

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.04.010

枫蓼肠胃康颗粒治疗小儿急性腹泻（湿热泻） 120 例随机双盲多中心临床研究

黄腾¹，王孟清²，杜幼蕊³，韩选明⁴，王晓燕⁵，孟永胜⁶，张建红⁷，鲁彩霞⁸，
冯自威⁹，罗红芳¹⁰，袁敏华¹¹，易文龙¹²，高学敏¹³，孙媛媛¹³，许尤佳¹³✉

1. 广东省中医院，广东省广州市越秀区大德路 111 号，510120；2. 湖南中医药大学第一附属医院；3. 山西省运城市中医院；
4. 陕西中医药大学第二附属医院；5. 河南省郑州市中医院；6. 河南省开封市中心医院；7. 山东省枣庄市妇幼保健院；8. 新疆维吾尔自治区昌吉回族自治州中医医院；9. 河南省漯河市中医院；10. 贵州医科大学第二附属医院；11. 新疆维吾尔自治区乌鲁木齐中医医院；12. 武汉科技大学附属天佑医院；13. 中国中药协会药物研究评价技术中心

摘要 目的 评价枫蓼肠胃康颗粒治疗小儿急性腹泻（湿热泻）的临床有效性和安全性。方法 采用随机、双盲、阳性药平行对照，多中心、非劣效试验设计。由全国 12 家医院共收集 6 个月~5 岁患儿 240 例，随机分为对照组和治疗组各 120 例。对照组口服儿泻停颗粒，治疗组口服枫蓼肠胃康颗粒，两组均每日 3 次，共治疗 5 天，比较两组患儿 5 天止泻率、3 天止泻率、治疗满 3 天大便次数及性状复常率、止泻时间、中医证候积分有效率及用药安全性。结果 治疗组 5 天止泻率为 87.29%，对照组为 84.62%，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）；通过非劣分析显示，治疗组与对照组差值的 95% CI（-0.0621, 0.1155），95% CI 区间下限值大于非劣介值 -0.15，提示治疗组非劣于对照组成立。治疗组和对照组 3 天止泻率分别为 60.50%、48.72%，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。两组大便次数及性状复常率差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。治疗组和对照组中位止泻时间分别为 92 h、96 h。两组中医证候积分及中医证候积分有效率比较差异无统计学意义。治疗期间治疗组未发生不良反应，对照组发生丙氨酸氨基转移酶升高、门冬氨酸氨基转移酶升高各 1 例次，组间不良反应发生率比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。结论 枫蓼肠胃康对 6 个月~5 岁小儿急性腹泻（湿热泻）止泻率与儿泻停颗粒疗效相当且起效较快，临床应用安全。

关键词 枫蓼肠胃康颗粒；儿泻停颗粒；小儿急性腹泻；湿热泻；有效性；安全性

急性腹泻是 5 岁以下儿童的第二大死因，每年约有 190 万 5 岁以下儿童死于腹泻，腹泻的高发生率是卫生保健支出的一个重要方面^[1]。我国的入户调查资料显示，5 岁以下儿童的腹泻发病率为 2.50~3.38 次/人年，每年有 2 个发病季节高峰，一个高峰为 6~8 月，主要病原为致泻性大肠埃希菌和痢疾杆菌；另一个高峰为 10~12 月，主要病原为轮状病毒^[2]。中医学认为，小儿急性腹泻湿热证起病急，症见泻下急迫、量多次频，舌质红、舌苔黄腻，治疗以清热利湿为基本治则。枫蓼肠胃康颗粒由牛耳枫和辣蓼两味药物组成，是用来治疗急性慢性肠胃炎的传统中药。目前已有药效学实验研究^[3-4]、毒理学研究以及生殖毒性试验证实该药的基本药理作用 and 安全性。本研究为评价枫蓼肠胃

康颗粒治疗小儿急性腹泻（湿热泻）的临床有效性和安全性，并为其临床应用提供高级别的循证医学依据。本研究试验方案均获所参加临床研究单位的伦理委员会批准，并实施统一管理，试验过程严格按照药物临床试验质量管理规范（GCP）规范操作。

1 临床资料

1.1 诊断及辨证标准

小儿急性腹泻西医诊断参照《中国儿童急性感染性腹泻病临床实践指南》^[5]。中医（湿热泻）辨证标准参照《中医儿科常见病诊疗指南》^[6]拟定，主症：大便水样或如蛋花汤样，泻势急迫，量多次频，气味秽臭，或夹少许黏液。次症：腹痛时作，食欲不振，恶心呕吐，发热，肛门灼热，小便短黄。舌脉指纹：舌质红，苔黄腻；脉滑数或指纹

✉ 通讯作者：515498251@qq.com

紫。凡具备主症和任意 2 项次症, 结合舌脉表现, 即可辨证。

1.2 纳入标准

1) 符合小儿急性腹泻西医诊断标准; 2) 符合中医湿热泻的辨证标准; 3) 年龄 6 个月 ~ < 6 岁; 4) 病程在 48 h 及以内; 5) 法定监护人签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并休克、重度脱水、神经系统异常 (嗜睡、抽搐等)、顽固性呕吐或呕吐胆汁需通过静脉补液维持身体基础代谢或不适口服用药者; 2) 全身感染者; 3) 经检查证实为痢疾、霍乱或其他侵袭性细菌所致的肠炎 (脓血便), 以及全身性疾病、中毒、寄生虫感染、恶性肿瘤等其他疾病引起的腹泻; 4) 大便常规红细胞 $\geq 5/\text{HP}$, 白细胞 $\geq 15/\text{HP}$; 5) 合并其他需要服用与试验药物功能主治类似药物治疗的疾病; 6) 合并严重心、肝、肾、消化及造血系统等严重原发病; 7) 对试验药物过敏或过敏体质者, 3 个月内参加过其他临床试验者; 8) 研究者认为存在任何不适合入选或者影响参与或完成研究因素的患儿。

1.4 病例来源

本研究采用随机、双盲、阳性药平行对照、多中心临床研究、非劣效检验方法。2018 年 5 月 31 日至 2019 年 9 月 23 日由 12 家中心收集 240 例小儿急性腹泻 (湿热泻) 患儿, 病例包括广东省中医院 20 例、湖南中医药大学第一附属医院 4 例、山西省运城市中医院 24 例、陕西中医药大学第二附属医院 36 例、河南省郑州市中医院 20 例、河南省开封市中心医院 4 例、山东省枣庄市妇幼保健院 32 例、新疆维吾尔自治区昌吉回族自治州中医医院 32 例、河南省漯河市中医院 28 例、贵州医科大学第二附属医院 28 例、新疆维吾尔自治区乌鲁木齐中医医院 4 例、武汉科技大学附属天佑医院 8 例。

1.5 样本量

参考对照药儿泻停颗粒临床 7 天痊愈率为 88.8%^[4], 本研究假设枫蓼肠胃康颗粒与儿泻停颗粒治疗 5 天止泻率均为 85%。非劣界值设置为 15%, 统计显著水准设定为 0.025, 把握度设定为 0.8, 则样本量计算为每组 89 例。本次临床试验纳入每组 100 例, 按 20% 脱落, 每组 120 例, 共 240 例。

1.6 随机及盲法

采用区组随机化方法。随机过程使用 SAS 9.3 软件实现, 由生物统计专家给定种子数完成如下设

计: 1) 根据研究设计, 给定区组长; 2) 生成区组号和区组内随机数字; 并与药物编号进行一一对应; 按照 1:1 的比例, 在区组内划分为治疗组和阳性对照组, 最终得到区组随机的结果; 并产生“试验病例随机编码表” (即“处理编码”, 一级盲底)、《处理组分配情况》 (二级盲底)。盲底一式二份, 密封后由主要研究者和申办方分别保存。

本试验针对受试者及研究者采用双盲设计。试验药物为枫蓼肠胃康颗粒及儿泻停颗粒, 安慰剂为儿泻停颗粒模拟剂和枫蓼肠胃康颗粒模拟剂。试验药物与其模拟剂外形、颜色、味道一致。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组给予枫蓼肠胃康颗粒 (海口市制药厂有限公司, 主要成分为牛耳枫、辣蓼, 国药准字 Z10910055, 批号: 180101, 每袋 8 g) 口服, 6 个月 ~ < 1 岁每次 1/4 袋 (2 g), $\geq 1 \sim < 4$ 岁每次 1/2 袋 (4 g), $\geq 4 \sim < 6$ 岁每次 3/4 袋 (6 g), 每日 3 次。

对照组给予儿泻停颗粒 (合肥华润神鹿药业有限公司, 主要成分茜草藤、乌梅、甘草, 国药准字 Z19990025, 每袋 1 g) 口服, ≥ 6 个月 ~ < 3 岁每次 1 袋 (1 g), $\geq 3 \sim < 4$ 岁每次 2 袋 (2 g), $\geq 4 \sim < 6$ 岁每次 3 袋 (3 g), 每日 3 次。

两组疗程均为 5 天, 治疗满 3 天进行电话随访, 如受试者止泻 (连续 2 次出现成形便或出现成形便后连续 24 h 未排便) 可停药结束试验。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 主要疗效指标 治疗满 5 天止泻率, 5 天止泻率 = 5 天止泻例数 / 总例数 $\times 100\%$ 。

2.2.2 次要疗效指标 治疗满 3 天止泻率, 治疗满 3 天大便次数及性状复常率, 止泻时间, 中医证候积分有效率 [(治疗后中医证候总分减少大于 50% 的病例数 / 总病例数) $\times 100\%$]。

2.2.3 安全性评价 以不良反应发生率为主要安全性评价指标。并记录呼吸、静息心率、体温、体格检查及心电图等, 进行血常规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能检查。

2.3 统计学方法

采用 SAS 9.4 软件分析, 定量资料采取 t 检验、秩和检验; 定性资料采取 χ^2 检验、Fisher 精确检验, 等级资料采用秩和检验。基线资料及有效性采用意向治疗人群 (ITT) 分析, 对安全性指标

采用安全分析人群 (SS) 分析。主要疗效指标计算两组治疗满 5 天止泻率差值的双侧 95% 置信区间, 比较置信区间与非劣效界值 15% 的关系, 置信区间下限大于非劣效界值, 则非劣效成立。主要疗效指标的分析, 对基线受试者年龄、体重分布不平衡时进行校正。次要疗效指标采用 Kaplan-Meier 生存曲线描述止泻时间, 组间比较采用 Log-Rank 检验。所有统计检验采用双侧检验, 检验水准 = 0.05, 参数的区间估计采用 95% CI。对主要疗效评价指标的缺失值, 采用末次观测值结转的方法 (LOCF 法)。

3 结果

3.1 两组患儿一般资料比较

本研究共收集患儿 240 例, 因失访剔除 4 例 (治疗组 1 例, 对照组 3 例), 最终治疗组纳入 119 例, 对照组纳入 117 例。表 1 示, 两组患儿一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

3.2 两组患儿治疗满 5 天止泻率比较

治疗满 5 天, 治疗组 119 例中止泻 103 例, 止泻率为 87.29%; 对照组 117 例中止泻 99 例, 止泻

率为 84.62%, 两组间比较差异无统计学意义 ($P = 0.5554$)。通过非劣检验显示, 治疗组与对照组差值为 0.0267, 95% CI (-0.0621, 0.1155), 95% CI 区间下限值大于非劣介值 -0.15, 因此治疗组非劣于对照组成立。

3.3 两组患儿治疗满 3 天止泻率比较

治疗满 3 天, 治疗组 119 例中止泻 72 例, 止泻率为 60.50%; 对照组 117 例中止泻 57 例, 止泻率为 48.72%, 两组间比较差异无统计学意义 ($\chi^2 = 3.3069$, $P = 0.0690$)。

3.4 两组患儿治疗满 3 天大便次数及大便性状复常情况比较

表 2 示, 治疗满 3 天, 两组大便次数复常率差异均无统计学意义 ($P = 0.2595$)。治疗组大便性状复常率高于对照组, 差异具有统计学意义 ($\chi^2 = 6.7636$, $P = 0.0093$)。

3.5 两组患儿止泻时间比较

治疗组和对照组中位止泻时间分别为 92 h、96 h, 两组生存曲线见图 1, 采用 Log-Rank 检验, 组间比较差异无统计学意义 ($P = 0.1630$)。

表 1 两组小儿急性腹泻 (湿热泻) 患儿一般资料比较

组别	例数	年龄 /岁, $\bar{x} \pm s$	性别		病程 /h, $\bar{x} \pm s$	体重 /kg, $\bar{x} \pm s$	中医证候积分 /分, $\bar{x} \pm s$
			男 / 例 (%)	女 / 例 (%)			
治疗组	119	2.41 ± 1.55	73 (61.34)	46 (38.66)	23.35 ± 11.31	12.98 ± 3.81	10.99 ± 3.46
对照组	117	2.47 ± 1.59	71 (60.68)	46 (39.32)	23.84 ± 11.63	13.03 ± 3.96	11.03 ± 3.06
统计量		$Z = 0.0782$	$\chi^2 = 0.0108$		$Z = 0.3336$	$Z = -0.1432$	$Z = 0.2668$
P 值		0.9377	0.9171		0.7387	0.8862	0.7896

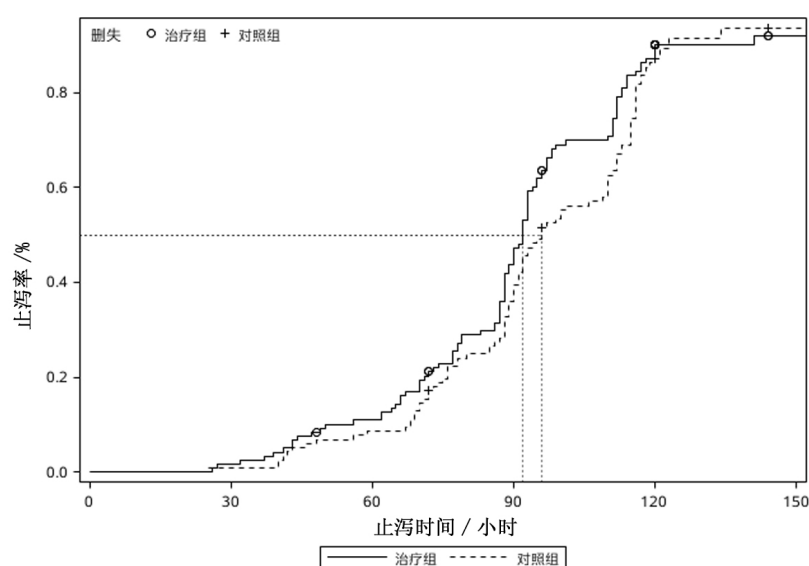


图 1 两组小儿急性腹泻 (湿热泻) 患儿止泻时间生存曲线

表 2 两组小儿急性腹泻（湿热泻）患儿治疗满 3 天大便次数及性状复常情况比较

组别	例数	大便次数复常		大便性状复常	
		未复常 /例 (%)	复常 /例 (%)	未复常 /例 (%)	复常 /例 (%)
治疗组	119	26 (21.85)	93 (78.15)	47 (39.50)	72 (60.50)
对照组	117	33 (28.21)	84 (71.79)	66 (56.41)	51 (43.59)
χ^2 值		1.2713		6.7636	
P 值		0.2595		0.0093	

注：大便次数复常定义为每日排便次数不超过 2 次；大便性状复常定义为大便性状为成型。

3.6 两组患儿治疗前后中医证候积分及中医证候积分有效率比较

表 3 示，治疗 5 天，两组组内比较，治疗前后中医证候积分差异均有统计学意义 ($P < 0.001$)；组间比较，治疗后中医证候积分较基线变化值差异无统计学意义 ($P = 0.7729$)；中医证候积分有效率两组比较差异无统计学意义 ($P = 1.0000$)。

3.7 两组患儿安全性结果比较

表 4 示，治疗组与对照组不良事件发生率与不良反应发生率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。对照组发生的不良反应分别为丙氨酸氨基转移酶升高、门冬氨酸氨基转移酶升高各 1 例次，治疗组未发生不良反应。

4 讨论

小儿急性腹泻发展迅速，全球范围内每年 150 万 ~ 200 万婴幼儿死于与腹泻相关的疾病或并发症，其发病率和死亡率仅次于呼吸道感染^[1]。若不能得到及时有效的治疗，患儿会因腹泻所致的脱水、呼吸道感染等并发症引起腹泻迁延不愈，导致

营养不良、发育迟缓，甚至死亡^[2]。虽一般愈后良好，但如何缩短病程、减轻患儿痛苦及家长负担仍然是临床医生关注的问题。本研究采用随机、双盲、阳性药平行对照、多中心临床研究评价枫蓼肠胃康颗粒对小儿急性腹泻的疗效。

枫蓼肠胃康颗粒具有清热除湿化滞功效，用于急性胃肠炎属伤食泄泻型及湿热泄泻型者。现代药理学研究表明，枫蓼肠胃康颗粒具有抗炎、抗菌、镇痛、保护胃黏膜和解痉作用，降低血清降钙素原、白细胞介素 6、白细胞介素 8 水平^[3]，可治疗痢疾、泄泻、便血、风湿肿痛等。临床研究多集中在急性感染性腹泻^[4-11]、腹泻型肠易激综合征^[12]、小儿秋季腹泻^[13]、急性胃肠炎^[14-15]、慢性胃炎^[16]，可明显改善患儿腹泻、腹痛症状，缩短止泻时间、脱水纠正时间、退热时间，明显改善腹泻型肠易激综合征患者大便性状，减少腹泻次数等。

儿泻停颗粒由茜草藤、乌梅、甘草组成，主治小儿腹泻湿热内蕴证^[17]。目前临床主要用于小儿腹泻、病毒性肠炎。药效学研究显示，儿泻停可抑制胃肠平滑肌运动，调节免疫功能，并有清除自由基，吸附肠道毒素，抑制轮状病毒的作用^[18]。因此，本研究选用儿泻停颗粒作为阳性对照药。本次儿泻停颗粒在治疗第 3 天止泻率为 48.72%，止泻中位时间为 92 h，与既往研究结果^[18]基本一致。用药第 5 天时，枫蓼肠胃康颗粒止泻率高达 87.29%，与儿泻停颗粒疗效相当，但枫蓼肠胃康颗粒起效快，治疗满 3 天止泻率高于儿泻停颗粒，中位止泻时间较儿泻停颗粒缩短 4 h。大便性状复常率枫蓼肠胃康颗粒较儿泻停颗粒高，表明枫蓼肠

表 3 两组小儿急性腹泻（湿热泻）患儿中医证候积分变化值及有效率比较

组别	例数	中医证候积分 (基线)	中医证候积分 (治疗后)	中医证候积分变化值 (基线 - 治疗后)	组内配对检验	P 值	中医证候积分有效率	
		/分, $\bar{x} \pm s$	/分, $\bar{x} \pm s$	/分, $\bar{x} \pm s$			无效/例(%)	有效/例(%)
治疗组	119	10.99 ± 3.46	1.91 ± 1.88	9.07 ± 3.56	S = 3449.5000	<0.0001*	8 (6.84)	109 (93.16)
对照组	117	11.03 ± 3.06	1.98 ± 2.29	9.05 ± 3.41	S = 3389.5000	<0.0001*	8 (6.84)	109 (93.16)
统计量		Z = 0.2668	Z = -0.1552	Z = 0.2886			$\chi^2 = 0.0000$	
P 值		0.7896	0.8767	0.7729			1.0000#	

注：中医证候积分有效率计算时治疗组为 117 例，有 2 例数据缺失。* 代表组内疗后与疗前比较；# 代表疗后组间中医证候积分有效率进行比较。

表 4 两组小儿急性腹泻（湿热泻）患儿不良事件与不良反应发生情况分析

组别	例数	不良事件		严重不良事件		导致退出试验的不良事件		不良反应	
		例数	发生率/%	例数	发生率/%	例数	发生率/%	例数	发生率/%
治疗组	119	6	5.04	0	0	1	0.84	0	0
对照组	117	10	8.55	0	0	1	0.85	1	0.85
统计量/统计方法		$\chi^2 = 1.1468$		—		Fisher		Fisher	
P 值		0.2842		—		1.0000		0.4958	

胃康颗粒整体止泻率非劣于儿泻停颗粒,且起效较快。需要进一步研究其用量与疗效的关系。

参考文献

- [1] FARTHING M, SALAM MA, LINDBERG G, et al. Acute diarrhea in adults and children: a global perspective (World Gastroenterology Organisation Global Guidelines) [J]. J Clin Gastroenterol, 2013, 47 (1): 12-20.
- [2] 中华医学会儿科学分会消化组. 中国儿童急性感染性腹泻病临床实践指南 [J]. 中华儿科杂志, 2016, 54 (7): 483-485.
- [3] 卢丽珠, 俞进. 枫蓼肠胃康胶囊抗腹泻作用的实验研究 [J]. 中国中医药科技, 2014, 21 (5): 499-500, 507.
- [4] 谭银丰, 李海龙, 张俊清, 等. 枫蓼肠胃康治疗急性胃肠炎的药效物质基础初探 [J]. 时珍国医国药, 2009, 20 (12): 2941-2942.
- [5] 中华医学会儿科学分会消化组. 中国儿童急性感染性腹泻病临床实践指南 [J]. 中华儿科杂志, 2016, 54 (7): 483-485.
- [6] 中华中医药协会. 中医儿科常见病诊疗指南 [S]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 43-46.
- [7] 中华医学会儿科学分会消化组, 中华医学会儿科学分会感染学组, 《中华儿科杂志》编辑委员会. 儿童腹泻病诊断治疗原则的专家共识 [J]. 中华儿科杂志, 2009, 47 (8): 634-636.
- [8] 徐樾巍, 王国丽, 邱晓红, 等. 小儿慢性腹泻流行病学与病因研究 [J]. 中国实用儿科杂志, 2009, 22 (2): 112-115.
- [9] 茹丽, 刘静, 张志兰, 等. 黎药枫蓼肠胃康颗粒对幼龄大/小鼠的抗炎、镇痛、保护胃黏膜及解痉作用研究 [J].

中国药房, 2017, 28 (1): 67-71.

- [10] 应贤豪. 枫蓼肠胃康颗粒联合双歧杆菌三联活菌胶囊治疗急性感染性腹泻临床研究 [J]. 新中医, 2020, 52 (6): 56-58.
- [11] 李甜甜, 张斐, 刘志威. 枫蓼肠胃康胶囊联合双歧杆菌三联活菌胶囊治疗急性感染性腹泻的临床观察 [J]. 中西医结合研究, 2019, 11 (1): 16-17.
- [12] 李丹, 顾志坚. 枫蓼肠胃康胶囊联合曲美布汀与单剂曲美布汀治疗腹泻型肠易激综合征疗效比较 [J]. 湖北中医杂志, 2013, 35 (1): 17-18.
- [13] 路钰夏, 于静, 李小芹. 枫蓼肠胃康分散片联合蒙脱石散治疗小儿秋季腹泻有效性及安全性 [J]. 中西医结合研究, 2017, 9 (2): 83-84.
- [14] 李建芝, 高鹏. 枫蓼肠胃康片联合奥美拉唑和复方嗜酸乳杆菌治疗急性胃肠炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31 (8): 1201-1204.
- [15] 章欣, 金礼通, 夏哲林. 枫蓼肠胃康联合间苯三酚治疗急性胃肠炎痉挛性腹痛效果观察 [J]. 中国乡村医药, 2019, 26 (18): 39-40.
- [16] 万小涛, 钟方财, 田成. 枫蓼肠胃康口服液联合铝碳酸镁治疗慢性胃炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34 (6): 1765-1770.
- [17] 罗丽娟, 万盛华, 许增华, 等. 儿泻停颗粒联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗小儿急性腹泻的疗效 [J]. 南昌大学学报(医学版), 2015, 55 (2): 83-84.
- [18] 儿泻停颗粒临床试验协作组. 儿泻停颗粒治疗小儿急性腹泻病的多中心随机平行对照临床试验 [J]. 中华儿科杂志, 2013, 51 (9): 670-675.

Fengliao Changweikang Granule (枫蓼肠胃康颗粒) for Infantile Acute Diarrhea with Damp-Heat Pattern: a Randomized, Double-blind, Multicenter Clinical Trial

HUANG Teng¹, WANG Mengqing², DU Yourui³, HAN Xuanming⁴, WANG Xiaoyan⁵, MENG Yongsheng⁶, ZHANG Jianhong⁷, LU Caixia⁸, FENG Ziwei⁹, LUO Hongfang¹⁰, YUAN Minhua¹¹, YI Wenlong¹², GAO Xuemin¹³, SUN Yuanyuan¹³, XU Youjia¹

1. Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou, 510120; 2. The First Hospital of Hunan University of Chinese Medicine; 3. Yuncheng Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanxi Province; 4. The Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine; 5. Zhengzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Henan Province; 6. Kaifeng Central Hospital, Henan Province; 7. Maternity and Child Health Care of Zaozhuang, Shandong Province; 8. Changji Hui Autonomous Prefecture Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xinjiang Uygur Autonomous Region; 9. Luohe Hospital of Chinese Medicine, Henan Province; 10. The Second Affiliated Hospital of Guizhou Medical University; 11. Urumqi Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xinjiang Uygur Autonomous Region; 12. Tianyou Hospital Affiliated to Wuhan University of Science and Technology; 13. Medical Research and Assessment Center, China Association of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To evaluate the effectiveness and safety of *Fengliao Changweikang Granule* (枫蓼肠胃康颗粒) in the treatment of infantile acute diarrhea with damp-heat pattern. **Methods** A randomized, double-blind, multicenter clinical trial was conducted, and the non-inferiority design was used. A total of 240 children at the age of six months to five years old were recruited from 12 hospitals in China, and they were randomly divided to either receive *Fengliao Changweikang Granule* (treatment group) or *Er Xie Ting Granule* (儿泻停颗粒, control group), with 120 patients in each group. Both groups were treated three times a day for five days. The 5-day diarrhea disappear-

ance rate, 3-day diarrhea disappearance rate, 3-day normalization rate of defecation frequency and stool characteristics, duration of diarrhea, the effectiveness rate based on traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, and safety outcomes were assessed. **Results** The 5-day diarrhea disappearance rate of the treatment group was 87.29% while that of the control group was 84.62% ($P > 0.05$); the lower limit of 95% confidence interval (CI) (-0.0621, 0.1155) was greater than the non-inferior margin -0.15, accepting that assumption that the treatment group was not inferior to the control. There were no significant differences between the treatment group (60.50%) and the control (48.72%) in the 3-day diarrhea disappearance rate ($P > 0.05$), and in the normalization rate of defecation frequency and stool characteristics ($P > 0.05$). The median duration of diarrhea stop in the treatment group and the control group was 92 hours and 96 hours respectively. The effectiveness rate based on TCM syndrome scores was not statistically different between groups. There were no adverse events in the treatment group, while one each case of elevated alanine aminotransferase and elevated aspartate aminotransferase appeared in the control group ($P > 0.05$). **Conclusion** Fengliaochangweikang Granule is not inferior to Er Xie Ting Granule in improving the diarrhea disappearance rate for children at the age of six months to five years with acute diarrhea of damp-heat pattern, and is found to be safe.

Keywords Fengliaochangweikang Granule (枫蓼肠胃康颗粒); Er Xie Ting Granule (儿泻停颗粒); infantile acute diarrhea; damp-heat pattern; effectiveness; safety

(收稿日期: 2020-03-10; 修回日期: 2020-08-30)

编辑: 叶 晨

• 信 息 窗 •

全国中医标准化技术委员会 2020 年年会在京召开

2021 年 1 月 22 日, 全国中医标准化技术委员会 2020 年年会在北京召开。此次会议采用线上线下相结合的方式举行。全国中医标准化技术委员会主任委员、中国工程院院士张伯礼, 国家中医药管理局政策法规与监督司法规与标准处处长张庆谦, 全国中医标准化技术委员会副主任委员、中国中医科学院首席研究员曹洪欣, 中华中医药学会副会长兼秘书长王国辰, 全国中医标准化技术委员会委员, 中医药标准化专家以及推荐性国家标准计划项目组代表参加会议。

王国辰副会长兼秘书长指出, 中华中医药学会在国家中医药管理局的领导下, 积极推进中医药标准化工作, 打造一批品牌标准, 制定代表行业水平的中医药标准。他表示, 中华中医药学会将继续发挥学术优势、专家优势和平台优势, 围绕中医药标准化工作, 不断总结实践经验, 推进中医药标准引领, 促进中医药事业高质量发展。

张伯礼主任委员在讲话中指出, 要深入贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会精神, 当前国家支持中医药事业传承创新发展, 大力推进中医药标准化建设, 要抓住发展机遇。要提高对标准化工作的认识, 注重基础标准的统一性协调性, 组织标准化培训, 建设标准化人才队伍, 开展标准化项目立项, 推进标准制修订进程, 提升标准化工作水平。

与会委员专家认为要深刻理解和把握国家政策以及标准化意义, 从思想上提高对标准化的认识。要注重基础性标准的制修订工作, 有利于规范行业统一。要注重标准化工作顶层设计, 明确标准范围和层级, 强化标准之间的协调性。要推动标准化平台建设, 遴选一批有标准化工作基础的单位建立一批标准化工作平台, 申请一批标准化项目。要注重标准的质量, 规范完善标准制定程序和方法, 广泛达成共识, 进一步提高标准的制定水平。注重标准符合中医药发展规律, 体现中医药的特点, 重点集中在技术扎实、学科成熟, 有应用前景的领域开展标准化制修订。要注重标准的宣贯, 促进标准的推广应用。

最后, 王国辰副会长兼秘书长在总结中指出, 标准化工作是一项促进中医药事业发展的重要工作, 也是一项专业技术性很强、需要投入大量时间精力的工作, 感谢长期以来投身于中医领域和学会标准化工作的各位领导、委员专家。他对学会标准化工作提出了建议, 指出要从立项目、建平台、明分类、育人才、勤修订、善推广六个方面做好相关工作。

会议由全国中医标准化技术委员会副秘书长、中华中医药学会副秘书长孙永章主持。会议期间, 全国中医标准化技术委员会秘书处、中华中医药学会标准化办公室苏祥飞汇报了全国中医标准化技术委员会 2020 年工作总结和 2021 年工作计划, 以及推荐性国家标准计划项目再评估后续工作情况。