

综 述

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.08.023

PRO 量表国内外研究近况

曹 阳¹, 余小萍^{2*}

(1. 上海中医药大学附属曙光医院, 上海市浦东新区张衡路 528 号, 201203; 2. 上海市中医药研究院特色诊疗技术研究所)

基金项目: 上海市中医药事业发展三年行动计划资助项目 (ZYSN XD-CC-YJXY)

摘要 随着医学模式及医疗观念的转变, 患者报告的临床结局 (PRO) 在疾病诊断及疗效评价过程中的作用越来越受到重视。PRO 量表是直接来自于患者的、对于健康状况各个方面的测量报告, 目前在国外已广泛应用于临床试验、卫生政策的制定、卫生资源效益的评价等方面。我国 PRO 量表研究起步较晚, 现有的 PRO 量表包括直接翻译自国外的量表、国内自行研制的量表以及反映中医特色的量表等。目前我国 PRO 量表的研究技术方法还不成熟, 存在如何量化中医证候、如何将疾病概念体系与证候概念体系相结合等诸多问题, 故开展具有中医特色的 PRO 量表测量、建立和完善中医的临床评价体系仍然任重而道远。

关键词 患者报告的临床结局; 量表; 疗效评价

2009 年美国卫生署 (U. S. Department of Health and Human Services) 和食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 出台的《基于患者报告的结局测量: 在支持医药产品开发标签说明中的应用指南》中把患者报告的临床结局 (Patient Reported Outcome, PRO) 明确定义为“一种直接来自于患者的, 对于健康状况的各个方面的测量报告 (即没有医生或其他任何人对于患者反应的解释)”^[1]。PRO 量表可以用于测量一个或多个概念, 例如一种症状或一组症状的医疗干预效果, 或用来衡量一种健康状况。作为临床疗效评价体系中的患者报告资料, PRO 近年来被广泛应用于临床, 现将近 10 年来 PRO 量表的国内、国外研究状况综述如下。

1 PRO 的概念与内涵

国内多把 PRO 翻译为患者报告的临床结局, 或是患者自报告量表, 无论哪种翻译, 其概念都强调从患者的角度获取临床资料, 是患者自身对于健康状况的具体反应, 不受他人评价的影响。这一概念的提出是由于近年来医学模式的转变。

医学的发展大致经历了古代经验医学时代、机械医学时代、生物医学及整体医学时代三个阶

段^[2-4]。随着生物-心理-社会医学模式的提出, 临床疗效评价体系也逐渐从注重生化指标的改善转变为对患者生物-心理-社会各方面的综合评价。1999 年, 欧洲生存质量评估协调组、国际生存质量研究协会、国际药物经济与疗效研究协会、美国药品研究与制造的健康结果委员会成立了患者报告结局协调组 (PROHG), 提出一个综合疗效评价方案应包括临床 (医务) 人员报告资料、生理报告资料 (实验室指标)、照顾者报告资料和患者报告资料。PROHG 认为, PRO 量表既可以用来评估药物疗效, 又可以用于评价和选择最佳治疗方案。有些疾病只能通过患者的自我感觉来进行诊断, 对于这种情况, 在用于治疗该病的药品临床试验中, 如果患者的自觉症状有改善, 并保证治疗安全, 患者的自我感受——PRO 评价就可以作为评估疗效的终点指标。PRO 不仅体现了实验室指标的变化, 还对健康状况进行了综合评价, 并提供了如治疗成本等额外的信息, 这为最佳治疗方案的选择和评估提供了一定依据^[5]。

PRO 作为临床疗效的终点指标, 不仅包括生命质量和健康状况, 也包括患者对保健治疗措施的满意度、与临床结局直接相关的治疗的依从性以及任何通过访谈、自填问卷、日志等方式询问患者获得的结局评价信息^[6-9]。这也是 PRO 不同于生命

* 通讯作者: yuxp94@gmail.com, (021) 20256332

质量的地方。生命质量是指“不同文化和价值体系中的个体与他们的目标、期望、标准以及所关心的事情有关的生存状况的体验”^[1]，其内涵较广，既包括与健康相关的生命质量，也包括与健康无关的内容，如社会公平性、环境、宗教信仰等，应用人群可以是健康人也可以是患者。而 PRO 的应用对象主要是患者。由此可见 PRO 与生命质量的概念既有相互交叉的相同部分，又有其各自针对的不同方面^[1]。

如何客观评价 PRO 是一个难题，国外有学者将心理测评的方法应用于 PRO 的评价，研制出众多量表。PRO 量表的数据由一系列标准化的问卷收集而来，这些问卷作为测评工具，由明确的概念框架构成，其中包括了与疾病有关的症状、体征、功能（活动限制）、健康相关生命质量及患者期望等各个层面的内容，并且经过科学性考评^[2]。因此，目前在国外 PRO 量表已得到许多学者的认可，并被广泛应用于医学领域。

2 PRO 量表国外研究概况

国外对于 PRO 的研究开展较早，早期的量表大致可以分为患者报告的症状性指标领域和健康相关的生存质量领域。有关生存质量领域的量表有 1970 年 McEwen 等研制的诺丁汉健康调查表（NHP）^[3]、疾病影响调查表（SIP）^[4]、生存质量指数（QWB）^[5]、美国医学结局研究组（MOS）研制的健康调查简表（SF-36）^[6]、世界卫生组织联合 20 多个国家研制的生存质量量表（WHOQOL-100、WHOQOL-BREF）^[7-9]等。患者报告的症状性指标领域的量表如应用于慢性精神患者评价的 Krawiecka 症状量表^[10]，Gralla 等研制的肺癌症状量表（LCSS）^[11]、疲劳症状量表（FSI）^[12-23]，Bjerring 等通过初测问卷形成、探索性因素测试和验证因素测试设计的莱赛斯特咳嗽量表（LCQ）^[24]。

近年来国外一些发达国家已将 PRO 量表应用于临床试验、卫生政策的制定、卫生资源效益的评价等，主要涉及癌症、心脑血管病、老年病及其他慢性病生存质量的测评，人群和患者的健康状况评价，临床治疗方案的评价与选择，预防性干预及保健措施的效果评价，并影响着卫生资源配置与利用的决策^[25]。2002 年建立的患者报告临床结局和生命质量量表数据库（PROQOLID）向全球发布 PRO 和 QOL 量表的研制信息，网站（<http://www.proqolid.org>）提供的数字显示，他们已拥有测评量表 700 多个，且多经过信度、效度的考评。

2004 年 9 月，美国国立卫生研究院（NIH）成立了 PRO 测量信息系统（PROMIS），涉及慢性疾病的管理、PROMIS 的可靠性和有效性研究等^[26]。

随着 PRO 研究的深入，国际上也开始进行 PRO 量表的跨文化研究。美国和德国的专家利用互联网协作组（IFGs）来验证跨文化的 PRO 量表有效性，结论认为，这种方法具有很高的应用价值，但需要对跨文化主题的相似性、差异性进行进一步评估。这个实验对 PRO 量表在全世界的推广具有指导意义^[27]。

3 PRO 量表国内研究概况

我国对于 PRO 的研究起步较晚，目前使用的量表主要可以分为以下几种。

3.1 翻译自国外的量表

PRO 量表大多由欧美国家研制，现阶段我国临床常用的量表也多直接翻译自国外，或经过翻译后加以修订。比如任晓琳等^[28]对癫痫患者生活质量量表-31（QOLIE-31）进行了翻译，使之可用于国内癫痫患者生活质量相关的研究。奚悦文等^[29]将明尼苏达心力衰竭生活质量调查表（LiHFe）翻译成中文，并选择 62 例患者进行信度、效度、反应度的考评，认为该量表可用于心力衰竭的临床试验、患者管理及生活质量的评估，但对其效度进行测定时缺乏最合适的对比标准。喻达等^[30]对艾滋病患者生存质量量表（MOS-HIV）进行了翻译、修订和考评，考评结果显示，量表有较高的可行性和区分效度，结构效度亦尚可。张慧敏等^[31]对阿尔茨海默病生命质量测评量表（QOL-AD）的中文版在太原地区进行信度和效度考评，认为其可以在中国文化背景下使用。

有学者提出，如果照搬国外的量表，直接将量表翻译成中文应用到我国学术研究或新药临床试验是不合适的^[32]。国内虽有很多学者对经过翻译文化调试后的量表进行科学性考评，但这些研究存在样本量小、地区局限、效度考评缺乏对比标准等问题，故是否适用于国人还有待商榷。

3.2 国内自行研制的量表

目前我国已对高血压病、关节炎、慢性心功能衰竭、慢性阻塞性肺疾病（COPD）、哮喘等疾病研制了相应的 PRO 量表，并对其进行了初步考评^[33-37]。此外，张海娇^[38]研制了慢性病患者生命质量测定量表体系的支气管哮喘量表（QLICD-BA），经过考评后，认为其信度、效度、反应度适合临床应用。李湘辉^[39]从疾病、生理、心理和社

会 4 个维度初步完成了湿疹患者生活质量量表的理论建构和编制,但存在受试者收集地点局限、重测信度及区分效度考核的样本量不足等问题。

纵观近年来的文献,我国对于疾病特异性的 PRO 量表多有研究,但存在以下问题:①样本量还很局限,且没有多中心的验证;②量表中没有体现中医特色的条目;③缺乏与国外相关量表的比对;④由于量表研制时间的限制,在量表的时间反应度考评上有所欠缺;⑤量表的后续再考评研究较少;⑥缺少国内外的认可,未在国内临床广泛应用。

3.3 反映中医特色的量表

2008 年 5 月,在广州召开了第一届亚洲华人生存质量学术研讨会,并成立了国际生存质量学会亚洲分会,这一分会的成立是国内生存质量研究领域里新的里程碑,之后对于反映中医特色量表的研究开始快速发展。

由松等^[4]研制了“中医主观症状标准化量表”和“中医客观症状标准化量表”,分别用以定量地收集中医主观症状(患者主诉和问诊资料)和客观症状(舌、脉、闻诊资料),以此实现中医症状的标准化。广州中医药大学刘凤斌教授指导学生研究并考核了许多反映中医特色的 PRO 量表,如生存质量,中医肝病及肝硬化,中医脾胃系疾病包括慢性胃炎、肠易激综合征、胃食管病,中医重症肌无力等 PRO 量表,且量表考评结果皆具有较好的信度、效度^[41-43]。庾慧教授指导学生通过整理 COPD 合并肺原性心脏病主症中医古籍与现代文献,构建了相关理论的理论框架,研制了 COPD 合并肺原性心脏病中医主症 PRO 量表,用统计学方法对其进行了评价,并通过研究该量表与 BODE 指数、CAT 评分的对比,探索了该量表对疾病严重程度的反映情况^[49-53]。此外,还有学者对中风痉挛性瘫痪、乳腺增生病、不明原因慢性咳嗽、偏头痛、慢性便秘、腰椎间盘突出症、COPD、中医心系疾病、2 型糖尿病、慢性肾脏病 4 期、胃食管反流病、顽固性感冒后咳嗽等疾病的 PRO 量表进行了研究^[54-63]。

国内对于 PRO 量表的研究正处于方兴未艾的阶段,很多技术方法都还不成熟。如何量化中医证候,如何将疾病概念体系与证候概念体系相结合,如何联合运用临床流行病学、循证医学、医学统计和计算机信息技术等多学科技术开展中医临床疗效评价研究等问题都有待进一步探索,建立和完善中医的临床评价体系仍然任重而道远。

4 研制反映中医特色 PRO 量表的重要性

过去医学界广泛采用实验室指标作为临床疗效的有效性评价方法,随着医学模式的发展及整体医学时代的到来,患者报告的资料在疾病诊断及疗效评价过程中的重要性成为了临床疗效评价关注的焦点。美国替代医学研究中心的前身替代医学办公室强调,“疗效必须用人们认可的终点指标来加以证实”,在其 1995 年提交的替代医学研究方法论的报告中明确指出,传统/替代医学疗法的“有效性评价是一个关键和核心的问题”^[64]。

临床上中医药治疗疾病主要通过四诊所收集的信息来对患者进行辨证,强调“整体观念”,以患者的主观感受来判断治疗的疗效与预后,着重于“整体调节”,这与现代医学“对抗疗效”的理论模式与作用机制完全不同,后者更注重“微观疗效”。在这方面,中医药与现代医学相比是处于劣势的,中医药很难体现自身优势^[67]。目前国际上药物疗效评价逐渐开始重视与人体感受密切相关的指标,有的疗效只有患者知道,患者为疗效提供自己的意见,这与中医在评价药物效果时着重患者自身的感受是不谋而合的。

正因中医强调对“证”进行辨治,因此引入了“证候疗效”的概念,其在中医药临床疗效评价中的地位不可忽视。现今的临床研究在评价中医药疗效时主要依据《中药新药临床研究指导原则》中的症状积分来进行,有学者^[68]认为该方法混淆了诊断指标与评价指标,且其计分方法涉及的症状赋分权重合理性及主症、次症项目组合的充分性尚缺乏循证依据,故其评价结果的公认度并不高。建议中医“辨证论治”所产生的效果可以从微观与宏观两个层次来表达,对于微观层次的效果可以使用目前公认的指标与方法,而在整体层次或宏观层次的效果可依据 PRO 量表以及中医医生报告的临床结局来进行客观评价。

总之,科学、客观的临床疗效评价是临床医学学科发展的基础。中医药的疗效评价应该符合中医理论特点和临床治疗宗旨,应该选择有利于突显中医自身治疗特色与疗效优势的评价指标^[69]。因此,借鉴国外 PRO 研究模式,开展具有中医特色的 PRO 测量,对于我国中医药临床疗效评价体系的构建具有重要意义。

参考文献

- [1] U. S. Department of Health and Human Services FDA

- Center for Drug Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance [J]. Health Qual Life Outcomes, 2006, 4: 79.
- [2] 段金宁, 曹玺盛, 朱慧芳, 等. 经验医学阶段的医德思想介绍 [J]. 中国医药导报, 2012, 21(9): 164-165.
- [3] 王宇明. 论系统思想的发展与医学模式的演变 [J]. 中国卫生事业管理, 2001(5): 304-306.
- [4] Engel GL. The need for a new medical model: a challenge for biomedicine [J]. Science, 1977, 196(4286): 129-136.
- [5] Patient Reported Outcomes Harmonization Group. Harmonizing patient reported outcomes is used in drug development and evaluation [R/OI]. [2014-01-14]. <http://www.eriqa-project.com/pro-harmo/home.html>.
- [6] Acquadro C, Berzon R, Dubois D, et al. Incorporating the patient's perspective into drug development and communication: an ad hoc task force report of the patient-reported outcomes (PRO) harmonization group meeting at the food and drug administration, February 16, 2001 [J]. Value Health, 2003, 6(5): 522-531.
- [7] 张艳宏, 刘保延, 刘志顺, 等. PRO 与中医临床疗效评价 [J]. 中医杂志, 2007, 48(8): 680-682.
- [8] Hufford MR, Shiffman S. Assessment methods for patient-reported outcomes [J]. Dis Manage Health Outcomes, 2003, 11(2): 77-86.
- [9] Hufford MR, Shiffman S, Paty J, et al. Ecological momentary assessment: realworld, real-time measurement of patient experience [M] //Fahrenberg J, Myrtek M. Progress in ambulatory assessment. Seattle (WA): Hogrefe & Huber Publishers, 2001: 69.
- [10] World Health Organization. The development of the WHO quality of life assessment instrument [J]. Geneva: WHO, 1993: 1.
- [11] 万崇华, 黄新萍, 常巍, 等. 患者报告的临床结局研究述评 [J]. 郑州大学学报(医学版), 2011, 46(4): 501-505.
- [12] Doward LC, Gnanasakthy A, Baker MG. Patient reported outcomes: looking beyond the label claim. Health and Quality of Life Outcomes [J]. Health Qual Life Outcomes, 2010, 8: 89.
- [13] Grogono AW, Woodgate DJ. Index for measuring health [J]. Lancet, 1971, 2(7732): 1024-1026.
- [14] Bergner M, Bobbit RA, Pollard WE, et al. The sickness impact profile: validation of a health status measure [J]. Med Care, 1976, 14(1): 57-67.
- [15] Kaplan RM, Bush JW, Berry CC. Health status types of validity and the index of well being [J]. Health Serv Res, 1976, 11(4): 478-507.
- [16] Ware JE, Snow KK, Kosinski M. SF-36 Health Survey: Manual and Interpretation Guide [M]. Boston MA: The Health Institute, New England Medical Center, 1993.
- [17] World Health Organization. Field trial WHOQOL-100: The 100 questions with response scales [J]. Geneva: WHO, 1995.
- [18] World Health Organization. Field trial WHOQOL-100: Scoring the WHOQOL [J]. Geneva: WHO, 1995.
- [19] World Health Organization. WHOQOL-BREF: Introduction, administration, scoring and generic version of the assessment (Field trial version) [J]. Geneva: WHO, 1996.
- [20] Krawiecka M, Goldberg D, Vaughan M. A standardized psychiatric assessment scale for rating chronic psychotic patients [J]. Acta Psychiat Scand, 1977, 55(4): 299-308.
- [21] Hollen PJ, Gralla RJ, Kris MG, et al. Quality of life assessment in individuals with lung cancer: testing the Lung Cancer Symptom Scale (LCSS) [J]. Eur J Cancer, 1993, 29A(Suppl 1): 51-58.
- [22] Hann DM, Jacobsen PB, Azzarello LM, et al. Measurement of fatigue in cancer patients: development and validation of the Fatigue Symptom Inventory [J]. Qual Life Res, 1998, 7(4): 301-310.
- [23] Hann DM, Denniston MM, Baker F. Measurement of fatigue in cancer patients: further validation of the Fatigue Symptom Inventory [J]. Qual Life Res, 2000, 9(7): 847-854.
- [24] Birring SS, Prudon B, Carr AJ, et al. Development of a symptom specific health status measure for patients with chronic cough: Leicester Cough Questionnaire (LCQ) [J]. Thorax, 2003, 58(4): 339-343.
- [25] 刘为民, 崔学军, 何丽云, 等. 中医临床患者报告结局及其评估 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2012, 14(3): 1688-1693.
- [26] Cella D, Yount S, Rothrock N, et al. The Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): progress of an NIH Roadmap cooperative group during its first two years [J]. Med Care, 2007, 45(5 Suppl 1): S3-S11.
- [27] Atkinson MJ, Lohs J, Kuhagen I, et al. A promising method for identifying cross-cultural differences in Patient Perspective: the use of Internet-based focus groups for content validation of new Patient Reported Outcomes assessments [J]. Health Qual Life Outcomes, 2006, 4: 64.
- [28] 任晓琳, 梁平, 刘雪琴, 等. 癫痫患者生活质量量表-31 (中文版) 的翻译及修订 [J]. 解放军护理杂志, 2003, 20(4): 99-101.
- [29] 奚悦文, 范维琥. 明尼苏达心力衰竭生活质量调查表

- 适用性的评价 [J]. 上海医学, 2004, 27(4): 222-225.
- [60] 喻达, 刘民, 明中强. MOS-HIV 量表简体中文版的翻译、修订及信度的效度评价 [J]. 中国艾滋病性病, 2008, 14(5): 454-456.
- [61] 张慧敏, 艾永梅, 吴燕萍, 等. 阿尔茨海默病生命质量测评量表(QOL-AD) 中文版信度和效度分析 [J]. 中国卫生统计, 2013, 30(1): 57-59.
- [62] 范大超. PRO 量表在新药临床试验中的应用 [J]. 中国处方药, 2009, 92(11): 64-65.
- [63] 刘巧君. “基于高血压患者报告的临床结局评价量表”的编制与评价 [J]. 太原: 山西医科大学, 2011.
- [64] 白文瑾. 关节炎 PRO 量表的研制与评价 [J]. 太原: 山西医科大学, 2011.
- [65] 薛江平. 慢性心衰 PRO 量表的研制与评价 [J]. 太原: 山西医科大学, 2011.
- [66] 吕红梅. “基于慢性阻塞性肺病患者报告的临床结局评价量表”的编制与评价 [J]. 太原: 山西医科大学, 2012.
- [67] 董丽敏. 哮喘患者报告临床结局量表的研制与评价 [J]. 太原: 山西医科大学, 2012.
- [68] 张海娇. 慢性病患者生命质量测定量表体系之支气管哮喘量表 QLICD-BA 研制与考评 [J]. 昆明: 昆明医学院, 2011.
- [69] 李湘辉. 湿疹患者生活质量量表的编制与考评 [J]. 长沙: 中南大学, 2008.
- [70] 由松, 胡立胜, 图娅. 中医郁证(心脾两虚型) 及其症状标准化研究方法探讨 [J]. 北京中医药大学学报, 2000, 23(6): 51-53.
- [71] 李晓华. 中华生存质量量表 PRO 特性的研究与考核 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2007.
- [72] 陈非凡. 中医肝病 PRO 量表的研究与考核 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2007.
- [73] 杨小兰. 中医肝病(肝硬化) 患者报告结局量表的研究与考核 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2008.
- [74] 王维琼. 中医脾胃系疾病 PRO 量表的研制和考核 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2007.
- [75] 黄尧达. 中医脾胃系疾病 PRO 量表之慢性胃炎模块的研制和考核 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2009.
- [76] 梁炳君. 中医脾胃系疾病 PRO 量表之肠易激综合征量表的研制和考核 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2010.
- [77] 余纯梓. 中医脾胃系疾病 PRO 量表之胃食管病模块的研制与考核 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2011.
- [78] 王其进. 中医重症肌无力患者报告结局量表反应度考核 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2008.
- [79] 郑岚. 关于 COPD 合并肺心病患者主症中医古籍的整理与研究 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2008.
- [80] 胡绚. 基于现代文献的 COPD 合并肺心病 PRO 量表理论框架的初步研究 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2008.
- [81] 陈鹿鸣. COPD 合并肺源性心脏病中医主症 PRO 量表的初步构建 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2009.
- [82] 张丹婷. 慢性阻塞性肺病合并肺源性心脏病中医主症病人报告结局量表的评价 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2010.
- [83] 何宇喆. 慢阻肺合并肺心病中医主症量表与疾病严重程度关系探讨 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2012.
- [84] 张艳宏. “基于中风痉挛性瘫痪患者报告的临床结局评价量表”的编制与初步检验 [J]. 北京: 中国中医科学院, 2007.
- [85] 贺建红. 中医乳腺增生病的 PRO 量表的研制与考核 [J]. 南京: 南京中医药大学, 2010.
- [86] 张天嵩, 唐斌擎, 张素, 等. 基于不明原因慢性咳嗽患者报告临床结局中医证候量表的编制与考评 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2010, 12(8): 113-115.
- [87] 俞丽华. 偏头痛基于患者报告的结局评价量表研制及性能初步考评 [J]. 北京: 北京中医药大学, 2011.
- [88] 金洵. 慢性便秘患者报告临床结局(PRO) 评估量表的研制和考评 [J]. 南京: 南京中医药大学, 2011.
- [89] 李开春. 腰椎间盘突出症 PRO 量表的初步研究 [J]. 北京: 北京中医药大学, 2011.
- [90] 仁明, 孙增涛, 封继宏, 等. 中医慢性阻塞性肺疾病患者自报告量表的考核 [J]. 天津中医药, 2011, 28(2): 101-103.
- [91] 陈洁. 中医心系疾病 PRO 量表的研制 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2012.
- [92] 姜山. 2 型糖尿病 PRO 量表研制方法与应用 [J]. 北京: 中国中医科学院, 2012.
- [93] 李绮文. 基于慢性肾脏病 4 期患者报告临床结局量表的初步构建 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2012.
- [94] 廖宇. 基于 GERD 患者报告临床结局中医测量量表的编制及信度、效度分析 [J]. 北京: 北京中医药大学, 2012.
- [95] 唐斌擎, 张天嵩, 黄海茵, 等. 基于顽固性感冒后咳嗽患者报告的中医证候临床结局量表的构建 [J]. 上海中医药杂志, 2012, 46(4): 13-15.
- [96] Levin JS, Glass TA, Kushi LH, et al. Quantitative methods in research on complementary and alternative medicine. A methodological manifesto. NIH Office of Alternative Medicine [J]. Med Care, 1997, 35(11): 1079-1094.
- [97] 胡学军, 商洪才, 张伯礼. 生存质量及其量表在中医药疗效评价中的应用 [J]. 天津中医药, 2004, 21(3): 191-193.
- [98] 刘保延, 李洪蛟, 何丽云, 等. 证候疗效评价的研究进展 [J]. 中医杂志, 2009, 50(5): 397-421.
- [99] 张磊. 中药新药临床研究应关注的几个问题 [J]. 中药新药与临床药理, 2005, 16(1): 1-3.
- (收稿日期: 2013-11-22; 修回日期: 2014-01-09)
- 编辑: 崔京艳