适宜。

欢迎阅读《中西医结合学报》！您是该文第 1339 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, David MOHER, Simon DAGENAIS, 李幼平, 刘良, 吴泰相, 缪江霞. 提高中草药随机对照试验的质量 II: 对照组设计. 中西医结合学报. 2006; 4(2): 130-136.
英文著录格式:	Bian ZX, MOHER D, DAGENAI S, Li P, Liu L, Wu TX, Miao JX. Improving the quality of randomized controlled trials in Chinese herbal medicine, Part II: control group design. J Chin Integr Med / Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao. 2006; 4(2): 130-136.

参考文献：

1	Su S. Atlas of Meteria Medica[M]. 1 st. Hefei: Anhui Science & Technology Publishing House, 1995. .
2	PREVENTION of whooping-cough by vaccination. a Medical Research Council investigation[J].BMJ, 1951, (4721): 1463-1471. .
3	Medical Research Council Streptomycin in Tuberculosis Trials Committee. Streptomycin treatment for pulmonary tuberculosis[J].BMJ, 1948, ii: 769-782. .
4	Shanghai collaborative group of clinical research on Buxux harlandii. Analysis of the effect of Buxux harlandii on coronary heart disease by double blind method. Report of 110 cases [J].J Tradit Chin Med, 1983, 24(5): 37-40. .
5	Freedman B. Equipoise and the ethics of clinical research[J].N Engl J Med, 1987, 317(3): 141-145. .
6	Bian ZX, Li YP, Moher D, et al. <b>Improving the quality of randomized controlled trials in Chinese herbal medicine, Part I : clinical design and methodology</b> [J]. <b>Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao, 2006, 4(2):</b> 120-129. .
7	Liu JP, Zhang M, Wang WY, et al. Chinese herbal medicines for type 2 diabetes mellitus. The Cochrane Database of Systematic Reviews, 2002, 3. <a href="http://www.update-software.com/Abstracts/ab003642.htm">http://www.update-software.com/Abstracts/ab003642.htm</a> , 2005-10-08.
8	Hill AB. Medical ethics and controlled trials[J].BMJ, 1963, (5337): 1043-1049. .
9	Rothman KJ, Michels KB. The continuing unethical use of placebo controls[J].N Engl J Med, 1994, 331(6): 394-398. .
10	Declaration of Helsinki IV (1992). The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation[M]. 1 st. New York: Oxford University Press, 1995. 339-342. .
11	Guidance for industry: E 10 choice of control group and related issues in clinical trials. 2001. <a href="http://www.fda.gov/cder/guidance/4155fnl.htm">http://www.fda.gov/cder/guidance/4155fnl.htm</a> , 2005-10-08.
12	Weijer C, Shapiro SH, Cranley Glass K. For and against: clinical equipoise and not the uncertainty principle is the moral underpinning of the randomized controlled trial[J].BMJ, 2000, 321(7263): 756-758. .
13	Mann H, Djulbegovic B. Choosing a control intervention for a randomised clinical trial [J].Med Res Methodol, 2003, 3: 7. .
14	Schulz 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. .
15	Melnikow J, Kiefe C. Patient compliance and medical research: issues in methodology[J].J Gen Intern Med, 1994, 9(2): 96-105. .
16	Vermeire E, Wens J, Van Royen P, et al. Interventions for improving adherence to treatment recommendations in people with type 2 diabetes mellitus[J].Cochrane Database of Syst Rev, 2005, 18(2): CD003638. .

下列文章引用了该文(限本刊内):

1	清晰报告中医药随机对照试验中的干预措施	2008	7
2	柴葛清热颗粒治疗急性上呼吸道感染风热证的双盲随机对照临床试验	2007	2

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：[j cim@smmu.edu.cn](mailto:jcim@smmu.edu.cn)

