

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.05.007

中医脾胃病学学科发展报告专栏

中医脾胃病临床研究设计及评价
关键技术的研究现状与思考陆芳¹, 王萍², 卞立群², 吕林², 肖梦丽³, 张泰², 唐旭东²✉

1. 中国中医科学院西苑医院中药临床研究与评价重点实验室, 北京市海淀区西苑操场 1 号, 100091; 2. 中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所; 3. 广州中医药大学第一附属医院

[摘要] 临床试验是药物研发的关键环节, 由于中药的多靶点作用机制以及中医辨证论治的诊疗特点, 全面反映中医药特性、符合中医药特点的临床研究评价技术与方法仍需完善和创新。从临床研究设计、评价技术与平台建设三个方面系统梳理中医药治疗脾胃病临床研究设计及评价的关键技术与方法, 对比国内外研究现状, 提出未来应当整合现代医学与中医理论的多维度评价体系, 进一步创新中药疗效评价研究设计及方法, 借助新一代信息技术融合的智能设备和技术促进临床数据转化为高质量的循证证据, 并加快构建中医药临床数据标准化与共享平台, 为今后中医药治疗脾胃病临床研究设计、实施与评价提供思路。

[关键词] 脾胃病; 临床研究设计; 疗效评价技术; 数据管理平台

临床试验是药物研发的关键环节。自 20 世纪 80 年代以来, 现代临床流行病学与循证医学研究方法在中医药领域受到越来越多的重视与应用, 有助于提升中医药临床研究的质量和水平。然而, 由于中药多靶点作用机制和中医辨证论治的诊疗特点, 全面反映中医药特性、符合中医药特点的临床评价技术与方法仍需要完善和创新。因此, 本文从临床研究设计、评价与平台建设三个方面对中医药治疗脾胃病相关临床研究的关键技术与方法进行概述, 对比国内外研究现状, 提出展望并探讨相应对策, 为今后中医药治疗脾胃病的临床研究设计、实施与评价提供客观准确的研究思路。

1 临床研究设计、评价技术与平台建设现状

1.1 临床研究设计

临床研究设计是中药新药研发中的重要一环, 如何构建高质量的循证研究证据以及符合中医药自身特点的临床研究体系尤为重要。目前, 中医药治疗脾胃病的研究已逐步突破传统模式, 呈现以随机

对照试验、真实世界研究、适应性设计、以患者为中心的设计等多元化研究设计发展趋势。其中, 随机对照试验证据作为高质量循证研究证据, 近年来在中医药治疗脾胃病中陆续开展^[1-3], 极大地提升了中医药循证证据质量。然而, 研究设计多以解释性随机对照为主, 由于其纳入和排除标准严格、方案设计相对固定、随访时间相对较短等局限性, 更偏向于在理想环境下开展, 且强调内部真实性, 其外推性也受到局限。

为提高临床研究效率并使研究更加严谨, 美国食品药品监督管理局推出将复杂创新设计 (complex innovative design, CID) 在临床试验设计中应用的计划, 旨在推动新兴临床试验设计的应用, 以应对药物开发中的新挑战^[4]。在借鉴国际先进临床评价方法的基础上, 国内研究者结合中医辨证论治与个体化诊疗特点, 逐步应用了多种新型临床研究设计, 包括真实世界研究、适应性设计、以患者为中心的研究设计, 以及融入医患共同决策的临床研究设计模式等^[5-8]。

1.2 临床研究评价技术

随着精准医学发展, 基于生物标志物等信息的以患者为中心及个体化策略的疗效评价逐渐成为新

基金项目: 中国科学技术协会 2024 年中医脾胃病学学科发展研究 (2024XKFZYJ); 中国中医科学院中药监管科学项目 (ZYJG-KX202402)

✉ 通讯作者: txdl@sina.com

趋势。近年来,脾胃病中医药疗效评价体系逐步突破传统模式,呈现出包含多维度量表及生物标志物等多维度、动态化、精准化的疗效评价发展趋势。

1.2.1 多维量表评价工具 传统临床研究强调以疾病结局为导向的疗效认知模式,注重医生可检识的指标以及局部或微观指标。中医强调整体观念,关注患者可感知的指标,包括生活质量、主观真实感受等非定量指标。基于中医药的独特属性,国内学者也提出了一系列创新性的疗效评价指标工具(如中医证候积分),并引入核心指标集、临床结局评估(包括患者报告结局、观察者报告的结局、临床医学报告结局、功能结局报告)、远程或分散试验工具/方法和数字测量类工具/方法,如慢性胃肠疾病的患者报告临床结局测量量表^[9]、胃食管反流病患者报告结局量表^[10]、肠易激综合征患者报告结局量表等^[11]。这些指标不仅反映症状改善,更可充分反映中医药特色优势。

1.2.2 生物标志物评价技术 通过检测患者体内生物标志物来评估疗效是目前常用的疗效评价方法之一。在脾胃病研究中,常用的生物标志物包括幽门螺杆菌(Hp)、胃蛋白酶原(PG)、胃泌素-17(G-17)等。有研究^[12]通过检测慢性萎缩性胃炎癌前病变患者治疗前后胃蛋白酶原-I(PG-I)与胃蛋白酶原-II(PG-II)、白细胞介素-6(IL-6)与白细胞介素-8(IL-8)、癌胚抗原(CEA)、甲胎蛋白(AFP)、糖类抗原125(CA125)、糖类抗原72-4(CA72-4)水平,结合中医证候评分和胃镜检查结果,综合评估中医药治疗的效果。

在脾胃病领域,生物标志物的研发聚焦于早期预测、精准分层和非侵入性动态监测,胃黏膜定标活检成为获取关键生物标志物的重要技术基础。早在1971年日本提出胃点墨活检法,用于标记早期胃癌贲门侧浸润范围^[13]。但因在注射部位保留时间短及引起局部炎症等问题,均无法用于胃肠道腔内病变的长期定位标记^[14]。应用印度墨汁的定标活检技术(MTB)是通过特制的定标活检钳进行活检同时于同点染色标记,标记可存留于黏膜以便复检识别。已有研究^[15-16]基于该技术评价中药复方及中西医结合治疗方案的临床疗效,提高了疗效的客观性和认可度。

1.3 临床研究平台建设

中医药临床研究平台建设是整合资源、优化流程、提升研究效率的重要支撑,也是推动中医药现代化和国际化的关键基础。近年来,随着信息技

术、人工智能(AI)与区块链等新兴技术的应用,中医药临床研究平台逐步向智能化、标准化、协同化方向发展,电子化数据管理、质量管理和风险防控平台取得一定进展。

1.3.1 电子化数据管理平台 中医药临床数据作为中医药行业医疗活动的重要部分,是中医药诊疗的真实体现,对其充分挖掘利用有助于分析脾胃病疾病特点、人群特征、中医药疗效,为中医药治疗脾胃病提供多源证据。为解决真实世界数据缺乏记录、采集、存储等流程及平台问题,中国科学院中医药信息研究所研发了古今医案云平台网站(<http://www.yiankb.com>),也有团队就具体某项临床研究建立相应的数据管理平台^[3]。然而,中医药临床数据存储多以单中心数据库为主,机构间数据难以实现实时在线跨区域跨机构共享,无法充分保障数据隐私、安全,极大程度地影响数据利用^[17]。为解决这一难题,本团队利用区块链和联邦学习等技术,构建基于区块链的中医消化领域临床科研一体化数据共享平台,包括中医消化领域优势病种数据管理系统、可信联合循证分析联盟链和可信联合循证分析平台^[18-19]。建立临床科研一体化数据共享平台,可促进中医药临床与科研数据多方平等共享、合作共赢。

针对中医药临床数据管理过程欠规范、效率低等问题,中国中医科学院西苑医院建立了药物临床试验数据管理平台,由电子化数据管理系统、数据质量管理体系文件以及专业化的数据管理团队三部分组成。在数据管理标准化方面,参照该院制定发布的临床数据交换标准协会(CDISC)中医学临床研究数据标准,构建标准化临床研究病例报告表模板、数据标准模块仓库及相应的数据核查程序仓库;将监管活动医学词典(MedDRA)载入数据管理系统,实现在线对不良事件进行医学编码及疑问管理,为数据管理工作规范化、标准化的高效实施奠定基础。同时参照国内外相关指南与规范要求,该院还建立了覆盖临床研究数据管理全流程的质量管理文件体系及专业化数据管理团队。

1.3.2 质量管理和风险防控平台 中药临床试验质量管理是确保临床试验过程规范、数据和结果真实可靠的重要一环,也是中药顺利进行有效性评价的保障。中药安慰剂的模拟效果是临床研究保持盲态、提高临床研究质量的前提之一。有研究^[20]表明,除单纯辅料法外,含10%受试药物的安慰剂也无药理表现,具有较好的色、味模拟效果。在肠

易激综合征临床研究中,针对中药汤剂,可采用由微火炒至焦黄色的大米加 5% 原中药汤剂制成中药模拟剂^[21]。在中药临床试验质量管理中,由于独特的中医风险来源,如中医证候诊断标准及疗效评价的规范化等,在临床试验质量管理过程中应充分考虑中药临床试验的特殊性及风险性,不断完善基于风险识别的质量控制方法和体系。为制定符合中药特点的中药临床试验质量管理,中国中医科学院西苑医院制定了一系列标准,如涉及临床研究方案设计、伦理审查、数据管理与统计分析、药品与文件管理等临床研究全流程的中药临床研究系列质量管理标准,以及临床研究中医学学术语编码标准、中成药安慰剂模拟效果评价规范等,围绕中药临床研究质量管理的关键环节进行阐述,为中医药临床研究质量控制工作提供了一系列规范性文件^[22-23]。对于保障中药临床研究质量、提高中药临床研究水平具有重要意义和推动作用。

2 临床研究设计、评价技术与平台建设难点

2.1 中医研究设计标准化与体验特色难以兼顾

在中医药临床研究设计与实施中存在以下问题:1) 中医证候诊断标准与术语规范化不足。中医流派众多且历史跨度长,导致证候分类和术语表述缺乏统一标准,难以精准界定证候特征,影响研究对象同质化筛选和方案设计,制约研究结果的可靠性。2) 体现中医特色研究的设计方法欠缺。中医药具有多成分、多靶点、整体调节的特点,且强调辨证论治与个体化诊疗,而现有临床研究设计模式(如随机对照试验)难以兼容动态辨证、复方协同效应等复杂干预特征,导致研究设计与中医理论脱节。3) 个体化诊疗方案规律总结与标准化困难。中医药个体化诊疗依赖医者经验,缺乏系统方法路径将个体化方案转化为可推广的共性规律。如何从复杂多变的临床实践中提炼普适性诊疗框架,并形成可操作的研究设计方案,仍需方法论突破。

2.2 中医药临床研究评价技术体系有待完善

中医药临床研究评价存在以下问题:1) 临床评价定位模糊与目标人群界定不清。中医药疗效多体现于患者主观感受,如何结合学科进展和药物特点,精准定位目标人群并建立与之匹配的评价体系,仍是难点。2) 缺乏中医特色疗效评价工具与指标。现有评价体系难以量化中药多途径整合作用及辨证论治的整体疗效,缺乏反映“病-证-效”关联的综合指标。3) 胃黏膜定标活检技术应用受限。MTB 耗材成本较高且操作技术难度大,难以

在临床普及,如何降低 MTB 成本及操作技术难点仍是巨大挑战。4) 个体化诊疗证据转化路径不成熟。个体化诊疗方案的评价需兼顾灵活性与科学性,如何将动态辨证过程转化为可评估的决策证据,并构建从个体经验到群体规律的评价方法,尚未形成成熟的技术路径。

2.3 平台建设质控与资源共享存在挑战

中医药临床研究质量控制存在以下难点:1) 数据采集标准化与真实性保障不足。中医证候分类、症状描述及疗效评价缺乏统一术语标准,导致采集的数据存在异质性,难以实现高质量数据整合与比对。2) 多中心协作规范化管理难题。中医药临床研究常需多中心协同,但各机构在辨证方法、干预措施(如针灸手法、中药煎煮规范)的执行上存在差异,难以保证操作一致性。动态辨证施治过程中,治疗方案随证候变化调整,传统固定化质控流程难以适配灵活干预模式。3) 中药安慰剂制备难度大。由于中药成分复杂,且有独特的气味和口味,难以找到完全相似的模拟药物。4) 质量控制与中医特色的兼容性矛盾。现有质控体系多借鉴西医研究标准,对中医药复方多靶点作用、个体化诊疗的动态性兼容不足,易出现“削足适履”现象。

中医药临床研究平台建设存在以下难点:1) 中医药数据管理平台的技术壁垒。中医临床数据包含结构化(如理化指标)、半结构化(如医案文本)和非结构化(如舌苔图像)信息,多源异构数据的整合、存储与挖掘技术尚未成熟。缺乏真实世界研究与随机对照试验数据的融合分析平台,难以支持复杂证据链构建。2) 资源共享与隐私安全的平衡困境。中医药临床数据涉及患者隐私与机构知识产权,跨区域、跨机构的数据共享机制与伦理审查标准尚未统一,导致“数据孤岛”现象普遍。古籍文献、名老中医经验等隐性知识缺乏数字化工具,难以纳入现代研究平台。3) 标准化体系与平台互通性不足。中医诊断设备(如脉象仪、舌诊仪)的数据接口与格式不统一,平台间兼容性差,制约多模态数据协同分析。缺乏覆盖“临床-实验室-产业”的一体化平台,基础研究与成果转化衔接效率低下。

3 临床研究设计、评价技术与平台建设发展方向

3.1 临床研究设计的发展方向

3.1.1 进一步创新中药有效性评价研究设计及方法 由于中医强调辨证论治和个体化诊疗,而基于现行的依赖随机对照试验为代表的高质量循证医学

证据方法获取的中医药有效性证据无法客观反映其临床价值。因此,应借助新设计、新工具、新标准和新方法,如真实世界研究、以患者为中心的研究设计、适应性设计、医患共同决策等创新研究设计,用于中药疗效评价,充分体现中医药特色,从而推动中药药物研发理念的创新。

3.1.2 应用融合新一代信息技术的智能设备和技术 由于中医药数据具有高度的复杂性和多样性,在新质生产力视域下传统中医药产业在创新性、协调性、系统化等方面存在不足。为解决这一问题,需要采用诸如 AI 技术等为中医药发展持续赋能和支撑发展模型转型。例如,借助 AI 的算法、模型和技术,结合传统经验与临床实践积累的真实世界大数据,以中医辨证论治理论为核心,以现代诊疗技术为支持,开发辅助中医医生诊断、治疗和预测的智能工具和技术,提升中医诊断、治疗和预防的效率和准确性;借助 AI 工具分析、监测和预测临床研究中可能存在的风险点,包括方案设计、中药制剂的质量、中药安慰剂模拟效果、不良反应等,进一步提升临床研究质量,促进临床数据转化为高质量的中医循证证据;基于 AI 技术提升临床疗效评价技术,如胃黏膜定标活检中,可在内镜检查时实现胃内壁表面三维仿真重构,实现对胃内病灶立体定位及“记忆存储”,当再次复查时可快速精准导航至病灶部位,从而降低操作技术难度,提升临床研究的诊治效率和准确性。

3.2 临床研究评价技术的发展方向

3.2.1 构建“以患者为中心”的中医药疗效评价工具与方法 目前中医药临床疗效评价主要依赖总有效率和中医证候积分等工具,但这些方法存在结局间异质性大、测评方法不统一的问题,并且未能充分展现中医药疗效特点。为解决这些问题,需要构建“以患者为中心”的中医药疗效评价工具与方法。例如,建立核心指标集,能够更精准地反映中药对患者的整体影响;应用远程或分散试验工具/方法,打破传统试验的时间和空间限制,使更多患者能够参与研究,提高研究的代表性和实用性;开发数字测量类工具/方法,利用现代数字技术精确记录和分析患者的各项指标变化,为疗效评价提供更客观的数据支持。通过这些工具与方法的构建,围绕中医药诊疗特点和规律,确定符合中医药特点的临床定位,为中药新药研发提供更适宜的评估工具,从而推动更多符合中医药特点的新药转化。

3.2.2 整合现代医学与中医理论的多维度评价体系 将现代临床研究的理念和方法与中医药的独特理论及实践相结合,是构建多维度评价体系的关键。因此,创新生物标志物的发现和应用至关重要,可为中医药疗效的早期评估和机制研究提供新的线索。同时,替代终点的合理运用能够更高效地评估中医药的长期疗效和安全性。多维度评价体系不仅包括传统症状、体征等指标,还涵盖生理、心理、社会等多个层面的因素,全面评估中医药疗效。如通过现代医学检测技术观察中医药对患者体内生物分子的影响,同时结合舌诊、脉诊等判断患者病情变化,以此丰富符合中医药特点的多元化疗效评价指标,从而多维度观测中医药疗效指标,推动中医药产业创新性发展。

3.3 平台建设的发展方向

3.3.1 进一步加强中药有效性评价的质量管理 与西医临床试验不同,中药新药临床试验由于其特殊性,存在如中医证候诊断标准及疗效评价的规范化、疗效评价特殊性、中药安慰剂模拟效果、中医药术语标准等问题,给中药新药临床试验质量管理带来一定的挑战。因此,中药新药临床试验的质量保障应在遵循我国现行药物质量管理规范的前提下,充分考虑中药临床试验的特殊性及风险性,不断完善基于风险识别的质量控制方法和体系,同时基于制备技术与原辅料创新入手,结合不同剂型安慰剂的共性要求和个性化需求(如气味、口感等),开发适配的制备工艺和辅料体系,以切实提高我国中药新药临床试验的整体质量,保障中药有效性评价和新药研发质量。

3.3.2 加快构建中医药临床研究数据标准化与共享平台 针对中医药临床数据多源异构(如四诊信息、证候演变、方剂配伍等非结构化数据)特点,亟须建立符合中医药特色的数据治理体系。重点突破中医术语标准化编码、临床数据采集规范化、疗效评价指标数字化等关键技术,开发具备智能质控功能的中医药临床研究数据平台。建议整合全国优势资源,建立区域性/专科性中医药临床研究数据中心,制定数据共享机制与伦理规范,推动多中心研究的协同创新。同时探索区块链技术在数据溯源中的应用,确保研究数据的真实性、完整性和可追溯性。

4 小结

临床试验是中医药药物研发重要一环,对中医

药发展至关重要。本文系统梳理临床研究设计、评价技术与平台建设三个方面在中医药治疗脾胃病临床研究中的关键技术与方法,提出在临床研究设计方面,当前已从随机对照试验逐步发展为真实世界研究、适应性设计、以患者为中心的研究设计等新型设计并存的格局;在评价技术方面,疗效评价体系正从单一指标向多维综合评价体系演进;临床平台建设则逐步向智能化、标准化、协同化方向发展。然而,在临床研究设计、评价技术与平台建设领域仍面临严峻挑战,如研究设计与评价仍缺乏符合中医特色的研究设计及疗效指标,平台建设中数据异构、质控难题与共享机制仍是制约多中心协作的关键。因此,未来应当在继承已有临床研究的基础上结合中医药临床研究特点,创新研制和引入新工具、新标准、新方法,以完善临床试验质量管理保障体系,进一步提高符合中医药特点的有效性评价质量和水平。

参考文献

- [1]XIAO Y, LI Y, SHU J, et al. The efficacy of oral Zhizhu Kuanzhong, a traditional Chinese medicine, in patients with postprandial distress syndrome [J]. J Gastroenterol Hepatol, 2019, 34(3): 526-531.
- [2]WEN YD, LU F, ZHAO YP, et al. Epigastric pain syndrome: what can traditional Chinese medicine do? A randomized controlled trial of Biling Weitong Granules [J]. World J Gastroenterol, 2020, 26(28): 4170-4181.
- [3]XIAO M, ZHONG LLD, LAM WC, et al. Zhizhu Kuanzhong Capsule in treating patients with functional dyspepsia postprandial distress syndrome: study protocol for a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group clinical trial [J]. Trials, 2022, 23(1): 454.
- [4]US Food and Drug Administration. Advancing the use of complex innovative designs in clinical trials: from pilot to practice [EB/OL]. (2024-03-05) [2025-10-20]. <https://www.fda.gov/news-events/advancing-use-complex-innovative-designs-clinical-trials-pilot-practice-03052024>.
- [5]邝嘉炜. 基于真实世界研究方法对胃食管反流病辨证论治的疗效观察 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2019.
- [6]白云峰. 健脾通络解毒法治疗慢性萎缩性胃炎传承应用真实世界研究 [D]. 北京: 中国中医科学院, 2023.
- [7]贾福运. 四磨汤加减治疗便秘型肠易激综合征(肝郁气滞型)的临床疗效观察 [D]. 天津: 天津中医药大学, 2022.
- [8]杨倩. 辛开苦降法治疗功能性消化不良重叠腹泻型肠易激综合征的临床疗效观察 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2022.
- [9]唐旭东, 王萍, 刘保延, 等. 基于慢性胃肠疾病患者报告临床结局测量量表的编制及信度、效度分析 [J]. 中医杂志, 2009, 50(1): 27-29.
- [10]刘凤斌, 余纯梓, 陈卓群, 等. 胃食管反流病 PRO 量表的研制和条目筛选 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2019, 27(2): 92-96.
- [11]刘凤斌, 梁炳君, 陈卓群, 等. 肠易激综合征 PRO 量表的计量心理学考核 [J]. 广州中医药大学学报, 2019, 36(5): 607-610.
- [12]居凌云, 叶小峰, 李保良, 等. 百合乌药泻心汤合小六金健胃方对脾胃湿热证慢性萎缩性胃炎癌前病变患者的临床疗效 [J]. 中成药, 2025, 47(2): 673-677.
- [13]郭英辉. 胃点墨活检法 [J]. 日本医学介绍, 1992 (3): 132-133.
- [14]LUIGIANO C, FERRARA F, MORACE C, et al. Endoscopic tattooing of gastrointestinal and pancreatic lesions [J]. Adv Ther, 2012, 29(10): 864-873.
- [15]石永强, 赵向阳, 王小平. 定标活检评价黄连素联合胃复春治疗慢性萎缩性胃炎癌前病变的疗效 [J]. 吉林医学, 2016, 37(8): 2013-2134.
- [16]陈宇基, 文安怡. 以定标活检技术评价胃痞方合黄芪针穴注治疗慢性萎缩性胃炎脾胃虚弱证的疗效 [J]. 广州中医药大学学报, 2016, 33(3): 317-320.
- [17]张泽丹, 王斌, 陈婷, 等. 我国中医药临床数据存储与共享存在的问题及建议 [J]. 中国中医药图书情报杂志, 2023, 47(4): 1-5.
- [18]张泽丹, 王斌, 陈婷, 等. 基于区块链的中医消化领域临床科研一体化数据共享平台的研究与设计 [J]. 中华中医药学刊, 2024, 42 (6): 29-33, 265.
- [19]王斌, 庄荟瑛, 满志陶, 等. 人工智能赋能中医药脾胃病可信联合循证分析平台构建策略 [J]. 中医杂志, 2026, 67(1): 95-102.
- [20]林媚, 唐旭东, 王凤云, 等. 肠安 I 号及其低浓度原药安慰剂对腹泻型 IBS 大鼠血清 TNF- α 、IL-10 的影响 [J]. 上海中医药杂志, 2012, 46(5): 82-84.
- [21]唐旭东, 卞立群, 高蕊, 等. 中药临床试验安慰剂制作探讨 [J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(7): 656-658.
- [22]中华中医药学会. 《中药临床研究质量管理系列标准》发布公告 [EB/OL]. (2017-11-29) [2025-06-13]. <https://mp.weixin.qq.com/s/YggUqL6xbg0-umcz52Ykfg>.
- [23]中华中医药学会. 关于《慢性心力衰竭中医诊疗指南》等 3 项拟发布团体标准公示的通知 [EB/OL]. (2022-10-25) [2025-06-13]. <https://www.cacm.org.cn/2022/10/25/20251/>.

Current Status and Reflections on Key Technologies and Methods for Clinical Research Design and Evaluation of Traditional Chinese Medicine in Spleen and Stomach Diseases

LU Fang¹, WANG Ping², BIAN Liqun², LYU Lin², XIAO Mengli³, ZHANG Tai², TANG Xudong²

1. Key Laboratory for Clinical Research and Evaluation of Traditional Chinese Medicine, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100091; 2. Institute of Spleen and Stomach Diseases, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine

ABSTRACT Clinical trials represent a pivotal stage in the development of pharmaceutical drugs. Nevertheless, given the unique characteristics of traditional Chinese medicine (TCM) and the diagnostic and treatment principle of syndrome differentiation and treatment in TCM, the clinical evaluation techniques and methods that can comprehensively reflect the characteristics of TCM and are tailored to its specificities are still in need of refinement and innovation. This paper systematically summarizes the key techniques and methods for designing and evaluating the clinical research on the treatment of the spleen and stomach diseases with TCM from three aspects including clinical research design, evaluation, and platform construction, compares domestic and international research landscapes, and proposes for future directions. It is suggested that a multidimensional evaluation system integrating modern medicine and TCM theory should be established, and further innovation is needed in TCM research design and methodologies, leveraging intelligent devices and technologies powered by next-generation information technology to transform clinical data into high-quality TCM evidence. Moreover, standardized and shared platforms for TCM clinical data should be accelerated, so as to provide references for the design, implementation, and evaluation of future clinical research on the treatment of the spleen and stomach diseases with TCM.

Keywords spleen and stomach disorders; clinical research design; efficacy evaluation techniques; data management platform

(收稿日期: 2025-06-20; 修回日期: 2026-01-20)

[编辑: 焦爽]

珍贵文献 临床科研必备《中医杂志》光盘合订本

广告

《中医杂志》光盘检索系统收录了 1951—2013 年出版发行的《中医杂志》所有期刊(繁体字已转为简体字)。您可借助计算机阅读收录的任意一篇文章,而且可对光盘进行任意词或多组合条件检索,检索结果可以打印或下载保存。您可以在几秒钟内就能检索到某种疾病、某种疗法或某种药的相关文章,本光盘可按自然年、期排序,方便阅读与保存。1951—1986 年光盘还收录了扫描的原文版面图像。

邮购地址: 北京东直门内南小街 16 号中医杂志社, 邮政编码: 100700

电话: (010) 64035632 联系人: 杨秋雷(请在汇款单附言栏写明购买者的电话)

1951—1986 年光盘合订本每套(4 张光盘) 480 元

1987—1994 年光盘合订本每套(1 张光盘) 260 元

1995—2004 年光盘合订本每套(1 张光盘) 280 元

2005—2013 年光盘合订本每套(1 张光盘) 300 元



欢迎关注《中医杂志》公众号