



中医药临床评价方法 研究与实践

主编 谢雁鸣



人民卫生出版社

PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

中医药临床评价方法 研究与实践

主 编 谢雁鸣

副主编 魏 戌 高凡珠 支英杰

编 委 (按姓氏笔画排序)

于 嘉	王 昕	王志飞	王连心	王明航	支英杰
艾青华	卢鹏飞	叶晓勤	申 浩	田 峰	田元祥
朴海垠	朱芸茵	刘 峒	宇文亚	李 娜	杨 靖
杨 薇	余学庆	张 雯	陈炯华	武常生	赵玉斌
胡 晶	姜俊杰	高凡珠	常艳鹏	谢 洋	谢雁鸣
廖 星	黎元元	黎明全	魏 戌		

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

中医药临床评价方法研究与实践 / 谢雁鸣主编. —北京: 人民卫生出版社, 2014

ISBN 978-7-117-20097-4

I. ①中… II. ①谢… III. ①中国医药学—临床医学—研究 IV. ①R24

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 288223 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

中医药临床评价方法研究与实践

主 编: 谢雁鸣

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 37

字 数: 924 千字

版 次: 2014 年 12 月第 1 版 2014 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-20097-4/R · 20098

定 价: 128.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

适逢国家“十二五”任务即将结束，“十三五”计划开局之际，中医药发展与创新也越来越受到国内外关注。“自主创新，方法先行”，创新方法是自主创新的不竭动力。建立符合中医药特点的方法学，是中医药创新发展体系建设的首要环节。中医学研究必须弘扬原创思维和原创优势，研究适合于中医药临床疗效评价的方法，积极探索未知领域，阐释中医学的科学概念和科学内涵，诠释新的规律。谢雁鸣研究员是中医药学界较早关注中医临床评价方法学的学者，近二十年来以敏锐的视角开展中医临床评价研究工作，坚持不懈、刻苦钻研，著作《中医药临床评价方法研究与实践》一书即是多年来的思考、探索与实践之重要成果。本书阐述了中医药临床评价的理念与方法、最新研究进展与未来的发展方向，涉及许多新思维、新内容、新技术。本书编写团队较好地掌握了国内外临床研究的方法学最新动态，体现了中医中药学者探索中医药临床评价新方法的不懈努力。

中医中药是中华民族伟大复兴的重要领域，中医应立足国学、走向科学。创新是中医药学人的时代责任，不仅需要创新发展中医药学的理论，而且更要利用现代科学技术方法，进一步揭示中医药的科学内涵。临床评价方法是临床研究创新性和科学性的体现，中医药临床研究应基于循证医学的证据与理念，对于循证医学现有的方法，或已有工具的使用，要克服其局限性。全书始终围绕探究中医临床疗效评价方法展开论述，研究中既有符合国际规范的范例，又有中医药临床研究的新方法。

“工欲善其事，必先利其器”。科技创新方法研究必须基于一定学科的长期、大量工作基础，在总结、凝练之时，需要新方法、新思路的涌现作为范例与支撑，并且具有交叉学科的特点。本书立足于整合科技资源优势，创建循证中医药创新复合型人才队伍，涵盖中医基础理论、中西医临床、临床与药物流行病学、循证医学、医学统计学、应用数学、计算机网络技术、项目管理等诸多方面，是全书的一大特色。

本书是国家科技部支撑计划、国家“863”高新技术与发展计划、国家自然科学基金、重大新药创制、国家“973”重点基础研究发展计划等课题研究成果的结晶。研究团队于2012年底列入中国中医科学院第一批创新（培育）团队，有稳定的研究方向，勇于创新，敢挑重担，重视凝练升华，非常关注国内外中医药临床评价领域的热点和新方法。总结过去，展望未来，本书堪称是中医药领域临床评价方法及其实践的典范，坚持走在中医药临床科研方

法的前沿,对促进中医药临床研究领域的循证与转化医学研究,乃至该学科的发展均有重大现实意义。期待中医药临床评价方法学团队再接再厉。书濒脱稿,有感于主编与编写者对我的信任与鼓励,谨志数语乐以为序。

王永炎

中国工程院院士

中国中医科学院名誉院长

中国中医科学院中医临床基础医学研究所所长

甲午年十月十日于北京

为实现中医药的发展与创新,更好地与国际交流,使中医药临床研究符合医学模式从经验医学向循证医学的转变,乃至循证医学向转化医学的转化,方法学是临床研究的核心技术,是当今中医药研究的关键环节。能否对中医药的治疗效果进行合理、科学、系统的评价,这对于中医药的远期发展,以及在国际上能否获得更广泛的认可有着至关重要的意义。为了更好地探索和评价中医药临床研究方法,解决中医药临床研究的瓶颈问题,进一步提高研究的质量,编写委员会组织来自全国多所中医药大学及附属医院、中国人民大学、北京大学医学部、中国中医科学院中医临床基础医学研究所以及国内知名医药企业从事中医药临床方法学研究的专业人员共同撰写本书。

以临床流行病学(DME)、循证医学(EBM)、药物流行病学研究规范(GPP)、药品临床试验质量管理规范(GCP)的相关知识指导中医药临床研究,其成果才能更好地指导临床实践。本书渗透了DME、EBM、GPP、GCP的理念,与中医药临床研究方法紧密结合,共有23章内容,既有方法学的阐述,又有中医药临床研究范例。首先介绍了中医药临床研究基本原则与主要方法、传统综述与系统综述方法、中医药临床伦理审查与试验注册、中医临床方案优化、中医临床研究质量控制方法、中医临床研究中期评估方法、中医临床适宜技术的筛选方法。其次,系统介绍中医病因研究方法、基于比较效益研究的中医研究方法、病证结合的疾病早期预警方法、中医调查问卷研究方法、基于深度访谈法的定性研究方法、中医软指标的疗效评价方法、基于发展模型与混合效应比例优势模型的疗效评价方法、基于倾向评分法的疗效评价方法、基于虚拟事实因果模型的疗效评价方法、基于数据包络分析的评价方法、基于生存分析与随机生存森林的随访研究结局评价方法、中医多指标综合评价方法。最后介绍了中药上市后临床再评价研究方法、中医药临床经济学评价方法、中医临床实践指南撰写方法、中药上市后再评价技术规范方法、真实世界电子医疗病例研究方法。书中的范例均来源于国家级临床课题的研究成果,具有代表性,范例中包括中医药临床研究设计、方案选择、质量控制、疗效评价方法,评价方法中涉及有效性、安全性、卫生经济学评价;同时,提供了系统综述、临床试验注册、定性研究、中医临床实践指南与技术规范的研究实例,又有中医临床研究中特殊的病因学与证候学相关内容。

本书紧密围绕中医药临床研究方法学,介绍不同方法的基本原理、适用范围、注意事

项,选择中医药研究的热点与难点,以及有代表性的重大疾病、疑难疾病、中医证候为示范,应用 DME、EBM、GPP、GCP 的理念,系统、科学地诠释方法学在中医药临床研究中的应用。本书为中医药临床研究方法学的介绍,突出“中医药临床研究设计”、“方法学”、“实践范例”三方面的内容。本书不同于市面上单纯的方法学书籍,第一具备中医药研究的特点,着眼于解决中医药实际临床问题;第二,不仅包括方法学的介绍,而且包括应用于中医药临床研究的具体范例,对于初次接触方法学的读者而言,能够更快地了解具体的方法学。因此,中医药临床研究实例是全书的最大特色。读者群体主要针对的是从事中医药、中西医结合的临床医师、研究人员和科研管理人员,高等中医药院校临床医学专业研究生和七年制学生,也可以作为培训教材与科研参考书使用。

本书的作者是国内中医药领域长期从事临床科研的研究人员,承担或者参与过多项国家级重大科研项目,在临床研究设计、质量控制、评价方法学方面有较好的实践,注重方法学的先进性、实用性与可操作性。编委会中多名成员曾在国外访问学习,并与来自美国、英国、挪威、澳大利亚、奥地利、俄罗斯的国际知名学者建立了长期的合作关系,共同探讨中医药临床研究的相关问题,跟踪方法学研究的最新进展,为中医药国际化贡献微薄之力。从 2012 年 11 月在伦敦策划书稿目录至全书定稿,全体编写人员进行了充分的讨论,在撰写与修改书稿过程中付出了辛勤的劳动。完成这部方法学专著不仅是我个人多年来的心愿,而且是中医药临床评价方法学研究的缩影。在书稿付梓之际,对多年来支持研究工作的领导与专家、工作人员以及为本书顺利出版默默付出的编辑人员,尤其是对研究团队表示由衷的感谢!

“没有从容的心境,我们的一切忙碌就只是劳作,不复有创造”。虽然致力于中医药临床方法学研究已二十年有余,但是每每想到王永炎院士的这句话,依然感到厚重的使命感与责任感。国内中医药临床研究的质量逐步提高,但是方法学研究仍有待于进一步探索,我们相信随着研究实践的深入,相关方法亦会得到验证与完善。限于编者水平有限,故在全书的编写过程中难免会出现各种纰漏,恳请各位专家及读者不吝赐教,提出宝贵的意见和建议,以利于本书的再版完善。

中国中医科学院中医临床基础医学研究所 谢雁鸣

甲午年九月十日于北京

第一章 中医药临床评价方法概论	1
第一节 中医药临床评价基本特点	1
一、以“辨证论治”为精华	1
二、重视“自然-社会-心理”对个体的影响	2
三、强调符合中医特色的科学假说	2
四、重视传统研究方法的应用	2
第二节 中医药临床评价所涉及的学科及主要方法	2
一、临床流行病学在中医药领域的应用	3
二、循证医学在中医药领域的应用	3
三、药物流行病学在中医药领域的应用	4
四、药品临床试验质量管理规范在中医药领域的应用	4
第三节 中医药临床研究的主要内容	5
一、基于中医药干预措施评价的系统综述	5
二、伦理审查和临床试验注册	5
三、中医临床研究的操作规范	6
四、中医证候问卷调查与量表	6
五、中医临床实践指南与技术规范	7
六、基于深度访谈的中医特色诊疗模式评价	7
七、探索中医临床疗效评价方法	8
八、中药上市后临床再评价	9
九、应用数据挖掘方法分析中医药临床“大数据”	9
第二章 中医药文献综述、系统综述及范例	12
第一节 基本原理	12
一、概述	12
二、研究方法	13
第二节 文献综述范例	16
一、研究题目	16
二、研究目的	16
三、研究内容	17
四、研究方法	17

五、技术路线	18
六、结果及结论	19
七、讨论	21
第三节 系统综述范例	22
一、研究题目	22
二、研究目的	22
三、研究内容	22
四、研究方法	22
五、技术路线	23
六、结果及结论	23
七、讨论	31
第三章 中医药临床伦理审查与试验注册及范例	33
第一节 中医药临床研究伦理审查的基本原理	33
一、概述	33
二、方法	34
三、适用范围	34
四、注意事项	35
第二节 中医药临床试验注册的基本原理	35
一、概述	35
二、类别	35
三、发展历程	36
四、意义与必要性	37
五、内容要求	39
六、临床试验注册机构	40
七、问题与讨论	44
第三节 中医药临床试验注册研究范例	45
一、研究题目	45
二、研究目的	45
三、研究内容	45
四、研究方法	45
五、技术路线	46
六、结果及结论	46
七、讨论	58
第四节 中医药临床试验注册范例	59
一、注册题目	59
二、注册目的	60
三、注册方法	60
四、注册结果	60

第四章 中医临床研究方案优化及范例	65
第一节 基本原理	65
一、概述	65
二、方法	66
三、适用范围	66
四、注意事项	66
第二节 范例	66
一、研究题目	66
二、研究目的	67
三、研究内容	67
四、研究方法	67
五、技术路线	67
六、结果及结论	68
七、讨论	69
第五章 中医药临床研究质量控制方法及范例	80
第一节 基本原理	80
一、概述	80
二、方法	81
三、适用范围	85
四、注意事项	85
第二节 缺血性中风病中医方案研究质量控制研究范例	86
一、研究范围	86
二、职责	86
三、源文件和源数据的管理	87
四、四级检查	87
第三节 中药注射剂安全性监测质量控制研究范例	91
一、四级检查	92
二、人员培训	97
三、管理机制	98
四、组织结构	99
五、监测相关文件	99
六、数据管理网络平台	100
七、严格的伦理审查	100
八、条形码系统	100
九、医院信息系统	101
第六章 中医临床研究中期评估方法及范例	102
第一节 基本原理	102
一、概述	102

二、方法	102
三、适用范围	103
四、注意事项	104
第二节 范例	104
一、研究题目	104
二、研究目的	104
三、研究内容	104
四、研究方法	104
五、技术路线	105
六、结果及结论	106
七、讨论	107
第七章 中医临床适宜技术筛选方法及范例	110
第一节 基本原理	110
一、概述	110
二、方法	111
三、适用范围	113
四、注意事项	113
第二节 农村中医适宜技术的应用及影响因素研究范例	113
一、研究题目	114
二、研究目的	114
三、研究内容	114
四、研究方法	114
五、技术路线	115
六、结果及结论	116
七、讨论	129
第三节 农村中医适宜诊疗技术筛选研究范例	130
一、研究题目	130
二、研究目的	130
三、研究内容	130
四、研究方法	130
五、技术路线	131
六、结果及结论	131
七、讨论	136
第八章 中医病因研究方法及范例	142
第一节 基本原理	142
一、概述	142
二、方法	143
三、适用范围	144

四、注意事项	144
第二节 感染性疾病患者生物样本基本特征分析研究范例	144
一、研究题目	145
二、研究目的	145
三、研究内容	145
四、研究方法	145
五、技术路线	146
六、结果及结论	146
七、讨论	150
第三节 感染性疾病患者免疫特征研究范例	150
一、研究题目	151
二、研究目的	151
三、研究内容	151
四、研究方法	151
五、技术路线	151
六、结果及结论	152
七、讨论	156
第四节 感染性疾病风邪犯肺证炎症因子特征分析研究范例	156
一、研究题目	157
二、研究目的	157
三、研究内容	157
四、研究方法	157
五、技术路线	157
六、结果及结论	158
七、讨论	164
第五节 感染性疾病风热犯肺证炎症因子特征分析研究范例	165
一、研究题目	165
二、研究目的	165
三、研究内容	165
四、研究方法	165
五、技术路线	166
六、结果及结论	166
七、讨论	172
第九章 基于比较效益的中医研究及范例	175
第一节 基本原理	175
一、概述	175
二、方法	175
三、适用范围	177
四、注意事项	177

第二节 范例	177
一、研究题目	177
二、研究目的	177
三、研究内容	178
四、研究方法	178
五、技术路线	178
六、结果及结论	179
七、讨论	179
第十章 病证结合的疾病早期预警方法及范例	183
第一节 基本原理	183
一、概述	183
二、方法	183
三、适用范围	185
四、注意事项	186
第二节 基于 Markov 模型的绝经后骨质疏松症早期预警研究范例	186
一、研究题目	187
二、研究目的	187
三、研究内容	187
四、研究方法	187
五、技术路线	189
六、结果及结论	189
七、讨论	199
第三节 基于 Cox 模型的绝经后骨质疏松症骨折早期预警研究范例	201
一、研究题目	202
二、研究目的	202
三、研究内容	202
四、研究方法	202
五、技术路线	202
六、结果及结论	202
七、讨论	208
第十一章 中医调查问卷研究方法及证候调查研究范例	216
第一节 基本原理	216
一、概述	216
二、方法	216
三、适用范围	218
四、注意事项	218
第二节 高尿酸血症中医基本证候要素调查方法学研究范例	219
一、研究题目	219

二、研究目的·····	219
三、研究内容·····	219
四、研究方法·····	219
五、技术路线·····	222
六、结果及结论·····	223
七、讨论·····	234
第三节 原发性骨质疏松症中医基本证候流行病学调查研究范例·····	236
一、研究题目·····	236
二、研究目的·····	236
三、研究内容·····	236
四、研究方法·····	236
五、技术路线·····	239
六、结果及结论·····	239
七、讨论·····	246
第十二章 基于深度访谈法的定性研究方法及其范例·····	249
第一节 基本原理·····	249
一、概述·····	249
二、方法·····	252
三、适用范围·····	270
四、注意事项·····	271
第二节 范例·····	271
一、研究题目·····	272
二、研究目的·····	272
三、研究内容·····	272
四、研究方法·····	272
五、技术路线·····	277
六、结果及结论·····	279
七、讨论·····	291
第十三章 中医软指标疗效评价方法及其范例·····	298
第一节 基本原理·····	298
一、概述·····	298
二、方法·····	299
三、适用范围·····	302
四、注意事项·····	302
第二节 范例·····	304
一、研究题目·····	304
二、研究目的·····	304
三、研究内容·····	304

四、研究方法	304
五、技术路线	307
六、结果及结论	308
七、讨论	318
第十四章 基于发展模型与混合效应比例优势模型的疗效评价方法及范例	321
第一节 基本原理	321
一、概述	321
二、方法	321
三、适用范围	321
四、注意事项	322
第二节 范例	322
一、研究题目	322
二、研究目的	322
三、研究内容	322
四、研究方法	322
五、技术路线	325
六、结果及结论	326
七、讨论	338
第十五章 基于倾向评分法的疗效评价方法及范例	341
第一节 基本原理	341
一、概述	341
二、方法	341
三、适用范围	343
四、注意事项	344
第二节 范例	344
一、研究题目	344
二、研究目的	345
三、研究内容	345
四、研究方法	345
五、技术路线	349
六、结果及结论	350
七、讨论	362
第十六章 基于虚拟事实因果模型的疗效评价方法及范例	365
第一节 基本原理	365
一、概述	365
二、方法	366
三、适用范围	366

四、注意事项	367
第二节 范例	368
一、研究题目	368
二、研究目的	368
三、研究内容	368
四、研究方法	368
五、技术路线	372
六、结果及结论	374
七、讨论	384
第十七章 基于数据包络分析的评价方法及范例	390
第一节 基本原理	390
一、概述	390
二、方法	391
三、适用范围	392
四、注意事项	392
第二节 范例	393
一、研究题目	393
二、研究目的	393
三、研究内容	393
四、研究方法	394
五、技术路线	396
六、结果及结论	397
七、讨论	398
第十八章 基于生存分析与随机生存森林的随访研究结局评价方法及范例	403
第一节 基本原理	403
一、概述	403
二、方法	404
三、适用范围	405
四、注意事项	405
第二节 范例	405
一、研究题目	406
二、研究目的	406
三、研究内容	406
四、研究方法	406
五、技术路线	409
六、结果及结论	410
七、讨论	420

第十九章 中医多指标综合评价方法及范例	427
第一节 基本原理	427
一、概述	427
二、方法	427
三、适用范围	429
四、注意事项	429
第二节 范例	429
一、研究题目	430
二、研究目的	430
三、研究内容	430
四、研究方法	431
五、技术路线	432
六、结果及结论	433
七、讨论	435
第二十章 中药上市后临床再评价研究方法及范例	438
第一节 基本原理	438
一、概述	438
二、方法	439
三、适用范围	441
四、注意事项	442
第二节 中药注射液过敏反应患者血清免疫指标的变化规律研究范例	443
一、研究题目	443
二、研究目的	443
三、研究内容	443
四、研究方法	443
五、技术路线	444
六、结果及结论	445
七、讨论	448
第三节 注册登记嵌套巢式设计的中药注射液不良反应影响因素研究范例	449
一、研究题目	449
二、研究目的	449
三、研究内容	450
四、研究方法	450
五、技术路线	450
六、结果及结论	451
七、讨论	454
第四节 基于自发呈报系统数据的中药注射液不良反应早期预警研究范例	456
一、研究题目	456
二、研究目的	456