

以外风袭肺,肝风内动型兼气郁化火、兼脾虚痰聚、兼阴虚风动的 3个兼证,基本上能反映该病的病因病机,符合临床实际。为此,建议在 TD的中医临床辨证中以外风袭肺,肝风内动型为主型,以气郁化火、脾虚痰聚、阴虚风动为兼证,治疗当以祛外风,熄内风为主,兼顾解郁、健脾、养阴。鉴于四诊信息的描述具有一定的主观性、多变性和复杂性,本研究尚未考虑舌脉,只对症状及体征等中医

证候进行数理分析,因而辨证过程中不可避免地存在一些误差,不排除舌脉在中医辨证中的重要地位。

基金项目:上海市科委中药现代化项目(09dZ19753000),上海市科委专项(0085nm05500),上海市卫生局青年科研基金(2008QN052)

* 上海交通大学医学院附属新华医院中医科(200092)

山东省二级甲等中医院临床研究课题的质量评价

曲 岩¹ 陈少宗² 王黎明¹ 杨 凯¹ 任 晓³

近年来,由于循证医学的迅猛发展,临床医学研究和实践开始发生巨大转变——由以往的经验医学模式向循证医学模式发展,这被喻为 21 世纪临床医学的一场深刻革命。为了获得最佳“证据”,医学文献评价工作已受到临床医学各个领域的广泛重视,通过对文献价值的公正、科学评定,可为临床、教学、科研和卫生政策的制定提供重要依据。鉴于目前没有地市级中医医院临床研究文献质量的系统评价,本文运用临床流行病学和循证医学的方法,对山东省某地市级中医医院临床研究文献的方法学质量进行了考察,以期了解地市中医医院的科研水平和科研现状,并为今后实施高质量研究提供借鉴。

1 资料与方法

1.1 文献来源

26 项临床科研课题的资料全部为近几年来山东省中医药研究院受他方委托而组织鉴定的项目,均由山东省某地市级中医医院(二级甲等医院)完成。

1.2 研究方法

从每个纳入的临床研究中提取以下数据:题目、总样本量、研究设计方案、诊断标准、纳入标准、排除标准、疗效判定标准、随访情况、不良事件数量、病例脱落情况、组间均衡性、文献人口学、样本含量估计、依从性分析等。

1.3 统计分析方法

采用 Microsoft Excel 建立评价表数据库,录入文献质量评价信息并进行分析。

2 结果

2.1 基线分析

26 篇临床研究文献均有组间均衡性及人口学特征描述。

2.2 研究设计及方法学

纳入的 26 篇临床研究中随机对照试验有 21 个,半随机对照试验 4 个,非随机同期对照试验 1 个。

2.3 随机对照试验方法学评价

26 篇文献中有 21 篇提及随机分组,其中只有 1 个研究明确描述了随机分组的方法;4 个研究为半随机对照

实验(按就诊顺序随机);1 个研究提及采用非随机同期对照。没有 1 篇文献提及随机方案隐藏。1 篇提及单盲法。

2.4 诊断、纳入和排除标准

使用国际诊断标准者有 4 份,使用国家诊断标准者有 12 份(包括部颁标准、著作内标准),使用学会诊断标准的有 6 份,未提及诊断标准者 4 篇。所用诊断标准有:1984 年纽约诊断标准(2 篇),1985 年 WHO 糖尿病诊断标准(1 篇),GCS 评分标准(1 篇),中华人民共和国卫生部制定颁布的《中药新药临床研究指导原则》(4 篇),全国第二届消渴病学术会议制定的糖尿病肾病的诊断标准(1 篇),中华医学会呼吸病学分会哮喘学组制定的《支气管哮喘防治指南》(1 篇),1985 年中华医学会第一届全国癫痫病学术会议提出的癫痫发作的诊断依据(1 篇),1987 年全国小儿呼吸道疾病学术会议上拟定的小儿反复呼吸道感染的诊断标准(1 篇),1995 年第四次全国脑血管病会议的诊断标准(1 篇),2000 年 6 月北京第 6 次全国传染病寄生虫学术会议讨论修订病毒性肝炎诊断标准(1 篇),王海燕主编《肾脏病学》(2 篇),《中风病中医诊断、疗效评定标准》(1 篇),《实用内科学》(1 篇),《实用儿科学》(2 篇),《中医临床诊疗术语证候部分》(1 篇),《实用中西医结合神经病学》(1 篇),未提及诊断标准(4 篇)。有纳入标准的 13 篇,有排除标准的 18 篇。

2.5 疗效判定标准

15 篇文献记载了疗效标准的出处(使用国际标准者 2 篇,国家标准 11 篇,行业标准 2 篇),有 7 篇文献采用自拟标准,4 篇文献未提及任何疗效判定标准。

2.6 样本含量估算

16 篇文献(占 61.5%)样本量 ≥ 100 例,8 篇文献(占 30.8%)50~100 例,2 篇文献(占 7.7%) ≤ 50 例。所有研究课题均未进行样本含量估算。

2.7 随访及不良反应情况

有 7 篇文献记录随访,仅占 26.9%,且无具体描述。15 篇文献提及不良反应。

2.8 病例脱落及依从性分析

仅 3 篇文献提及病例脱落。所有研究课题均未提及依从性分析。

2.9 委托统计

所有研究课题均未提及委托第三方统计。

3 讨论

3.1 研究设计

在临床试验中采用严谨科学的方法极其重要,目前,RCT研究是公认的对干预措施有效性评价提供最有力支持强度的研究方法。RCT中随机化分组、对照组设立、盲法的正确运用是取得科学、真实结论的关键因素。虽然这次统计的 26 个研究中有 21 个为 RCT 文献,但仍然存在许多方法学问题。

随机分配是采用科学的完全随机方法,如随机数字表法、计算机随机法等,在文献中应清晰描述随机方法。实施分配隐藏是提高组间均衡性的有效手段,在随机分组时应应对具体组别(试验或对照)进行隐藏。本项统计发现,目前地市级中医医院临床研究中多数未对随机方法进行明确描述,也没有一个研究实施分配隐藏。另有 4 个研究按患者就诊顺序分配到试验组或对照组,这种研究方法实际上属于半随机法,而半随机法无法真正实施分配隐藏。由于在随机分组后未进行隐藏,研究者或患者有可能预知被研究对象属于试验组还是对照组,从而降低组间均衡性。

盲法的运用可有效避免各种偏倚,使研究结论可信性增高。本项统计中仅有一个研究提及单盲法,且未提及盲法屏蔽。

因为中医很多疗法的特殊性,在临床研究中,很难实现盲法,因此盲数据分析及疗效评价者显得尤为重要。

3.2 诊断标准、纳入、排除标准及客观疗效判定标准

在临床研究中,要使选择的样本具有较好的代表性,需要确立科学的诊断标准,并根据研究目的进一步确立纳入标准,使样本与相应总体具有良好的同质性。但在

本项统计中,无明确诊断标准者较多(占 15.4%),未提及纳入者标准高达 50.0%,为提及排除标准 30.8%,使得研究结果的可靠性下降。

在标准的选择上应尽量采用符合当代国际医学实践和交流的标准,最佳的是采用国际公认标准,其次为国家标准或行业标准。在本项统计中,有 38.5%的研究没有采用国际或国家标准,影响了观察结果的可靠性。

3.3 样本含量估算

从临床研究流程上看,有对照的临床研究的样本量估算是临床研究前的一个重要步骤,对预算和进度安排有不可缺少的作用,也是保证试验方案质量的前提。此次文献评价结果表明,纳入的 26 个研究中无 1 个有样本量估算描述,影响了课题的整体质量。

3.4 随访情况

疗效终点指标越来越受重视,因此治疗的疗效必需涉及长期随访,但有 73.1%的研究均忽略随访情况,从而影响到疗效终点指标的判定。

3.5 不良反应及安全性评价

安全性评价的观察和记录对于某种疗法的推广应用起到关键作用,任何疗法其不良反应大,即使其疗效极佳也不利于推广。在本项统计中,11 个研究未提及不良反应,缺乏安全性评价相关方面记录。

综上所述,尽管山东省某地市级中医医院临床研究工作越来越受重视,但高质量研究较少,且多数存在研究方法运用不恰当,如:诊断、纳入、排除及疗效判定未采用国际或国家标准,未进行样本含量估算,未进行随访,对不良反应的报告及分析缺失,未进行安全性评价等。这表明山东省地市级中医医院的临床研究水平有待提高。

1 山东中医药大学 2008 级研究生 (250014)

2 山东省中医药研究院

3 山东省莱芜市中医院

自拟三步序贯葶苈逐饮汤配合中心静脉导管胸腔注药引流术治疗顽固性结核胸腔积液 105 例

写 国 斌*

从 2008 年 6 月开始,我院呼吸科成立了科研小组,对顽固性结核性胸腔积液进行研究观察,总结出三步序贯葶苈逐饮汤,配合中心静脉导管注药引流术治疗本病 268 例,效果满意,现报道如下。

1 临床资料

一般资料:病例均系 2006 年 8 月~2009 年 9 月在民

乐县中医院门诊的住院患者。治疗组 105 例,男 57 例,女 48 例;年龄 32~73 岁,平均 (49±12) 岁,病程 16 个月~4 年,平均 (2.1±1.02) 年;通过病源微生物检查均为结核性胸腔积液。对照组 60 例,男 37 例,女 23 例,年龄 30~75 岁,平均 (49±13) 岁;病程 6 个月~3.5 年,平均 (2.45±1.21) 年,均通过病源微生物检查明确为结核性