

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.01.008

方法学与临床评价

中医药随机对照试验中盲法的应用与评价

王丽琼, 李 青, 苏春香, 刘建平*

(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)

基金项目: “重大新药创制”科技重大专项项目 [2011ZX09302-006-01-03 (5)]; 北京中医药大学创新团队项目(2011-CXTD-09)

摘要 目的 分析中医药随机对照试验(RCT)中盲法的应用现状,并对盲法的设计与报告进行评价。方法 系统检索中国知网、中国科技期刊数据库、中国生物医学文献数据库、万方数据库,纳入所有中药治疗肠易激综合征和针刺治疗失眠的 RCT。参考 Cochrane 协作网系统评价员手册 5.0.2 版中关于研究入选的方法,由两名研究者根据纳入标准独立进行文献筛选,并按照资料提取表进行文献资料提取,采用 SPSS 17.0 对资料进行统计描述。结果 共获得 1041 篇,包括 864 篇中药治疗肠易激综合征的 RCT 和 177 篇针刺治疗失眠的 RCT,其中有 32 篇 RCT 使用盲法,总应用率为 3.1%。中药治疗肠易激综合征的 RCT 中有 24 篇应用了盲法(应用率为 2.8%);应用盲法的 RCT 中 4 篇(16.7%)报告了施盲对象,3 篇(12.5%)报告了盲法实施细节。针刺治疗失眠的 RCT 中有 8 篇应用了盲法(应用率为 4.5%);应用盲法的 RCT 中 2 篇(25.0%)报告了施盲对象,无一报告盲法的实施细节。结论 以两个中医药治疗的代表性疾病为例,中医药 RCT 盲法应用率很低,且报告不够完整,导致试验设计的质量低下。

关键词 盲法;随机对照试验;失眠;肠易激综合征

随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)是指对参与研究的对象进行随机化分组从而避免选择性偏倚,使组间基线可比,确保试验结果的真实可靠。RCT 的方法已被全世界公认为评价干预措施效果的金标准方案^[1-3]。然而,随机化分组只有配合盲法才能真正的减少临床试验中的偏倚。在试验实施过程中,医生、患者以及资料收集、整理和分析人员都有可能因为知道分组情况而产生影响疗效和疾病预后的判断,此类实施偏倚或检测偏倚的存在可能导致组间差异的人为夸大,而盲法的实施,可以有效地控制这类偏倚的发生^[1-4]。系统评价的结果表明,采用双盲法与未采用双盲法的临床试验比较,后者会夸大治疗效果约 15%^[5]。因此,盲法是控制 RCT 偏倚的重要措施之一^[6]。

Cochrane 协作网提供的系统评价员手册^[7]和 CONSORT 声明^[8]是提高 RCT 质量和报告规范的国

际标准。Jiang 等^[9]据此分析了 1999-2009 年收录于 PubMed 的中医类 RCT,发现仍然存在盲法应用率低、随机化概念误用、结局报告不规范等质量问题;Li 等^[10]发表的中草药治疗痛风的系统综述,对纳入的 57 篇 RCT 进行方法学评价,其中只有 2 篇使用了盲法。而目前国内发表的中医药 RCT 方法学评价则很少关注盲法。本研究选择两个中医药治疗的代表性疾病,即中药治疗肠易激综合征以及针刺治疗失眠的 RCT^[10-11],对其盲法的应用现状及存在的问题进行分析,为今后高质量中医临床试验的设计提供建议和参考。

1 资料和方法

1.1 资料来源和检索策略

检索中国知网(CNKI)、中国科技期刊数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(SinoMed)、万方数据库 4 个中文数据库,检索时间自各数据库建库至 2013 年 3 月,检索语种限中文。采用主题词进行检索,中药治疗肠易激综合征“肠易激综合

* 通讯作者: jianping_l@hotmail.com, (010) 64286760

征”，“过敏性结肠炎”，“肠应激综合征”；“中药”，“草药”，“中成药”；“随机”。针刺治疗失眠“失眠”，“不寐”，“目不瞑”；“针”；“随机”，并根据各个数据库制定相应的检索词及其组合。

1.2 纳入标准

中药治疗肠易激综合征：研究类型：RCT；研究人群：肠易激综合征患者；试验干预：中药包括中药辨证论治复方、中成药、中药有效成分提取物等，以及中药与西药或其他非特异性治疗的联合应用；对照干预：空白对照，安慰剂，西药，其他非特异性治疗^[1]。

针刺治疗失眠：研究类型：RCT；研究人群：失眠患者；试验干预：针刺包括手针、电针、腹针等，以及针刺与西药、中药或其他疗法联合应用；对照干预：空白对照，假针刺，西药，中药，其他疗法^[1]。

1.3 文献筛选和资料提取

参考 Cochrane 协作网系统评价员手册 5.0.2 版^[2]中关于研究入选的方法，由两名作者独立地根据预定的纳入标准，严格筛选合格的试验。如遇分歧，通过讨论协商解决。

建立资料提取表，由两位研究者独立进行资料提取。主要提取：文献是否提及盲法，盲的程度，盲的对象，盲的实施与报告，干预类型，结局指标类型等。

1.4 资料分析

采用 SPSS 17.0 软件进行资料的描述性分析和统计学检验。描述性分析主要是计算频数或构成比；统计学检验主要是采用卡方检验进行计数资料的组间比较。

2 结果

2.1 文献检索流程

中药治疗肠易激综合征：最初检索到文献共计 6396 篇，通过阅读题名、摘要排除不相关文献 3194 篇，重复题录 1261 篇，动物实验、传统综述、病例系列和病理报告 856 篇，获取全文 1085 篇；通过阅读全文排除重复发表 12 篇，不符合纳入标准 209 篇，最终纳入 864 篇 RCT。

针刺治疗失眠：最初共检索到文献 1459 篇，通过阅读题名、摘要排除不相关文献 128 篇，重复题录 735 篇，动物实验、传统综述、病例系列和病理报告 229 篇，不符合纳入标准 161 篇，获取全文

206 篇；通过阅读全文排除重复发表 5 篇，不符合纳入标准 24 篇，最终纳入 177 篇 RCT。

2.2 盲法应用

本研究共获得 1041 篇 RCT，发表时间为 1986 - 2013 年，应用盲法的有 32 篇，盲法总的应用率为 3.1%。其中，中药治疗肠易激综合征 RCT 864 篇，应用盲法的有 24 篇^[12-33]，盲法应用率 2.8%；针刺治疗失眠 RCT 177 篇，应用盲法的有 8 篇^[36-43]，盲法应用率 4.5%。盲法在中药和针刺的临床试验之间其应用率差异无统计学意义($\chi^2 = 1.496, P = 0.231$)。

2.3 中药治疗肠易激综合征 RCT 盲法的描述

24 篇使用盲法的中药治疗肠易激综合征 RCT 中 12 篇 (50.0%) 使用了单盲，10 篇 (41.7%) 使用了双盲，还有 2 篇未提及盲的程度。24 篇 RCT 仅有 4 篇 (16.7%) 明确报告了施盲的对象，仅有 3 篇对盲法有较为详细的描述 (Bian LQ 2011 报告了盲底保存，盲法设计，紧急揭盲；Gao WY 2009 报告了应急信封的使用，药物管理和分发；Li YM 2010 报告了盲底的保存，应急信封的分发和管理)。8 篇使用安慰剂的 RCT 中仅有 4 篇提及安慰剂与干预措施的相似之处 (如外观、味道、气味、施予方法等)。24 篇 RCT 中，23 篇使用主观指标进行结局评价 (包括量表积分、症状积分、等级疗效等)，仅有 1 篇使用客观指标进行结局评价 (包括下消化道压力、血清 5-羟色胺 (5-HT) 浓度、肠黏膜 5-HT 浓度，肥大细胞 (MC) 计数)。具体特征见表 1。

2.4 针刺治疗失眠 RCT 盲法的描述

8 篇使用盲法的针刺治疗失眠 RCT 中 7 篇 (87.5%) 使用了单盲，1 篇只在摘要中报告使用了盲法但未提及盲的程度，正文中没有任何有关盲的描述。8 篇 RCT 中仅有 2 篇 (25.0%) 报告了施盲的对象，但比较模糊 (Wang XY 2007 判断为对结局评价者和统计分析者设盲；Li Y 2009 无法判断其具体设盲对象)。8 篇 RCT 均未报告盲法的实施细节。3 篇使用假针刺的 RCT 均对假针刺与干预措施的相似之处进行了描述，2 篇使用药物安慰剂的 RCT 仅有 1 篇对安慰剂与试验干预的相似之处进行了描述。8 篇 RCT 均使用主观指标进行结局评价，包括匹兹堡睡眠质量指数量表积分和等级疗效。具体特征见表 2。

表 1 中药治疗肠易激综合征 RCT 盲法的特征

纳入文献	研究设计	盲的程度	盲的对象	盲的详细描述	干预类型	结局类型
Fen QF 2008	两组、平行	单盲	不清楚	无	中药 + 西药 VS 西药	主观指标
Wang HS 2010	两组、平行	单盲	不清楚	无	中药 VS 中药	主观指标
Jiang SZ 1997	两组、平行	单盲	不清楚	无	中药 VS 西药	主观指标
Xu JL 2010	两组、平行	单盲	不清楚	无	中药 VS 西药	主观指标
Tao Y 2006	两组、平行	单盲	不清楚	无	中药 VS 西药	主观指标
Hu K 2005	两组、平行	单盲	不清楚	无	中药 VS 西药	主观指标
Fan GT 2006	两组、平行	单盲	不清楚	无	中药 VS 西药	主观指标
Liu YD 2010	两组、平行	单盲	不清楚	无	中药 + 西药 VS 西药	主观指标
Huang JH 2004	两组、平行	单盲	不清楚	无	中药 + 西药 VS 西药	主观指标
Jiao DZ 2011	两组、平行	单盲	不清楚	无	中药 VS 西药	主观指标
Yang WM 2004	三组、平行	单盲	不清楚	无	中药 VS 西药 VS 中药 + 西药	主观指标
Liu YX 2006	两组、平行	单盲	不清楚	无	中药 VS 西药	主观指标
Bian LQ 2011	两组、平行	双盲	临床研究者、患者	有	中药 VS 安慰剂	主观指标
Wang YS 2009	两组、平行	双盲	不清楚	无	中药 VS 中药	主观指标
Gao WY 2009	两组、平行	双盲	监查员与研究者	有	中药 + 安慰剂 VS 西药 + 安慰剂	主观指标
Li YM 2010	两组、平行	双盲	不清楚	有	中药 VS 安慰剂	主观指标
Yu Z 2007	三组、平行	双盲	不清楚	无	中药 (低剂量) VS 中药 (高剂量) VS 安慰剂	主观指标
Zhang RM 2007	三组、平行	双盲	不清楚	无	中药 (低剂量) VS 中药 (高剂量) VS 安慰剂	主观指标
Wang XQ 2011	两组、平行	双盲	不清楚	无	中药 VS 安慰剂	主观指标
Zhang JJ 2010	两组、平行	双盲	不清楚	无	中药 VS 西药	主观指标
Wang G 2006	两组、平行	双盲	受试者、干预措施实施者及 结果测量者	无	中药 VS 安慰剂	主观指标
Li YF 2011	两组、平行	双盲	不清楚	无	中药 VS 安慰剂	主观指标
Cheng HH 2008	两组、平行	未提及	不清楚	无	中药 VS 安慰剂	客观指标
Zhang SS 2010	两组、平行	未提及	量表操作人员、 结局评价人员、统计分析人员	无	中药 VS 西药	主观指标

表 2 针刺治疗失眠 RCT 盲法的特征

纳入文献	研究设计	盲的程度	盲的对象	盲的详细描述	干预类型	结局类型
Wang XY 2007	两组、平行	单盲	给予治疗的医生不参与受试者的治疗评分和数据统计, 而进行评分和统计的医生不知道患者的治疗措施。采用了盲法评价和统计的方法	无	针刺 + 安慰剂 VS 中药 + 假针刺	主观指标
Li XM 2005	两组、平行	单盲	不清楚	无	针刺 + 安慰剂 VS 中药 + 假针刺	主观指标
He JC 2008	两组、平行	单盲	不清楚	无	针刺 VS 西药	主观指标
Li Y 2009	三组、平行	单盲	由于本研究的特殊性, 本研究无法实现双盲, 另外对资料数据 (疗效评价) 的分析采用盲法评价, 实行研究者、操作者、统计者分离	无	针刺 1 VS 针刺 2 VS 假针刺	主观指标
Ye TS 2008	两组、平行	单盲	不清楚	无	针刺 VS 西药	主观指标
Li XQ 2000	两组、平行	单盲	不清楚	无	针刺 VS 西药	主观指标
Qing Y 2001	两组、平行	单盲	不清楚	无	针刺 VS 西药	主观指标
Wang CW 2006	两组、平行	未提及	不清楚	无	针刺 VS 西药	主观指标

3 讨论

盲法是控制 RCT 中实施偏倚和检测偏倚的重要措施之一^[8]。RCT 中不使用盲法, 研究者或受

试者就有可能因为知道具体分组情况而产生各种影响结局测量的偏倚。肠易激综合征和失眠的 RCT 多采用主观结局指标进行疗效评价, 而主观指标

(如腹痛分数)很容易受到主观因素的影响,因此在这两个疾病的 RCT 中使用盲法可以有效避免偏倚的发生^[4]。即使无法对患者和干预实施者设盲,也要考虑对结局评价者或统计分析人员设盲。

根据本次研究我们发现,目前我国中医药 RCT 盲法的使用存在诸多问题,包括:①盲法的应用率低:这与其他研究的结果(3.5%)^[5]相似远低于国外西药干预的研究(55.9%)^[6]。尽管中医干预有其特殊性,但这显然不应当构成对盲法设计的障碍。②盲法的报告不规范、不完整:CONSORT 2010 中要求报告设盲对象(如受试者、医护提供者、结局评估者),盲法实施方法以及干预措施的相似之处(如外观、味道、施予方法等)^[7]。但本研究纳入的 RCT 中极少有文献报告这些细节。而如果盲法的信息报告不完整可能导致读者无法判断试验结果的真实性,使临床试验的质量评价大打折扣^[8]。③盲法的设计难以判断:本研究中使用盲法的 RCT 大多没有报告设盲对象,导致难以对盲的设计进行准确的评估。不过我们发现大量的研究设计是无法对患者和干预提供者实施盲法,如中药汤剂与西药比较的试验(Xu JL 2010),治疗组采用升清泻心汤,而对照组采用蒙脱石散、谷维素;针刺与西药的试验(He JC 2008),治疗组为针刺,对照组为口服安定类药物,这些试验显然都无法做到对患者或干预者实施盲法,但是作者也未在文中说明对结局评价者或统计分析人员设盲,所以这种“盲”的设计其合理性受到质疑。④不重视评估盲法的实施:盲法的成功实施可以提高研究的科学性,其实施程度也与研究结果的真实性和可靠性直接相关^[9]。如果盲法识破率(在试验结束时通过询问试验参与人员对治疗方案分配情况的猜测来评估)在一半以上则宣告施盲失败^[10]。应用盲法的研究仅有 3 篇报告了盲法的实施细节,但无一研究对盲法的实施程度进行评估和报告。

考虑到中药和针刺干预的特殊性,我们可以根据干预措施和研究目的进行相应盲法的设计:①针刺与药物的研究可以采用双模拟(针刺+药物模拟剂 VS 假针刺+药物)对患者实施盲法;②中药汤剂和其他药物的研究可以采用双盲双模拟(中药汤剂+其他药物模拟剂 VS 中药汤剂模拟剂+其他药物)对患者和医生实施盲法;③对于一些复杂的无法重现的干预措施,或者涉及伦理学问题

时,例如急性阑尾炎手术和中药大黄牡丹汤,可以考虑对结局评价者和统计分析人员设盲^[5,44,4d]。另一方面,我们应该提高研究者对于盲法设计的重视程度,在实际研究过程中可以邀请方法学和统计学专家进行指导,并对相关研究人员进行专业知识的培训,包括临床流行病学、医学统计学和循证医学的知识和技能,以提高其科研能力和素质,使其能够科学规范地进行临床研究,提高盲法实施的质量并进行规范报告,以提高中医药临床试验的质量。

参考文献

- [1] 刘建平. 临床试验随机化的概念与方法 [J]. 中国中西医结合杂志, 2003, 23(4): 244-246.
- [2] Liu J, Kjaergard LL, Gluud C. Misuse of randomization: a review of Chinese randomized trials of herbal medicines for chronic hepatitis B [J]. Am J Chin Med, 2002, 30(1): 173-176.
- [3] 罗辉, 刘建平. 从系统综述看中国随机对照试验的质量 [J]. 中西医结合学报, 2011, 9(7): 697-701.
- [4] 张宏伟, 刘建平. 临床试验中的盲法 [J]. 中医杂志, 2007, 48(5): 408-409.
- [5] 刘建平. 中医药临床试验的对照与盲法设置 [J]. 中国中西医结合杂志, 2003, 23(10): 789-791.
- [6] Higgins JPT, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [EB/OL]. (2011-03). www.cochrane-handbook.org.
- [7] David Moher, Sally Hopewell, Kenneth F Schulz, 等. CONSORT 2010 说明与详述: 报告平行对照随机临床试验指南的更新 [J]. 中西医结合学报, 2010, 8(8): 701-741.
- [8] Jiang M, Yang J, Zhang C, et al. Clinical studies with traditional Chinese medicine in the past decade and future research and development [J]. Planta Med, 2010, 76(17): 2048-2064.
- [9] Li XX, Han M, Wang YY, et al. Chinese herbal medicine for gout: a systematic review of randomized clinical trials [J]. Clin Rheumatol, 2013, 32(7): 943-959.
- [10] Liu JP, Yang M, Liu YX, et al. Herbal medicines for treatment of irritable bowel syndrome [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2006, 25(1): CD004116.
- [11] Cao H, Pan X, Li H, et al. Acupuncture for treatment of insomnia: a systematic review of randomized controlled trials [J]. J Altern Complement Med, 2009, 15(11): 1171-1186.
- [12] 冯群法, 吴积海, 闫杰. 艾必思贴剂敷脐治疗肠易激综合征 36 例 [J]. 河南中医, 2008, 28(2): 46-47.
- [13] 卞立群. 肠安 I 号方治疗 IBS-D 的临床疗效评价暨临

- 床疗效评价指标的比较研究 [J]. 北京: 中国中医科学院, 2011.
- [4] 王裕生. 肠安汤治疗肝郁脾虚型泄泻(肠易激综合征腹泻型)的临床研究 [J]. 武汉: 湖北中医学院, 2009.
- [5] 高文艳, 林一帆, 陈山泉, 等. 肠激舒软胶囊治疗腹泻型肠易激综合征肝郁脾虚证: 随机双盲对照临床试验 [J]. 中西医结合学报, 2009, 7(3): 212-217.
- [6] 李熠萌, 张亚楠, 蔡淦, 等. 肠吉泰治疗腹泻型肠易激综合征的随机双盲安慰剂平行对照试验 [J]. 上海中医药杂志, 2010, 44(12): 33-36, 45.
- [7] 玉珍. 丁桂油软胶囊治疗肠易激综合征(寒凝气滞证)随机双盲安慰剂对照的临床研究 [J]. 成都: 四川大学, 2007.
- [8] 张瑞明, 王蕾, 杨晓楠, 等. 丁桂油软胶囊治疗肠易激综合征寒凝气滞证随机双盲安慰剂对照的临床研究 [J]. 中西医结合学报, 2007, 5(4): 392-397.
- [9] 王石红, 魏晓娜. 化浊合剂配合穴位敷贴治疗肠易激综合征腹泻型临床观察 [J]. 湖北中医杂志, 2010, 32(5): 52.
- [20] 姜素珍, 杨应立, 徐瑛. 平激散保留灌肠治疗肠易激综合征 76 例 [J]. 人民军医, 1996, 47(4): 42.
- [21] 王小琴. 情志相关性肠易激综合征中药治疗的临床研究 [C] // 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 第二十三届全国中西医结合消化系统疾病学术会议暨消化疾病诊治进展学习班论文汇编. 2011: 269-270.
- [22] 许军林. 升清泻心汤治疗腹泻型肠易激综合征疗效观察 [J]. 黑龙江中医药, 2010, 53(5): 17-18.
- [23] 程宏辉. 疏肝健脾法对 IBS 内脏高敏感性的干预作用及机制研究 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2008.
- [24] 陶云, 董明霞, 寇焰, 等. 疏肝健脾法治疗腹泻型肠易激综合征体会 [J]. 北京中医, 2006, 25(8): 458-460.
- [25] 胡珂, 张涛, 李跃民, 等. 疏肝润肠方治疗便秘型肠易激综合征临床疗效观察 [J]. 中医药通报, 2005, 4(5): 39-41.
- [26] 张俊杰. 通肠汤治疗肝郁脾胃虚弱型便秘(肠易激综合征便秘型)的临床研究 [J]. 武汉: 湖北中医药大学, 2010.
- [27] 王刚, 李廷谦, 王蕾, 等. 痛泻宁颗粒治疗腹泻型肠易激综合征(肝气乘脾证)的随机双盲安慰剂对照试验 [J]. 中国循证医学杂志, 2006, 6(2): 84-89.
- [28] 李医芳. 温肾健脾法治疗腹泻型肠易激综合征的临床观察 [J]. 北京: 北京中医药大学, 2010.
- [29] 范国田, 朱玉兰, 黄月琴, 等. 温中健脾舒肝汤治疗腹泻型肠易激综合征疗效观察 [J]. 中国中医急症, 2006, 15(3): 251-261.
- [30] 柳越冬, 陶弘武. 优化治疗方案治疗 IBS 肝郁脾虚证的临床研究 [J]. 中华中医药学刊, 2010, 28(3): 544-547.
- [31] 黄金华. 枳术颗粒合金双歧胶囊治疗老年肠易激综合征 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2004, 14(4): 16-17.
- [32] 焦德智. 中药肠宁合剂治疗肠易激综合征 32 例临床观察 [J]. 航空航天医学杂志, 2011, 22(9): 1150-1153.
- [33] 杨伟明. 中药痛泻合剂治疗肠易激综合征 32 例临床观察 [J]. 中医杂志, 2004, 45(3): 199-200.
- [34] 张声生, 汪红兵, 李振华, 等. 中医药辨证治疗腹泻型肠易激综合征多中心随机对照研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 2010, 30(1): 9-12.
- [35] 刘云翔, 刘汉光. 自拟平肠汤治疗肠道易激综合征 34 例 [J]. 福建中医药, 2006, 37(3): 29.
- [36] 王小云, 杨洪艳, 孙艳梅, 等. 薄氏腹针改善失眠症的随机对照临床研究 [C] // 中国针灸学会. 首届腹针国际学术研讨会论文汇编. 2005: 54-59.
- [37] 李新梅. 薄氏腹针治疗更年期妇女失眠症的临床研究 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2005.
- [38] 何金彩, 王庆佳. 腹针疗法对失眠的疗效 [C] // 浙江省医学会心身医学分会. 2008 年浙江省心身医学学术年会暨灾后心理救援专题研讨会论文汇编. 2008: 103-108.
- [39] 李漾. 腹针治疗失眠症的临床研究 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2009.
- [40] 王成伟, 康杰, 周建伟, 等. 滚针对于非器质性慢性失眠症患者生活质量的影响: 随机对照研究 [J]. 中国针灸, 2006, 26(7): 461-465.
- [41] 叶天申, 王庆佳, 谢文霞, 等. 腹针治疗原发性失眠症的随机对照研究 [J]. 上海针灸杂志, 2008, 27(2): 3-5.
- [42] 李晓清, 李乃荣. 梅花针治疗妇女更年期失眠 50 例 [J]. 上海针灸杂志, 2000, 19(4): 27.
- [43] 青姚, 彭湘华. 腕踝针治疗妇女更年期不寐 32 例 [J]. 广西中医学院学报, 2001, 4(3): 25-26.
- [44] Schulz KF, Grimes DA. Blinding in randomised trials: hiding who got what [J]. Lancet, 2002, 359(9307): 696-700.
- [45] Adetugbo K, Williams H. How well are randomized controlled trials reported in the dermatology literature? [J]. Arch Dermatol, 2000, 136(3): 381-385.
- [46] 刘建平. 循证中医药临床研究方法 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 12-27.

Application and Evaluation of Blind Method in Randomize Controlled Trials of Chinese Medicine

WANG Liqiong, LI Qing, SU Chunxiang, LIU Jianping

(Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029)

ABSTRACT Objective To analyze the current application of blind method and evaluate the design of ‘blinding’ in randomize controlled trials (RCTs) of Chinese medicine. **Methods** All RCTs on Chinese herbal medicine for irritable bowel syndrome (IBS) and acupuncture for insomnia in China National Knowledge Internet, VIP database, Chinese Biomedical Literature Database and Wanfang database were searched. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.2 was used. The literature was screened and the data was extracted by two researchers independently according to the inclusion criteria. The data was analyzed with SPSS17.0. **Results** A total of 1041 RCTs were included with 863 RCTs on Chinese herbal medicine for IBS and 177 RCTs on acupuncture for insomnia. The blind method was used in 32 (3.1%) RCTs. There were 4 (16.7%) RCTs reported the blinded objects and 3 (12.5%) RCTs reported the detailed implementation program in 24 (2.8%) RCTs on Chinese herbal medicine for IBS that used blind method. There were 2 (25%) RCTs reported the blinded objects and no RCTs reported the detailed implementation program in 8 (4.5%) RCTs on acupuncture for insomnia that used blind method. **Conclusion** The research reflects that the application rate of blind method in TCM RCTs is very low, the report is incomplete and the quality of trial design is low.

Keywords blind method; randomize controlled trial; Chinese herbal medicine; insomnia; irritable bowel syndrome

(收稿日期: 2013 - 07 - 18; 修回日期: 2013 - 09 - 02)

编辑: 崔京艳

关于举办第三期“中医药 SCI 论文写作与发表提高班”的通知

科技论文写作是科研工作的重要组成部分,发表高水平的研究论文是反映科研工作成果和学术交流的重要手段。继第一期、二期“中医药 SCI 论文写作与发表提高班”2013 年 5 月、10 月在北京成功举办后,Journal of Traditional Chinese Medicine (《中医杂志》英文版)编辑部将于 2014 年 5 月于北京举办第三期“中医药 SCI 论文写作与发表提高班”,根据学员的反应和建议,将邀请有丰富审稿经验的 SCI 期刊编委主编、具有高水平 SCI 论文投稿经验的专家、以及在国内外有影响力的科学家进行授课。从专家视角和编辑部视角就 SCI 论文写作与发表的相关问题进行交流,切实提高科研人员论文写作能力,探讨如何解决目前面临的写作难、投稿难、发表更难的问题。

现将有关事宜通知如下:一、培训内容:1. 中医药 SCI 论文写作的基本规则和要求;2. 中医药 SCI 论文特点及其在 SCI 杂志发表的难点分析与应对策略;3. 部分中医药论文在 SCI 杂志成功发表的经验总结与分析;4. 中医药科研设计与难点探讨;5. 医药学相关科研中常用统计方法的分析与探讨;6. SCI 杂志投稿的程序与技巧、文章评审流程、常见问题及注意事项介绍。二、培训对象:1. 承担国家级、省部级中医药项目的科研人员;2. 医疗机构、医药院校、科研机构等从事科研并有志于发表 SCI 论文者;3. 在校硕士、博士,博士后研究人员、青年教师;4. 其他任何有志于中医药研究的科技工作者。三、培训时间与地点:时间:2014 年 5 月 30 日至 6 月 1 日 2 天,5 月 30 日下午报到。地点:北京。报名截止时间:2014 年 5 月 10 日,名额有限,额满为止。四、汇款方式:邮局汇款:北京东直门内南小街 16 号,中医杂志英文版,邮编:100700。附言请注明 SCI 培训、发票开具单位和具体邮寄地址,银行转账:开户行:工商银行北京市北新桥支行,帐号:0200004309024515428,户名:北京东方岐黄科技服务中心,转账后请发电子邮件通知我们,电子邮件中请写明详细转账信息,以便查账,同时写明发票开具单位和具体邮寄地址。五、联系人:曲编辑、王编辑,电话:010-57208655,传真:010-64050201,地址:北京东直门南小街 16 号《中医杂志》英文版,邮编:100700。六、其他事项:各参会代表可准备 1 篇待发表的论文(可以提前发至邮箱),经专家评选的优秀论文,JTCM 将开辟绿色通道,现场优先录用。参会代表将获国家级继续教育学分(I 类学分)。

食宿:提供会议餐,其余自理。收费:1800 元/人(在校学生 1500 元/人)。

请于官网 <http://www.journaltcm.com> 下载回执,填写后发至 jtcmsci@126.com