

*Clinical Research Methodology for
Evidence-based Chinese Medicine*

循证中医药临床研究方法学

刘建平 主编

The Cochrane Collaboration: www.cochrane.org

The Cochrane Library: www.thecochranelibrary.org

Clinical Evidence: www.clinicalevidence.com

Oxford Centre for Evidence Based Medicine: www.cebm.net/

EBM Guidelines: www.ebm-guidelines.com

National Research Center in Complementary and Alternative Medicine: www.nafkam.no

NHS Centre for Reviews and Dissemination: www.york.ac.uk/inst/crd

INCLLEN: www.inclentrust.org

PubMed: www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi

ACP journal club/ Evidence Based Health Care summaries: www.acpjc.org/

Bandolier: www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/

British Medical Journal: <http://bmj.bmjournals.com/>

Journal of the American Medical Association: <http://jama.ama-assn.org/>

Free Medical Journals: www.freemedicaljournals.com

CONSORT Guidelines: www.consort-statement.org

人民卫生出版社

刘建平 主编

循证
中医
药临
床研
究方
法学

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

循证中医药临床研究方法学/刘建平主编. —北京:
人民卫生出版社, 2006. 2

ISBN 7-117-07419-1

I. 循... II. 刘... III. 中医学临床-研究方法
IV. R24

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 004815 号

循证中医药临床研究方法学

主 编: 刘建平

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 67616688)

地 址: (100078) 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

邮购电话: 010-67605754

印 刷: 中国农业出版社印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 19.5 插页: 4

字 数: 465 千字

版 次: 2006 年 2 月第 1 版 2006 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-07419-1/R·7420

定 价: 35.00 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

Clinical Research Methodology for Evidence-based Chinese Medicine

本书是一本关于循证医学用于中医药临床研究的方法学著作，提出中医药的临床评价研究需走循证医学的道路，倡导循证的中医药学。中医药的理论体系和临床实践与西医有较大的不同，因此，本书力图将与循证医学相关的方法学与中医药临床评价研究进行慎重的、有机的结合，所介绍的方法有利于促进中医药的临床研究质量，产出高水平的证据。

本书共分为16章，主要内容包括循证医学的概念及其与中医药临床评价的关系，中医药临床研究的现状与存在的问题，循证医学方法在中医临床研究中的应用，随机对照试验的类型和方法，单病例研究，观察性研究，定性研究的设计与评价，循证医学系统综合的方法及其实例；生存质量的测定与评价，证据的检索与查询，传统医学研究的优先性和方法，传统医学的临床研究与实践指南，欧盟对中药准入的证据要求等；同时介绍了临床试验管理规范（GCP）、世界卫生组织草药研究指南以及国际临床研究报告的相关标准。本书体现了循证医学方法在中医临床研究运用的特点，是国内循证医学用于中医药临床研究方法学的首部参考书，所介绍的研究方法大多附有具体的实例，便于中医临床医师和研究人员学习和使用。

本书的主要读者为从事中医、中西医结合的临床医师、研究人员和科研管理人员，也可以作为高等中医院校临床医学专业研究生和七年制本科生的教材和科研参考书使用。



主编简介

刘建平，男，医学博士，教授，博士生导师。籍贯山东莱西，1961年12月20日出生于贵州贵阳。现任北京中医药大学基础医学院循证中医药临床研究与评价中心主任。兼任挪威特洛姆索大学国家补充与替代医学研究中心访问教授，上海中医药大学兼职教授，世界卫生组织西太区传统医学顾问，国际Cochrane协作网肝胆病组编辑、补充替代医学领域咨询专家，澳大利亚流行病学协会会员，国际补充医学研究会（ISCMR）会员，国际中医药学会（ISCM）会员，中华医学会临床流行病学学会青年委员，《Chinese Medicine Journal》、《中华流行病杂志》、《中国循证医学杂志》、《中国疾病控制杂志》编委，《英国医学杂志》、《加拿大医学会杂志》审稿专家。

1983年毕业于遵义医学院医疗系（医学学士），1986年毕业于第三军医大学（传染病学硕士），1992年毕业于中山医科大学（传染病学博士）。曾从事传染病学、流行病学、临床流行病学、循证医学的教学及研究工作。从1999年起先后到澳大利亚墨尔本莫拉昔大学澳洲循证医学中心学习、丹麦哥本哈根大学医院临床试验中心任访问研究员、英国利物浦大学热带病医学院讲师、挪威特洛姆索大学访问教授。先后应邀到日本东京医科齿科大学日本传统医学研讨会作大会特邀报告，意大利罗马国立卫生研究院作《循证医学、传统医学与系统评价》专题报告，香港第二届东华三院暨香港中文大学王定一中西医药研讨会、西班牙巴塞罗那第十一届国际Cochrane年会消化病与肝病专业会议、澳门中医药循证医学国际会议、马来西亚吉隆坡国际妇女健康与传统医学大会等作特邀报告，澳大利亚墨尔本第十三届国际Cochrane年会分会作报告，皇家墨尔本理工大学中医系作演讲。应邀参加捷克、南非、法国、挪威、意大利等国家召开的国际会议交流论文。

在国内外发表论文150篇，其中，被SCI收录了14篇。主编《临床科研方法——理论与实践》（军事医学科学出版社，2000年）。参加编著《循证医学与临床实践》（科学出版社，2002年）、卫生部21世纪研究生教育规划教材《医学科研方法学》（人民卫生出版社，2002年）。

被美国《Who's Who》评选进入《2003—2004年度世界医药卫生名人录》；被英国剑桥国际名人传记中心评选为《2005年国际医药卫生界领先人物》。

编写人员

主编 刘建平

编者(中文按姓氏笔画排列,英文按字母顺序排列):

万霞 硕士 北京中医药大学基础医学院 循证中医药临床研究与评价中心
(E-mail: wanxiasnake@163.com)

刘云霞 硕士 山东大学公共卫生学院 循证医学研究所
(E-mail: lyx7677@hotmail.com)

刘建平 博士 北京中医药大学基础医学院 循证中医药临床研究与评价中心
(E-mail: jpliuatcm@yahoo.co.uk; Jianping.Liu@fagmed.uit.no)

宋一伦 学士 北京中医药大学图书馆
(E-mail: huantuan1918@sina.com)

张宏伟 博士 北京中医药大学基础医学院 循证中医药临床研究与评价中心
(E-mail: hweii@21cn.com)

Angela Weihong Yang 博士 澳大利亚皇家墨尔本理工大学健康科学学院 中医系
(E-mail: angela.yang@ems.rmit.edu.au)

Antonio Bianchi 博士 意大利米兰大学, RENACO 药业
(E-mail: bantonio08@hotmail.com)

Bertrand Graz 博士 瑞士洛桑大学医学院 社会与预防医学研究所
(E-mail: Bertrand.Graz@hospvd.ch)

Charlie Changli Xue 博士 澳大利亚皇家墨尔本理工大学健康科学学院 中医系
(E-mail: charlie.xue@rmit.edu.au)

Eric Manheimer 硕士 美国马里兰大学医学院 结合医学中心
(E-mail: emanheimer@compmed.umm.edu)

Francesco Cardini 博士 意大利国立卫生研究院
(E-mail: cardinif@internetstudio3.it)

Gerard Bodeker 博士 英国牛津大学医学院
(E-mail: gerry.bodeker@green.oxford.ac.uk)

Laila Launso 博士 挪威国家补充替代医学研究中心
(E-mail: Laila.Launso@fagmed.uit.no)

Merlin L Willcox 博士 英国牛津大学医学院
(E-mail: merlinwillcox@doctors.net.uk)

Olaf Rieper 博士 丹麦国家地方政府研究所研究部

译者

艾艳珂 在读硕士 北京中医药大学基础医学院

(E-mail: yankeai@yahoo.com.cn)

刘冰 在读硕士 北京中医药大学针灸学院

(E-mail: yadimis@eyou.com)

刘云霞 硕士 山东大学公共卫生学院 循证医学研究所

(E-mail: lyx7677@hotmail.com)

陈怀生 硕士 深圳市人民医院

(E-mail: sunshinic@hotmail.com)

张宏伟 博士 北京中医药大学基础医学院 循证中医药临床研究与评价中心

(E-mail: hweii@21cn.com)

温隽珉 硕士 深圳市人民医院

(E-mail: wen_junmin@msn.com)

翻译审校

刘建平 博士 北京中医药大学基础医学院 循证中医药临床研究与评价中心

(E-mail: jpliutcm@yahoo.co.uk)

编写组秘书

万霞 硕士 北京中医药大学基础医学院 循证中医药临床研究与评价中心

(E-mail: wanxiasnake@163.com)

序一



进入 21 世纪，科学与人文的融合成为时代的主题。中医药是具有中国特色的生命科学，是科学与人文融合的经典学科。中医研究呈现出三个重要趋势：首先是学习运用系统复杂性科学，从线性的还原分析走向非线性开放的复杂巨系统；第二由经验模式向以证据为基础的循证模式转变；第三由“纯粹”的自然科学走向与人文科学相融合，从人与自然和社会环境的关系中研究生命健康与疾病。因此，中医药的现代化需要重视科学研究与人文的结合。

疗效是中医生生命力的体现。循证医学方法运用于中医中药的临床评价，有助于促进中医药的现代化，使中医的疗效能够得到科学研究的证据支持。这样的疗效证据，通过与中医临床的辨证思维相结合，以此为基础，制订出被认可、能推广、立得住的中医临床诊疗指南、规范与标准，不断地完善和提高辨证论治的方法体系，进而宏扬中医学原创思维、原创成就和原创优势，推动临床学科的进步。

刘建平教授先后在丹麦、英国和挪威从事循证医学的研究工作，在中医疗效评价中率先采用循证医学的系统综合方法，对大量临床研究证据进行归纳、总结，并指出存在的一些研究的方法学问题。根据他在这个领域的工作经验积累，他与国内外专家同道一起编写了这本《循证中医药临床研究方法学》，介绍了一些属于当前国际临床研究领域的方法学进展，其中有的方法尚未在中医临床研究中运用。比如，单个病例的随机对照试验，社会人文学科的定性研究方法。结合中医临床特点，提出可以运用的、国际公认的临床研究方法是这本书力求达到的目标。本书以中医临床研究工作者和中医院校的研究生为对象，我相信它对进一步学习循证医学、运用其方法，了解其方法学的优点和局限性，提高中医中药疗效评价的水平必将有所裨益。书稿已成，读后收获良多，欣慰之余，爰为之序。

王永炎

2005 年 11 月 23 日

序二



传统中医药数千年前起源于中国，并且成为西方医学介入之前亚洲及西太平洋地区的主要医疗保健体系。它对维护人类的健康和抗御疾病曾做出了巨大的贡献。即使在西医引入之后，传统中医药仍然在许多国家肩负着重要作用。

虽然中医药在西太平洋地区成为主要的医疗卫生服务体系已存在几千年，在现代社会中，它的价值受到了低估，其原因只是它的建立在经验基础之上的主观性。当前，我们充分相信是中医药从经验向循证医学方向转变的时候了，这样的转变将会再次体现中医药的真正价值。

世界卫生组织的传统医学计划提倡恰当地使用传统医学，并融入占主流的整体医疗服务体系之中，使传统医学与西方现代医学能够融洽地发展。要实现两者完美地协调，目前普遍公认的是，两种医学体系都应当向循证的途径发展。

世界卫生组织西太平洋地区办公室（WHO WPRO）最近提出了“以循证医学的手段实现标准化”作为其发展传统医学计划的主题。为了实现这一主题，该办公室正在倡导中医药的标准化，包括术语的标准化、针灸穴位定位的标准化以及中医信息标准化。同时，我们也刚刚启动了针对 27 种优先考虑的疾病制定循证的传统医学临床实践指南项目。

有鉴于此，出版《循证中医药临床研究方法学》是十分及时和重要的。这不仅仅是为了从事临床实践工作的中医药研究人员，而且也有利于促进世界卫生组织在西太平洋地区传统医学计划的发展。

然而，由于与中医药主要特征有关的巨大的方法学挑战，例如中医的辨证论治，这本书的出版也对于发展针对辨证论治的恰当的临床研究设计进行了可行性方面的探讨。

最后，我愿祝贺《循证中医药临床研究方法学》的出版，并高度赞赏刘建平教授以及他的同道们所取得的巨大成就。

中国有句格言“真金不怕火炼”。本书的出版作为一种提炼的过程，对于最大可能地体现中医药的真正价值必将作出贡献。

世界卫生组织西太平洋地区传统医学顾问

崔升勋

博士

2005 年 12 月 5 日于菲律宾首都马尼拉

序三



科学的本质是可靠的方法学。人们已逐渐认识到补充替代医学包括中医药学需要引入严格的研究。然而，能够提供给研究者、临床医生以及医学生作为指导的各种方法学信息却十分有限，包括其应用的范围和领域，以及如何对现有方法加以可能的改进以适合补充替代医学和中医药学的研究。很多国际上的经验性研究表明，中医药及补充替代医学领域的临床研究方法学质量较低。系统性研究的证据显示缺乏严格的随机化（分配序列的产生及分配方案的隐藏）、盲法、意向性治疗分析，以及其他的分析手段。由此可能会造成临床试验结果的解释与推论发生偏倚。《循证中医药临床研究方法学》一书介绍了循证医学的基本概念及其在中医药的应用。这本书提供了临床研究中的方法学途径以及这些途径用于中医药或补充替代医学的实例。主要的方法包括随机临床试验、多个随机临床试验的系统综述和 meta-分析、定性研究、流行病学研究（包括现况调查、病例对照研究和队列研究）以及结局研究。同时书中还讨论了硬的结局测量以及属于软指标但更为重要的结局——生存质量的测量。

在循证医学的时代，无论是西方医学还是补充医学，其医疗卫生实践与决策都应当基于研究证据的基础之上。用于改进研究证据质量的手段有多种，其中最重要的是按照国际认可的方法学来设计、注册、实施和报告临床研究。单一的途径是不够的。我们所面对的补充替代医学是一个复杂的体系，它包含了范围广泛的多种用于保健治病的手段，比如中医药、按摩、气功等等。保健治病的整合途径，如将草药与针刺联合，个体化治疗（辨证论治），使临床评价更加困难。应当运用包括定性和定量的多种方法评价，并且评价医疗保健干预措施的结局应当与患者相关。涉及健康的问题，请记住总是向你的咨询者提出：“证据表明了什么？”

本书主编刘建平教授是在西方受过循证医学训练的首批学者之一。他对在中国传播循证医学的知识做出了贡献，参加编写了由王吉耀教授主编的《循证医学与临床实践》中文版专著。2002年，他还促成了中国卫生部组团赴丹麦考察，学习循证医学、循证实践和循证决策。根据他本人的经验和技能，刘建平同其他国际和国内补充替代医学研究的专家一道，编著了这本书。我相信，本书的价值在于，为医学生、初次学习循证医学的研究者以及富有经验的研究者拓宽知识领域所用。

丹麦哥本哈根大学医院临床干预研究中心临床试验组主任
国际 Cochrane 肝胆病组主任编辑
欧洲临床试验基础系统网络协调人
克里斯蒂安 格鲁德

医学博士 医学科学博士

前言



中医药之所以能够长期存在并经久不衰，关键在于其防治疾病的临床疗效。中医药的临床评价是临床医师、患者以及卫生行政部门共同关心的问题，它关系到进一步的临床决策和卫生资源的合理分配，也关系到医疗质量改进和医生业务素质的提高；同时也是临床医生和研究人员所必备的技能。鉴于西方国家使用传统医药（补充与替代疗法）治疗疾病的民众越来越多，其中，中医药占了很大的比重，许多国家已开始重视对这些“补充与替代”疗法的评价。如美国国立卫生研究院国家补充与替代医学研究中心近年来获得了政府大量的研究经费投入，用于传统医药的临床评价；挪威卫生部资助成立了国家补充与替代医学研究中心，开展补充与替代医学疗法的研究。中医药要走向世界，并作为世界医疗体系的一部分，就必须采用国际公认的标准去衡量其疗效和安全性，以求提供客观、科学的证据。

循证的传统医学（evidence-based traditional medicine），暨循证的中医药学（evidence-based Chinese medicine），已成为医学领域不可回避的发展潮流。将循证医学的理念和方法引入中医药的临床研究，将在以下几个方面发挥积极的作用：①促进中医药的现代化进程，得到国际医学界的认可；②促进中医药的临床实践从经验医学向以证据为基础的临床实践发展；③通过研究综合法对中医药疗法进行系统性评价，找出中医药防治疾病的优势病种和应用领域，为进一步的临床研究提供线索和依据；④通过严格设计、实施和报告的随机对照临床试验，以及其他适用性较强的非随机研究方法，对具有潜力的中医药疗法进行疗效和安全性的评价，为推广使用中医药疗法提供证据基础；⑤在中医药的临床评价过程中产生具有创新性的评价方法和体系。

中医的辨证论治虽然也是一种原始的寻证方法，但中医的“证”（pattern of symptoms）与循证医学的“证”（evidence）具有不同的范畴和内涵。中医的“证”，是指对疾病或亚健康状态通过望、闻、问、切等手段观察获得的表象，证候则是这种表象及其动态变化的综合表述。这种“证据”是不全面的，且因观察者的不同而异，易于发生偏倚。循证医学的“证”，是指经过严格设计的人体试验研究获得的客观、真实的结果，是经得起验证和重复的。因此，将循证医学的方法应用于中医的临床疗效评价，能够作出客观、科学、系统的研究成果。

然而，作为一门新兴的方法学科，循证医学也非万能灵方，对于中医辨证论治提倡的个体化治疗（individualized treatment），随机对照试验就有其局限性。如何处理中医“同病异治”和“异病同治”的治法、干预措施变异性大等问题，仍有待于方法学的研究。西医近年来强调的个性化治疗（personalized treatment）与中医的个体化治疗有一定区别。个性化治疗是指每一个体自出生之日起就建立了一本个人的疾病基因谱档案，针对其基因的易感性或危险性，决定针对某病所需采取的预防和（或）治疗措施。这些措施是靶点特异性的针对某类人群的，相当于亚组或亚群的治疗，因此，与“同病异

治”和“异病同治”的概念不同。但个体化治疗与个性化治疗也有共同之处，那就是治疗病症皆以患病的人为中心，而非人患的病或证。

本书详细介绍了循证医学的研究方法以及在中医临床研究中的应用，阐述了循证医学与中医药临床评价的关系，从科学评价的角度分析目前中医临床研究中存在的问题和具有的潜力，论述循证医学方法应用于中医临床研究的重要性和必要性。特别针对中医的辨证论治特点和疗效评价的特殊性，介绍几种最新的、国际认可的临床研究方法，包括随机对照试验（randomized controlled trial）、系统综合的方法（systematic review）、观察性研究方法（observational study）、定性研究（qualitative research）、生存质量评价（quality of life）以及临床指南（clinical guideline），并附有实例便于理解和应用。为促进中医临床医疗从经验决策向循证实践转化，本书还同时介绍了如何评价中医临床研究报告的质量和标准方法，如何获取中医药临床研究的证据信息，便于中医临床工作者查找和使用。为规范中医药的临床试验，介绍了药品临床试验管理规范（GCP）和世界卫生组织的相关指南和研究报告标准。

本书的主编具有国外多年从事循证医学研究的经历，先后到澳大利亚墨尔本澳洲循证医学 Cochrane 中心、丹麦哥本哈根大学临床试验中心、英国利物浦大学热带病医学院循证实践中心和挪威特洛姆索大学国家补充与替代医学研究中心学习和从事循证医学的教学、科研和实践工作；曾在中国循证医学中心从事教学和科研工作；长期致力于中医药治疗疾病的临床疗效评价工作，在国际上发表了中医药治疗慢性乙型肝炎、慢性丙型肝炎、HIV 感染者和艾滋病、糖尿病、心肌炎、严重急性呼吸综合征、肠易激综合征等的系统评价，受到了高度重视。通过广泛的国际交流和学术活动，较为系统地掌握了循证医学临床研究与评价的方法，并在中医药领域进行了创造性的工作。将自己多年来在循证医学教学与研究领域积累的知识、技术和方法介绍给中医临床研究界的同仁是本人最大的心愿，尤其是 2005 年回国工作后感到这种需求的紧迫性。

本书编写者中，有长期从事循证医学、临床流行病学、中医临床实践和研究工作的国内外知名专家，包括临床研究方法学专家、中西医结合专家以及学西医出身的致力于中医药研究的方法学专家。他们善于吸收先进的科学思想，提出创新性思维的观点，并在中医药临床研究领域颇有造诣。同时，编写队伍也是一支年轻的梯队，部分是刚刚从事循证医学的教学与研究人员。他们之中部分还参与了本书英文章节的中文翻译，这对于吸引一批热心从事中医药循证医学研究的人员，在该领域进行探索，是一次良好的锻炼机会。

由于本书成稿及翻译仓促，投入的时间有限，文中的错误在所难免，敬请读者批评、斧正。

北京中医药大学
循证中医药临床研究与评价中心
刘建平 医学博士 教授
2005 年 11 月 6 日于北京



第一章 循证中医药：机遇与挑战	1
第一节 循证医学的基本概念与起源.....	1
第二节 循证中医药与传统中医学.....	3
一、循证中医药.....	3
二、传统中医学.....	3
三、中西医学体系的差异.....	4
第三节 循证中医药与中医药临床评价.....	5
第四节 循证中医药的机遇与挑战.....	7
一、循证中医药所带来的机遇.....	7
二、循证中医药所面对的挑战与对策.....	8
第二章 中医临床研究的证据等级体系	11
第一节 临床研究证据等级	11
一、临床研究证据的概念	11
二、临床研究证据的来源和种类	11
三、临床研究证据的等级	13
第二节 随机对照临床试验的系统综述的优点与缺点	15
一、系统综述的定义与范畴	15
二、随机对照临床试验的系统综述的优点	17
三、随机对照临床试验的系统综述的缺点	17
第三节 随机对照临床试验的优点与缺点	17
一、随机对照临床试验的定义与范畴	17
二、随机对照临床试验的优点	18
三、随机对照临床试验的缺点	19
第四节 观察性研究的优点与缺点	21
一、观察性研究	21
二、队列研究的优点与缺点	21
三、病例对照研究的优点与缺点	23
第五节 病例系列研究和单个病例报告的优点与缺点	25
一、病例系列研究和单个病例报告的定义与范畴	25
二、病例系列研究和单个病例报告的优点	26
三、病例系列研究和单个病例报告的缺点	27

第三章 随机对照试验的设计、样本量及结局	32
第一节 随机对照试验的设计方案	32
一、前言和背景	32
二、研究目的	32
三、试验设计	32
四、研究对象	33
五、干预措施	33
六、疗效测量	33
七、安全性和不良事件测量	33
八、临床经济学	33
九、研究经费来源	33
十、组织管理、出版与发表的政策	33
第二节 随机对照试验的样本量估计	34
一、样本量估计的重要性	34
二、样本量估计的方法	34
三、样本量估算的注意事项	38
第三节 临床试验结局指标的效应表达	38
一、临床试验的效应	38
二、效应指标的选择及其表达	39
三、中医药疗效评价指标存在的问题	41
第四章 中医药临床试验中安慰剂的应用	44
第一节 安慰剂和安慰剂效应的定义	44
第二节 临床试验中使用安慰剂的伦理学问题	45
第三节 中医药临床试验中安慰剂的应用	47
第四节 中药安慰剂的制作与双盲法实施	47
第五章 随机临床试验的类型和几种适于中医药特点的设计	50
第一节 临床试验中随机化的概念	50
一、临床试验为什么要进行随机化分组	50
二、随机化的概念	51
第二节 中医药随机对照试验中随机化存在的问题	53
一、缺乏随机化方法的信息	53
二、随机化概念的误解	54
三、“随机化”的滥用	54
第三节 随机对照试验的分类	54
第四节 几种适用于中医药评价的随机对照试验设计	56
一、分层随机化	56
二、单个病例的随机对照试验	57
三、实用性随机对照试验	60

四、集团随机试验	61
第六章 随机对照试验的质量与报告标准	64
第一节 中医药随机对照试验质量的现状	64
第二节 中医药临床试验存在的方法学问题	65
第三节 提高临床试验质量的两方面因素	66
一、临床研究人员	66
二、期刊编辑和审稿人员	66
第四节 随机对照临床试验报告的国际规范	67
一、规范随机对照试验报告的重要性	67
二、随机对照试验报告规范的条目	67
三、规范的随机对照试验报告实例	68
第七章 观察性研究方法在中医药临床研究中的应用	72
第一节 问卷调查及其应用	72
一、确定研究目标	72
二、选择样本	72
三、调查方法	73
四、调查问卷的设计	75
五、预调查	78
六、进行调查并录入数据	79
七、分析数据，产生结果	79
第二节 病例对照研究及其应用	80
一、病例对照研究的定义	80
二、病例对照研究的特点	80
三、病例对照的配比	80
四、病例对照研究的用途	80
五、病例对照研究的优点与缺点	81
六、病例对照研究的步骤	81
七、病例对照研究的实例	81
第三节 队列研究及其应用	82
一、队列研究的定义	82
二、队列研究的设计	83
三、队列研究的优点与缺点	84
四、队列研究的步骤	84
五、队列研究的实例	84
第四节 生态学研究方法及其应用	85
一、生态学研究概念	85
二、生态学研究实例	85
第五节 文化人类学的方法及其应用	86

一、文化人类学的定义	86
二、文化人类学的研究方法	86
三、文化人类学与中医药学	87
第八章 系统综述在临床干预评价中应用的方法	91
第一节 系统综述的步骤与方法	91
第二节 资料分析	93
一、定性资料分析	93
二、定量资料分析	93
三、对各个研究的效应进行综合	96
四、固定效应模型与随机效应模型	97
五、将研究的真实性评价与系统综述相结合	98
六、亚组分析	99
七、对缺失资料的处理	100
八、系统综述如何获得方法学的支持	100
第三节 发表偏倚及其测量	100
第四节 系统综述报告的撰写	102
一、证据的强度	103
二、结果的应用性	103
三、与干预措施有关的其他信息	104
四、系统综述的意义	104
五、系统综述报告的撰写	105
六、系统综述的反馈改进与更新	108
第五节 系统综述质量的评价	108
一、系统综述的偏倚来源和测量	109
二、系统综述质量考核的工具	110
三、Cochrane 系统综述与印刷体杂志发表的系统综述的质量比较	111
四、系统综述结果的临床重要性	112
五、系统综述结果的临床应用性	112
第九章 系统综述实例：叶下珠属治疗慢性乙型肝炎随机对照试验的	
系统综述	114
第一节 提出正确的评价问题	114
第二节 进行系统综述	114
一、方法	115
二、结果	116
三、讨论与结论	120
第十章 传统药物的评价：从临床研究证据到临床指南——	
以抗疟疾草药为例	125
第一节 传统抗疟疾草药的临床研究概述	125

一、前言	125
二、方法	125
三、结果	127
四、讨论	134
第二节 评估传统抗疟药的观察方法	136
一、引言	136
二、为什么需要观察性研究	137
三、在什么情况下可以相信观察性研究	138
四、为什么在临床前研究之前也需要进行观察性研究	139
五、对传统抗疟药实施观察性研究的示例	140
六、临床实践的推荐意见	141
第三节 草药抗疟治疗临床指南	143
一、背景	143
二、指南制作方法	144
三、总体纲要	144
第十一章 传统医学的临床研究：优先性与方法	164
第一节 传统医疗体系：安全性和疗效的独特性	164
第二节 传统医学的全球化	165
第三节 传统治疗研究的优先性排序	166
第四节 适合于传统医学国际多中心临床研究的设计	167
第五节 传统医学研究设计的合理程序	168
第十二章 定性研究方法在补充替代医学和中医药学中的应用	171
第一节 定性和定量的循证医学知识	171
一、关于定性和定量方法的争论	171
二、定性方法提供的知识形式与定量方法不同	173
第二节 定性研究在补充替代疗法与中医药中的运用	173
一、为什么在补充替代疗法与中医药研究中选择定性研究	173
二、与选择定性方法相关的目标和核心研究问题的特征	175
第三节 进行定性研究的主要研究设计	176
一、案例研究设计	176
二、关于资料的质量标准	178
第四节 定性研究的过程和方法选择	179
一、定性研究过程中的阶段	179
二、定性研究访谈	181
三、焦点组访谈法	184
四、参与者观察	187
五、定性和定量方法相结合	191
第十三章 生活质量的测量在中医疗效评价中的应用	194