

 **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

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

作者：

1. 卞兆祥 (香港浸会大学中医药学院 香港 E-mail: bzxiang@hkbu.edu.hk)
2. David MOHER (加拿大东安大略省研究所儿童医院 加拿大 水太华)
3. Simon DAGENAIS (加拿大东安大略省研究所儿童医院 加拿大 水太华)
4. 李幼平 (四川大学华西医院中国循证医学中心 四川 成都 610041)
5. 吴泰相 (四川大学华西医院中国循证医学中心 四川 成都 610041)
6. 刘良 (香港浸会大学中医药学院 香港)
7. 缪江霞 (香港中文大学中医学院 香港)
8. 宋丽 (香港浸会大学中医药学院 香港)
9. 张慧敏 (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3期, 第233-242页

DOI: 10.3736/jcim20060303

目的： 以cochrane图书馆中有关中草药治疗2型糖尿病系统评价中的66个临床随机对照试验为基础, 分析在中草药临床随机对照试验研究报告中存在的问题, 以及如何提高临床随机对照试验报告的质量。

方法： 文献检索2005年7月前发表于cochrane图书馆的纳入随机对照试验最多的系统评价—中草药治疗2型糖尿病系统评价, 共包含66个临床随机对照试验。以原有的consort条目为基础, 增加有关中医药方面的5项内容, 即中医证型、组方依据、复方组成、制剂类型及质量控制。修订后的consort评估表共包含63项条目, 并以此为标准评估66篇临床随机对照试验报告的质量。

结果： 按修改后的consort条目, 66篇临床随机对照试验的总体报告率为19%~44%, 中位数32% (标准差8%)。

结论： 中草药临床随机对照试验报告的总体质量较低。建议: 以consort条目为基础, 进行中草药临床随机对照试验报告规范化的研究。同时建议中医药类杂志的编辑要求作者按照规范格式发表临床研究报告。

欢迎阅读《中西医结合学报》！您是该文第 1383 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, 吴泰相, 刘良, 缪江霞, 宋丽, 张慧敏. 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. 中西医结合学报. 2006; 4(3): 233-242.
英文著录格式:	Bian ZX, David M, Simon D, YP Li, Wu TX, Liu L, Miao JX, Lisa S, HM Zhang. Improving the quality of randomized controlled trials in Chinese herbal medicine, Part IV: applying a revised CONSORT checklist to measure reporting

参考文献:

- 1 Bian ZX, Li YP, Moher D, et al. **Improving the quality of randomized controlled trials in Chinese herbal medicine, Part I : clinical trial design and methodology**[J]. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*, 2006, 4(2): 120-129. .
- 2 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. .
- 3 Egger M, Juni P, Bartlett C, et al. How important are comprehensive literature searches and the assessment of trial quality in systematic reviews? Empirical study[J].*Health Technol Assess*, 2003, 7(1): 1-76. .
- 4 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. .
- 5 CONSORT: Strength in science, sound ethics. <http://www.consort-statement.org>. September 22, 2005.
- 6 Moher D, Jones A, Lepage L; CONSORT Group. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation [J].*JAMA*, 2001, 285(15): 1992-1995. .
- 7 Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement[J].*JAMA*, 1996, 276(8): 637-639. .
- 8 Plint A, Moher D, Altman DG, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomized controlled trials? Oral presentation at the 5th International Congress on Peer Review and Biomedical Communication, Chicago, September 15-18, 2005.
- 9 Pocock SJ, Hughes MD, Lee RJ. Statistical problems in the reporting of clinical trials. A survey of three medical journals[J].*N Engl J Med*, 1987, 317(7): 426-432. .
- 10 Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, et al. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals[J].*JAMA*, 1994, 272(2): 125-128. .
- 11 Olde Rikkert MG, ten Have HA, Hoefnagels WH. Informed consent in biomedical studies on aging: survey of four journals[J].*BMJ*, 1996, 313(7065): 1117. .
- 12 Tyson JE, Furzan JA, Reisch JS, et al. An evaluation of the quality of therapeutic studies in perinatal medicine[J].*J Pediatr*, 1983, 102(1): 10-13. .
- 13 Altman DG, Dore CJ. Randomisation and baseline comparisons in clinical trials[J].*Lancet*, 1990, 335(8682): 149-153. .
- 14 Liberati A, Himmel HN, Chalmers TC. A quality assessment of randomized control trials of primary treatment of breast cancer[J].*J Clin Oncol*, 1986, 4(6): 942-951. .
- 15 Gotzsche PC. Methodology and overt and hidden bias in reports of 196 double-blind trials of nonsteroidal antiinflammatory drugs in rheumatoid arthritis[J].*Control Clin Trials*, 1989, 10(1): 31-56. .
- 16 Soares HP, Daniels S, Kumar A, et al. Bad reporting does not mean bad methods for randomised trials: observational study of randomised controlled trials performed by the Radiation Therapy Oncology Group[J].*BMJ*, 2004, 328(7430): 22-24. .
- 17 DerSimonian R, Charette LJ, McPeek B, et al. Reporting on methods in clinical trials[J].*N Engl J Med*, 1982, 306(22): 1332-1337. .
- 18 Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials[J].*Lancet*, 2001, 357 (9263): 1191-1194. .
- 19 Sheiner LB. Is intent-to-treat analysis always (ever) enough?[J].*Br J Clin Pharmacol*, 2002, 54(2): 203-211. .
- 20 Leung K SY, Bian ZX, Moher D, et al. **Improving the quality of randomized controlled trials in Chinese herbal medicine, part III: quality control of Chinese herbal medicine used in randomized controlled trials**[J]. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*, 2006, 4(3): 225-232. .

1	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
2	改进中药临床试验报告的参考条目	2008	3
3	清晰报告中医药随机对照试验中的干预措施	2008	7
4	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
5	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：jcim@smmu.edu.cn

