

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.16.005

思路与方法

所罗门四组设计和统计分析要点及其在中医药临床研究中的应用价值

张文倩¹, 李宇飞¹, 林潼², 魏薪桐³, 王莺洁³, 刘建平¹, 张颖¹✉

1. 北京中医药大学循证医学中心, 北京市朝阳区北三环东路11号, 100029; 2. 中国中医科学院广安门医院; 3. 长春中医药大学

[摘要] 所罗门四组设计作为提升临床研究内部效度的重要方法, 可减少偏倚, 控制霍桑效应及前测敏感化对研究结果的干扰, 在复杂临床干预效果评估中具有独特优势。系统梳理所罗门四组设计的核心架构与统计分析要点, 总结该设计在国内外临床研究领域中的应用, 发掘其优点和局限性, 并探讨其在中医药临床研究中的应用价值。认为所罗门四组设计在中医药临床研究中可帮助区分测试效应与干预效应, 减少主观指标评价偏倚; 同时针对所罗门四组设计的复杂性及中医药临床研究的特殊性, 提出未来应聚焦于以心理量表、知识、态度、行为测量等作为评价终点的中医药临床研究, 倡导加强跨学科协作, 为中医药临床研究提供方法学新路径。

[关键词] 所罗门四组设计; 中医药临床试验; 实验设计; 统计分析

经典试验通过对试验组与对照组做前测 (pre-test) 及后测 (posttest), 来检验试验刺激即自变量对因变量的效果, 但难以控制混杂效应的影响。为解决此问题, 研究者们提出两种主要研究方法: 对照设计和双盲设计^[1]。这两种方法的应用有助于提高研究的内部效度, 减少由于霍桑效应引起的偏倚, 提高研究结果的客观性和科学性。然而, 前测 (即在干预实施之前对参与者进行的测量或评估) 目的是获取参与者在接受干预前的基线状态或初始水平, 作为基线评估的关键环节, 其测量过程本身可能通过测试效应影响后测 (接受干预措施后进行的测量, 旨在评估干预措施的效果) 和研究结果^[2]。所罗门四组设计 (Solomon four-group design) 可以在有效控制内部效度威胁的基础上, 进一步提升研究设计外部效度, 从而解决上述问题^[3]。中医药临床研究因其干预措施的强参与性特征而面临独特的混杂效应挑战。患者在接受干预时, 常因知晓自身参与试验而产生心理暗示或行为调整, 导致疗效评估产生偏倚^[4], 这一现象与霍桑效应高度相

关^[2]。中医药临床研究中的前测, 例如对患者进行问诊、生活方式调查和生活质量测评时, 也可能影响后测的改变, 导致后测结果的系统性偏倚。研究显示, 患者基线期望值会对针灸疗效评估产生影响^[5], 这间接体现了前测可能对后测结果产生干扰。本研究旨在系统梳理所罗门四组设计的核心架构和统计分析要点, 总结该设计应用的实践经验与主要成果, 探讨所罗门四组设计在中医药临床试验中的应用价值, 为中医药临床研究提供方法学路径。

1 所罗门四组设计的概念和核心架构

所罗门四组设计, 亦称重叠实验设计, 在对照设计 (指通过严格操控变量来验证因果关系) 的基础上拓展而来, 常用于评估治疗或干预的效果, 并同时控制前测效应。该设计广泛应用于心理学、教育学和社会科学等领域的研究, 由美国心理学家所罗门 (Richard. L. Solomon) 首创, 故称为“所罗门四组设计”^[3]。

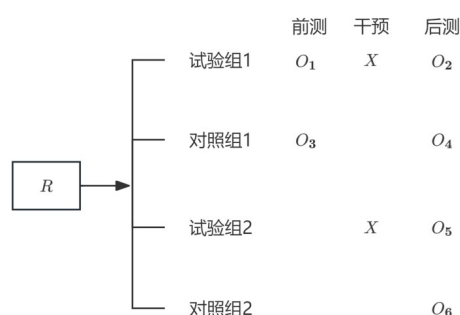
所罗门四组设计基于传统对照试验的框架, 将单一的对照组与试验组设计拓展为更科学合理的四组设计, Campbell 对其设计模式进行了详细阐述^[6]。该设计通过引入未接受前测的试验组和对照组, 评

基金项目: 河北省中医药管理局科研计划项目 (B2025022)

✉ 通讯作者: yingzhang@bucm.edu.cn

估干预措施本身以及干预措施与受试者之间的交互作用对结果的影响,在探究学习迁移机制(指个体在某一情境中习得的技能、知识或行为模式,能够泛化或转移到其他相关情境中)或态度、价值观转变等特定心理学领域时,采用所罗门四组设计能有效克服传统试验设计的不足,如难以区分干预的真实效应、单纯前测效应以及前测与干预的交互作用等,为研究者提供传统试验设计无法获取的关键信息^[7]。

所罗门四组设计通过将试验对象随机分配到四个不同组别中,系统评估干预效果并控制潜在变量的干扰。如图 1 所示,该设计包含试验组与对照组各两组,各组前测及接受干预的情况存在差异。具体来说,一般试验组 1 接受前测和干预,进行后测;对照组 1 接受前测,不接受干预,进行后测;试验组 2 不接受前测,接受干预并进行后测;对照组 2 不接受前测和干预,只接受后测^[8]。最后通过四组数据的详细对比,分析干预的真实效应、前测影响及其交互作用。



注: R 表示随机分配, O_1 、 O_3 表示接受前测后的结局指标, O_2 、 O_4 、 O_5 、 O_6 表示接受后测后的结局指标, X 表示试验中的干预措施。

图 1 所罗门四组设计图示

Figure 1 Diagram of the Solomon four-group design

所罗门四组设计为“有无前测”与“有无干预”交叉的四组结构,“有无前测”设计排除前测(如问卷或预试验)对干预效果的干扰,直接检验前测与干预的交互效应;“有无干预”用于验证干预措施本身的主效应,并通过组间对比排除混杂因素,确保干预效果归因于干预的独立作用。不同于随机对照试验设计仅依赖试验组与对照组来验证因果关系,所罗门四组设计额外增加两组无前测的对照组,可解决随机对照试验设计可能忽略的前测敏感性问题。另析因设计聚焦多因素及其交互作用,正交设计通过正交表优化多变量试验效率,两者均侧重多因素分析,所罗门四组设计则更专注于单一

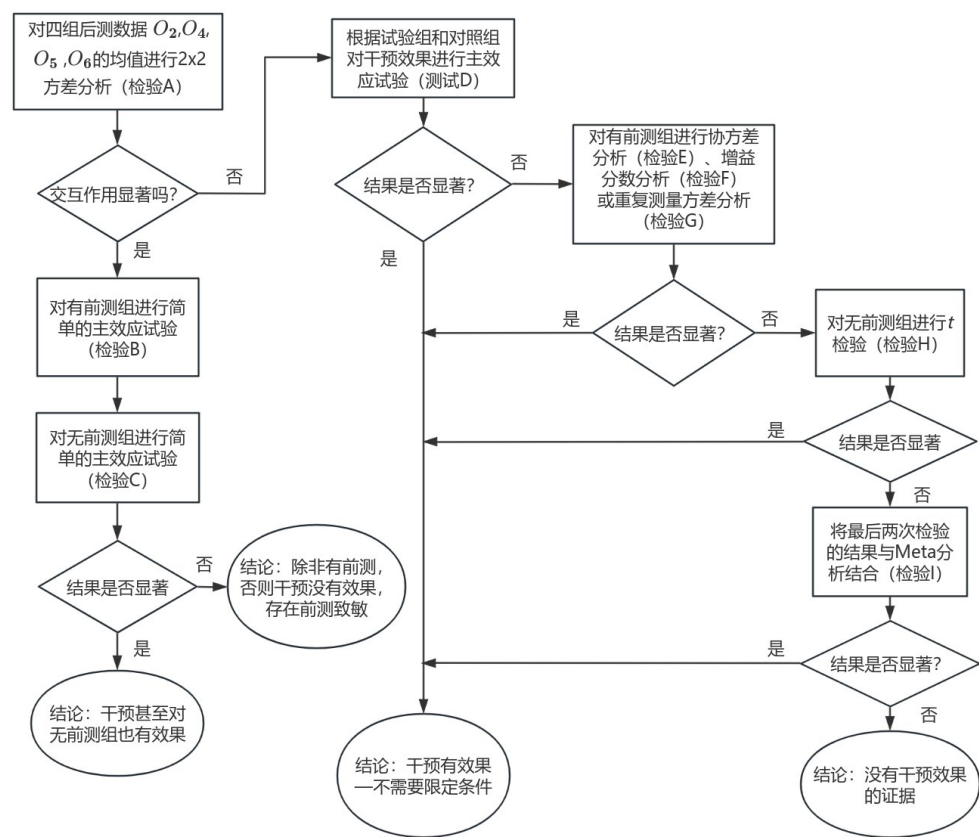
干预下因果推断的严谨性,广泛应用于心理学、教育等测试易引发被试者行为改变的领域。

2 所罗门四组设计的统计分析方法要点

有研究^[9]提出用 Meta 分析方法来解决所罗门四组设计的统计分析问题,并给出完整的分析流程和示例。如图 2 所示,采用分阶段递进的统计策略验证干预效应,具体流程如下:通过 2×2 方差分析(检验 A)来检验前测是否与干预措施存在交互作用:若交互作用显著,需进一步分析有前测组(检验 B)与无前测组(检验 C)的干预效果差异,以判断前测是否引发敏感化(如受试者因基线评估改变自身行为);若交互作用不显著,则直接检验干预的主效应(检验 D)。当主效应不显著时,需对有前测组进行协方差分析(检验 E)、增益分数分析(检验 F)或重复测量方差分析(检验 G)以控制基线干扰,并对无前测组通过独立样本 t 检验(检验 H)验证干预效果。当有前测组和无前测组的结果不一致时,采用 Stouffer's z 方法进行 Meta 分析(检验 I),提升检验效力,最终确认干预效应是否独立于前测存在。

上述方法的统计前提是假设结局指标为连续型计量资料,需满足正态性、方差齐性及线性关系。若数据偏离假设,可通过变量转换或非参数方法(如秩和检验)调整。对于中医药研究中常见的计数资料(如有效/无效、症状分级),需调整分析策略,即交互效应检验可采用 Logistic 回归模型,主效应验证使用 McNemar 检验或分层卡方检验,证据整合则基于效应量(如比值比)进行 Meta 分析。通过科学的流程设计,所罗门四组设计的统计分析能够有效平衡样本量与统计功效之间的关系。即使不增加样本量,该设计仍可通过优化分组策略,如随机分配与分层控制来确保足够的统计功效,避免因前测效应或交互作用导致的误差放大^[10-11]。

综上所述,所罗门四组设计的统计分析方法主要以方差分析、混合模型、交互作用检验为核心,辅以 Meta 分析(整合多项所罗门四组研究的结果)增强结论可信度。所罗门四组设计的统计分析可以通过多种软件实现,如在 SPSS 中可通过一般线性模型(GLM)模块完成方差分析与交互效应检验;在 Stata 中可利用混合效应模型(mixed)命令快速实现协方差分析与交互效应检验;对于复杂的所罗门四组设计,更推荐使用 R 语言, lme4 包是 R 语言中用于拟合线性混合效应模型的主流工具,可用于



注: O_2 、 O_4 、 O_5 、 O_6 为后测的结局指标; 方框中的内容为统计分析环节, 菱形中的内容为统计分析结果判断, 椭圆中的内容为最后得出的结论。

图2 所罗门四组设计统计分析测试和结论流程图

Figure 2 Flowchart of statistical analysis test and conclusions for the Solomon four-group design

处理具有层次结构或嵌套结构的数据, 如重复测量数据、分组数据等, 尤其适用于复杂的临床试验设计。

3 所罗门四组设计的优点和局限性

所罗门四组设计的优点在于其能够通过独立样本 2x2 方差分析来检验干预措施的效果, 同时评估前测对结局的潜在影响和前测与干预的交互作用。通过排除前测引起的变异, 提高试验的内部效度。所罗门四组设计和析因设计有相同之处, 2x2 析因设计中的每个组合 (如 A1B1、A1B2、A2B1、A2B2) 代表一种处理方式, 共有四种处理组合, 可以考察两个自变量独立和交互效应对因变量的影响。所罗门四组设计和 2x2 析因设计在结构和目的上有所不同, 前者主要解决前测敏感化效应, 后者则研究多个自变量及其交互作用。所罗门四组设计允许研究者从多个角度评估干预措施的效果, 包括直接效果、间接效果以及前测可能产生的影响。这对于理解复杂干预措施在不同时间点和情境下的作用机制至关重要, 有助于临床研究者深入探究治疗

过程中的关键因素, 减少研究者和研究机构引入的偏倚风险, 增加研究结果的外推性。

所罗门四组设计问世之初使用并不广泛, 相关研究指出^[9], 该设计推广受限主要存在四方面原因。1) 所罗门四组设计的分组数量多, 常被误解为比其他设计需要更多的受试者, 但只要将每个组的样本量减半, 保持与其他设计相同的总样本量, 仍然可以具备所罗门设计的优势。2) 所罗门四组设计的核心优势在于检验前测的敏感化效应, 而多数研究者对前测的敏感化效应缺乏重视, 因而倾向于回避该设计。但需指出的是, 这种观点属于未能充分认识到前测敏感化效应的本质属性——其与实验者效应 (指研究者的行为、态度或心理状态对研究结果产生影响的现象, 这种效应可能表现为有意或无意的行为, 包括表情、手势、语气等非语言符号, 甚至研究者的期望和信念也会通过潜意识的方式影响研究结果) 同属于潜在的人为干扰因素, 均可能对研究结论的外部效度产生系统性影响。3)

所罗门四组设计因允许进行多重比较可能导致不同检验结果间出现矛盾（例如交互效应显著但主效应不显著），需研究者额外协调统计结论的一致性。而多次检验会升高假阳性风险，需通过统计矫正增加分析步骤，进一步提升操作复杂性与解释门槛。4）最关键的原因在于，研究者缺乏对所罗门四组设计正确统计处理方法的认知，其可能不熟悉或不了解如何进行该设计的统计分析，这种不确定性可能导致研究者选择使用其他设计，而非所罗门四组设计。

4 所罗门四组设计在临床研究领域的应用

作为心理学及社会科学研究中具有成熟实证效度的经典范式，所罗门四组设计的方法学价值正在经历跨学科迁移。随着临床研究的不断发展，所罗门四组设计证明了严格的试验设计在临床研究领域中的重要性，为临床决策提供了有力的科学依据。本研究通过系统案例分析，重点探讨该设计在临床场景中如何实现及应用情况。

一项针对青少年心理健康干预的研究^[12]采用所罗门四组设计，揭示了健康赋能项目的实际效果及其作用机制。该研究群体为在校学生，前测组学生使用儿童青少年韧性测量量表进行韧性评估，试验组学生实施基于生活技能教育的健康赋能干预，干预完成3个月后，收集关于韧性、自我决心、内在健康控制点和病理行为的后测数据，构建多层次一般线性混合模型来确定干预对韧性的影响；结果表明，现有的基于生活技能教育的项目需要经过审查和修改，并与旨在改善成人教育和家庭氛围的发展性干预措施相结合，能更有效地促进青少年的心理健康和行为健康^[12]。在一项健康传播研究^[13]中，所罗门四组设计被用于评估去偏见干预的效果。为减少由结果偏差引起的对抗生素治疗普通感冒有效性的误解，该研究采用所罗门四组设计，提供了一种去偏见的风险沟通干预措施，其目的是通过视觉辅助工具和简单的解释性文字，说明抗生素与减轻感冒相关症状之间不存在因果关系；研究对象被随机分配到四个组中：有前测、去偏见干预措施和后测组，有前测、对照措施和后测组，有去偏见干预措施和后测组以及仅有后测组；研究发现，经过专门设计的风险沟通可以显著改善公众对抗生素使用的认知，且这种效果不受前测影响^[13]。这一结果验证了所罗门四组设计能够有效评估传播干预效果，并区分这种效果是来自干预本身还是前测。与

简单的干预前后比较相比，所罗门四组设计提供了更严谨的证据，但局限性在于研究样本可能存在选择偏差，且后测仅评估短期效果，缺乏长期跟踪数据。

所罗门四组设计在医学教育和公共卫生领域同样展现了其优势。例如，在护理专业翻转课堂评估的研究^[14]中，干预组通过在线学习+翻转课堂模式使安全知识后测得分显著提升，但2个月后随访测试中知识保留无显著差异，表明该模式仅能短期提升知识水平。一项异步在线课程研究^[15]则证明异步学习可提高临床轮转考核成绩，且前测未对学习效果产生显著影响。消费者行为研究^[16]发现，超重群体对价格促销的敏感度低于正常体重群体，健康标签仅在特定代谢需求下影响行为选择。高校控烟课程评估研究^[17]显示，控烟课程显著改善学生对烟草危害的认知，但对实际吸烟行为改变有限，同时前测过程本身对学生的烟草认知产生了轻微影响。上述研究共同体现了所罗门四组设计在医学教育评估和公共卫生干预措施效果上的独特优势，对于推动医疗教育和公共卫生领域的实践改进具有重要价值。

5 所罗门四组设计在中医药临床研究中的应用价值

中医药临床研究具有鲜明的学科特色，这些独特性对试验设计提出了特殊要求。首先是干预方式的整体性，如复方中药的多成分协同作用、针灸疗法的经络整体调控等，这与单一靶点的作用模式存在本质差异。其次是疗效评价的多维性与主观性，中医临床疗效需综合考察证候改善、体质调理等多维指标，许多疗效评价指标依赖患者的主观感受和报告，如疼痛程度、睡眠质量等^[18-19]。中医药研究通常涉及复杂的干预措施，如多成分中药配方、辨证施治等，而传统标准化干预研究模式往往受限于固定的方案框架，较难适配其动态化、个体化的研究需求。所罗门四组设计通过灵活的分组和测试安排，能够更好地适应中医药研究的复杂性。例如，通过设置不同的前测和后测条件，可以评估不同剂量或不同配伍的中药对疾病的影响，从而揭示其作用机制和潜在疗效。

在干预措施的复杂性方面，所罗门四组设计可通过双重对照与前测分层的协同作用，系统解析复方中药多成分协同机制。具体而言，研究者可设立四组试验对象：第一组接受前测（如舌象脉象量化分析）后施予标准配伍方剂，第二组前测后使用改良配伍方剂，第三、四组则无前测分别接受两种方

剂干预。通过比较不同组别在短期与长期的客观指标与主观证候评分,既能鉴别配伍改良的生物学效应,又可量化前测对患者症状关注度的影响,从而动态验证“君臣佐使”配伍理论的时效关系。例如,若改良方剂在无前测组仍效果显著,则提示其作用机制独立于患者认知。

针对中医疗效评价中主观指标[如视觉模拟评分法(VAS)、匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)评分]与多维指标(如中医证候积分、中医体质分类与判定量表评分)的特殊性,所罗门四组设计可在设计层面构建包含客观维度与主观维度[如患者报告结局(PRO)、临床医生报告结局(ClinRO)]的指标体系实现精准评价。例如,将患者随机分配至四组——A组(前测PRO+干预+后测PRO)、B组(前测ClinRO+干预+后测ClinRO)、C组(无前测PRO+干预+后测PRO)、D组(无前测ClinRO+干预+后测ClinRO),同步采集客观指标与主观指标,通过前测的有无区分测量过程对医患报告的潜在引导;在数据分析阶段,借助双变量混合模型以ClinRO为标准校准PRO数据,分离真实疗效与测量偏差,运用贝叶斯网络整合客观与主观指标,验证疗效证据的一致性,识别霍桑效应或回忆偏倚对结果的干扰;在结果解读中,通过比较前测组与无前测组的差异,验证主观指标效度(如PSQI评分与多导睡眠图监测深睡眠时长的一致性),解析主观改善与客观指标的关联是否受前测引导影响,同时可基于ClinRO在有前测组和无前测组的差异,揭示主观评价中基线信息对临床医生判断的潜在干扰。当去除前测引导(如无前测的D组)时,临床医生更倾向于依赖当前可量化的客观证据进行疗效或证候评价;而受前测基线记录影响(如B组)时,主观经验或历史信息可能干扰评价的客观性。基于这一差异,可提炼中医药研究中各类主观评价所依赖的核心客观证据(不限于舌脉特征、症状频次和各种理化指标等),构建从客观证据到主观评价的量化模型,将临床医生基于经验的模糊判断转化为基于客观数据的标准化评分体系,从而减少个体主观差异对疗效评价的干扰,推动中医辨证评价、疗效判定等主观环节向可量化、可重复的客观标准转化。

在临床研究中,所罗门四组设计特别适用于心理干预、行为改变和非药物疗法的效果评估。在中医药临床研究中,主观测量指标的价值和应用情况是一个复杂且备受关注的问题。主观测量指标通常

包括PRO、中医症状描述或证候评估、生活质量评估等,这些指标能够反映患者的主观感受和治疗体验。例如,PRO作为患者自我报告的健康状况,包括患者对疾病、治疗效果的满意度,以及日常生活功能的改善程度,是评价中医药疗效的重要工具,在评价中医药疗效时发挥着不可替代的作用^[20]。

然而,主观测量指标在应用过程中也面临一些挑战。一方面,传统的证候评价方法多为定性描述,量化指标不足且标准化程度低,导致评价的主观性较强^[21]。另一方面,主观测量指标的可靠性和一致性也受到研究设计和实施过程中的多因素影响,如患者的文化背景、教育水平以及对中医理论的理解程度等。主观测量指标的价值在于能够提升患者参与度,通过直接反映患者的健康状态和治疗体验,为疗效评估提供更为全面且贴近患者实际感受的依据,增加研究的客观度和可信度。

所罗门四组设计与中医药临床研究的深度融合,为解决疗效评价中的“主观性困境”提供了方法学突破。尤其适用于知识、态度、行为及生活质量等软终点的分层分析。通过精准分离前测效应与干预效应,该设计不仅提升了心理量表、中医证候等主观指标的信效度,更揭示了中医药复杂干预的“过程-结局”动态关联规律。在应对文化特异性、量表标准化、数据采集偏倚等挑战时,混合研究范式的引入,实现了传统中医理论与现代临床评价方法的协同创新。例如,在中医证候评价中,前测可能通过“认知唤醒”改变患者对症状的感知模式。在应用《中医郁证量表》评估疏肝解郁方疗效时,前测组患者因量表条目提示(如“胸胁胀满”“善太息”),可能主动强化对特定症状的自我监测,导致后测评分虚高。这一现象可以通过所罗门四组设计的研究结果得到验证,若前测干预组在“情绪维度”评分改善率显著高于无前测干预组,则证实量表前测本身具有“健康教育干预”属性。中医术语的文化负载特性易导致量表理解偏差,可通过四组设计设置无前测对照组,量化文化因素对评分的影响。例如“心肾不交”证候的自我评估中,设置“术语解释”这一前测,对比有无前测组之间的评分差异。若两组评分存在系统性偏倚,如有解释组更易自评为心肾不交,则表明文化术语理解偏差影响自我评估效度,提示需优化量表表述或增加标准化解释流程;若两组评分无显著差异,则支持该术语在当前文化语境下具有足够的评估稳定性。

6 展望

未来建议将所罗门四组设计广泛应用于以心理量表、知识、态度、行为测量等作为评价终点的临床研究中,当上述结局作为主要评价终点时,该设计可以有效地评估前测和干预方法的效果;当作为次要终点时,则可以考虑经典随机对照试验和所罗门四组设计的混合设计。鉴于所罗门四组设计的复杂性和全面性,其应用往往需要心理学、统计学、医学等多个领域的专业知识,需加强跨学科协作和交叉融合,以充分发挥其在中医药复杂干预评估中的优势,提高中医药临床研究的科学性和创新性。

参考文献

- [1] CAMPBELL DT, STANLEY JC. Experimental and quasi-experimental designs for research [M]. Chicago: Rand McNally, 1963: 13-26.
- [2] SEDGWICK P, GREENWOOD N. Understanding the Hawthorne effect [J]. BMJ, 2015, 351: h4672. doi: 10.1136/bmj.h4672.
- [3] SOLOMON RL. An extension of control group design [J]. Psychol Bull, 1949, 46(2): 137-150.
- [4] 林丽婷, 刘艺, 石广霞, 等. 针灸非特异性效应的影响因素及作用机制 [J]. 中国针灸, 2016, 36(12): 1319-1323.
- [5] ZIEGER A, KERN A, BARTH J, et al. Do patients' pre-treatment expectations about acupuncture effectiveness predict treatment outcome in patients with chronic low back pain? A secondary analysis of data from a randomised controlled clinical trial [J]. PLoS One, 2022, 17(5): e0268646.
- [6] CAMPBELL DT. Factors relevant to the validity of experiments in social settings [J]. Psychol Bull, 1957, 54(4): 297-312.
- [7] BORING EG. The nature and history of experimental control [J]. Am J Psychol, 1954, 67(4): 573-589.
- [8] HUCK SW, SANDLER HM. A note on the Solomon 4-group design: appropriate statistical analyses [J]. J Exp Educ, 1973, 42(2): 54-55.
- [9] BRAVER MW, BRAVER SL. Statistical treatment of the Solomon four-group design: a meta-analytic approach [J]. Psychol Bull, 1988, 104(1): 150-154.
- [10] SAWILOWSKY SS, KELLEY DL, BLAIR RC, et al. Meta-analysis and the Solomon four-group design [J]. J Exp Educ, 1994, 62(4): 361-376.
- [11] DONG Y, LIU L, ZHANG X, et al. A cross-sectional study on the application of patient-reported outcome measurements in clinical trials of traditional Chinese medicine in mainland China [J]. Front Pharmacol, 2023, 14: 1159906. doi: 10.3389/fphar.2023.1159906.
- [12] SARKAR K, DASGUPTA A, SINHA M, et al. Effects of health empowerment intervention on resilience of adolescents in a tribal area: a study using the Solomon four-groups design [J]. Soc Sci Med, 2017, 190: 265-274. doi: 10.1016/j.socscimed.2017.05.044.
- [13] LUDOLPH R, SCHULZ PJ. Tackling the outcome bias related to the effectiveness of antibiotics against the common cold: results of a randomized controlled trial applying the Solomon four-group design [J]. Transl Behav Med, 2020, 10(2): 325-336.
- [14] GOLAKI SP, KAMALI F, BAGHERZADEH R, et al. The effect of Flipped Classroom through Near Peer Education (FC through NPE) on patient safety knowledge retention in nursing and midwifery students: a solomon four-group design [J]. BMC Med Educ, 2022, 22(1): 112.
- [15] CHANG TP, PHAM PK, SOBOLEWSKI B, et al. Pediatric emergency medicine asynchronous e-learning: a multicenter randomized controlled Solomon four-group study [J]. Acad Emerg Med, 2014, 21(8): 912-919.
- [16] YIN Y, ÖZDINC Y. Budget over health unless overweight: a Solomon four-group study [J]. Int J Consum Stud, 2018, 42(2): 232-240.
- [17] 谢红卫, 周扬帆, 牟广绪, 等. 基于所罗门四组准实验设计方案的控烟课程效果评价 [J]. 中国高等医学教育, 2016(11): 15-16.
- [18] 王勇, 李春, 仇琪, 等. 中药复方多成分多靶点协同增效药理药效评价体系 [J]. 中国科学: 生命科学, 2016, 46(8): 1029-1032.
- [19] 庄铭, 安佳丽, 钟梦媛, 等. 中医药临床疗效评价方法研究进展 [J]. 中国中药杂志, 2023, 48(12): 3263-3268.
- [20] 陈薇, 刘建平. 临床疗效研究中的患者报告结局 [J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(8): 746-749.
- [21] 侯风刚, 赵钢. 中医证候量化诊断标准研究存在问题的思考 [J]. 中医药学刊, 2004, 22(9): 1622-1623.

The Solomon Four-Group Design: Key Considerations in Design and Statistical Analysis and Their Significance in Clinical Trials of Traditional Chinese Medicine

ZHANG Wenqian¹, LI Yufei¹, LIN Tong², WEI Xintong³, WANG Yingjie³, LIU Jianping¹, ZHANG Ying¹

1. Centre for Evidence-Based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Changchun University of Chinese Medicine

ABSTRACT The Solomon four-group design, a critical method for improving internal validity in clinical research, can reduce bias and control the interference of Hawthorne effects and pretest sensitization on research results, which offers unique advantages in evaluating complex intervention outcomes. This paper systematically outlined the core framework and key points of statistical analysis of the Solomon four-group design, summarized its applications in clinical research at home and abroad, explored its advantages and limitations, and discussed the potential value in traditional Chinese medicine (TCM) clinical trials. It is believed that the Solomon four-group design can help distinguish between testing effects and intervention effects in TCM clinical studies, and reduce the bias in the evaluation of subjective indicators. Meanwhile, given the complexity of the Solomon four-group design and the particularity of TCM clinical research, it is proposed that future TCM clinical studies should focus on using psychological scales, knowledge, attitude, and behavior measurements, and other similar evaluations as endpoints. It also advocates strengthening interdisciplinary collaboration to provide new methodological paths for TCM clinical research.

Keywords Solomon four-group design; traditional Chinese medicine clinical research; experimental design; statistical analysis

(收稿日期: 2025-02-16; 修回日期: 2025-04-17)

[编辑: 柴倩云]

(上接第 1639 页)

Disease Transmission Pattern Based on the Channels and Collaterals System in *The Inner Canon of Yellow Emperor* (《黄帝内经》) and Its Clinical Practical Value

HE Juan

Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029

ABSTRACT By sorting out the pathogen transmission patterns based on the channels and collaterals system in *The Inner Canon of Yellow Emperor* (《黄帝内经》), it is believed that factors such as emotions, diet, and exhaustion-fatigue disturb the *qi* of the *zang-fu* organs and channels directly, causing pathogens to transmit from channels to collaterals; pathogens from the nature first invade the head and face, mostly enter through Fengfu (GV16) and transmit along the six channels; cold-dampness from the nature transmits from collaterals to channels, from the exterior to the interior, and spreads along the collaterals, channels, intestines and stomach, five *zang* organs, and membrane-source. This paper also summarized the characteristics of the disease transmission pattern from collaterals to channels in *The Inner Canon of Yellow Emperor*, pointing out that diseases manifest different features when pathogens are located in collaterals, channels, membrane-source, or *zang-fu* organs. It emphasized that in disease treatment, attention should be paid to the identification of early lesions in the meridians and collaterals, and the important role of therapeutic methods such as acupuncture, Daoyin (conduction exercise), moxibustion, massage and pressing, and tangyun (hot compresses with herbal decoctions) in disease prevention should be brought into play.

Keywords disease transmission; channels and collaterals; treat disease before it arises; *The Inner Canon of Yellow Emperor* (《黄帝内经》)

(收稿日期: 2025-03-19; 修回日期: 2025-07-17)

[编辑: 侯建春]