

# 中药复方临床随机对照试验报告规范2017: CONSORT声明的扩展、说明与详述

郑颂华, MPH; 吴泰相, MPH; 商洪才, MD, PhD; 李幼平, MPH; Douglas G. Altman, PhD; David Moher, PhD; 卞兆祥, MD, PhD\*; CONSORT - 中药复方2017工作组

\*CONSORT中药复方扩展版(CONSORT - 中药复方2017)的参与者名单详见附件1 (可从Annals.org网页下载)。

中药复方是传统中医药(TCM)临床治疗最主要的形式,但临床试验报告的统一标准(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)声明(简称CONSORT声明)及其草药及针刺的扩展版,均未能有效提升中药复方临床随机对照试验报告的质量。由中医药临床专家、方法学家、流行病学家和医学期刊编辑组成的工作组,草拟并发表了报告规范初稿,经广泛征求意见及修订后,制订了中药复方临床试验报告的统一标准(CONSORT - CHM Formulas)(下称CONSORT - 中药复方)。

CONSORT - 中药复方是在CONSORT 2010声明的基础上,加入中医证候和针对中药复方特点的条目内容,新增了1项子条目“关键词”,便于中药复方临床试验报告的索引及文献检索,并对其中7项条目的内容进行扩展,包括文题和摘要、背景和目的、受试者、干预措施、结局指标、可推广性和解释,另针对中药复方的危害说明进行了修改,同时提供了报告实例和详尽的解说。工作组希望借着CONSORT - 中药复方2017的出版,能够改善中药复方临床随机对照试验的报告质量。

传统中医药(TCM)是世界上历史最悠久的医学体系之一,同时具备独特和完整的理论。直至今日,它在中国医疗体系中仍担当重要角色,在国际上亦越来越受关注(1)。自第一个中药随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT)的研究报告于1982年发表以来(2),已有数万篇与中药复方相关的临床试验报告发表(3)。然而,这些研究报告的质量并不十分理想(4-6),这不仅降低了中医药的价值,影响评论者和读者对其疗效和安全性的判断(6),亦易引起对中医药的怀疑和批评,最终阻碍了临床实践和患者护理的应用和发展。

临床试验报告的统一标准(Consolidated Standards of Reporting Trials)声明(简称CONSORT声明)及其一系列的扩展版,大大提高了RCT的整体报告质量(7)。中药复方是传统中医药最主要的干预措施。然而,草药(8)和针刺(9)的CONSORT扩展版,均不能应用于报告中中药复方的临床试验报告,因为这些扩展版并没有涉及传统中医药理、法、方、药的内容(框1-4)。因此,工作组制定了新的扩展版,建立中药复方RCT的报告规范。

制定CONSORT - 中药复方2017的过程

CONSORT - 中药复方(前称中医药临床随机对照试验报告规范, CONSORT for TCM)的制定,是在各工作组委员及专家学者共同协作下完成。CONSORT - 中药复方的初稿包括1张含有22项条目的清单和一张流程图,于2007年以中文(16)和英文(17)同时发表,公开征求各方意见。发表后,工作组执行委员在不同的工作坊和学术会议中报告及解说CONSORT - 中药复方扩展版的内容,促进同行的关注及讨论。此外,一系列论述中药复方扩展版重要性(18)、中药复方临床试验设计理念(19)、中药复方组成(20)、结局指标测量(21)、不良反应(22)和CONSORT - 中药复方未来发展(23)等的论文,相继以中文或英文在学术期刊发表。

2012年底,根据反馈的意见和建议,以及CONSORT 2010声明的新修版本(24),工作组执行委员在中国成都深入讨论并修订了CONSORT - 中药复方的相关内容,并于2013年6月在中国北京召开专家会议,与会者包括12位中国内地的中医药临床试验专家和2位来自韩国的草药学家。会后,执行委员将修改内容整理后分发给全部工作组成员获取反馈意见,最后于2016年底完成了CONSORT - 中药复方的修订。

CONSORT - 中药复方2017的特点

CONSORT - 中药复方2017在CONSORT 2010声明基础上,加入了中医药的核心元素“证”的概念,同时兼顾中药复方的特点,形成了中药复方的报告规范;检查清单新增了1项子条目“关键词”(条目1c),并对25项条目中的7项内容进行扩展,包括文题和摘要(条目1a和1b)、背景和目的(条目2a和2b)、受试者(条目4a)、干预措施(条目5)、结局指标(条目6a)、可推广性(条目21)和解释(条目22),另依据中药复方的特点对“危害(条目19)”的解释进行了修改。此扩展版也结合了“干预措施的描述和重复的框架”的具体内容(Template for Intervention Description and Replication, TIDieR)(25)。

CONSORT - 中药复方条目清单见表。每条新增、扩展和补充的清单条目均附详尽的解说,附件2提供了良好的报告实例以供参考(可从Annals.org网页下载),而CONSORT流程图则未作任何修改。

## CONSORT 2010声明对中药复方的扩展

## 文题、摘要和关键词

## 条目1a

- 原CONSORT条目：文题能识别是随机临床试验
- 中药复方的扩展条目：说明中药临床试验是针对某个中医证型、某个西医定义的疾病或某个具有特定中医证型的西医定义的疾病(如适用)

## 条目1b

- 原CONSORT条目：结构性摘要,包括试验设计、方法、结果、结论几个部分(具体的指导建议参考“CONSORT for abstracts” [26,27])
- 中药复方的扩展条目：说明复方的名称、剂型及所针对的中医证型(如适用)

## 条目1c

- 中药复方的新增条目：确定适当的关键词，包括“中药复方”和“随机对照试验”

每篇科研论文应该有一个一目了然的文题，详尽的摘要和合适的关键词，这是读者从信息量巨大的数据库中检索文献的重要依据。即便如此，准确查找中药复方相关的RCT仍然很困难(3)。一般情况下，作者以中药复方的名称和其治疗的病症为关键词，然而，有别于西药，中药复方的命名可以是英语直译，亦可以是汉语拼音，甚至以代码表示，故读者并不一定能确定试验是否以中药复方为干预措施。纵使作者注明是“中草药”，亦可以指代中草药的单体、单方饮片或中药复方。这种不明晰性、不一致性、不完整性均影响了中药复方临床试验结果的检索和推广，亦增加了

## 框2. 传统中医学的治疗法则(法)

治疗法则是在辨证的基础上，对疾病确定恰当的治疗方法，在治疗方法的指导下，选择适宜的药物组成中药复方进行临床治疗。治疗法则的确定，依赖于准确的辨证。

辨证是确定治疗法则的基础，即所谓的辨证论治。中医证候是对机体在疾病发展过程中某一阶段病因、病性和病位等病理因素的概括(11)。中医师以望、闻、问、切四种方法，收集相关的临床资讯，运用中医学理论进行分析、辨别疾病的病因病机、确定其证候。证候一般由病位和病性两个证素组成(12)。

辨证论治贯穿中医药临床实践始终。在中医药临床试验中，亦应贯彻辨证论治的理念，包括试验的设计理念、纳入和排除标准的选择、中药处方的确定、结局指标的选择和结果的解读等。

了二次研究的障碍。为确保中药复方的临床试验结果能易于编入索引和被识别，我们新增了一项子条目“关键词(条目1c)”。除干预措施的名称外，建议同时将“中药复方”和“随机对照试验”列为关键词。

## 背景和目的

## 条目2a

- 原CONSORT条目：科学背景和对试验理由的解释
- 中药复方的扩展条目：基于生物医学理论和/或传统中医学理论的解释

## 条目2b

- 原CONSORT条目：具体目的或假设

## 框1. 传统中医学理论基础(理)

传统中医学(TCM)是一个独特和成熟的医学理论体系，其内容深受中国古代哲学的影响。中医学认为人体自身是一个有机的整体，与自然界有着紧密的联系。因此，自然界的变化可直接或间接地影响人体的机能活动。气、阴阳和五行是理解和认识自然现象的核心元素，亦是中医学的理论基础(10)。

气，也被认为是“生命能量”，是构成宇宙的基本物质，是中医理论体系最基本的概念。阴和阳是气的两个方面，即阳气、阴气。它们相互对立斗争，又相互依存互根，可相互消长平衡，亦可相互转化，其内容构成中医理论体系的主要内容。五行学说认为木、火、土、金、水五种元素是世界的基本组成部分，自然界各种事物的现象和发展变化，都是这五种物质不断运动和相互作用的结果。五行之间的生克制化相互为用，生中有克，克中有生，才能维持脏腑之间的相对平衡与协调。这些理论，是中医学理解人体的结构、生理、病理的基础，对临床诊断和治疗及预防等具有重要的指导意义(10)。

## 框3. 中药复方(方)

中药复方，是在辨证及确定治疗法则基础上，基于疾病的证候特点及中药的不同药性与功效，选择合适的药物配伍而得。法随证立、方随法出(13)。如果辨证错误，则治疗法则不当，复方自然无效。中药复方，虽然亦有单味药成方的例子，通常是由二种以上的药物配伍而成。中药复方是中医药临床治疗的主体形式。

中药复方的剂形包括汤剂、颗粒剂、丸剂、片剂、胶囊剂、散剂、茶剂、酒剂等。目前，中药复方的临床试验以自拟处方和成方制剂为主。前者由研究者自行配伍和制作而成，可为固定组配方或个体化配方；后者则是大规范制作的固定配方。

-中药复方的扩展条目：说明中药临床试验是针对某个中医证型、某个西医定义的疾病或某个具有特定中医证型的西医定义的疾病(如适用)

科研论文的引言部分应提供研究背景和试验设计的相关理论。针对中药复方临床试验，作者应详细说明试验设计理念是基于生物医学证据或传统中医理论，还是两者均有，内容可包括预试验的结果和文献研究。另外，任何有关所研究中药复方的有效性、安全性及其活性成分的证据也应予以报告。

试验目的和假设是研究的核心。因此，该试验方案是针对某个中医证型、某个西医定义的疾病或某个具有特定中医证型的西医定义的疾病，均应清楚说明，使读者能更容易理解整个试验研究的对象，也有助于把试验结果应用于临床实践中。

受试者  
条目4a

-原CONSORT条目：受试者合格标准

-中药复方的扩展条目：如招募特定中医证型的受试者，应详细说明其1) 诊断标准，和2) 纳入和排除标准。须使用公认的诊断标准，或提供参考出处，使读者能查阅详细解释。

中医证候对制定治疗原则有决定性的影响。因此，如果受试者的纳入包括证候元素在内，证候诊断标准及受试者的纳入与排除标准应作详细描述。在研究中引用国家或国际公认的中医证型诊断标准至关重要。自20世纪80年代开始，多种特定疾病的中医证型诊断标准相继出版，如《中医虚证辨证参考标准》(30)、《血瘀证诊断标准》(31)和《中医病证诊断疗效标准》(32)等。若未有统一诊断标准，作者应在报告中详细说明证候诊断标准的制定依据及如何应用。这些信息对于读者解读及重复相关研究相当重要。

干预措施

条目5

-原CONSORT条目：详细描述各组干预措施的细节以使其他研究者能重复试验，包括各干预措施实际上是如何及何时实施的

-中药复方的扩展条目：不同类型的中药复方，应包括以下的内容：

#### 框4. 中药 (药)

中药主要来源于天然药物及其加工品，包括植物药、动物药、矿物药及部分化学及生物制品类药等，可以是生品(新鲜或晒干)或经加工炮制而成(14)。因中药以植物药居多，故常将“中药”称为“中草药”。

四气、五味、升降浮沉、归经和毒性是中药的基础属性。四气是指药物有寒、热、温、凉四种属性；五味是指药物有酸、苦、甘、辛、咸五种不同的药味；升降浮沉是药物对人体有向上、向下、向外、向内四种不同的作用趋向；归经表示药物选择性地作用于特定的脏腑经络部位；毒性广义而言是指中药具有祛除病理因素的能力，狭义指中药对机体所产生的不良影响与损害。

中药材的质量随产地、采集部位、采集时间、炮制加工等因素变化，而且受重金属、农药残留或微毒素等潜在污染影响其质量，这些因素也影响中药配伍基础上形成的中药复方质量，由此可能影响临床试验对中药复方疗效和安全性的评估结果(15)。

表. 中药复方试验报告的检查清单

论文章节/主题	条目号	CONSORT声明的检查条目	中药复方扩展版	报告页码
文题、摘要和关键词	1a	文题能识别是随机临床试验	说明中药临床试验是针对某个中医证型、某个西医定义的疾病或某个具有特定中医证型的西医定义的疾病(如适用)	
	1b	结构性摘要, 包括试验设计、方法、结果、结论几个部分(具体的指导建议参考“CONSORT for abstracts” [26, 27])	说明复方的名称、剂型及所针对的中医证型(如适用)	
	1c		确定适当的关键词, 包括“中药复方”和“随机对照试验”	
引言				
背景和目的	2a	科学背景和对试验理由的解释	基于生物医学理论和/或传统中医学理论的解释	
	2b	具体目的或假设	说明中药临床试验是针对某个中医证型、某个西医定义的疾病或某个具有特定中医证型的西医定义的疾病(如适用)	
方法				
试验设计	3a	描述试验设计(诸如平行设计、析因设计), 包括受试者分配入各组的比例		
	3b	试验开始后对试验方法所作的重要改变(如合格受试者的挑选标准), 并说明原因		
受试者	4a	受试者合格标准	如招募特定中医证型的受试者, 应详细说明其1) 诊断标准, 和2) 纳入和排除标准。须使用公认的诊断标准, 或提供参考出处, 使读者能查阅详细解释	
	4b	资料收集的场所和地点		
干预措施	5	详细描述各组干预措施的细节以使其他研究者能重复试验, 包括各干预措施实际上是在如何及何时实施的	不同类型的中药复方, 应包括以下的内容: 5a. 固定组成的中药复方 1. 复方的名称、出处和剂型(如汤剂、颗粒剂、散剂) 2. 复方中所有组成药物的名称、产地、炮制方法和剂量。中药名称最少以2种文字表示: 中文(拼音)、拉丁文或英文, 同时建议注明入药部位 3. 说明每种药物的认证方法, 以及何时、何地、由何人或何机构、如何进行, 说明有无保留样本。如有, 说明在何处保存及可否获得 4. 组方原则、依据及方解 5. 支持复方疗效的参考数据, 如有 6. 复方药理研究, 如有 7. 复方制作方法, 如有 8. 每种药物及复方的质量控制方法, 如有。包括任何定量和/或定性测试方法, 以及何时、何地、如何和由何人或何机构进行, 原始数据和样品在何处保存, 可否获得	

论文章节/主题	条目号	CONSORT声明的检查条目	中药复方扩展版	报告页码
			<p>9. 复方安全监测，包括重金属和有毒元素试验、农药残留试验、微生物限量试验、急性/慢性毒性试验，如适用。如有，在何时、何地、如何和由何人或何机构进行，原始数据和样本在何地保存，可否获得</p> <p>10. 复方剂量，及其制定依据</p> <p>11. 给药途径(如口服、外用)</p> <p>5b. 个体化中药复方</p> <p>1. 参见5a第1-11项的报告内容</p> <p>2. 附加资料：复方如何、何时和由何人进行加减</p> <p>5c. 中成药</p> <p>1. 组成、剂量、疗效、安全性及质量控制方法等具体内容可参照已公开的文献资料(如药典)</p> <p>2. 说明复方的详细资料包括：1) 产品名称(即商品名)，2) 生产厂家，3) 生产批号，4) 生产日期及有效期，5) 辅料在成品中的比例，及6) 是否有附加的质量控制方法</p> <p>3. 说明中成药在本试验中所针对适应症是否与已公开的资料相同</p> <p>5d. 对照组</p> <p>-安慰剂对照</p> <p>1. 每种成份的名称和剂量</p> <p>2. 描述安慰剂和试验中药从颜色、气味、味道、外观和包装等的相似程度</p> <p>3. 质量控制和安全监测的标准和方法，如有</p> <p>4. 给药途径、疗程和剂量</p> <p>5. 生产数据，包括：何地、何时、由何人或何机构制作</p> <p>-阳性对照</p> <p>1. 中药复方可参见5a至5c的内容</p> <p>2. 化学药品可参考CONSORT声明(24)中条目5的内容</p>	
结局指标	6a	完整而确切地说明预先设定的主要和次要结局指标，包括它们是在何时、如何测评的	详细报告与中医证候相关的结局指标	
	6b	试验开始后对结局指标是否有任何更改，并说明原因		
样本量	7a	如何确定样本量		
	7b	必要时，解释中期分析和试验中止原则		
随机方法				
序列的产生	8a	产生随机分配序列的方法		
	8b	随机方法的类型，任何限定的细节(如怎样分区组和各区组样本多少)		

论文章节/主题	条目号	CONSORT声明的检查条目	中药复方扩展版	报告页码
分配隐藏机制	9	用于执行随机分配序列的机制(例如按序编码的封藏法), 描述干预措施分配之前为隐藏序列号所采取的步骤		
实施	10	谁产生随机分配序列, 谁招募受试者, 谁给受试者分配干预措施		
盲法	11a	如果实施了盲法, 分配干预措施之后对谁没盲(例如受试者、医护提供者、结局评估者), 以及盲法是如何实施的		
	11b	如有必要, 描述干预措施的相似之处		
统计学方法	12a	用于比较各组主要和次要结局指标的统计学方法		
	12b	附加分析的方法, 诸如亚组分析和校正分析		
结果				
受试者流程(极力推荐使用流程图)	13a	随机分配到各组的受试者例数, 接受已分配治疗的例数, 以及纳入主要结局分析的例数		
	13b	随机分组后, 各组脱落和被剔除的例数, 并说明原因		
招募受试者	14a	招募期和随访时间的长短, 并说明具体日期		
	14b	为什么试验中断或停止		
基线资料	15	用一张表格列出每一组的基线数据, 包括人口学资料和临床特征		
纳入分析的例数	16	各组纳入每一种分析的受试者数目(分母), 以及是否按最初的分组分析		
结局和估计值	17a	各组每一项主要和次要结局指标的结果, 效应估计值及其精确性(如95%可信区间)		
	17b	对于二分类结局, 建议同时提供相对效应值和绝对效应值		
辅助分析	18	所做的其他分析的结果, 包括亚组分析和校正分析, 指出哪些是预先设定的分析, 哪些是新尝试的分析		
危害	19	各组出现的所有严重危害或意外效应(具体的指导建议参考“CONSORT for harms” [28])	(此条目无扩展)	
讨论				
局限性	20	试验的局限性, 报告潜在偏倚和不精确的原因, 以及出现多种分析结果的原因(如果有这种情况的话)		
可推广性	21	试验结果被推广的可能性(外部可靠性、实用性)	讨论中药复方于不同中医证候和疾病的作用	
解释	22	与结果相对应的解释, 权衡试验结果的利弊, 并且考虑其他相关证据	以传统中医学理论作解释	
其他信息				

论文章节/主题	条目号	CONSORT声明的检查条目	中药复方扩展版	报告页码
试验注册	23	临床试验注册号和注册机构名称		
试验方案	24	如果有的话, 在哪里可以获取完整的试验方案		
资助	25	资助和其他支持(如提供药品)的来源, 提供资助者所起的作用		

注: CONSORT: 临床试验报告的统一标准(Consolidated Standards of Reporting Trials)

\*\*我们极力推荐结合«CONSORT 2010 说明与详述: 报告平行对照随机临床试验指南的更新»(29)阅读本声明, 那份文件对CONSORT全部原条目作了详细阐述。

#### 5a. 固定组成的中药复方

1. 复方的名称、出处和剂型(如汤剂、颗粒剂、散剂)
2. 复方中所有组成药物的名称、产地、炮制方法和剂量。中药名称最少以2种文字表示: 中文(拼音)、拉丁文或英文, 同时建议注明入药部位
3. 说明每种药物的认证方法, 以及何时、何地、由何人或何机构、如何进行, 说明有无保留样本。如有, 说明在何处保存及可否获得
4. 组方原则、依据及方解
5. 支持复方疗效的参考数据, 如有
6. 复方药理研究, 如有
7. 复方制作方法, 如有
8. 每种药物及复方的质量控制方法, 如有。包括任何定量和/或定性测试方法, 以及何时、何地、如何和由何人或何机构进行, 原始数据和样品在何处保存, 可否获得
9. 复方安全监测, 包括重金属和有毒元素试验、农药残留试验、微生物限量试验、急性/慢性毒性试验, 如适用。如有, 在何时、何地、如何和由何人或何机构进行, 原始数据和样本在何地保存, 可否获得
10. 复方剂量, 及其制定依据
11. 给药途径(如口服、外用)

#### 5b. 个体化中药复方

1. 参见5a第1-11项的报告内容
2. 附加资料: 复方如何、何时和由何人进行加减

#### 5c. 中成药

1. 组成、剂量、疗效、安全性及质量控制方法等具体内容可参照已公开的文献资料(如药典)
2. 说明复方的详细资料包括: 1) 产品名称(即商品名), 2) 生产厂家, 3) 生产批号, 4) 生产日期及有效期, 5) 辅料在成品中的比例, 及 6) 是否有附加的质量控制方法
3. 说明中成药在本试验中所针对适应症是否与已公开的资料相同

#### 5d. 对照组

##### -安慰剂对照

1. 每种成份的名称和剂量
2. 描述安慰剂和试验中药从颜色、气味、味道、外观和包装等的相似程度
3. 质量控制和安全监测的标准和方法, 如有
4. 给药途径、疗程和剂量

#### 5. 生产资料, 包括: 何地、何时、由何人或何机构制作-阳性对照

1. 中药复方可参见5a至5c的内容
2. 化学药品可参考CONSORT声明(24)中条目5的内容

中药复方多是由多种中草药组成的复方。中药复方的临床试验能否重复验证, 很大程度上取决于药物的成份及相关的品质认证、处方加减、炮制和制作方法等资料报告的详细程度。否则, 其他研究者不能重复整个临床试验(33)。因此, 我们扩展了条目5(干预措施)的内容, 并加入了“干预措施的描述和重复的框架”(TIDieR)的元素(25), 增加了针对常用中药复方(固定组成的中药复方、个体化中药复方和中成药)及它们的对照药(安慰剂对照和阳性对照)的报告建议, 让读者可按照每种类型中药复方的报告规范撰写研究报告。

此外, 中药复方的质量控制方法和复方药物的制备应予详细报告, 亦应详细说明其参考文献资料, 如不同国家和地区编制的药典。由中华人民共和国药典委员会编制的中国药典, 收录了2,165种药材及饮片、成方制剂、中药提取物和单味制剂的制作方法和质量控制标准(34)。日本药典收录了148种复方(主要为草药提取物)的制作方法和质量控制标准(35)。以上内容均是作者报告中中药复方的重要参考依据。

对照组的选择直接影响研究所得的结论, 如临床试验的结果是否来自干预措施的治疗效果、疾病本身的自然发展、观察者或病人的期望, 或其他潜在的影响因素等(36)。其中, 中药复方的安慰剂设计更是多年来热烈讨论的话题。研究人员需在颜色、气味、味道和质地等方面, 制造出与中药复方产品相近似的安慰剂, 这不仅是一门科学, 更是一门艺术(36)。清晰地报告每种成分的名称和剂量、制作方法、质量控制和安全监测、给药途径、疗程剂量和盲法成功率(如适用), 对读者评估研究结果的有效性和研究方案的可重复性是必需的。

我们强调中药复方的质量、安全性及有效性必须详尽地报告, 是为了使读者能易于了解中药复方临床试验的结果。对固定方和中成药传统应用以外的新应用研究, 亦应附以足够的理由和证据作出说明。我们也明白, 以上条目的部份建议, 如质量控制的标准和方法等, 在目前状况下, 研究者未必能轻易获得相关资料。为了使报告建议更具实用性, 我们用“如有”作为折中可行的方案, 但这并不意味着

着这些条目不重要。从筹备试验开始,就应当从各方面提高试验的质量,包括生产高质量的中药复方。按照这些指南实施,将增加试验的透明度,保障受试者的安全性,并提高试验结果的科学价值。

#### 结局指标

##### 条目6a

-原CONSORT条目:完整而确切地说明预先设定的主要和次要结局指标,包括它们是在何时、如何测评的

-中药复方的扩展条目:详细报告与中医证候相关的结局指标

有效和可靠的结果测量指标是证明干预措施的有效性和安全性的先决条件。中药复方RCT的结果指标可分为西医疗效测量指标和中医疗效测量指标(21),前者多数是使用客观的生物医学指标,如血液测试、血压测量和放射检查等;后者则是以传统中医四诊望、闻、问、切的方法所获得的症状、体征及证型变化作为结果测量指标。评估的方法,包括计算发生率(如某一症状或体征的出现或消失)、使用评级量表(如0-7分的量表)(37),或使用经验证的中医证候评分问卷(38)。用于提高评估质量的方法亦应详细说明。此外,参考文献和依据、具体的评估程序等,亦应全面报告。

#### 危害

##### 条目19

-原CONSORT条目:各组出现的所有严重危害或意外效应(具体的指导建议参考“CONSORT for harms”[28])

-中药复方的扩展条目:(此条目无扩展)

中药材源于天然,很多时被广泛地误解为对人体无害。因此,中药复方的RCT不太重视有关不良反应的报告(16)。一般情况下,与中药材相关的不良反应包括不可预测的不良事件、不当使用、污染、混淆中药材和中西药相互作用(23)。CONSORT-中药复方建议作者应首先说明该中药复方有无任何已知或可疑的不良反应,并以中医理论、生物学或两者同时解释。其次,其安全性评估应为其中一项结局测量指标。第三,应说明安全性评估具体方法、选择依据及参考资料。第四,所有不良事件的细节(如发生时间、次数或频率、严重程度、退出或减少剂量的病例数目等)都应报告。如没有发生任何不良事件,作者应在文章中声明“没有任何不良事件报告”。最后,当不良事件存在时,应解释不良事件的成因或潜在诱因。

#### 可推广性

##### 条目21

-原CONSORT条目:试验结果被推广的可能性(外部可靠性、实用性)

-中药复方的扩展条目:讨论中药复方于不同中医证候和疾病的作用

中药复方组成基于中医辨证。相同的中药复方可用于患有不同疾病但属相同证型的患者。另一方面,不同的中药复方适用于患有相同疾病但属不同证型的患者。因此,试验的结果对相同疾病的不同中医证候或不同疾病的相同中医证候的适用性,可作进一步的讨论。

#### 解释

##### 条目22

-原CONSORT条目:与结果相对应的解释,权衡试验结果的利弊,并且考虑其他相关证据

-中药复方的扩展条目:以传统中医学理论作解释

中医的证候是传统中医学理论的核心,而中药复方的有效性取决于中医辨证的准确性。因此,基于试验结果的解读,衡量中药复方的利弊,并考虑其他相关证据至为重要。最重要的是,中药复方组成的确定基于辨证的结果,其应用也应以辨证为基础。

#### 讨论

CONSORT工作组针对临床试验设计、数据和干预措施等,制定了不同类型的扩展版(<http://www.consort-statement.org/extensions>)。CONSORT-中药复方的建立是基于CONSORT声明透明、一致和全面披露的原则,报告中药复方的临床对照试验。

CONSORT-中药复方的清单条目是通过十年的努力,广泛咨询和收集流行病学、期刊编辑、临床研究方法和中医临床医生的意见完成,并逐渐得到业界的关注。我们在2016年12月以“CONSORT for TCM”或“中医药临床随机对照试验报告规范”检索中国学术期刊全文数据库(CNKI)和PubMed,得到141篇与CONSORT-中药复方(初稿)相关的文章。其中以CONSORT-中药复方(初稿)的条目清单作为评估纳入研究的报告质量的系统评价共24篇,引用或支持中草药RCT参照CONSORT-中药复方(初稿)的文章共70篇。

我们明白现阶段要求全面报告CONSORT-中药复方条目的内容并不容易,但我们必须强调这些条目直接反映了中药复方临床试验的质量。临床试验的质量取决于试验设计、实施和报告三个方面。因此,研究者从一开始就尽最大努力提高试验设计、准备和实施的质量,而不仅仅是在最后的报告阶段。

指南的最终价值在于其实用性。CONSORT声明在推广研究报告规范的实际应用,甚至提高RCT的整体质量方面取得了很大成功。为了更好地推广中药复方的扩展版,具体策略不可或缺。首先,我们希望在不同的医学培训班、工作坊和会议上向临床中医师、研究人员、同行评审员和期刊编辑讲解CONSORT-中药复方的内容。同时,工作组欢迎并会继续向研究或临床相关人员收集意见和反馈,适时地为CONSORT-中药复方进行修订,保持其实用性。此外,如期刊推荐使用CONSORT-中药复方,亦对其推广有极大的帮助。期刊如欲推荐使用CONSORT-中药复方,可在其“作者须知”中援引“[期刊名称]要求所有中药复方的临床试验投稿文章,需同时提交CONSORT-中药复方的检查清单。相关模版可在CONSORT网站(<http://www.consort-statement.org/consort-statement/>)搜索下载。您应确保文章的每个条目达到检查清单的最低要求。”基金资助机构亦可要求中药复方临床研究依据CONSORT-中药复方的内容提交结题报告。最后,针对在CONSORT-中药复方指导下完成的高质量研究报告,亦可予以特别研究基金或奖项鼓励。

CONSORT-中药复方2017是在原CONSORT 2010声明基础上,将其相关原则应用于中药复方临床试验的设计、执行及报告环节。我们希望它能切实改善中药复方RCT的报告质量,以及对研究设计方法有积极影响。透过定期评估和更新,以确保CONSORT-中药复方更能切合中医药临床试验



的实际要求。

致谢:

作者十分感谢所有参与制定CONSORT - 中药复方初稿和修订稿的人士(附件1)。特别鸣谢戴亮先生协助分析CONSORT - 中药复方(初稿)的引用及使用情况, 并收集合适的研究报告作案例说明, Martha Dahlen博士对英文稿的修改和朱佩仪博士完成中文稿的回译工作。

基金资助: CONSORT - 中药复方2017的制定工作, 部份由香港特别行政区医院管理局中医药研究基金(HA/09-10/01)赞助。

声明: 所有作者声明没有任何利益冲突, 声明书可在[www.acponline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum=M16-2977](http://www.acponline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum=M16-2977)查看。

单一重印请求: 卞兆祥博士, 讲座教授, 主任, 香港中医药临床研究中心, 香港浸会大学中医药学院, 中国香港特别行政区九龙塘浸会大学道7号赛马会中医药学院大学3楼; 电邮: bzxjiang@hkbu.edu.hk.

作者通讯地址: 郑医师: 香港中医临床研究中心, 香港浸会大学中医药学院, 中国香港特别行政区九龙塘  
吴教授: 中国Cochrane中心, 四川大学华西医院, 中国四川成都(610041)

商教授: 北京中医药大学东直门医院中医内科学教育部重点实验室, 中国北京(100007)

李教授: 四川大学华西医院临床流行病学系, 中国循证医学中心, 中国四川成都(610041)

Altman教授: 牛津大学纳菲尔德骨科、风湿病和肌肉骨骼科学系, 医学统计中心, 英国牛津

Moher教授: 渥太华医院研究所临床流行病学课程, 渥太华大学, 加拿大渥太华

作者贡献: 构想与设计: 卞兆祥, 李幼平, David Moher, 吴泰相  
数据分析与解释: 卞兆祥, 郑颂华, David Moher, 吴泰相  
文章撰写: 卞兆祥, 郑颂华, David Moher, 吴泰相  
主要内容修订: Douglas G. Altman, 卞兆祥, 郑颂华, 李幼平, David Moher, 商洪才

文章的最终审批: Douglas G. Altman, 卞兆祥, 郑颂华, 李幼平, David Moher, 商洪才, 吴泰相

基金资助申请: 卞兆祥

行政、技术或其他支持: 李幼平, 吴泰相

收集和汇编数据: 卞兆祥, 郑颂华

参考文献

- World Health Organization. WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023. December 2013. Accessed at [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92455/1/9789241506090\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92455/1/9789241506090_eng.pdf) on 26 December 2016.
- 陈可冀, 钱振淮, 张问渠等. 精制冠心病对冠心病心绞痛双盲法治疗112例疗效分析. 医学研究杂志. 1982; (11):24-5.
- Wieland LS, Manheimer E, Sampson M, Barnabas JP, Bouter LM, Cho K, et al. Bibliometric and content analysis of the Cochrane Complementary Medicine Field specialized register of controlled trials. *Syst Rev*. 2013;2:51. [PMID: 23826877] doi:10.1186/2046-4053-2-51

- Wang G, Mao B, Xiong ZY, Fan T, Chen XD, Wang L, et al; CONSORT Group for Traditional Chinese Medicine. The quality of reporting of randomized controlled trials of traditional Chinese medicine: a survey of 13 randomly selected journals from mainland China. *Clin Ther*. 2007;29:1456-67. [PMID: 17825697]
- Wu T, Li Y, Bian Z, Liu G, Moher D. Randomized trials published in some Chinese journals: how many are randomized? *Trials*. 2009;10:46. [PMID: 19573242] doi:10.1186/1745-6215-10-46
- He J, Du L, Liu G, Fu J, He X, Yu J, et al. Quality assessment of reporting of randomization, allocation concealment, and blinding in traditional Chinese medicine RCTs: a review of 3159 RCTs identified from 260 systematic reviews. *Trials*. 2011;12:122. [PMID: 21569452] doi:10.1186/1745-6215-12-122
- Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev*. 2012;1:60. [PMID: 23194585]
- Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C; CONSORT Group. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2006;144:364-7. [PMID: 16520478]
- MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Li Y, Wu T, White A, et al; STRICTA Revision Group. Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *Acupunct Med*. 2010;28:83-93. [PMID: 20615861] doi:10.1136/aim.2009.001370
- Liu Z, Liu L. *Essentials of Chinese Medicine*. vol 1. London: Springer-Verlag London; 2009.
- World Health Organization Western Pacific Region. WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region. 2007. Accessed at [http://www.wpro.who.int/publications/who\\_istrm\\_file.pdf?ua=1](http://www.wpro.who.int/publications/who_istrm_file.pdf?ua=1) on 11 February 2017.
- 朱文锋. 证素辨证学. 第一版 北京: 人民卫生出版社; 2008.
- Bensky D, Barolet R. *Chinese Herbal Medicine: Formulas & Strategies*. Seattle: Eastland Pr; 1990.
- Bensky D, Gamble A. *Chinese Herbal Medicine: Materia Medica*. Revised edition. Seattle: Eastland Pr, 1993.
- Leung KS, Bian ZX, Moher D, Dagenais S, Li YP, Liu L, 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. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*. 2006;4:225-32. [PMID: 16696906]
- 吴泰相, 李幼平, 卞兆祥等. 中医药临床随机对照试验报告规范(征求意见稿). 中国循证医学杂志. 2007; 7(8):601-5.
- Wu TX, Li YP, Bian ZX, Li TQ, Li J, Dagenais S, et al. Consolidated standards for reporting trials of traditional Chinese medicine (CONSORT for TCM). *Zhong Guo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi Chi J Evid Based Med*. 2007;7:625-30.
- Dagenais S, Tricco AC, Bian ZX, Huang WH, Moher D. Critical appraisal of clinical studies in Chinese herbal medicine. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*. 2006;4:455-66. [PMID: 16965737]
- 郑颂华, 卞兆祥, 李幼平等. CONSORT系列-中医药临床研究报告中应清晰阐述试验设计理念. 中国循证医学杂志. 2008; 8(3):152-4.
- Bian ZX, Moher D, Li YP, Wu TX, Dagenais S, Cheng CW, et al. Precise reporting of traditional Chinese medicine interventions

- in randomized controlled trials [Editorial]. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*. 2008;6:661-7. [PMID: 18601844] doi:10.3736/jcim20080701
21. Bian ZX, Moher D, Li YP, Wu TX, Dagenais S, Cheng CW, et al. Appropriately selecting and concisely reporting the outcome measures of randomized controlled trials of traditional Chinese medicine. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*. 2008;6:771-5. [PMID: 18664342] doi:10.3736/jcim20080801
22. Cheng CW, Bian ZX, Li YP, Moher D, Wu TX, Dagenais S, et al. Transparently reporting adverse effects of traditional Chinese medicine interventions in randomized controlled trials [Editorial]. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*. 2008;6:881-6. [PMID: 18782527] doi:10.3736/jcim20080901
23. Bian Z, Liu B, Moher D, Wu T, Li Y, Shang H, et al. Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) for traditional Chinese medicine: current situation and future development. *Front Med*. 2011;5:171-7. [PMID: 21695622] doi:10.1007/s11684-011-0132-z
24. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2010;152:726-32. [PMID: 20335313] doi:10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232
25. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014;348:g1687. [PMID: 24609605] doi:10.1136/bmj.g1687
26. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al; CONSORT Group. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *Lancet*. 2008;371:281-3. [PMID: 18221781] doi:10.1016/S0140-6736(07)61835-2
27. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al; CONSORT Group. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med*. 2008;5:e20. [PMID: 18215107] doi:10.1371/journal.pmed.0050020
28. Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O' Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al; CONSORT Group. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2004;141:781-8. [PMID: 15545678]
29. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869. [PMID: 20332511] doi:10.1136/bmj.c869
30. 沈自尹. 中医虚证辨证参考标准. *中国中西医结合杂志*. 1983; 3(2):117.
31. 中国中西医结合研究会第一次全国活血化瘀学术会议修订. 血瘀证诊断试行标准. *中国中西医结合杂志*. 1983; 3(3):封2.
32. 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准. 南京: 南京大学出版社; 1994.
33. Goodman SN, Fanelli D, Ioannidis JP. What does research reproducibility mean? *Sci Transl Med*. 2016;8:341ps12. [PMID: 27252173] doi:10.1126/scitranslmed.aaf5027
34. Chinese Pharmacopoeia Commission. Pharmacopoeia of the People's Republic of China. Beijing: Chinese Medical Science Pr; 2010.
35. Watanabe K, Matsuura K, Gao P, Hottenbacher L, Tokunaga H, Nishimura K, et al. Traditional Japanese Kampo medicine: clinical research between modernity and traditional medicine—the state of research and methodological suggestions for the future. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2011;2011:513842. [PMID: 21687585] doi:10.1093/ecam/nea067
36. Bian ZX, Moher D, Dagenais S, Li YP, Liu L, Wu TX, et al. Improving the quality of randomized controlled trials in Chinese herbal medicine, part II: control group design. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*. 2006;4:130-6. [PMID: 16529687]
37. Berle CA, Cobbin D, Smith N, Zaslowski C. A novel approach to evaluate Traditional Chinese Medicine treatment outcomes using pattern identification. *J Altern Complement Med*. 2010;16:357-67. [PMID: 20374102] doi:10.1089/acm.2009.0367
38. 王少卿, 高颖, 吴圣贤. 证候类中药新药临床评价方法的思考. *世界中医药*. 2014; 9(8): 1093-5.  
<网上内容参考文献>
39. Ye Q, Zhou J, Yuan X, Yuan C, Yang X. Efficacy of Zhenjingdingzhi decoction in treating insomnia with Qi-deficiency of heart and gallbladder: a randomized, double-blind, controlled trial. *J Tradit Chin Med*. 2015;35:381-8. [PMID: 26427106]
40. Liu M, Zhong X, Li Y, Zheng F, Wu R, Sun Y, et al. Xuan Bai Cheng Qi formula as an adjuvant treatment of acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease of the syndrome type phlegm-heat obstructing the lungs: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *BMC Complement Altern Med*. 2014;14:239. [PMID: 25014996] doi:10.1186/1472-6882-14-239
41. Du HG, Ming L, Chen SJ, Li CD. Xiaoyao pill for treatment of functional dyspepsia in perimenopausal women with depression. *World J Gastroenterol*. 2014;20:16739-44. [PMID: 25469046] doi:10.3748/wjg.v20.i44.16739
42. Zhang Y, Lin C, Zhang L, Cui Y, Gu Y, Guo J, et al. Cognitive improvement during treatment for mild Alzheimer's disease with a Chinese herbal formula: a randomized controlled trial. *PLoS One*. 2015;10:e0130353. [PMID: 26076022] doi:10.1371/journal.pone.0130353
43. Hu W, Qian X, Guo F, Zhang M, Lyu C, Tao J, et al. Traditional Chinese medicine compound ShengJinRunZaoYangXue granules for treatment of primary Sjögren's syndrome: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Chin Med J (Engl)*. 2014;127:2721-6. [PMID: 25146603]
44. Zhang ZJ, Kang WH, Tan QR, Li Q, Gao CG, Zhang FG, et al. Adjunctive herbal medicine with carbamazepine for bipolar disorders: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *J Psychiatr Res*. 2007;41:360-9. [PMID: 16081106]
45. Bensoussan A, Kellow JE, Bouchier SJ, Fahey P, Shim L, Malcolm A, et al. Efficacy of a Chinese herbal medicine in providing adequate relief of constipation-predominant irritable bowel syndrome: a randomized controlled trial. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2015;13:1946-54.e1. [PMID: 26133902] doi:10.1016/j.cgh.2015.06.022
46. Zhou Q, Chang B, Chen XY, Zhou SP, Zhen Z, Zhang LL, et al. Chinese herbal medicine for obesity: a randomized, double-blinded, multicenter, prospective trial. *Am J Chin Med*. 2014;42:1345-56. [PMID: 25406653] doi:10.1142/S0192415X14500840
47. Cheng CW, Bian ZX, Zhu LX, Wu JC, Sung JJ. Efficacy of a Chinese herbal proprietary medicine (hemp seed pill) for functional

- constipation. *Am J Gastroenterol*. 2011;106:120-9. [PMID: 21045817] doi:10.1038/ajg.2010.305
48. Zhao C, Chen J, Yu B, Wu X, Dai C, Zhou C, et al. Effect of modified taohongsiwu decoction on patients with chemotherapy-induced hand-foot syndrome. *J Tradit Chin Med*. 2014;34:10-4. [PMID: 25102684]
49. Lechner M, Steirer I, Brinkhaus B, Chen Y, Krist-Dungl C, Koschier A, et al. Efficacy of individualized Chinese herbal medication in osteoarthritis of hip and knee: a double-blind, randomized-controlled clinical study. *J Altern Complement Med*. 2011;17:539-47. [PMID: 21649520] doi:10.1089/acm.2010.0602
50. Lian F, Tian J, Chen X, Li Z, Piao C, Guo J, et al. The efficacy and safety of Chinese herbal medicine Jinlida as add-on medication in type 2 diabetes patients ineffectively managed by metformin monotherapy: a double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter trial. *PLoS One*. 2015;10:e0130550. [PMID: 26098833] doi:10.1371/journal.pone.0130550
51. Zheng Y, Zhang ZJ, Han XM, Ding Y, Chen YY, Wang XF, et al. A proprietary herbal medicine (5-Ling Granule) for Tourette syndrome: a randomized controlled trial. *J Child Psychol Psychiatry*. 2015. [PMID: 26072932] doi:10.1111/jcpp.12432
52. Li X, Zhang J, Huang J, Ma A, Yang J, Li W, et al; Efficacy and Safety of Qili Qiangxin Capsules for Chronic Heart Failure Study Group. A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of the effects of qili qiangxin capsules in patients with chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:1065-72. [PMID: 23747768] doi:10.1016/j.jacc.2013.05.035
53. Yu M, Sun ZJ, Li LT, Ge HY, Song CQ, Wang AJ. The beneficial effects of the herbal medicine Di-huang-yin-zi (DHYZ) on patients with ischemic stroke: a randomized, placebo controlled clinical study. *Complement Ther Med*. 2015;23:591-7. [PMID: 26275652] doi:10.1016/j.ctim.2015.06.003
54. Wu H, Jing Z, Tang X, Wang X, Zhang S, Yu Y, et al. To compare the efficacy of two kinds of Zhizhu pills in the treatment of functional dyspepsia of spleen-deficiency and qi-stagnation syndrome: a randomized group sequential comparative trial. *BMC Gastroenterol*. 2011;11:81. [PMID: 21762493] doi:10.1186/1471-230X-11-81
55. Wang C, Cao B, Liu QQ, Zou ZQ, Liang ZA, Gu L, et al. Oseltamivir compared with the Chinese traditional therapy maxingshigan-yinqiaosan in the treatment of H1N1 influenza: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2011;155:217-25. [PMID: 21844547] doi:10.7326/0003-4819-155-4-201108160-00005
56. Ding D, Yan H, Zhen X. Effects of Chinese herbs in children with Henoch-Schonlein purpura nephritis: a randomized controlled trial. *J Tradit Chin Med*. 2014;34:15-22. [PMID: 25102685]

## 附件1 CONSORT中药复方扩展版(CONSORT - 中药复方2017)的参与者名单

工作组委员 (以姓氏之字母排列): Douglas G. Altman\* (英国牛津), 卞兆祥\* (中国香港), 郑颂华\* (中国香港), 李春梅† (中国北京), 李静† (中国成都), 李廷谦† (中国成都), 李幼平\* (中国成都), 梁伟雄† (中国广东), 刘保延† (中国北京), 刘关键† (中国成都), David Moher\* (加拿大安大略渥太华), 商洪才\* (中国北京), 唐旭东† (中国北京), 吴大嵘† (中国广州), 吴泰相\* (中国成都), 吴效科† (中国哈尔滨), 姚晨† (中国北京), 张洪春† (中国北京)

工作组执行委员 (以姓氏之字母排列): Douglas G. Altman\*, 卞兆祥\*, 郑颂华\*, 李幼平\*, David Moher\*, 商洪才\*, 吴泰相\*

咨询委员会委员 (以姓氏之字母排列): 张永贤† (中国台湾), 陈可冀† (中国北京), Kiichiro Tsutani† (日本东京), 王永炎† (中国北京), 张伯礼† (中国北京)

\* 参与编写CONSORT中药复方扩展版。

† 参与CONSORT中药复方扩展版的制定, 但没有参与编写工作。

## 附件2: 中药复方临床试验报告实例

文题、摘要和关键词

条目1a: 说明中药临床试验是针对某个中医证型、某个西医定义的疾病或某个具有特定中医证型的西医定义的疾病(如适用)

举例

镇惊定志汤治疗心胆气虚证失眠的疗效: 随机双盲对照临床试验 (39)

条目1b: 说明复方的名称、剂型及所针对的中医证型(如适用)

举例

目的: 评价镇惊定志汤治疗心胆气虚证失眠的临床疗效。  
方法: 我们进行了一项双盲、随机、对照试验, 招募了100例心胆气虚证的失眠病人。(39)

条目1c: 确定适当的关键词, 包括“中药复方”和“随机对照试验”

举例 (目前未有相关文献以“中药复方”和“随机对照试验”为关键词)

背景和目的

条目2a: 基于生物医学理论和/或传统中医学理论的解释

举例

中医认为痰热壅肺证是慢性阻塞性肺疾病急性加重期(AECOPD)的主要证候, 宣白承气汤具清肺化痰的作用, 故常用于治疗AECOPD。… 宣白承气汤出自清代(十七世纪末)吴鞠通《温病条辨》, 我们先前的研究发现: 宣白承气汤改善了COPD大鼠模型的氧化剂/抗氧化剂失衡和肺部炎症。临床试验假设宣白承气汤辅助治疗AECOPD或呼吸衰竭是有效的。(40)

条目2b: 说明中药临床试验是针对某个中医证型、某个西医定义的疾病或某个具有特定中医证型的西医定义的疾病(如适用)

举例

我们进行了一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验, 以测试宣白承气汤治疗痰热壅肺证慢性阻塞性肺病急性加重期(AECOPD)的疗效和安全性。(40)

受试者

条目4a: 如招募特定中医证型的受试者, 应详细说明其1) 诊断标准, 和2) 纳入和排除标准。使用公认的诊断标准, 或提供参考出处, 使读者能查阅详细解释

举例

患者筛选和诊断标准… 中医证候诊断依据功能性消化不良诊疗指南中“肝郁脾虚证”的标准。主症为胃痛或胃部不适、厌食及稀便。次症包括: (1) 腹胀腹痛; (2) 烦躁不安; (3) 失眠多梦; (4) 暖气反酸; (5) 神疲体倦; (6) 纳后腹胀。主症必备, 伴有两项或以上次症的患者诊断为肝郁脾虚证… 纳入及排除标准… 患者若要纳入此项研究, 必须符合以下的纳入标准… (41)

干预措施

条目5: 不同类型的中药复方, 应包括以下内容:

5a. 固定组成的中药复方

1. 复方的名称、出处和剂型(如汤剂、颗粒剂、散剂)

举例

我们自行研发中药复方益肾化浊汤治疗轻度阿尔茨海默病(AD)… (42)

2. 复方中所有组成药物的名称、产地、炮制方法和剂量。中药名称最少以2种文字表示: 中文(拼音)、拉丁文或英文, 同时建议注明入药部位

举例

治疗组服用生津润燥养血颗粒… 成份包括麦冬(Dwarf Lilyturf Tuber, *Raidix Ophiopogonis*) 10g、石斛(*Dendrobium, Herba Dendrobii*) 10g… 和炙甘草(Prepared Licorice Root, *Radix Glycyrrhizae preparata*) 6g。(43)

3. 说明每种药物的认证方法, 以及何时、何地、由何人或何机构、如何进行, 说明有无保留样本。如有, 说明在何处保存及可否获得

举例

所有原药材由一间本地草药公司提供, 并由一名高级中药师就每一种原药材的产地、采集季节、炮制等进行认证, 样本保存于西安交通大学第一医院精神科。(44)

4. 组方原则、依据及方解

举例

镇惊定志合剂是基于已故的上海著名中医药专家胡建华教授以养心安神为主的治疗理论, 在张仲景《金匱要略·妇人杂病篇》之名方“甘麦大枣汤”的基础上加味制成。方中加入丹参… 丹参具有养血安神的功效… 诸药共奏养心安神、开窍化痰之功。(39)

5. 支持复方疗效的参考数据, 如有

举例

从我们和其他的研究发现该中药复方对IBS的潜在功效, 通过中药复方复杂的药理性质, 为多因素致病的IBS提供了一种崭新的治疗方向。(45)

6. 复方药理研究, 如有

## 举例

现代药理研究表明: 柴胡皂苷具有抗炎、免疫调节和保肝作用, 同时也可以抑制胆碱酯酶, 发挥拟胆碱样作用, 调节消化系统和神经系统…白朮可以激活胃肠道的毒蕈碱受体和乙酰胆碱受体, 并加速胃肠蠕动和排空。茯苓可以增加5-HT水平, 表明逍遥散可以改变中枢单胺神经递质和激素水平… (41)

## 7. 复方制作方法, 如有

## 举例

宣白承气颗粒…由江阴天江药业有限公司(中国江苏)根据中国生产质量管理规范生产和包装(认可号码: 0905301-4)。宣白承气颗粒是由4种药材共同煎煮, 经浓缩、提取药液及挥发油, 最后在淀粉基上喷雾干燥, 制成宣白承气颗粒, 每4.5g为1袋。(40)

8. 每种药物及复方的质量控制方法, 如有。包括任何定量和/或定性测试方法, 以及何时、何地、如何和由何人或何机构进行, 原始数据和样品在何处保存, 可否获得

## 举例1

进行为期36个月的稳定性和保存期限测试, 确保中药复方制剂不会变质。(45)

## 举例2

新鞠消膏方主要由大黄、黄连、决明子和枳实组成, 其成份经高效液相色谱法(HPLC)分离及确认(图1)。检测到的化合物包括没食子酸、绿原酸、毛蕊花苷、柚皮苷、小蘗碱、橙黄决明素、芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚和大黄素甲醚。(46)

9. 复方安全监测, 包括重金属和有毒元素试验、农药残留试验、微生物限量试验、急性/慢性毒性试验, 如适用。如有, 在何时、何地、如何和由何人或何机构进行, 原始数据和样本在何地保存, 可否获得

## 举例

成品符合澳洲治疗物品管理局(TGA)制定的有关农药残留标准、微生物污染物和重金属的标准。(45)

## 10. 复方剂量, 及其制定依据

## 举例

试验I招募了96名受试者(每组32人), 高剂量组(7.5g b.i.d.)的治疗效果较低剂量组(2.5g b.i.d.)和中剂量组(5.0g b.i.d.)为佳, 故此试验II以高剂量与安慰剂再行比较。(47)

## 11. 给药途径(如口服、外用)

## 举例

A组以药液浸泡受影响的手和脚, 并且在浸泡期间加入热水以保持药液温度高于39°C, 每日1次, 每次30分钟, 7天为1个疗程。(48)

## 5b. 个体化中药复方

## 1. 参见5a第1-11项的报告内容

## 举例(参见5a1-11的例子)

## 2. 附加资料: 复方如何、何时和由何人进行加减

## 举例

中药复方由研究者与富经验的中医Yun Xiao Chen(德国卡塞尔)和Andreas Holl(奥地利维也纳)共同研制, 拟定了4个临床证型及其相对应的草药配方(表1)。…基本配方的组成

(7-10种草药)…中药复方的具体组成和剂量反映了研究者和指导中医师的临床诊断和经验…在覆诊会面时, 基本配方可根据当时的证候表现变更另一基本配方或从预设的单味草药中作增减(表1)。(49)

## 5c. 中成药

1. 组成、剂量、疗效、安全性及质量控制方法等具体内容可参照已公开的文献资料(如药典)

## 举例

津力达由17种中药材组成, 包括人参、黄精、苍朮、苦参、麦冬、地黄、何首乌、山茱萸、茯苓、佩兰、黄连、知母、淫羊藿、丹参、葛根、荔枝核和地骨皮。这些草药和药液制备的过程均符合中国药典(2005年版)的标准要求。(50)

2. 说明复方的详细资料包括: 1) 产品名称(即商品名), 2) 生产厂家, 3) 生产批号, 4) 生产日期及有效期, 5) 辅料在成品中的比例, 及6) 是否有附加的质量控制方法

## 举例

五灵颗粒(5-LGr)…由天士力制药集团股份有限公司(中国天津)制备(5-LGr批号: 2007B01 / 2008101); …5-LGr详细的制造程序已在中国专利查询系统的网站上公布, 严格按照良好生产规范(GMP)的标准进行生产。5-LGr草药成份的原料用量和比例见表1。(51)

3. 说明中成药在本试验中所针对适应症是否与已公开的资料相同

## 举例

芪苈强心胶囊在2004年被中国食品药品监督管理局批准用于治疗心力衰竭。本试验对芪苈强心胶囊治疗慢性心力衰竭作出评价。(14)

## 5d. 对照组

## 安慰剂对照

1. 每种成份的名称和剂量

## 举例

在设计上, 安慰剂的外观大小、重量、颜色、味道和气味与中草药胶囊相近似, 成份包括玉米淀粉(80.48%)、焦糖色素(11.39%)、柠檬酸(7.10%)和色素(柠檬黄色素[H1794]0.60%和棕色素[H9885])。(45)

2. 描述安慰剂和试验中药从颜色、气味、味道、外观和包装等的相似程度

## 举例

安慰剂和草药片的形状、大小、颜色和味道都相同。此外, 为了减低草药制剂的独特气味对双盲法实施的影响, 草药片剂和安慰剂均以铝塑泡罩包装, 每个泡罩包装含6片药片。(53)

3. 质量控制和安全监测的标准和方法, 如有

## 举例

对照组的草药由专业公司(Mag. Ph.R. Kottas-Heldenberg und Söhne, Dragenhandel GesmbH, 奥地利维也纳)进行常规的检查, 排除受到污染。(49)

4. 给药途径、疗程和剂量

## 举例

5-12岁和13-18岁的患者分别给予3袋(共15g)和4.5袋(共22.5g)

的五灵颗粒或安慰剂颗粒。将指定份量的颗粒(1或1.5袋)溶解在120-150ml的热水中，每天服用三次。(51)

5. 生产数据，包括：何地、何时、由何人或何机构制作  
举例

试验使用的五灵颗粒和安慰剂颗粒由天士力制药集团股份有限公司(中国天津)制备，(5-LGr批号：2007B01 / 2008101；安慰剂颗粒批号：2007C01 / 2007L01)。(51)

阳性对照

1. 中药复方可参见5a至5c的内容  
举例(参见5a至5c的例子)

2. 化学药品可参考CONSORT声明(24)中条目5的内容  
举例(参考CONSORT 2010说明与详述[29]的例子)

结局指标

条目6a: 详细报告与中医证候相关的结局指标  
举例

我们使用评估量表(见附加文件1)评估每个病人治疗前后的症状变化，由负责提供治疗的医生在治疗前后(基线和第4周)的覆诊中进行。评分量表包括11个项目(主要症状占2个，伴随症状占7个，舌象和脉象占2个)，每个项目以是/否、或4个选项(无、轻度、中等或严重)表示，每1选项以固定分数表示，分数越高，症状越严重，反之亦然。评分量表的总分称为证候评分。(54)

危害

条目19: (此条目无扩展)

举例(说明每个组别所有重要的危害和非预期的影响)  
麻杏石甘合银翘散组中有两个病人出现恶心和呕吐。对照

组、奥司他韦组或联合治疗组均无副作用出现。治疗后观察期，对照组出现肺结核1例，奥司他韦组出现肺炎2例，麻杏石甘合银翘散组出现支气管炎1例，联合治疗组无出现并发症，四组无明显差异。(55)

可推广性

条目 21: 讨论中药复方于不同中医证候和疾病的作用

举例

证候是中医治疗的基本原则，相同治法可用于相同证候的患者，即便其所患的西医定义的疾病并不相同。在此项研究中，通过纳入不仅是功能性便秘(以西医理论作诊断的疾病)而且证候为实证(以中医理论作诊断的证候)的患者，证候的重要性被保留。因此，此项研究的结果对于作出临床治疗决策建议是有意义的。(47)

解释

条目22: 以传统中医学理论作解释

举例

小儿过敏性紫癜性肾炎(HSPN)主要由湿热导致，并且会进一步损伤脾肾。基于HSPN的病机，治疗宜清热利湿、补肾填精。考虑到儿童患者的生理病理特征，药物选择温和的攻下药和滋补药，以达到扶正祛邪的目的。本研究采用的中草药是用于治疗湿热证的。经过治疗4周和12周后，湿热证的总评分显著降低，证明中草药对于缓解疾病急性期(4周内)湿热的症状和体征具有良好的疗效。基于中医理论，湿浊内蕴影响脾的功能，脾气虚弱则导致机体水谷精微吸收障碍…血尿主要由瘀热阻络所致。此疗法重在清热利湿，辅以清热凉血、活血化瘀。但是，这也明确了湿热内蕴是小儿HSPN早期的主要证候。经过长期的治疗后，中药组患者证候总积分和尿蛋白及血尿的治疗总有效率均较高，表明湿热内蕴是导致病情迁延不愈的主要原因，而清热利湿、清热凉血应贯穿于治疗始终。(56)