

# T1 级中医药科技期刊 2018 年发表的随机对照试验质量评价

龙德怀<sup>1</sup>, 刘建平<sup>2</sup>, 刘红旭<sup>1</sup>✉

1. 首都医科大学附属北京中医医院, 北京市东城区美术馆后街 23 号, 100010; 2. 北京中医药大学循证医学中心

**摘要** 目的 评价 T1 级中医药科技期刊 2018 年发表的中医药随机对照试验 (RCT) 文章质量, 为提高 RCT 文章质量提供依据。方法 检索中国知网, 纳入 T1 级中医药科技期刊 (包括《中医杂志》《中华中医药杂志》《中华中医药学刊》《北京中医药大学学报》《中国中药杂志》《中草药》《中国实验方剂学杂志》《中国中西医结合杂志》《中国针灸》) 2018 年 1—12 月刊载的临床研究, 筛选出 RCT 论文, 采用 CONSORT 2010 声明、Cochrane 偏倚风险量表及附加指标对其进行质量评价。结果 2018 年 1—12 月 T1 级中医药科技期刊共发表 RCT 论文 669 篇。Cochrane 偏倚风险量表评价结果显示, 随机方法低偏倚风险占 76.1% (509 篇); 分配隐藏风险不确定者占 92.7% (620 篇); 患者及试验人员盲法的高偏倚风险占 93.6% (626 篇); 结局评价者盲法的高偏倚风险占 82.1% (549 篇); 结果数据完整性的低偏倚风险占 100.0% (669 篇); 选择性报告项的风险不确定占 100.0% (669 篇)。CONSORT 2010 声明评价结果表明, 所有 RCT 均报告了统计学方法 (100.0%, 669 篇), 90% (600 篇) 的 RCT 报告了随机序列产生方法; 报告不良反应情况者占 49.5% (331 篇); 而对于随机分配隐藏、盲法的报告分别仅有 6.4% (43 篇)、7.5% (50 篇)。附加指标显示, 84.3% (564 篇) 的 RCT 提及了知情同意, 61.6% (412 篇) 提及了辨证分型, 53.1% (355 篇) 提及了伦理审批, 34.5% (231 篇) 采用中医证候疗效标准, 但多中心试验仅 7.2% (48 篇)。结论 T1 级中医药科技期刊 2018 年刊登的 RCT 论文整体质量较高, 但研究方法学及中医药特色等条目尚有较大提升空间。

**关键词** 中医药科技期刊; 随机对照试验; CONSORT 声明; 文献质量评价

2019 年中华中医药学会发布了首个中医药科技期刊分级目录名单, 包含了 T1 级期刊 11 种, T2 级期刊 27 种<sup>[1]</sup>。其中 T1 级期刊分中医、中药、中西医结合、针灸、英文 5 类<sup>[2]</sup>。该中医药科技期刊分级名录的评价指标体系以“坚持政策导向、学术导向、质量导向、服务导向, 突出中医药特色”为原则, 分为门槛指标、基础条件指标和等级指标<sup>[3]</sup>。T1 级中医药科技期刊最能反映我国中医药科研、教学、临床等方面的最新成果。为评价 T1 级中医药科技期刊发表临床随机对照试验 (RCT) 的质

量水平, 本文根据 CONSORT 2010 声明<sup>[4]</sup>, Cochrane 偏倚风险量表及附加指标<sup>[5]</sup>及自拟附加指标对 T1 级中医药科技期刊 (除外英文版) 2018 年 1—12 月发表的中医药 RCT 文章进行质量评价。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

依据国际 Cochrane 协作网工作手册中检索指南<sup>[6]</sup>。检索 CNKI 数据库, 获取 T1 级中医药科技期刊 2018 年 1—12 月发表的所有中文论文。

### 1.2 检索策略

在 CNKI 数据库高级检索中, 依次输入 9 种 T1 级期刊名称“中医杂志”“中华中医药杂志”“中华中医药学刊”“北京中医药大学学报”“中国中药杂志”“中草药”“中国实验方剂学杂志”“中国中西医结合杂志”“中国针灸”和“2018 年”,

基金项目: 国家中医药管理局中医药循证能力建设项目 (2019XZZX-XXG001); 北京市医院管理局重点医学专业发展计划 (ZYLX201817); 北京中医管理局北京市中医重点专科建设项目 (1+X+N) 2017

✉ 通讯作者: llhx\_@263.net, (010) 52176633

把检索 9 种期刊的全部文章摘要导入 NoteExpress v2.5, 根据摘要筛选出临床研究类论文, 下载全文, 逐篇阅读, 筛选出 RCT 论文。文献检索、筛选由两人分别独立完成, 分歧之处, 讨论解决。

### 1.3 评价指标

Cochrane 偏倚风险评估量表是中医药研究人员了解程度及重视程度最高的文献质量评价方法<sup>[4]</sup>, 评价内容包括随机方法、分配隐藏、患者或试验者施盲、结果评估者施盲、结果数据完整性、选择性报告 6 类。依据 CONSORT 2010 声明评价随机对照试验报告质量, 包括标题、摘要、科学背景、试验目的、纳入标准、排除标准、干预措施、结局评价、样本量预估、随机化方法、分配隐藏、盲法、不良事件、试验注册、资助等 25 条<sup>[4]</sup>。为更好地评价研究的中医特色及具体实施, 同时采用知情同意、辨证分型、伦理审批、中医证候疗效评估、经典理论引用、多中心、干预质控标准、模拟剂、致谢 9 条附加指标评价试验其他内容。

### 1.4 统计学方法

采用百分数表示纳入文献各评价条目的报告率。

## 2 结果

### 2.1 T1 级中医药科技期刊 RCT 文献基本情况

2.1.1 RCT 发表情况 2018 年 1—12 月 T1 级中医药科技期刊 (除英文版) 共发表临床研究论文 808 篇, 《中华中医药学刊》数量最多, 为 273 篇, 《中国中药杂志》最少, 为 5 篇。其中 RCT 669 篇。各期刊论文发表情况详见表 1。

表 1 T1 级中医药科技期刊 2018 年发表的  
临床研究类论文分类情况

| 期刊        | 篇数  | RCT (%)    | 非 RCT (%)  |
|-----------|-----|------------|------------|
| 中医杂志      | 75  | 60 (80.0)  | 15 (20.0)  |
| 中华中医药杂志   | 117 | 100 (85.5) | 17 (14.5)  |
| 中国针灸      | 144 | 88 (61.1)  | 56 (38.9)  |
| 中华中医药学刊   | 273 | 236 (86.4) | 37 (13.6)  |
| 中国中西医结合杂志 | 61  | 52 (85.1)  | 9 (14.9)   |
| 中国实验方剂学杂志 | 110 | 108 (98.1) | 2 (1.9)    |
| 北京中医药大学学报 | 12  | 10 (83.3)  | 2 (16.7)   |
| 中国中药杂志    | 5   | 4 (80.0)   | 1 (20.0)   |
| 中草药       | 11  | 11 (100)   | 0 (0)      |
| 合计        | 808 | 669 (82.8) | 139 (17.2) |

注: RCT, 随机对照试验。

2.1.2 RCT 常见疾病种类 RCT 中涉及疾病 30 余类, 包括心脑血管疾病 86 篇、骨科疾病 83 篇、妇产疾病 63 篇、呼吸系统疾病 58 篇、消化系统 (含肝胆) 疾病 55 篇、肿瘤 50 篇、神经内科疾病 48 篇、内分泌疾病 36 篇、皮肤病 27 篇、泌尿系

疾病 23 篇、耳鼻喉疾病 19 篇、儿科疾病 17 篇、肛肠疾病 17 篇、精神疾病 15 篇、风湿免疫系统疾病 14 篇、血管外科疾病 9 篇、眼病 7 篇、口腔疾病 6 篇、证型研究 4 篇、男科疾病 4 篇、血液病 4 篇, 传染性疾病、结核病、中毒、重症疾病、外伤、虫蛇咬伤、烧伤等 ≤ 3 篇。

2.1.3 RCT 中医药干预措施类型 RCT 论文中涉及干预措施 20 余种, 包括中药汤剂 197 篇、中药联合其他治疗 185 篇、中成药 83 篇、毫针刺 81 篇、艾灸 24 篇、穴位注射 22 篇、电针 15 篇、推拿按摩 14 篇、穴位贴敷 10 篇、耳针 7 篇、膏药外敷 6 篇、穴位埋线 4 篇, 火针、拔罐、中医康复训练、中药外洗、中药浸浴、中药封包、中药熏蒸、针刀等疗法 ≤ 3 篇。

### 2.2 Cochrane 偏倚风险评估量表结果

随机方法运用方面: 509 篇 (76.1%) 低风险, 12 篇 (1.8%) 高风险, 148 篇 (22.1%) 风险不确定; 分配隐藏方面: 49 篇 (7.3%) 低风险, 620 篇 (92.7%) 风险不确定。其他结果及各期刊 Cochrane 偏倚风险结果见表 2。

### 2.3 CONSORT 2010 声明评价报告质量结果

669 篇 RCT 论文引言、结局和估计等 9 条目报告率为 100.0%; 600 篇 (90.0%) 描述了随机序列产生方法, 其中 522 篇采用了随机数字表法, 统计软件法 17 篇, 随机信封和中央随机各 13 篇, 计算机随机、区组随机各 10 篇, 分层随机 9 篇, 半随机 6 篇。试验注册与试验方案获取报告率最低, 均为 1.5%。详见表 3。

### 2.4 附加指标结果

表 4 示为各期刊 669 篇 RCT 论文附加指标评价结果。

## 3 讨论

2018 年 1—12 月 T1 级中医药科技期刊临床研究文献共 808 篇, 但各期刊篇数差异较大, 可能与不同期刊办刊宗旨及定位有关。本研究纳入的 RCT 论文中 90% 提到了随机序列的产生方法, 但描述随机化方法实施的临床研究仅 8.4%, 可见随机方法的具体实施过程尚未引起研究者足够重视, 或是在临床研究过程中有具体随机方法实施, 但并未按照 CONSORT 要求进行具体描述。本研究中 RCT 论文盲法报告率较低, 偏倚风险高, 可能与中医药自身特点相关, 如中药汤剂较难采用模拟剂施盲, 针刺操作特点也难以让患者及试验人员被

表 2 T1 级中医药科技期刊 2018 年发表的随机对照试验 Cochrane 偏倚风险量表评价 (篇)

| 期刊名称      | 篇数  | 随机方法 |     |     | 分配隐藏 |     | 盲法 1 |     | 盲法 2 |     | 数据完整 | 选择报告 |
|-----------|-----|------|-----|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|------|
|           |     | 低风险  | 高风险 | 不确定 | 低风险  | 不确定 | 低风险  | 高风险 | 低风险  | 高风险 | 低风险  | 不确定  |
| 中医杂志      | 60  | 58   | 1   | 1   | 10   | 50  | 7    | 53  | 8    | 52  | 60   | 60   |
| 中华中医药杂志   | 100 | 48   | 1   | 51  | 10   | 90  | 7    | 93  | 11   | 89  | 100  | 100  |
| 中国针灸      | 88  | 66   | 4   | 18  | 11   | 77  | 1    | 87  | 13   | 75  | 88   | 88   |
| 中华中医药学刊   | 236 | 182  | 4   | 50  | 4    | 232 | 7    | 229 | 51   | 185 | 236  | 236  |
| 中国中西医结合杂志 | 52  | 51   | 0   | 1   | 6    | 46  | 12   | 40  | 13   | 39  | 52   | 52   |
| 中国实验方剂学杂志 | 108 | 85   | 1   | 22  | 3    | 105 | 3    | 105 | 16   | 92  | 108  | 108  |
| 北京中医药大学学报 | 10  | 8    | 0   | 2   | 3    | 7   | 3    | 7   | 5    | 5   | 10   | 10   |
| 中国中药杂志    | 4   | 4    | 0   | 0   | 0    | 4   | 1    | 3   | 1    | 3   | 4    | 4    |
| 中草药       | 11  | 7    | 1   | 3   | 2    | 9   | 2    | 9   | 2    | 9   | 11   | 11   |
| 合计        | 669 | 509  | 12  | 148 | 47   | 620 | 43   | 626 | 120  | 549 | 669  | 669  |

注: 盲法 1, 患者或试验者施盲; 盲法 2, 结果评估者施盲。

表 3 T1 级中医药科技期刊 2018 年发表的随机对照试验 CONSORT 2010 报告质量评价 (篇/%)

| 项目 | 主题           | 中医杂志<br>(60 篇) | 中华中医药<br>杂志<br>(100 篇) | 中国针灸<br>(88 篇) | 中华中医药<br>学刊<br>(236 篇) | 中国中西医<br>结合杂志<br>(52 篇) | 中国实验<br>方剂学杂志<br>(108 篇) | 北京中医药<br>大学学报<br>(10 篇) | 中国中药<br>杂志<br>(4 篇) | 中草药<br>(11 篇) | 合计<br>(669 篇) |
|----|--------------|----------------|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|---------------------|---------------|---------------|
| 摘要 | 问题中能确认是随机化试验 | 9/15.0         | 7/7.0                  | 12/13.6        | 1/0.4                  | 10/19.2                 | 1/0.9                    | 1/10.0                  | 0                   | 0             | 41/6.1        |
|    | 结构化总结        | 60/100         | 100/100                | 88/100         | 236/100                | 48/92.3                 | 108/100                  | 10/100                  | 4/100               | 11/100        | 665/99.4      |
| 引言 | 科学背景和原理解释    | 60/100         | 100/100                | 88/100         | 236/100                | 52/100                  | 108/100                  | 10/100                  | 4/100               | 11/100        | 669/100       |
|    | 特定的目标或假设     | 60/100         | 100/100                | 88/100         | 236/100                | 52/100                  | 108/100                  | 10/100                  | 4/100               | 11/100        | 669/100       |
| 方法 | 受试者纳排标准      | 60/100         | 100/100                | 88/100         | 236/100                | 52/100                  | 108/100                  | 10/100                  | 4/100               | 11/100        | 669/100       |
|    | 干预措施         | 60/100         | 100/100                | 88/100         | 236/100                | 52/100                  | 108/100                  | 10/100                  | 4/100               | 11/100        | 669/100       |
|    | 评价指标         | 60/100         | 100/100                | 88/100         | 236/100                | 52/100                  | 108/100                  | 10/100                  | 4/100               | 11/100        | 669/100       |
|    | 样本量预估        | 2/3.3          | 4/4.0                  | 3/3.4          | 1/0.4                  | 11/21.2                 | 1/0.9                    | 0                       | 0                   | 1/9.1         | 23/3.4        |
|    | 随机序列产生方法     | 60/100         | 50/50.0                | 84/95.5        | 236/100                | 51/98.1                 | 99/91.7                  | 8/80.0                  | 4/100               | 8/72.7        | 600/90.0      |
|    | 分配隐藏         | 10/16.7        | 8/8.0                  | 11/12.5        | 4/1.7                  | 4/7.7                   | 3/2.8                    | 1/10.0                  | 0                   | 2/18.2        | 43/6.4        |
|    | 随机实施         | 9/15.0         | 8/8.0                  | 29/33.0        | 2/0.8                  | 5/9.6                   | 1/0.9                    | 0                       | 1/25.0              | 1/9.1         | 56/8.4        |
|    | 盲法           | 10/16.7        | 15/15.0                | 5/5.7          | 7/2.9                  | 8/15.4                  | 2/1.9                    | 2/20.0                  | 0/0                 | 1/9.1         | 50/7.5        |
|    | 统计学方法        | 60/100         | 100/100                | 88/100         | 236/100                | 52/100                  | 108/100                  | 9/90.0                  | 4/100               | 11/100        | 669/100       |
| 结果 | 流程图          | 0              | 0                      | 0              | 1/0.4                  | 8/15.4                  | 6/5.6                    | 0                       | 0                   | 0             | 15/2.2        |
|    | 招募           | 60/100         | 100/100                | 88/100         | 236/100                | 52/100                  | 108/100                  | 9/90.0                  | 4/100               | 11/100        | 668/99.9      |
|    | 基线资料         | 60/100         | 100/100                | 88/100         | 236/100                | 52/100                  | 108/100                  | 9/90.0                  | 4/100               | 11/100        | 668/99.9      |
|    | 纳入分析病例数      | 10/16.7        | 56/56.0                | 32/36.4        | 22/9.3                 | 16/30.8                 | 74/68.5                  | 2/20.0                  | 2/50.0              | 2/18.2        | 216/32.3      |
|    | 结局和估计        | 60/100         | 100/100                | 88/100         | 236/100                | 52/100                  | 108/100                  | 10/100                  | 4/100               | 11/100        | 669/100       |
|    | 辅助分析         | 3/5.0          | 1/1.0                  | 4/5.0          | 1/0.4                  | 3/5.8                   | 1/0.9                    | 1/10.0                  | 0                   | 1/9.1         | 15/2.2        |
|    | 不良反应         | 34/56.7        | 56/56.0                | 33/37.5        | 118/50.0               | 26/50.0                 | 53/49.1                  | 2/20.0                  | 2/50.0              | 7/63.6        | 331/49.5      |
| 讨论 | 局限性          | 35/58.3        | 39/39.0                | 59/67.0        | 37/15.6                | 23/44.2                 | 14/13.0                  | 6/60.0                  | 2/50.0              | 2/18.2        | 217/32.4      |
|    | 推广性          | 15/25.0        | 61/61.0                | 37/42.0        | 143/60.6               | 12/23.1                 | 19/17.6                  | 0/0                     | 1/25.0              | 6/54.5        | 294/43.9      |
| 其他 | 试验注册         | 2/3.3          | 1/1.0                  | 1/1.1          | 1/0.4                  | 2/3.8                   | 1/0.9                    | 1/10.0                  | 0                   | 1/9.1         | 10/1.5        |
| 信息 | 试验方案获取       | 2/3.3          | 1/1.0                  | 1/1.1          | 1/0.4                  | 2/3.8                   | 1/0.9                    | 1/10.0                  | 0                   | 1/9.1         | 10/1.5        |
|    | 资助           | 45/75.0        | 82/82.0                | 65/73.9        | 219/92.8               | 44/84.6                 | 107/99.1                 | 10/100                  | 4/100               | 2/18.2        | 578/86.4      |

表 4 T1 级中医药科技期刊 2018 年发表的随机对照试验附加指标评价 (篇/%)

| 项目     | 中医杂志<br>(60 篇) | 中华中医药<br>杂志<br>(100 篇) | 中国针灸<br>(88 篇) | 中华中医药<br>学刊<br>(236 篇) | 中国中西医<br>结合杂志<br>(52 篇) | 中国实验<br>方剂学杂志<br>(108 篇) | 北京中医药<br>大学学报<br>(10 篇) | 中国中药<br>杂志<br>(4 篇) | 中草药<br>(11 篇) | 合计<br>(669 篇) |
|--------|----------------|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|---------------------|---------------|---------------|
| 多中心    | 9/15.0         | 13/13.0                | 10/11.4        | 6/2.5                  | 4/7.7                   | 3/2.8                    | 1/10.0                  | 0                   | 2/18.2        | 48/7.2        |
| 伦理审批   | 29/48.3        | 23/23.0                | 16/18.2        | 126/53.4               | 49/94.2                 | 91/84.3                  | 8/80.0                  | 2/50.0              | 11/100.0      | 355/53.1      |
| 知情同意   | 49/81.6        | 75/75.0                | 85/96.6        | 172/72.9               | 51/98.1                 | 107/99.1                 | 10/100.0                | 4/100.0             | 11/100.0      | 564/84.3      |
| 中医辨证分型 | 39/65.0        | 67/67.0                | 26/29.5        | 128/54.2               | 37/71.2                 | 105/97.2                 | 5/50.0                  | 2/50.0              | 3/27.3        | 412/61.6      |
| 证候疗效标准 | 21/35.0        | 41/41.0                | 20/22.7        | 51/21.9                | 22/42.3                 | 63/58.3                  | 7/70.0                  | 3/75.0              | 4/36.4        | 231/34.5      |
| 经典理论引用 | 25/41.6        | 58/58.0                | 60/68.2        | 63/26.7                | 7/13.5                  | 60/55.6                  | 4/40.0                  | 2/50.0              | 1/9.1         | 280/41.9      |
| 干预质控标准 | 3/5.0          | 47/47.0                | 10/11.4        | 75/31.8                | 11/21.6                 | 65/60.2                  | 1/10.0                  | 0                   | 0             | 212/31.7      |
| 模拟剂    | 6/10.0         | 10/10.0                | 1/1.1          | 3/1.3                  | 7/13.5                  | 3/2.8                    | 1/10.0                  | 0/0                 | 2/18.2        | 33/4.9        |
| 致谢     | 0              | 0                      | 0              | 0                      | 0                       | 1/0.9                    | 0                       | 0                   | 0             | 1/0.1         |

盲。随着近年制药生产技术的提高,采用模拟剂进行中医药盲法的试验愈来愈多,这也是中医药 RCT 研究质量的重要保障<sup>[8]</sup>。本研究中仅 3.4% 的文献报告了样本量估算,大部分研究还缺乏样本量预估,或研究者虽然预估了样本量但由于预估的太大,实际无法完成,研究者就取常用样本量或随意设定样本量。本研究中干预措施质控标准报告率为 31.7%,干预措施质量控制标准化可以从药品质量、操作规范、参与人入选标准及研究过程监管等方面把关,其需要落实到研究过程的每一个环节。本研究纳入的 T1 级科技期刊 RCT 论文资助率为 86.4%,但多中心临床研究报告率仅为 7.2%。一方面,推测有部分水平较高的多中心临床试验结果发表在外文期刊上;另一方面,多中心研究受人员、统筹及执行等多种因素影响,完成质量受到一定程度影响,也是最终报告较少的可能原因之一。本研究中研究局限性和推广性应用的报告率分别为 32.4%、43.9%,但缺少基于本文有针对性的分析和说明,在一定程度上反映研究者在研究不足方面缺乏反思,或不能主动去发现问题。良好的临床研究应该具有更好的完整性、严谨性和说服力,认真总结分析研究存在的缺陷和不足是其最重要的组成部分之一。其他项如流程图、临床试验注册、试验方案获取途径,几乎被试验人员忽略。

本研究附加指标评价了中医证型、中医证候疗效、古籍经典引用这三项体现中医药自身的特色化要素,其整体占比尚有较大提升空间。原因可能有以下几方面:1) 部分临床研究者习惯于西医思维研究中医药,对中医要素重视不够;2) 中医证候疗效指标结局评判的主观性偏倚较大,临床实施受到限制;3) 针灸、推拿等疗法常以辨病为主,忽略辨证;4) 部分研究者对中医典籍不够熟悉无法恰当引用经典著作。除此,这三项报告率在各期刊之间存在差异,可能与期刊定位相关。随着“中西医并重”医学发展理念提出,中医药走进一个全新发展阶段,更加注重中医药发展的标准化的同时,也应不忘中医药自身的传统特色。如疾病研究要细化到具体中医证型,以体现“辨证论治”这一中国传统医学的核心特色;研究结局评价中包括中医证候疗效指标,建立了中医药自身特色的临床疗效评判标准;临床研究的内容从古籍经典中溯源,临床与经典相结合,形成用经典理论指导临床实践,用临床实践验证经典理论的发展模式。总之,中医药的发展应该更加注重其特色的发展,才能彰显其独特优势,获得发展生机。

本研究伦理审批报告率、知情同意报告率分别为 53.1%、84.3%,这两项所反映问题的性质具有特殊性,不仅仅涉及医学问题,也涉及人的基本权利、道德伦理问题,特别是在以人为本的法治社会,临床研究中的“伦理审批”和“知情同意”不可或缺。中医学兼具自然科学与人文科学双重属性,是二者的有机统一<sup>[9]</sup>,也是中医学的自身特色。随着对《赫尔辛基宣言》及临床试验伦理问题的重视,临床试验合法性和受试者权益日益受到关注。伦理审批是临床试验获得受试者认可及试验准予开展的前提条件。告知受试者及家属研究内容、获益情况及可能发生的不良反应,知情后才能获得受试者积极配合。伦理审批与知情同意与试验顺利、高质量完成有着密切联系。除此,“致谢”也是研究人文特性的反映,本研究中只有 1 篇文章提及致谢情况。综上,中医药临床研究者要更加注重伦理审批、知情同意和致谢等能够体现中医药人文特性的报告条目,不仅要注重人的“病”,更要注重病的“人”,以体现中医药“以人为本”的人文精神。

本研究也有一定局限性。第一,CONSORT 声明及 Cochrane 偏倚风险评估是从国外引进的一种评价 RCT 临床研究质量的方法,尽管我们在本研究中补充了中医药自身特点的附加指标,但其并非为中医药临床研究量身定制的评判标准,未来可以逐步加入以社会学定性研究为代表的新方法来完善传统证据评价和分级体系,进一步提高国内中医药临床 RCT 研究的质量<sup>[10-11]</sup>。第二,9 种 T1 级中医药科技期刊有各自的学术定位、研究方向和办刊特色,若评判标准相同,会出现基线不齐,评判会有偏颇,影响研究所反映问题的可靠性,如《中国针灸》在以脏腑辨证为主流的“中医证型”方面占比偏低。第三,本研究只选取了一年的文献数据进行分析,虽然能够直观反映该年度各项数据的整体情况,但缺乏纵向对比,无法反映出数据的变化趋势,但可为后续相关研究者提供该年度数据参考。

综上所述,T1 级中医药科技期刊 2018 年 1—12 月发表的中医药 RCT 整体质量水平较高,研究方法学及中医药特色等条目尚存在较大提升空间。为了提高中医药 RCT 质量水平,临床研究者要认真学习临床研究设计相关知识,重视随机化方法、盲法、分配隐藏、样本量估算等重要方法学条目,切忌对研究过程中未实施或实施不规范的条目进行形式化报告,虚夸试验质量水平,同时注重辨证分型等中医药特色。

## 参考文献

- [1] 中华中医药学会. 中医药科技期刊创新发展研讨会暨 T1、T2 级期刊颁发证书仪式在京举行 [EB/OL]. (2019-12-14) [2020-07-01]. <http://www.cacm.org.cn/zhzyyxh/tupianxinwery201912/602e8eecc3754odd9cfo6f5d81e6cea2.shtml>.
- [2] 中华中医药学会. 重磅: 首个中医药科技期刊分级目录正式发布 [EB/OL]. (2019-09-26) [2020-07-30]. <http://www.cacm.org.cn/zhzyyxh/xhdyjlanmu/201910/7f2cce8e50ff4e7d8b75d1424fe551c7.shtml>.
- [3] 中华中医药学会. 中医药科技期刊评价指标体系及释义 [EB/OL]. (2019-04-12) [2020-07-01]. <http://www.cacm.org.cn/zhzyyxh/zbqksj/201904/bob23191ad484a28a46ao4e16966a722.shtml>.
- [4] DAVID M, SALLY H, KENNETH FS, et al. 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.
- [5] 马捷, 刘莹, 钟来平, 等. Jadad 量表与 Cochrane 偏倚风险评估工具在随机对照试验质量评价中的应用与比较 [J]. 中国口腔颌面外科杂志, 2012, 10(5): 417-422.
- [6] HIGGINS J, GREEN S. Cochrane Collaboration: Cochrane handbook for systematic reviews of interventions Version 5.1.0 [EB/OL]. (2011-03-01) [2020-07-30]. <https://training.cochrane.org/handbook>.
- [7] 郭盛楠, 齐淑兰, 杨立丽, 等. 中医药研究人员对随机对照试验质量评价工具/报告规范认识现状的横断面调查 [J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(3): 1077-1081.
- [8] 黄庆花, 肖静, 孙艳梅, 等. 中药复方安慰剂的制作方法及其质量评价 [J]. 中医杂志, 2015, 56(15): 1294-1297.
- [9] 何泽民. 论中医学是人文科学与自然科学的完美统一 [J]. 中医杂志, 2013, 54(23): 1981-1985.
- [10] 刘建平. 传统医学证据体的构成及证据分级的建议 [J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(12): 1061-1065.
- [11] VERHAGEN EA, HUPPERETS MD, FINCH CF, et al. The impact of adherence on sports injury prevention effect estimates in randomized controlled trials: looking beyond the CONSORT statement [J]. J Sci Med Sport, 2011, 14(4): 287-292.

# Quality Evaluation of Randomized Controlled Trials Published on T1 Level Journals of Traditional Chinese Medicine in 2018

LONG Dehuai<sup>1</sup>, LIU Jianping<sup>2</sup>, LIU Hongxu<sup>1</sup>

1. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing, 100010; 2. Center for Evidence-based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine

**ABSTRACT Objective** To evaluate the quality of randomized controlled trials (RCTs) of traditional Chinese medicine (TCM) published in 2018 on T1 level journals of TCM, and to provide references for future improvement of quality of RCTs. **Methods** CNKI was searched for TCM RCTs published from January to December, 2018 on T1 level journals of TCM, including *Journal of Traditional Chinese Medicine*, *China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy*, *Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine*, *Journal of Beijing University of Traditional Chinese Medicine*, *China Journal of Chinese Materia Medica*, *Chinese Traditional and Herbal Drugs*, *Chinese Journal of Experimental Traditional Medicine Formulae*, *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine*, and *Chinese Acupuncture and Moxibustion*. CONSORT 2010 statement, Cochrane risk bias scale and additional indicators were used to evaluate the quality of the included RCTs. **Results** From January to December, 2018, there were 669 RCTs published on T1 level journals of TCM. Cochrane risk of bias assessment showed that 76.1% (509) of the included RCTs were at low risk of bias for random sequence generation; 92.7% (620) of the RCTs were assessed at unclear risk for allocation concealment; high risk of bias was found in 93.6% (626) of the included RCTs in terms of blinding of participants and personnel, and in 82.1% (549) of the included RCTs regarding the blinding of outcome assessors; all the RCTs were assessed at low risk of bias for incomplete outcome data, and at unclear risk of bias for selective reporting. According to the CONSORT 2010 statement, all RCTs reported the statistical methods; 90% (600) of the RCTs reported the methods of random sequence generation; 49.5% (331) of the RCTs reported the adverse events; 6.4% (43) and 7.5% (50) of the RCTs reported allocation concealment and blinding items. Additional assessments indicated that the percentage of the included RCTs having reported informed consent, syndrome differentiation, ethical approval, TCM effectiveness evaluation standard, and a multi-center trial design was 84.3% (564), 61.6% (412), 53.1% (355), 34.5% (231) and 7.2% (48), respectively. **Conclusion** The overall quality of the RCTs published on the T1 level journals of TCM in 2018 is relatively high, but there is still much for improvement on the methodological and TCM-specific items.

**Keywords** traditional Chinese medicine journals; randomized controlled trials; CONSORT statement; literature quality evaluation

(收稿日期: 2020-07-20; 修回日期: 2020-12-23)

编辑: 柴倩云