

中医药临床研究报告规范体系研究



胡嘉元¹, 赵晨², 田然², 李江³, 陈耀龙⁴, 张晓雨¹, 孙杨¹, 邱瑞瑾¹, 李幼平⁵, 田贵华¹, 杨克虎⁴, 卞兆祥², 商洪才¹

1. 北京中医药大学东直门医院 (北京 100700)
2. 香港浸会大学中医药学院 (香港 999077)
3. 国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院城市癌症早诊早治项目办公室 (北京 100021)
4. 兰州大学循证医学中心 (兰州 730000)
5. 四川大学华西医院中国循证医学中心 (成都 610041)

【摘要】 中医药临床研究报告规范体系涵盖了中医临床研究的前期设计和准备、不同设计类型的研究、不同干预措施的随机对照试验、对原始研究结果的系统评价以及研究证据的转化等方面的 10 个报告规范, 分别由不同的研究团队承担制订工作。本文系统地梳理和分析了目前中医药临床研究报告规范的研究进展, 报告已取得的研究成果, 发现目前研究中存在的问题, 以期报告规范制订工作提供可借鉴的思路, 促进中医药临床研究报告规范体系的建立, 进一步提高中医药临床研究的报告质量。

【关键词】 中医; 临床研究; 报告规范; 随机对照试验; 循证医学

Study on the reporting standard system of clinical research of traditional Chinese medicine

HU Jiayuan¹, ZHAO Chen², TIAN Ran², LI Jiang³, CHEN Yaolong⁴, ZHANG Xiaoyu¹, SUN Yang¹, QIU Ruijin¹, LI Youping⁵, TIAN Guihua¹, YANG Kehu⁴, BIAN Zhaoxiang², SHANG Hongcai¹

1. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100700, P.R.China
 2. School of Chinese Medicine, Hong Kong Baptist University, HongKong, 999077, P.R.China
 3. Program office for Cancer Screening in Urban China, National Cancer Center/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing, 100021, P.R.China
 4. Evidence-Based Medicine Center, Lanzhou University, Lanzhou, 730000, P.R.China
 5. Chinese Evidence-based Medicine Center, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, 610041, P.R.China
- Corresponding author: BIAN Zhaoxiang, Email: bianzxiang@gmail.com; SHANG Hongcai, Email: shanghongcai@foxmail.com

【Abstract】 Reporting standard system of clinical research of Traditional Chinese medicine (TCM) compose of ten reporting standards in the areas of the design and preparation of TCM clinical researches, researches of different types, randomized controlled trials of various interventions, systematic reviews of the trials and the translation of the research evidence, which were developed by different research groups. This article systematically reviewed and analyzed the current reporting standards of clinical research of TCM. Achievements and problems were found in the review so as to provide ideas for the ongoing reporting standards and to help the construction of the reporting standard system to improve the reporting quality of clinical researches of TCM.

【Key words】 Traditional Chinese medicine; Clinical research; Reporting standard; Randomized controlled trial; Evidence-based medicine

20 世纪末, 倡导以最佳研究证据指导临床决策的循证医学诞生, 提出“慎重、准确和明智地应用

当前所能获得的最好证据, 以确定患者的治疗措施”^[1], 而最佳的研究证据只有通过规范地报告与发表, 才能够促进高质量证据的传播与认知, 为进一步促进证据的转化提供借鉴与支持^[2]。早在 1994 年, 以 David Moher 教授为首的试验报告规范 (the standards of reporting trials, SORT) 工作组便制订和

DOI: 10.7507/1672-2531.201807070

基金项目: 国家自然科学基金项目 (编号: 81725024)

通信作者: 卞兆祥, Email: bianzxiang@gmail.com; 商洪才, Email: shanghongcai@foxmail.com

发表了第一份临床试验报告标准的声明^[3], 随后, 随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 的报告规范 (consolidated standards of reporting trials, CONSORT) 正式发表^[4]。CONSORT 声明不仅开创了一系列循证研究报告规范制订的先河, 更重要的是对提高 RCT 报告质量起到了十分积极的作用^[5,6]。

循证中医学将循证医学的理念与方法应用于中医临床研究与实践, 是提高中医临床实践与研究水平的重要途径。制订能够体现中医药研究特色、适宜现代化的中医药临床研究的报告规范是循证中医学的重要研究内容之一。本文从循证发展的角度出发, 对中医药临床研究报告规范进行系统梳理, 总结已正式发表的中医药临床研究报告规范的应用情况及正在研究中的报告规范进展, 展示中医药临床研究报告的发展历程, 为今后的报告规范研究提供思路。

1 已正式发表的中医药临床研究报告规范

1.1 中药复方 CONSORT

中药复方 CONSORT (CONSORT Extension for Chinese Herbal Medicine Formulas, CONSORT CHM Formula) 于 2017 年 6 月 27 日在美国 *Annals of Internal Medicine* 正式发表, 这是该刊自创刊以来首次以英文、中文简体和中文繁体同时发表一篇研究文章, 并配发编者按^[7-10], 这体现了国际医学界对中医药临床研究的重视。CONSORT CHM Formula 的发表对提高中医药临床试验报告质量, 提升中医药临床研究证据的国际认可度具有里程碑式的重要意义^[11]。

CONSORT CHM Formula 是在中医药临床专家、方法学家、流行病学家和医学期刊编辑等多学科专家学者的共同协作下历时 10 年修订完成的。2007 年, CONSORT CHM Formula 的初稿以中、英文同时发表^[12,13], 并公开征求各方意见。之后, 工作组在不同的学术会议中报告及解说 CONSORT CHM Formula 的内容, 以促进同行的关注及讨论。根据反馈的意见和建议, 工作组分别在成都和北京召开了专家会议深入讨论 CONSORT CHM Formula 的相关内容, 对修改内容进行汇总和整理后, 最终于 2016 年底完成修订。

作为 CONSORT 系列报告规范之一, CONSORT CHM Formula 已被 585 个主流医学期刊引入稿约, 其中包括《中国循证医学杂志》和《中华医学杂志》(英文版)^[14], 辽宁省中医药学会主办的《实用中医内科杂志》在稿约中明确强调中医药 RCT 需

遵循 CONSORT CHM Formula^[15]。CONSORT CHM Formula 文章发表 1 年以来, Web of Science 与 Embase 的总被引 11 次^[16-26] (截止 2018 年 9 月 10 日), 以“CONSORT-中药复方、CONSORT CHM Formulas、中药复方临床随机对照试验报告规范、中医方剂随机对照试验报告国际标准”为主题词检索中文数据库 CNKI、WangFang Data、VIP 和 CBM, 发现其被 8 篇文章引用^[2, 11, 27-33], 7 篇系统评价^[17-19, 23, 27, 28, 30]、2 篇 RCT^[16, 25]的报告以 CONSORT CHM Formula 为标准, 2 篇报告了依据 CONSORT CHM Formula 条目设计临床试验方案^[21, 26], 另有多篇有关循证中医药发展的述评文章。由此可见, CONSORT CHM Formula 在国内外期刊编辑、临床研究者及循证医学、方法学专家中的认可度极高, 并积极应用其规范中医药临床研究的试验设计、试验实施及报告, 在系统评价的研究中亦探索其对于中医药临床研究试验质量评价的意义。相信随着循证中医药的理念在中医、中西医结合临床领域不断地深入, 以及期刊发表环节的规范, CONSORT CHM Formula 能够实现其制订的初衷, 即提高中医药 RCT 的报告质量, 并对研究方法产生积极影响, 切实提高临床试验结果的科学价值。

1.2 针刺临床试验干预措施报告标准

2010 年, 由我国学者中国循证医学中心李幼平、吴泰相教授参与修订的针刺临床研究报告规范 (standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture, STRICTA 2010) 正式发表^[34]。这是全球范围内第一个针对中医药针刺干预措施研究的报告规范, 旨在更准确地报告以针刺为干预措施的临床试验, 提高试验的严谨性和科学性, 确保试验的可重复性。STRICTA 2010 是在 STRICTA 2001^[35]的基础上进行修订的, STRICTA 工作组、CONSORT 工作组和中国 Cochrane 中心共同协作, 召集由针灸师、期刊编辑和报告指南制订者等组成的 47 名专家小组对清单的修改稿提出反馈意见, 后于德国弗莱堡召开工作会议, 对清单和反馈意见进行进一步修订和对照检查, 逐项讨论清单项目并对更新后的清单草案内容达成一致, 同时制订对清单每一条目的解释。STRICTA 2010 报告清单由 6 大条目, 17 个子条目组成, 分别就针刺治疗的基本原理、针刺治疗的细节、治疗方案、其他干预措施, 治疗师的背景以及对照干预措施进行了详尽的解释。

同 CONSORT CHM Formula 一样, 超过半数的 PubMed 核心医学期刊均采纳 STRICTA 作为针刺临床试验报告的标准^[14]。PLoS Medicine 数据统计显

示,截止 2018 年 9 月 11 日,STRICTA 2010 累计浏览 19 982 次,被引 528 次^[36]。STRICTA 的中文版同时在两个国内期刊上发表^[37, 38],中文累计被引 75 次^[39],Scopus 数据库检索被引 11 次^[40]。STRICTA 是最早制订的中医药干预措施的临床研究报告规范,在临床医生、临床科研人员及期刊编辑中均具有较高的认知度和接受度,已经广泛应用于针刺临床试验的方案设计、实施和报告,国内外已有许多根据 STRICTA 标准报告的高质量针刺临床试验发表,并在临床试验的质量评价和系统评价中起到了积极作用。

1.3 中医病案报告标准

病案是中医药传承与交流的主要形式之一,也是中医药证据体系中的重要组成部分。而许多已发表的中医病案报告具有随意性及不完整性,在内容和形式上具有很大差别,严重地影响和限制了中医临床经验和个体化研究证据的传播与推广。2013 年,由北京中医药大学东直门医院商洪才研究员和香港浸会大学中医药学院卞兆祥教授牵头制订了中医病案报告标准(Consensus-Based Recommendation for Case Report in Chinese Medicine, CARC),并于 2016 年正式发表^[41]。CARC 以传统中医经验传承和个性化辨证论治为原则,运用流行病学及循证医学的调研和共识方法制订,根据对中医病案报告的系统综述,首先拟定初始清单问卷,然后经过两轮的专家问卷调查,最后确定 CARC 的报告清单。CARC 16 个条目包含完整的病案报告所必需的内容,着重阐述了中医诊断及辨证、中医干预措施,包括中药复方、针刺、灸法、综合疗法及其注意事项等信息。在提高中医病案报告的透明性以促进中医临床经验的传播与应用方面具有积极意义。韩国学者认为 CARC 涵盖了所有的传统中医干预措施,其所做的努力反映了中医诊疗不仅是基于西方医学的诊断,更重要的是基于传统中医的四诊和辨证而选择最佳的干预措施^[42]。

CARC 自发表以来,CNKI、EMbase 上共被引 5 次^[11, 42-45],但内容主要集中在病案报告体系的理论分析,目前未检索到根据 CARC 标准报告的中医病案。CARC 建的推广应用有所不足,中医病案多分享国内学者及名老专家的临证经验,中文版 CARC 报告清单的缺乏也导致其实用性大打折扣。对此,需进一步对 CARC 声明进行宣传和推广,提高其在中医临床医生、临床科研人员及中医类期刊编辑中的认识度,并在国内有影响力的期刊发表中文版 CARC 报告清单及条目解释以指导其应用。

2 已完成未正式发表的中医药临床研究报告规范

2.1 中医药系统评价与 Meta 分析报告标准

2016 年 8 月香港浸会大学卞兆祥教授团队在 EQUATOR (Enhancing the QUality and Transparency Of health Research) 协作网中对中医药系统评价与 Meta 分析报告标准 (PRISMA-TCM) 的研究进行了注册^[46]。作为 PRISMA 声明的独立扩展版本之一,PRISMA-TCM 旨在规范中医药系统评价的制作及提高其报告质量,内容分别包含干预措施为中草药及艾灸法的系统评价。PRISMA-TCM 经过两年的研究,目前声明的内容及报告清单已基本完成,卞兆祥教授团队正在撰写相关论文。

2.2 中医药单病例 RCT 报告规范

2002 年,单病例 RCT (N-of-1 trial) 的设计理念和思路被引入中医药临床研究中^[47],其后,国内学者开展了许多中医药单病例 RCT,但因为缺乏试验报告规范的指导,出现了试验报告不完整、报告质量低下的问题,而 CONSORT 声明的单病例 RCT 扩展版^[48] (CONSORT extension for reporting N-of-1 trials, CENT) 中未对中医药试验病例筛选、诊断、治疗及结局指标选择进行规范,故 2014 年由兰州大学循证医学中心牵头制订了中医药单病例 RCT 报告规范 (CENT for TCM),目前规范制订工作已经完成,正在进行论文撰写及发表。

2.3 推拿的 RCT 报告规范

同针灸一样,推拿亦是中医治疗中一项不可或缺的操作性干预措施,推拿手法治疗在中医骨科、中医内科、中医风湿及儿科均有广泛的应用^[49]。推拿治疗因其较强的实践性和手法的个性特点,导致在进行 RCT 研究时存在较多的不可控因素,极大地影响了试验的证据质量和推广性。有鉴于此,由卞兆祥教授团队及北京中医药大学东直门医院田贵华教授团队共同制订的推拿 RCT 报告规范为推拿的临床试验在设计和报告上提供了科学指导和详尽解释,该报告规范目前已完成制订工作和文章的撰写。

2.4 拔罐的 RCT 研究报告规范

作为传统的中医学治疗措施之一,拔罐治疗的临床研究是中医药 RCT 研究的重要组成部分,为了规范拔罐临床研究的试验实施及对试验干预措施的完整性报告,卞兆祥教授团队牵头制订了拔罐的 RCT 报告规范,目前已基本完成了清单条目的确定。

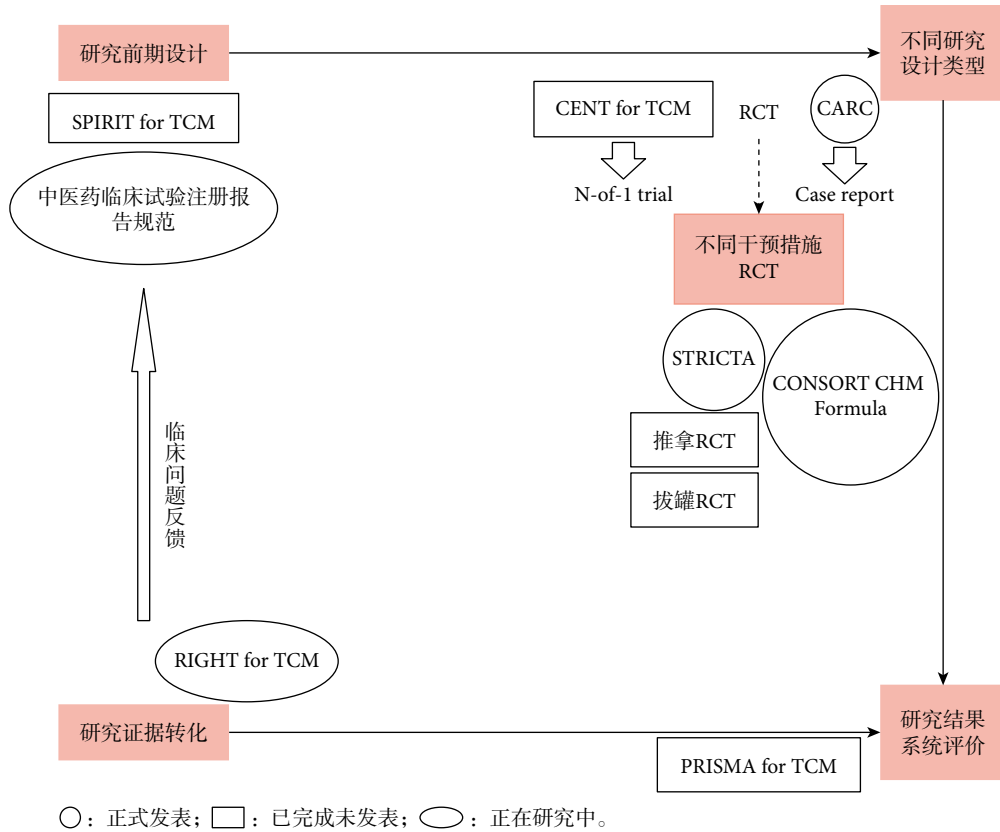


图1 中医药临床研究报告规范体系

需要特别强调的是，2017年CONSORT工作组发表了非药物干预措施RCT的报告规范修订版^[50]，对非药物干预措施的复杂性、干预实施者的资质、患者依从性、盲法的缺失以及偏倚的控制等具体问题进行了详细说明，这均是推拿和拔罐RCT需报告的内容，而后两者在推拿手法和拔罐操作的细节问题上有具体的扩展和报告指导，便于针灸推拿专业的临床研究者使用。

2.5 中医药RCT试验方案的报告规范

临床研究方案是临床研究设计、实行、报告和评价的基础，一份完整的临床研究方案应该清晰地描述研究应该准备什么^[51]，SPIRIT声明^[52]是指引制订高质量临床研究方案的报告规范。临床研究方案在临床试验全程都起到了重要的引导和监察作用，包括：试验开始前对试验的科学性、伦理要求及安全性等进行合理评价；试验中提高试验的严谨性和与方案的一致性；试验后全面评价试验实施和结果。故在中医药临床研究中，一份良好的研究试验方案的报告规范亦是试验成功的关键因素之一，这也是制订SPIRIT for TCM的必要性，目前由卞兆祥教授团队牵头制订完成。

3 正在研究中的中医药临床研究报告规范

3.1 中医药临床实践指南的报告规范

由广州中医药大学、兰州大学循证医学中心和天津中医药大学商洪才教授团队共同承担制订的中医药临床实践指南的报告规范，其制订规程与清单条目均根据我国学者牵头制订的卫生保健实践指南报告(RIGHT)声明^[53]进行，目前该项研究已在前期文献检索与相关调研的基础上完成了2轮的专家共识问卷调查。目前国内的临床实践指南质量普遍偏低^[54]，这对临床实践应用的指导产生了一定的负面影响。我们期待RIGHT for TCM的推出能够协助改善这一局面，提高中医药临床实践指南的质量，促进有效的中医药干预措施在临床的转化应用。

3.2 中医药临床试验注册报告规范

临床试验注册是临床试验透明化的重要措施之一，提高科学证据的真实性和价值，最终将研究信息完整地纳入医疗卫生决策^[55]，是国际主流医学期刊稿约的重要内容之一。为了将中医药临床研究的证据更好地推广，令中医药的临床疗效获得国际医学界的认可，完整的中医药临床试验注册报告规范不可或缺，该规范由卞兆祥教授团队牵头制订。

4 讨论

循证医学的理念和方法引入中医药研究已超过 20 年,为中医和中西医结合的临床研究打开了新思路,其研究方法用于中医诊疗、临床研究,促进了中医药现代化和国际化^[2]。制订中医药临床研究报告规范是促进中医药临床研究质量提高、研究证据的转化应用,以及中医药证据国际推广的重要途径。

经过我国学者近 20 年的不懈努力,目前中医药临床研究报告规范已经涵盖了中医临床研究的前期设计和准备 (SPIRIT for TCM、中医药临床试验注册报告规范)、不同的研究设计类型 (CONSORT CHM Formula、CARC、CENT for TCM)、不同于干预措施的 RCT 研究 (CONSORT CHM Formula、STRICTA 2010、推拿的 RCT 研究报告规范、拔罐的 RCT 研究报告规范)、原始研究结果的系统评价 (PRISMA for TCM) 以及研究证据的转化 (RIGHT for TCM) 等方面,可以说已经基本完成了中医药临床研究报告规范体系的构建工作 (图 1),且 CONSORT CHM Formula 和 STRICTA 2010 两项报告规范已经得到国内外学者的一致认可,并积极地在中医药临床研究中推广应用,为建立成熟的中医药临床研究报告规范体系打下了坚实基础。

但需要看到的是,将 CONSORT CHM Formula 和 CARC 引入稿约的国内期刊数目仍较少。进一步提高中医药临床研究的报告质量,在期刊审稿环节的把控至关重要,未来建议工作组召开相关学术会议或期刊编辑交流会以促进国内医学期刊在稿约上的完善。CARC 规范在临床应用中还未体现出其实用价值,这需要 CARC 工作组的研究者对其进行进一步宣传和推广,加强其在中医病案报告中的使用,进而提高中医病案报告的质量,促进病案经验更好地传播。而未完成、未发表的报告规范更应当注重规范制订和声明撰写的系统性、完整性、科学性和可操作性,应用简明扼要的语言清晰地描述报告清单中每一项条目的内容并附以详尽的解释。同时 CARC 推广不成功的案例启示,报告规范在制订时就需要设计其推广应用的策略,建议同时发表中、英文版的报告规范以方便不同语种的研究者使用,并进行跟踪调查。

我们期待,中医药临床研究报告规范体系的完整建立,可形成一个中医药研究领域的“EQUATOR”协作中心,收录和审查所有中医药临床研究相关的报告规范,切实有效地指导中医药临床领域研究的报告,促进报告规范于中医药临床研究中的广泛应用,用国际通用的“语言”科学地表达中医药循证

实践所生产的高质量研究证据,不断推动中医药学科的良性发展。

参考文献

- 1 Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, *et al.* Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, 1996, 312(7023): 71-72.
- 2 张晓雨, 陈诗琪, 李承羽, 等. 循证中医药学理论研究与应用实践. *中国循证医学杂志*, 2018, 18(1): 86-91.
- 3 The Standards of Reporting Trials Group. A proposal for structured reporting of randomized controlled trials. *JAMA*, 1994, 272(24): 1926-1931.
- 4 Begg C, Cho M, Eastwood S, *et al.* Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA*, 1996, 276(8): 637-639.
- 5 Moher D, Jones A, Lepage L, *et al.* Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA*, 2001, 285(15): 1992-1995.
- 6 Turner L, Shamseer L, Altman DG, *et al.* 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.
- 7 Cheng CW, Wu TX, Shang HC, *et al.* CONSORT extension for Chinese herbal medicine formulas 2017: recommendations, explanation, and elaboration (traditional Chinese version). *Ann Intern Med*, 2017, 167(2): W7-W20.
- 8 Cheng CW, Wu TX, Shang HC, *et al.* CONSORT extension for Chinese herbal medicine formulas 2017: recommendations, explanation, and elaboration. *Ann Intern Med*, 2017, 167(2): 112-121.
- 9 Cheng CW, Wu TX, Shang HC, *et al.* CONSORT extension for Chinese herbal medicine formulas 2017: recommendations, explanation, and elaboration (simplified Chinese version). *Ann Intern Med*, 2017, 167(2): W21-W34.
- 10 Linde K, Brinkhaus B. Randomized trials of Chinese herbal medicine: a new extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med*, 2017, 167(2): 133-134.
- 11 田然, 赵晨, 郑颂华, 等. 中医药临床疗效研究报告体系构建过程. *中国循证医学杂志*, 2018, 18(7): 651-653.
- 12 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): 601-605.
- 13 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(9): 625-630.
- 14 Available at: <http://www.consort-statement.org/about-consort/endorsers1>.
- 15 原源. 《实用中医内科杂志》2018 作者自检指南 (论著类论文). *实用中医内科杂志*, 2018, 32(5): 2.
- 16 Cao XJ, Huang X, Liu J, *et al.* A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of Chinese herbal medicine capsules for the treatment of premature ovarian insufficiency. *Menopause*, 2018, 25(8): 918-926.
- 17 Chen S, Xu MB, Zhou XL, *et al.* Chinese herbal medicine for myasthenia gravis: a systematic review and meta-analysis. *Front Pharmacol*, 2018, 9: 969.
- 18 Kim KI, Jun JH, Baek H, *et al.* Oral administration of herbal medicines for radiation pneumonitis in lung cancer patients: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*, 2018, 13(5):

- e0198015.
- 19 Li C, Wang P, Zhang L, *et al.* Efficacy and safety of Xuebijing injection (a Chinese patent) for sepsis: A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Ethnopharmacol*, 2018, 224: 512-521.
 - 20 Lin H, Wang X, Du X, *et al.* Effect of Zhizhu Kuanzhong capsule on functional dyspepsia: Protocol for a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore)*, 2018, 97(6): e9731.
 - 21 Lyu YR, Yang WK, Park SJ, *et al.* Efficacy and safety of GHX02 in the treatment of acute bronchitis: protocol of a phase II, double-blind, randomised placebo-controlled trial. *BMJ Open*, 2018, 8(5): e019897.
 - 22 Myers EF, Parrott JS, Splett P, *et al.* Using risk of bias domains to identify opportunities for improvement in food- and nutrition-related research: An evaluation of research type and design, year of publication, and source of funding. *PLoS One*, 2018, 13(7): e0197425.
 - 23 Tabatabaei-Malazy O, Shadman Z, Ejtahed HS, *et al.* Quality of reporting of randomized controlled trials of herbal medicines conducted in metabolic disorders in Middle East countries: A systematic review. *Complement Ther Med*, 2018, 38: 61-66.
 - 24 Wang F, Tang J, Li P, *et al.* Chloroquine enhances the radiosensitivity of bladder cancer cells by inhibiting autophagy and activating apoptosis. *Cell Physiol Biochem*, 2018, 45(1): 54-66.
 - 25 Zhang HP, Wang L, Wang Z, *et al.* Chinese herbal medicine formula for acute asthma: A multi-center, randomized, double-blind, proof-of-concept trial. *Respir Med*, 2018, 140: 42-49.
 - 26 Zhao XM, Zhang Y, He XH, *et al.* Chinese herbal medicine Shenzhuo Formula treatment in patients with macroalbuminuria secondary to diabetic kidney disease: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 2018, 19(1): 200.
 - 27 白洋, 车方远, 易文慧, 等. 加载口服中成药对 PCI 术后长期主要不良心脑血管事件影响的 Meta 分析. *中医杂志*, 2018, 59(12): 1024-1030.
 - 28 成舟, 陈丽芳, 谭登, 等. 中药熏洗治疗跟痛症的临床试验质量评价. *中国中医骨伤科杂志*, 2018, 26(2): 76-80.
 - 29 鄢丹, 刘娟, 王爱婷, 等. 基于循证医学证据探讨中医药优势病种作用机制的研究思路. *中国中药杂志*, 2018, 43(13): 2633-2638.
 - 30 于丹丹, 谢雁鸣, 廖星, 等. 《中国中药杂志》发表随机对照试验方法学和报告质量评价研究. *中国中药杂志*, 2018, 43(4): 833-839.
 - 31 原源, 朱民, 苏雨, 等. 格式化表达-老中医经验类论文撰写一般要素探讨. *中医药导报*, 2018, 24(13): 130-133.
 - 32 张俊华, 李幼平, 张伯礼. 循证中医学: 理论与实践. *中国中药杂志*, 2018, 18(1): 1-7.
 - 33 Wu T, Bian Z, Shang H, *et al.* Innovation of clinical trials in China: Commentary on the publication of "CONSORT extension for Chinese herbal medicine formulas 2017: Recommendations, explanation, and elaboration". *J Evid Based Med*, 2017, 10(3): 155-162.
 - 34 MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, *et al.* Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med*, 2010, 7(6): e1000261.
 - 35 MacPherson H, White A, Cummings M, *et al.* Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. *Complement Ther Med*, 2001, 9(4): 246-249.
 - 36 Available at: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article/metrics?id=10.1371/journal.pmed.1000261>.
 - 37 Macpherson H, Altman DG, Hammerschlag R, *et al.* 针刺临床试验干预措施报告标准修订版: CONSORT 声明的扩展. *中国循证医学杂志*, 2010, 10(10): 1228-1239.
 - 38 Macpherson H, Altman DG, Hammerschlag R, *et al.* 针刺临床试验干预措施报告标准的修订: CONSORT 声明的扩展. *中西医结合学报*, 2010, 8(9): 804-818.
 - 39 Available at: http://kns.cnki.net/kns/brief/default_result.aspx.
 - 40 Available at: <https://embase.com/#advancedSearch/resultspage/history.1/page.1/25.items/orderby.date/source>.
 - 41 付姝菲, 郑颂华, 张莉, 等. Consensus-based recommendations for case report in Chinese medicine(CARC). *中国结合医学杂志 (英文版)*, 2016, (1): 73-79.
 - 42 Kim J, Eom YJ, Lee YS, *et al.* The current status of quality of reporting in acupuncture treatment case reports: an analysis of the core journal in Korea. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2017, 2017: 5810372.
 - 43 Zhao C, Liu Z, Lin J, *et al.* Standardizing individualized efficacy evaluation to optimize evidence-using pattern in traditional chinese medicine-preliminarily establishing traditional Chinese medicine evidence-based case reporting system. *World J Trad Chin Med*, 2016, 2(4): 49-54.
 - 44 Fu SF, Kun W, Zeng XX, *et al.* Urgent need to improve the quality of case report in traditional Chinese medicine: assessment on reporting quality of 3417 cases. *Chin J Integ Med*, 2016, 22(6): 473-480.
 - 45 Wang Y. Improving general evaluation of clinical consensus statement in chinese medicine by integrating chinese and western medicine and multidisciplinary approaches. *J Evid Based Med*, 2016, 9(3): 109-111.
 - 46 Available at: <http://www.equator-network.org/library/reporting-guidelines-under-development/reporting-guidelines-under-development-for-systematic-reviews/#65>.
 - 47 刘建平, 张玫, 杨闵, 等. 单病例随机对照试验设计在中医药研究中的应用. *中国中医药信息杂志*, 2002, 9(6): 66-68.
 - 48 Vohra S, Shamseer L, Sampson M, *et al.* CONSORT extension for reporting N-of-1 trials (CENT) 2015 Statement. *BMJ*, 2015, 350: h1738.
 - 49 向玉, 温泽淮. 临床实践中推拿手法规范化的思考. *中华中医药杂志*, 2018, 33(6): 2455-2458.
 - 50 Boutron I, Altman DG, Moher D, *et al.* CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: a 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts. *Ann Intern Med*, 2017, 167(1): 40-47.
 - 51 Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, *et al.* SPIRIT 2013 声明: 定义临床研究方案的标准条目. *中国循证医学杂志*, 2013, 13(12): 1501-1507.
 - 52 Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, *et al.* SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*, 2013, 158(3): 200-207.
 - 53 Chen Y, Yang K, Marušić A, *et al.* A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement. *Ann Intern Med*, 2017, 166(2): 128-132.
 - 54 Chen Y, Wang C, Shang H, *et al.* Clinical practice guidelines in

China. BMJ, 2018, 360: j5158.

55 Available at: http://www.who.int/ictrp/trial_reg/en/.

收稿日期: 2018-07-12 修回日期: 2018-09-30

本文编辑: 熊鹰