

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.20.002

新型冠状病毒肺炎的中医药临床试验报告规范要点初探

支英杰, 谢雁鸣*

中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 100700

摘要 严谨的临床试验设计是规范报告的必要条件, 而规范报告是严谨试验设计的最终体现。在参考 CONSORT 和 STROBE 声明的前提下, 结合中医药与中西医结合临床研究方法指南, 基于注册的新型冠状肺炎的临床研究, 对相关临床研究报告规范进行探讨。从随机化、受试者的纳入及排除标准、干预措施、盲法实施及安慰剂制备、结局指标等方面对随机对照临床试验报告要点进行总结, 同时根据病例系列研究、病例对照研究、队列研究、个案报道等不同观察性研究类型分别对其报告要点进行探讨。研究者在遵循中医药诊疗规律的同时, 规范表达临床研究成果, 将更有利于中医药学在应对突发新发传染病方面的诊疗经验积累与研究证据的推广与借鉴。

关键词 新型冠状病毒肺炎; 临床试验报告; 报告规范

中医药学的发展不但得益于学术理论的传承, 也得益于适应时代发展的学术创新, 而学术创新源自严谨的科学研究, 只有通过科学设计、测量和评价的临床研究, 才能得到真实、准确、可靠、可重复、可推广的研究成果。临床研究成果以学术论文为最终载体得以呈现, 但目前中医药临床试验在设计、测量和评价方面存在若干问题, 如临床试验设计不充分、研究测量中存在报告偏倚、评价指标选取不当等, 同时鉴于不同期刊对同一研究类型学术论文的撰写要求不尽相同, 有些甚至相差甚大, 这都会造成在每年发表的众多临床研究中, 由于缺乏统一规范的信息, 而使研究成果难以被再次评价或利用, 造成科研资源的极大浪费。

新型冠状病毒肺炎 (简称“新冠肺炎”) 属于突发新发传染病, 在有效遏制传染源、有效切断传播途径、对易感人群做到有效防护、患者病情总体趋于平稳的前提下, 有必要开展科学、严谨、可行的临床试验; 同时应参照国际统一报告规范, 按照中医药自身的规律和特点, 统一进行报告, 才能为后续深化研究、获取证据、利用证据、推广证据或继续开展类似突发新发传染病的研究提供参考和借

鉴。现就新冠肺炎中医药临床研究论文报告规范要点探讨如下。

1 针对新冠肺炎疫情特点设计方案是规范报告的前提

The EQUATOR (Enhancing the Quality and Transparency of health research, 简称 EQUATOR 协作网, <https://www.equator-network.org>) 是一项国际倡议, 旨在通过促进透明和准确的报告以及更广泛地使用健全的报告准则, 提高已发表的卫生研究文献的可靠性和价值。The EQUATOR 提供了针对各类研究类型的临床研究报告规范指南, 而且国际上很多期刊已采用了这一系列报告标准, 这不但可规范临床试验报告, 而且使临床医生更容易获取重要信息, 更有利于后续研究者对论文的再次评价与利用。

目前新冠肺炎疫情控制已取得阶段性进展, 2020 年 3 月 3 日国家卫生健康委员会、国家中医药管理局联合发布《关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗 (试行第七版) 的通知》^[1] (简称“第七版诊疗方案”), 体现了对于认识突发新发传染病在其早期的局限性和伴随疾病发生发展演变过程中的循序性。截至 2020 年 3 月 10 日, 共有 447 项新冠肺炎临床试验进行注册登记, 包括中国临床试验注册中心 (chictr.org.cn) 372 项和美国临床试验注册

基金项目: 国家重点研发计划 (2018YFC1707400)

* 通讯作者: KTZU2018@163.com

中心 (clinicaltrial.gov) 75 项, 但有研究^[2]表明, 中医药干预新冠肺炎临床方案的设计尚存在问题。

一项临床研究若设计太过严谨, 往往会影响或约束其外部推广性, 但研究设计太过宽泛, 又不易于控制混杂或偏倚因素。研究者在开展临床研究之前, 需要明确评估以下几个方面因素: 所纳入研究的患者标准是否会影响患者本人得到更优质的救治; 一旦影响, 是否有紧急退出方案; 是否存在轻转重、重转危重的紧急补救措施; 如进行中医药干预是否符合患者意愿或价值观偏好。因此, 针对突发新发传染性疾, 要总体考虑其病情进展时效性、患者群体庞杂性、诊断标准完善性、研究周期短暂性、干预措施多变性、疗效评估长期性等因素。总体建议纳入患者标准要精准, 比如第七版诊疗方案在临床治疗期推荐的清肺排毒汤适用于轻型、普通型、重型患者, 但并没有明确限定这三种类型具体的中医诊断标准与临床表现, 因此, 需要在患者的标准中明确限定。总之, 针对新冠肺炎疫情特点设计方案是临床试验规范报告的前提。

2 新冠肺炎不同临床试验类型的报告规范要点

1996 年由期刊编辑、临床试验者和方法学家共同制定并发表了 CONSORT 声明 (the consolidated standards of reporting trials, CONSORT statement), 之后该声明进行了多次更新和修订, 并根据不同设计类型、不同干预措施及不同数据特征等发布了系列 CONSORT 及 CONSORT 声明扩展版^[3]。2007 年, 为了加强观察性流行病学研究报告的质量, 国际性合作小组共同起草了 STROBE 声明 (strengthening the reporting of observational studies in epidemiology), 成为观察性研究的报告规范。我们在参考 CONSORT、STROBE 声明的前提下, 结合中医药与中西医结合临床研究指南^[4], 基于新冠肺炎临床试验开展情况, 对其临床研究报告规范要点探讨如下。

2.1 随机对照临床试验报告要点

截至 2020 年 3 月 10 日, 新冠肺炎在美国和中国临床试验注册中心注册的基于中成药干预新冠肺炎的随机对照临床试验 (randomised controlled trial, RCT) 共 29 项。在临床研究中 RCT 是常用于诊疗慢性病或疑难杂症等的设计类型, 此次用于突发新发公共卫生事件, 有其特殊性。因为 RCT 的核心是随机化序列的产生和分配隐藏机制, 但其是否可以作为突发新发传染病的最佳研究类型, 或在临床

一线的实践中是否具有可操作性, 尚需在实践中摸索给予答案。期间也不能忽视患者的自身偏好或意愿, 这就需要找到科学与伦理之间的平衡点。虽然目前对于新冠肺炎的治疗没有特效药物, 但可以明确的是, 一旦以 RCT 的设计类型进入临床研究, 就要严谨按照临床设计方案进行操作, 故建议以 RCT 作为研究新冠肺炎的设计类型要审慎。

2.1.1 随机化的报告要点 已注册的 29 项 RCT 在题目中已明确标注为“随机对照”的研究有 16 项, 其报告中应标注以下要点: 1) 产生随机分配序列的方法, 如多中心研究是否开展中央随机化系统, 单中心研究是否通过随机数字表或其他方法完成随机分配; 2) 描述干预措施分配之前进行隐藏的机制, 如干预措施包括太极拳等不易于隐藏的信息, 则应描述是否选择整群随机或其他方法, 以防止两组之间的沾染; 3) 如有其他信息, 如一项“多中心、随机对照、开放标签”临床研究, 则应标注“开放标签”的定义与实施过程。

2.1.2 受试者纳入、排除标准的报告要点 在 447 项随机对照试验中, 纳入患者最早的试验时间开始于 2020 年 1 月 10 日, 而 2020 年 3 月 3 日发布的第七版诊疗方案中除了增加新冠肺炎患者的临床诊断外, 还对中医药干预措施包括对危重患者的诊疗措施都进行了相关补充, 因此研究者要考虑彼时的诊疗方案是否符合此时的诊疗方案, 是否需要进行调整。对于中医药诊疗新冠肺炎受试者的纳入、排除标准应标注: 1) 明确纳入、排除标准所参照的诊疗方案, 包括西医诊断和中医候诊诊断; 2) 如对疑似病例进行研究, 应标注疑似病例诊断标准; 3) 标注诊疗受试者及采集指标的场和地点; 4) 基于医学伦理的考虑, 尽可能排除可能处于高风险的受试者或具有诊疗偏好的患者。

2.1.3 干预措施的报告要点 1) 以中药饮片作为干预措施的报告。在深入诊疗患者的过程中, 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局不断总结分析全国各地中医诊疗方案、梳理筛选各地中医治疗经验和有效方药, 在此基础上推荐清肺排毒汤应用于确诊病例, 同时分别针对轻型、普通型、重型和危重型患者对中药处方进行了完善或补充。由于产地或加工工艺等技术条件, 中药饮片会略有差异, 需要考虑患者当地气候特点、地理特点的差异, 或患者自身对于中药饮片的接受度差异进行相关报告。如清肺解毒汤由 21 味药物组成, 每味中药的产地、保存方式、煎煮方式与时间都会对疗效产生

一定的影响。在报告中需要标注^[8]：①处方中所有组成药物的名称、产地、剂量、炮制方法、购进时间及地点、供药方与购进批次；②中药饮片的储存条件、加工厂家、加工条件、加工人员资质、标准汤剂的制备方案等；③中药饮片加工后的储存条件、发放记录、加工批次、保留加工样品等；④如有加减处方，应注明使用加减处方的临床指征，以及何时何人可以实施加减操作等；⑤详细报告基础治疗方案或常规治疗方案。

2) 以中成药或中药注射剂为干预措施的报告。第七版诊疗方案中的医学观察期推荐了藿香正气胶囊、金花清感颗粒、连花清瘟胶囊和疏风解毒胶囊等中成药，但临床表现描述相对简单，按照药品说明书从小剂量开始，逐步辨证调整，包括溶媒选择和用法用量等。建议在报告中标注：①药物生产厂家、生产批号；②中药注射剂的溶媒及用量；③口服中成药颗粒剂所需水温及水量；④有无药物联合使用或临时用药；⑤所选适应症是否与说明书一致；⑥所用剂量、疗程是否与说明书一致，如不一致则阐述其使用原理；⑦中医药干预措施介入的时间窗越早，越有利于患者病情的控制和治愈，因此，要标注中药治疗介入的时机；⑧患者不良反应或不良事件的发生情况。

3) 以针刺/艾灸等为干预手段的报告。针灸作为中医理论指导下的干预措施，在活血化瘀、温经通络等方面都发挥了重要作用，可以缓解相应症状或增强自身免疫力，在临床上具有一定疗效。虽然在第七版诊疗方案中尚无针对针刺或艾灸进行推荐的意见，但对于新冠肺炎易感人群的预防方案，或恢复期患者促进康复的辅助方案，以及针对轻型和普通型患者的症状缓解措施等，针刺或艾灸治疗均具有一定临床意义，相关研究也已开展，如“针刺治疗新型冠状病毒肺炎（COVID-19）临床应用研究”等。在相关报告中需要规范标注所纳入患者的纳入、排除标准，不但需要考虑患者病情是否适合针刺或艾灸干预，还要考虑患者自身对针刺或艾灸疗法的认可度和接受度。针刺作为干预方式，在报告中应标注：①明确所用针具基本情况，包括生产厂家、长度、型号或材质；②针刺主穴与配穴是否单侧轮流取穴、针刺的深度、针刺手法、是否配合电针、留针时间；③针刺干预的时间、频次、疗程；④针刺实施者的资质，由于新冠肺炎具有强烈传染性，实施者必须佩戴相关的防感染装备，难免会影响针刺的准确度与手感，因此建议由

长期在临床一线的针灸医生实施操作，以便于提高操作的精准度和针感得气率；⑤在针刺实施过程中，患者的精神状态或临床特征的描述或有无变化；⑥针对不耐受针刺干预的患者的处理措施；⑦针对脱落病例的讨论。艾灸作为干预方式，在报告中应标注：①明确所用艾条或艾绒的基本情况，包括生产厂家、艾条情况；②注明艾灸的主穴与配穴、艾条或艾绒与穴位的距离、艾灸的每日用法用量及疗程；③考虑到新冠肺炎为呼吸道传染病，艾条的选择应注意其燃烧的含烟量是否会影响患者的呼吸等因素；④实施艾灸的场地环境等。

4) 以中医运动疗法（太极拳或八段锦等）为干预措施的报告。自武汉建立多家方舱医院以来，达到了应收尽收、应治尽治的效果。轻、中度患者自发或在接诊医生的带领下进行适度的运动锻炼，不但有助于患者病情恢复，更有助于患者的心理建设。目前已有针对太极拳、八段锦等运动作为干预措施的临床试验研究的注册信息，该类研究在报告中应注意标注：①该运动对于新冠肺炎进行辅助干预的合理性，如“太极拳对新型冠状病毒肺炎（COVID-19）患者康复期肺功能及生存质量的合理性”等；②太极拳/八段锦每日锻炼的时间、场地、运动持续时间、每式的次数、是否配合呼吸调节、每招式的达标动作；③患者运动前后的状态，如呼吸、汗出、心律、血压等记录；④在运动中如遇突发事件（如呼吸不畅、乏力加重等）的处理措施等；⑤对照组如同样设立运动方式，则对照组运动方式的报告同太极拳/八段锦等。

2.1.4 盲法实施及安慰剂制备 根据 447 项临床试验注册信息的题目，显示有 13 项研究需要实施盲法，包括针对重型新冠肺炎实施单盲设计，也有针对轻型/普通型的双盲设计。在相关报告中应标注：1) 对谁设盲；2) 针对中医分期方案治疗新冠肺炎的研究需要标注中医分期方案中的所有中药饮片、中成药或中药注射剂；3) 研究人员对安慰剂和干预措施一致性的评价；4) 由于新冠肺炎病情变化较大，要标注紧急揭盲方案。

对于安慰剂制备在报告中应标注：1) 安慰剂的剂型、制作厂家、制作工艺、制作配料的含量、是否含有有效药物以及有效药物的所占比例；2) 安慰剂的分发流程；3) 是否存在双模拟及实施情况；4) 一般胶囊或颗粒的制备工艺相对于中药饮片更易于标准化，如用中药饮片制备安慰剂则制备流程同试验药物。

2.1.5 结局指标报告要点 由于新冠肺炎在治疗方面没有特效药物,这就意味着任何干预措施可能发挥的作用对于所改善的结局指标的定位有所不同,因此,在临床研究报告中针对研究目标找准干预措施所精准定位的结局指标至关重要。在临床实践中,中医药干预措施的介入已显示疗效,在减轻发热症状、减轻肺部渗出、控制炎症过度反应、控制病情进展、缩短疗程、促进新型冠状病毒核酸检测转阴、减少激素用量、防止病情恶化、减轻并发症、促进痊愈及康复等方面均具有显著作用。针对于此,就需要在研究报告中体现各组受试者中每一项主要指标、次要指标、结局指标、替代指标等标准与结果。同时报告中还应标注:1) 明确结局指标的标准,如结局指标是重症患者的“多脏器功能衰竭”或“肺损伤修复”,应注明“多脏器功能衰竭”或“肺损伤修复”的标准及标准出处;2) 如是多中心临床试验,对中心间的指标检测需进行统一培训,多中心的检验值要具有一致性;3) 中医药诊疗非常重视症状的改善,因此,在报告中应体现患者主观指标,如对症状的缓解定位与程度因分型不同而考虑有所侧重,其中轻型患者倾向于睡眠、饮食、二便、焦虑等基本症状的缓解,而重型或危重型患者倾向于乏力、呼吸等严重症状的缓解;4) 如选用量表或主观症状作为结局指标,还应标注试验前研究者是否经过统一培训,以及培训后对量表使用的一致性检验。

2.2 观察性研究报告要点

虽然 RCT 是评价干预措施有效性的金标准,但严格的纳入、排除标准的确限制了研究结果的外推性,对于在没有特效药物的突发新发传染病的研究中,设计合理、规范报告的观察性研究不失为更恰当的研究类型^[8]。

在传染病防控过程中,社区隔离对于早期识别疑似病例或轻型患者,方舱医院对于早期识别轻型、普通型患者向重症转化的高风险人群均起到关键作用,因此,针对社区或方舱医院收治患者的特征和不同干预目的,开展针对性观察性研究至关重要。同时观察性研究通常较 RCT 更易于实施,在医学伦理学方面存在的问题较少,更适用于针对流行病学的研究。此外,从观察性研究总结出的规律也可为更好地实施 RCT 提供有力保障。STROBE 声明是目前公认的观察性研究的报告规范,由于观察性流行病学研究包含的研究设计和主题不尽相

同,因此 STROBE 声明仅建议队列研究、病例对照研究和横断面研究 3 种设计类型,并制定 5 个方面(题目和摘要、前言、方法、结果、讨论)共计 22 个条目的通用格式。

2.2.1 病例系列研究报告要点 病例系列研究主要是对单个病例报告的集中描述与分析,一般包含 10 个以上的病例详尽研究报告。由于本研究类型不设对照组,因此研究结果最大的意义是可以从新发现的异常病例中提出某种可疑的假设,并为进一步开展的试验研究提供依据。在病例系列研究报告中应标注:1) 受试者的纳入、排除标准,如选择有典型性流行病学特征的人群或临床诊疗异常病例;2) 根据研究目标估算合理的样本量;3) 观察期的病例报告表中的信息要尽可能完整和详尽;4) 结局指标尽量选择目前临床最受关注的指标或亟待改善的指标。

2.2.2 病例对照研究报告要点 经典的病例对照研究主要用于病因的推断,但临床也常将此研究类别推广至疗效评价,如果将中医药干预措施作为一种暴露情况,这种设计类型更易于在社区或方舱医院大规模开展,研究报告除参照队列研究的报告规范外,还应在报告中标注以下内容:1) 方法中需要标注“病例”和“对照”的信息,如“血必净注射液治疗新型冠状病毒肺炎疗效的病例对照研究”应标注源人群和选择方法,如来自方舱医院普通型患者;2) 病例组如果为接受某种注射剂的患者,需要标注注射剂介入时机、使用剂量、疗程、时间变化是否会对病例组产生影响,以及病例组的测量时间和方法等;3) 对照组需要标注采用哪种方法与病例组进行匹配,主要结合社区或方舱医院的实际情况来确定。

2.2.3 队列研究报告要点 队列研究报告中标注以下内容:1) 题目中应明确包含“队列”字样,以及包括含有新冠肺炎分型、暴露/干预措施或结局指标的内容;体现队列的研究类型,前瞻性还是回顾性,如“基于病历资料的队列研究”隶属回顾性队列研究,而“中西医结合治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的单队列研究”中如何定义“单队列”,此类信息均需要在报告中详细标注;2) 前言中应对研究背景和原理进行解释,诸如“三焦同治法对新型冠状病毒肺炎患者肺损伤修复有效性”,阐明应用“三焦同治法”的参考依据,以及其对肺炎患者肺损伤具有修复性的研究假说所

建立的依据; 3) 方法中需要描述研究对象的合格标准, 如“病例随访队列项目”应阐明纳入随访队列中的病例标准, 包括临床分期、临床诊断、中医证型等, 并充分阐述随访的方式如电话、走访、医院信息系统备查等; 需要标注研究中对于结局、暴露、潜在的混杂因子等的定义, 如针对“重症患者队列研究”, 其结局定义(病死或转阴或复发)、暴露(何种干预措施)、潜在混杂因子(合并病、并发症等)等都需明确标注; 4) 结果中要明确纳入各个分析阶段的病例数, 由于新冠肺炎属于呼吸道传染病, 其诊疗过程中的疾病态势不好预估, 因此需要在报告中明确纳入研究数、脱落研究数、完成随访数、不良结局数等, 并分析每个脱落病例的脱落原因, 报告发生结局事件(病死或转阴或复发)的数量或根据时间总结发生结局时间的数量; 研究中若采用亚组(如按照年龄、病情轻重、传染代次、本土或输入等)或敏感性分析, 亦要明确标注; 5) 讨论中要明确阐述与研究假设有关的重要结果, 如“新型冠状病毒肺炎(COVID-19)危重症患者机械通气时机研究”要在报告中讨论机械通气的时机与结局指标的相关性, 讨论研究的局限性和研究结果的可推广性, 如受限于样本量, 应谨慎解释总体的结果; 6) 其他信息, 要列出当前研究的资助来源和资助者。

2.2.4 个案报道报告要点 对于中医个案的撰写既不能仅仿照中医医案的撰写, 也不能对病例诊疗信息进行简单堆积, 而是要凝练到科学研究的高度, 并能确切在临床中发挥指导作用。个案中需要突出或体现不同于第七版诊疗方案中的相关信息, 对其具体条目^[5]建议如下: 1) 报告题目需要明确新冠肺炎“病例报告”或“个案”; 2) 要体现本例新冠肺炎诊疗过程中的特殊性如诊断特殊、症状特殊、病情变化特殊等; 3) 患者的基本人口学特征尽可能详尽; 4) 涵盖个人基本信息(如年龄、性别、种族、既往史、过敏史、家族史等)、个人家庭信息、个人社会关系和心理情况, 有必要甚至可以获取其童年经历或创伤等, 尽可能详尽的信息可为今后重新分析归类此类特殊病例做好科研铺垫或信息积累; 5) 患者流行病学的相关信息, 包括发病时间、发病期间用药情况; 6) 患者的临床症状和体征信息应尽可能详尽; 7) 患者的预后信息以及随访信息需要提及; 8) 患者所接受的各种中医药干预措施以及接受干预后的症状、证候变化都应悉数记录。

3 新冠肺炎中医药临床试验伦理学及规范报告的意义

3.1 医学伦理的报告不容忽视

任何科学研究的开展都需要符合医学伦理学的要求与原则, 这是道德“底线”, 也是科研“红线”。对于突发新发传染病的第一要务是救治, 救治过程中的成败案例是建立有效科研假说的基础上, 而基于有效科研假说的科研才能便于有效方案的推广, 利于更广泛人群的受益。但在“救治”和“科研”两者主次矛盾不断互换角色的过程中, 找到一个权衡点至关重要, 而这个权衡点就是医学伦理。对医学伦理提出要求起源于二战之后的纽伦堡军事法庭, 即所谓的纽伦堡法案(Nuremberg Code)。其三大原则包括绝对需要受试者的自愿同意, 试验结果必须对社会有利, 必须避免受试者在肉体上和精神上的痛苦和创伤。国际医学协会在纽伦堡法案基础上通过了“赫尔辛基宣言”, 我国在临床研究方面也一直坚持“临床试验必须遵循赫尔辛基宣言和中国有关临床试验研究规范、法规进行”^[6], 在开展临床研究之前必须获得医学伦理批件, 中国临床试验注册中心(<http://www.chictr.org.cn/registry.aspx>)也要求“凡是申请注册的临床试验均需提供伦理审查批件”。

在医学报告中, 读者往往默认本研究已经通过医学伦理委员会审查, 或研究者会用“本研究通过某医学伦理委员会审查(批件号是**)”等字样体现。但鉴于医学伦理的重要性, 医学伦理批件不但是开展试验的必备条件或通行证, 更是贯穿于整个研究过程中与受试者权益紧密相关的重要环节或承诺书。因此, 针对新冠肺炎等突发新发传染病^[6], 在报告规范中更应增加医学伦理报告规范内容, 至少但不局限于: 是否符合赫尔辛基宣言; 是否符合我国开展临床研究的法规与规范; 签发医学伦理批件单位是否具有医学伦理的审批资质; 研究团队是否具有资质或临床经验; 患者知情同意的获得是否规范化, 包括是否向受试者充分告知相关风险/获益、赔偿或备选方案(虽然突发新发传染病患者病情变化快, 但仍然需要给予患者充分的时间考虑); 是否建立对于风险的控制措施与控制流程; 若研究方案有调整, 修正方案是否通过医学伦理委员会审批等。

3.2 规范报告有利于证据的利用和推广

医学的进步不但得益于临床试验报告的透明

化,还得益于良好的前期设计和具可操作性的实施方案。论文的发表只是临床试验设计和实施的体现和总结,只有高质量的临床试验设计才能产出规范的论文。

临床试验的透明化是医学实践与科学研究发展过程中的一种趋势,不但体现了医学无国界,而且体现了医学伦理性。临床试验结果是否得以推广,不但与严谨、科学的临床试验设计密切相关,更得益于其今后能指导并应用于临床实践的可重复性。试验开展前的注册制度与试验结束后的报告规范,一始一终,其实是一个方面的两种表现形式,严谨的试验设计是规范报告的必要条件,而规范的报告是严谨试验设计的最终体现。终其本源,临床试验设计方案的优劣决定了论文发表规范的程度,论文规范的程度决定了纳入循证证据体的等级程度,而纳入循证证据等级的高低最终决定了该方案临床应用的推广程度。

中医药在科研活动的诊疗过程中,虽不能完全照搬西方医学体系下所建立的 CONSORT 系列声明或 STROBE 声明,但我们可以充分参照国际规范的基础上,融入中医药特有的诊疗特色与优势,针对同一研究类型的临床研究报告的规范达成一致,这不但是对临床试验中研究者和受试者所有奉献精神的一种尊重,更是对中医药发展的有力促进。

参考文献

[1] 中国卫生健康委员会,国家中医药管理局. 关于印发

新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)的通知 [EB/OL]. (2020-03-03) [2020-03-24]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/04/content_5486705.htm.

[2] 王辉,金鑫瑶,庞博,等. 中医药干预新型冠状病毒肺炎临床研究方案分析 [J/OL]. 中国中药杂志. (2020-02-18) [2020-02-21]. <https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcmm.20200220.501>.

[3] 廖星,谢雁鸣,申浩. 国际临床研究相关报告标准概述 [J]. 中国中西医结合杂志, 2013, 33(4): 549-553.

[4] 中国医师协会中西医结合医师分会,中国中西医结合学会循证医学专业委员会. 中医药与中西医结合临床研究方法指南 [J]. 中国中西医结合杂志, 2015, 35(8): 901-932.

[5] 郑颂华,吴泰相,商洪才,等. 中药复方临床随机对照试验报告规范 2017-CONSORT 声明的扩展、说明与详述 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(1): 1-14.

[6] 詹思延. 第三讲: 如何报告观察性有流行病学研究: 国际报告规范 STROBE 解读 [J]. 中国循证儿科杂志, 2010, 5(3): 223-227.

[7] 张抗,韩梅,梁宁,等. 中医医案撰写与报告规范 [J]. 北京中医药, 2016, 35(1): 59-62.

[8] 王建新. 临床试验的伦理相关问题 [N]. 医药经济报, 2019-02-25(5).

[9] 周吉银,曹欢欢,尹梅,等. 突发传染病临床研究伦理审查专家共识(征求意见稿) [J/OL]. 中国医学伦理学. (2020-03-20) [2020-04-11]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/61.1203.R.20200320.0853.002.html>.

Discussion on the Main Points of the Report on Clinical Trial of Chinese Medicine for Coronavirus Disease 2019

ZHI Yingjie, XIE Yanming

Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700

ABSTRACT Rigorous clinical trial design is a necessary condition for standardized reporting, and standardized reporting is the ultimate manifestation of rigorous trial design. On the premise of referring to the CONSORT and STROBE statements, combined with the guidelines for clinical research methods of traditional Chinese medicine (TCM) and integrated traditional Chinese and western medicine, and based on the registered clinical research of coronavirus disease 2019 (COVID-19), the relevant clinical research report specifications are discussed. The main points of the randomized controlled clinical trial report were summarized from the aspects of randomization, subject inclusion and exclusion criteria, intervention measures, blinding implementation and placebo preparation, outcome indicators, etc. Meanwhile, according to different types of observational research such as case series studies, case-control studies, cohort studies and case report, the main point of the reports were discussed. Researchers follow the law of diagnosis and treatment of TCM while standardize the expression of clinical research results, which will be more conducive to the accumulation of diagnosis and treatment experience and the promotion and reference of research evidence in response to sudden and emerging infectious diseases in TCM.

Keywords coronavirus disease 2019; clinical trial report; report standard

(收稿日期: 2020-03-16; 修回日期: 2020-03-31)

(网络首发日期: 2020-04-28)

编辑: 崔京艳