

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.19.009

思路与方法

中医辨证论治临床疗效评价阶梯递进式模型的构建

张英¹, 陈红², 于长禾^{2*}

1. 北京中医药大学第一临床医学院, 北京市东城区海运仓 5 号, 100700; 2. 北京中医药大学东直门医院

摘要 辨证论治疗效评价问题制约着中医药的发展。通过分析, 认为辨证论治的疗效反映了医者驾驭干预措施的综合能力和水平, 而辨证论治具有从个人经验到新干预生成的不同阶段。据此本质和特性, 构建辨证论治 3 期 (发掘期、探索期和实证推广期) 6 阶段 (发掘-初建-完善-探索-证实-再实践)、研究要素逐步成熟的阶梯递进式模型。该模型可指导研究者定位自己研究的位置, 根据目标和要求进行研究方法选择; 提高辨证论治研究的科学性、可行性, 充分反映辨证论治的临床疗效; 有助于促进辨证论治的方案优化, 核心处方、新方药、新疗法的发现和固化; 有助于医生从临床实践中凝练、丰富、发展中医理论, 为复杂干预评价提供更多的方法学借鉴。

关键词 辨证论治; 疗效评价; 混合方法; 评价模型

辨证论治是中医学特色, 临床疗效是中医学存在和发展的基石。长期临床实践表明中医疗效确切, 但由于中医理论体系与临床实践有其特殊性与复杂性^[1], 如何评价中医辨证论治的实际疗效成为制约中医药发展的重要问题。本研究通过分析辨证论治以医生为主导的本质、辨证论治评价的阶段性特点及辨证论治不同阶段中研究要素的成熟度差异, 提出构建中医辨证论治的阶梯递进式模型, 以评价中医辨证论治临床疗效。

1 辨证论治以医者为主导

证候是中医从治疗的角度对人体运动状态和方式的概括和描述, 属于认识论范畴^[2]。“辨证”是医生在中医理论和临床经验的指导下, 应用四诊感知患者的临床表现, 并从中医病因、病机、病位、病势等角度进行理解, 最终从治疗角度做出证候诊断的过程。“论治”是医生根据辨证结果, 结合自己的临床经验, 形成治则治法和治疗方案, 并通过反馈调整治疗方案最终达到防治疾病目的的过程^[3]。因此, 辨证论治临床实践过程强调医生在诊疗过程中的地位, 更强调其所具备的中医理论及

临床经验等主观认识对证候把握的程度和水平的影响。假设排除中药质量差异的影响, 通过论治的效果可以看出不同医生诊疗水平的高低, 医生论治的疗效越好, 说明其对证候实质的把握程度越高, 医生认识的证候与证候实质所代表的状态越接近^[4], 即辨证的水平越高。因此, 医生是辨证论治的主体, 而且临床治疗效果是医者将“干预措施”与患者“状态”有机结合所产生的综合效果^[5]。

这种综合效果受到具体干预措施、医生理论体系、患者所处自然及社会等环境、医患交互作用等因素的影响, 具体来说因人而异, 差异很大^[6]。中医干预措施范畴广、种类多, 中药受到四气五味、升降浮沉、七情和合的影响, 穴位受到归经、分布等差异的影响; 医生理论体系受到地域流派、对中医理论理解程度、临床经验等影响而存在差异; 患者个体受到自然界气候、节气、地域、空气状况、环境状况以及社会中家庭、人际关系、工作压力和感受等影响而各有不同^[7]; 医患交互过程中, 不同医者与不同患者交互的模式不尽相同, 医生威望、言语、共情, 医患关系, 患者心理及对医生治疗的依从性等都会对辨证论治的疗效产生不同的影响^[8]。因此, 辨证论治效果体现的是医者驾驭“干预措施”、医患交互等综合能力和水平, 而

基金项目: 国家自然科学基金(81803956)

* 通讯作者: yakno2@163.com, (010) 84013296

不是简单、固定的干预措施，这是辨证论治的本质和特点，也是辨证论治临床疗效评价的核心——评价“医者”驾驭“干预措施”的能力与水平^[3]。

因此，我们认为辨证论治是医者主导、医患互动，以疗效为导向，证、治、效紧密相关的整体、动态、个体化的复杂干预过程。

2 辨证论治的疗效评价具有阶段性特点

中医辨证论治是“从临床中来，到临床中去”的发展模式^[4]。在不同分期或时点上，辨证论治（医者驾驭干预措施的能力）的水平与状态是不同的。无论干预措施是针灸、推拿、中药处方，只要医生遵循辨证论治的诊疗思路，那么辨证论治就具有不同分期，即发掘期、探索期和实证推广期。以中药新药创制为例，在早期（发掘期），医生通过诊疗过程，以临床疗效为前提加深对某类疾病的认识总结，不断完善原有理论系统或临床经验，即“驾驭能力”，逐渐从广泛治疗聚焦专科专病，形成证、治、效相关的个人经验，初步建立专科专病理法方药的理论体系。在中期（探索期），由于前期疗效显著，患者多以专科专病前来就诊，医生辨证论治的能力、水平进一步提升，形成证、治、效紧密相关的以核心处方为主的诊疗方案或专病专方，此时理论体系的自治性进一步提高，而且此期是中医新药逐步形成与固定的过程。在后期（实证推广期），对中期形成的方案或者新药的用量、疗程、安全性、有效性及其应用条件、影响因素等深入研究，并采用试验的方法进行验证，对安全有效的干预措施进行更广泛人群的推广应用。辨证论治的 3 个阶段不仅反映了医者辨证论治水平的发展过程，而且说明了不同分期辨证论治的水平不同（医生个体经验向诊疗方案再到专病专方的转化）、诊疗对象的范围不同（全疾病谱向专科专病再到符合条件专病的转化）、参考比较的对象不同（其他医生或历史对照向国际公认目标值或目前常规疗法的转化）、结局评价的指标不同（患者认同或满意向疾病公认指标再到患者关注指标的转化）。

在不同分期之间，是前期的验证阶段至后期的积累阶段的阶梯递进关系，而在不同的分期内，是对受试人群（participant, P）、干预措施（intervention, I）、对照（comparison, C）、结局指标（outcome, O）各研究要素（简称 PICO）积累与验证交替反复的关系。临床积累是应用的积累，发现、分析与总结问题、线索，当持续积累到一定时间和数量，通过建立临床假说，不断充实和完善新

干预措施，明确其影响因素，最终形成一个干预对象明确、疗效确切，可以进行严格验证的干预措施。研究验证是对积累阶段建立的假说加以验证和证实，新干预措施的相关要素得到明确与证实，干预措施较积累阶段更加明晰和成熟，从而上升到下一个阶梯的过程。到了更高阶梯后，再经过新一轮的积累与验证阶段交替反复，再上一个阶梯。积累与验证阶段交替反复，阶梯递进不断上升，新干预措施及其相关要素逐渐趋于成熟。

因此我们认为，辨证论治从个人经验到新干预（方案）产生，遵循以临床实践为基础的“临床积累”与“临床验证”交替进行阶梯递进的规律。

3 构建研究要素阶梯递进式模型

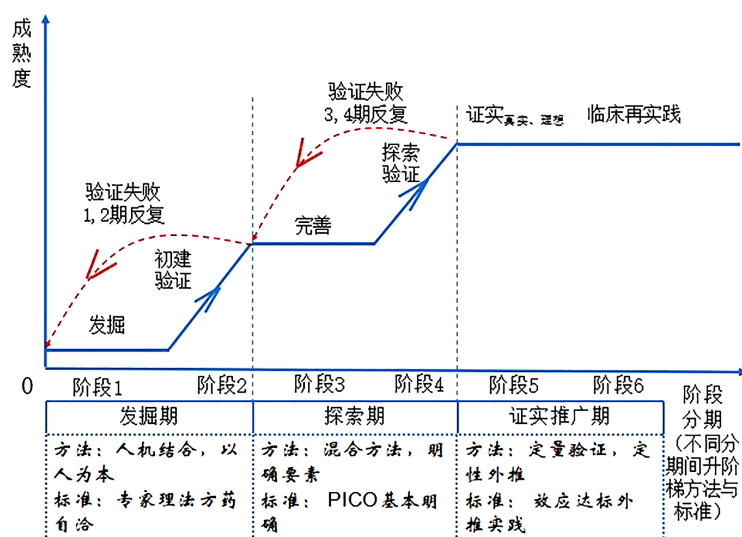
刘保延教授提出辨证论治临床疗效评价是对具有代表中医辨证论治能力的医生的疗效评价，而非所有医生辨证论治的平均水平的评价^[5]。参考刘保延教授团队构建的中医辨证论治疗效评价的理论框架，我们建立了适合辨证论治 3 期 6 阶段、研究要素逐步成熟的阶梯递进式模型。本研究模型构建的假设是在确定医生干预有效的基础上进行的，因此选择名医或高年资的、可以反映中医药辨证论治疗效的医生作为辨证论治主体干预。将临床研究要素与临床评价分期、阶段的关系建立坐标，以临床研究分期和阶段做横坐标，以研究要素的成熟度为纵坐标，由特定的横坐标与纵坐标确定辨证论治疗效评价中的阶段与水平（如图 1），每个分期、阶段对应的研究方法见表 1。

3.1 辨证论治 3 期 6 阶段

辨证论治阶梯递进式模型根据辨证论治本质和特点分为发掘期、探索期和实证推广期 3 期，每期中包含 2 个阶段，总体来说是积累阶段和验证阶段。但是 6 个阶段针对各研究要素组合成一个序列模式：发掘—初建—完善—探索—证实—再实践，体现出了各研究要素从无到有再到成熟的过程，详见表 2。每期中，如果验证阶段证明积累阶段的各研究要素失败，则需要研究者在此期内进行交替反复的积累—验证至达到“升阶梯”标准（见图 1）。

3.2 研究要素成熟度判定标准

成熟度指研究对象与其完美状态的相对值，已经被广泛应用于社会科学、经济学、计算机软件^[6]、公共卫生服务^[7]等领域。参考以上研究中成熟度的定义，我们假设在观察值无限接近真实值的前提下，提出有意义的临床试验成熟度的定义为“使用待评价的干预措施治疗特定人群后，结局指



注: P, 受试人群; I, 干预措施; C, 对照; O, 结局指标; 简称 PICO

图 1 辨证论治阶梯递进式模型

表 1 辨证论治阶梯递进式模型各期不同阶段对应的研究方法

分期阶段	发掘期		探索期		证实推广期		
	阶段 1	阶段 2	阶段 3	阶段 4	阶段 5	阶段 6	
目的	挖掘研究要素	初建研究要素	完善研究要素	探索研究要素	证实研究要素(真实)	证实研究要素(理想)	临床再实践
研究原则	人机结合，以人为本		混合方法，明确要素		定量验证，定性外推		
混合设计	定性: 访谈医生、患者确定医生疗效,文献回顾等; 定量: 挖掘医疗数据确定治疗人群疗效	定性: 访谈专家 PICO 是否合适; 定量: 前瞻性观察设计、生态学研究	定性: 研究观察或访谈医患,明确、细化干预内容与可实施性等; 定量: 临床观察	定性: 研究观察或访谈医患,明确研究中招募方法、干预方式、对照选择、结局选择等环节、因素等; 定量: 预试验、院内制剂	定性: 解释结果、过程评价; 定量: 实用性随机对照试验、前瞻性队列研究等真实世界研究	定性: 解释结果、过程评价; 定量: 解释性随机对照试验、机制研究	定性: 可行性、接受度; 定量: 观察(上市后再评价)
举例	回顾医院不同医生辨证论治失眠的 1410 例次的诊疗数据,总结失眠的中医疗效规律 ^[6-7]	将前部分证明治疗有效的医生纳入研究进行队列研究,比较不同医生治疗失眠的疗效差异,观察诊疗方案 ^[8-9]	针对队列研究结果形成各医生的诊疗方案,定性访谈医生,对数据得出的方案进行修正,协助医生确定方案 ^[9-11]	采用预试验对医生确认的方案进行部分验证 ^[11] ;对文献、专家访谈中确认的方案进行临床验证 ^[12]	温胆宁心颗粒联合心理疗法治疗胆气虚型广泛性焦虑症患者安全有效,心身并调 ^[13-14]	温胆宁心颗粒对失眠的改善程度优于艾司唑仑 ^[14-15]	芪苈强心胶囊上市后的研究证实其对慢性心力衰竭患者心功能及生存质量的改善有效安全 ^[16-17]

注: P, 受试人群; I, 干预措施; C, 对照; O, 结局指标; 简称 PICO

表 2 辨证论治阶梯递进模型各期不同阶段研究要素成熟度评价标准与赋值

分期阶段	发掘期		探索期		证实推广期	
要素	阶段 1	阶段 2	阶段 3	阶段 4	阶段 5	阶段 6
目的	挖掘研究要素	初建研究要素	完善研究要素	探索研究要素	证实研究要素(真实)	证实研究要素(理想)
受试人群	一般人群	符合西医诊断的疾病人群	疾病亚组(敏感)人群	探索性合格人群	明确合格人群(宽泛)	明确合格人群(严格)
干预措施	医生及其经验	医生驾驭干预	所有方案/处方	具体方案/处方	核心处方 + 加减药物	核心处方/有效成分
对照	其他医生/历史对照	目标值对照/自身对照	目标值对照/自身对照/阳性对照	阳性对照/安慰剂对照/空白对照	阳性对照/空白对照	安慰剂对照
结局指标	有效率(不一致)	疾病主要结局	疾病主要结局	疾病主要结局 + 干预特色性结局	干预特色性结局 + 疾病主要结局	替代指标、机制相关指标
研究要素赋值	0 分	1 分	2 分	3 分	4 分	4 分

标对应效应值的变化达到预期变化（包括临床意义和统计意义）”。因此，本研究根据各研究要素的临床试验中的完美状态对 PICO 的科学性、可行性的成熟度评价，并按照李克特（Likert）等级评分量表赋分（0~4 分），并按照短板原则建议患者从研究要素中得分最低的阶段开始研究。研究者考虑到阶段 6 为临床再实践，是在阶段 5 已经相对成熟基础上的临床应用，因此，阶段 6 不对 PICO 进行成熟度评价。

干预措施是临床试验的研究核心，是中医辨证论治疗效评价区别现代医学的最具代表性的要素。研究设计需要同时考虑干预的基本内容和影响干预措施的因素。举两个相对极端的例子，一个例子是早期（阶段 1）对名医经验进行评价，回顾文献书籍、既往病例等，只能理解名医治疗经验，但是无法看到治疗的全部诊疗方案（理法方药），甚至无法确定名医治疗依据的理论或方法等，更不能确定影响干预措施的因素；另一例子是随着名医对数据的解析、归纳、整理，形成了相对稳定的诊疗方案或者核心处方，以及其对应的人群、最适宜结局指标变化、疗效的起效节点等。前者的干预措施比较宏观、模糊，研究者不能有效重复；后者干预措施清晰、明确，研究者只要按照要求就能重复效果，因此认为前后两者干预措施的成熟度差异较大的分别计 0 分和 4 分，其他阶段赋分分散在其间。

受试人群是临床试验的对象，涉及试验的内部和外部真实性。需要考虑疾病的诊断、特征（病程、分期、分型等），患者中医证型、体质及社会人口学资料，其他生理病理信息等。成熟度模型中，早期以对名医治疗过的全人群进行研究和分析作为受试人群的 0 分，后期以宽泛或严格纳入明确合格人群作为 4 分。

结局指标是反映干预措施效果的量尺，体现结局指标的重要性，应该是医患共同关注且由医患共同选择的。结局指标测量的主要内容包括测量结局、工具、时间点，影响结局测量的因素包括测量的准确性、可重复性、可行性等。成熟度模型中，早期可能无测量结局或者测量指标缺少准确性等问题，成熟度值为 0；后期选择疾病相关的核心结局指标与患者关注的结局指标，根据研究类型选择合适、可重复的测量工具等，成熟度值为 4。

对照是干预措施的参照，是衡量干预效果的标尺，而且研究目的直接决定对照干预的类型。成熟度模型中，早期医生及其经验作为干预，主要与其

同事或者自己历史治疗效果进行对照，或者与国际公认的某种疾病结局变化的目标值进行对比，成熟度值为 0；后期根据研究目的选择安慰剂或者阳性对照进行比较，成熟度值为 4。

综上，准备进行辨证论治疗效评价的研究者可以按照不同赋分值下的内容判断 PICO 的成熟度和对应的分期和阶段。

3.3 模型指导下研究方法的选择

研究者在辨证论治分期阶段和研究要素成熟度的坐标中定位了自己研究最有可能的位置后，研究者可以根据目标和要求进行研究方法的选择。考虑到不同阶段都需要对 PICO 进行完善与改进，进而通过验证提升阶梯来提高研究的证据等级，因此我们认为，每个阶段都应在混合研究方法指导下开展必要研究设计^[24]，根据不同阶段的特点，定性、定量研究方法的主次关系、研究模式、方法所占比例、分析方法等差异，推荐的具体研究方法见表 1。

4 本模型与其他临床试验模型的异同

目前比较流行的临床试验模型有以下 4 类：

- 1) 英国医学研究理事会（medical research council, MRC）针对临床复杂干预的实际情况制定了“复杂干预设计及评价模型”，复杂干预分为 5 期（即理论假说、模型构建、探索性试验、验证实施和推广应用）^[21]，并对应 5 阶段（即设计、试点试验、评估、报告和推广应用）^[22-23]。
- 2) 支英杰等参考 MRC 复杂干预模型，以溃疡性结肠炎的中医治疗为例，增加“筛选优化”分期（优化治疗与设计方案）阐述中医复杂干预模型的评价的 6 个分期（即理论假说、模型构建、筛选优化、探索性试验、验证实施和推广应用）^[24]。
- 3) 现代药理学的 4 期临床模型包括 I 期安全试验、II 期量效关系试验、III 期临床试验，并在上市后长期监测。
- 4) 另有研究者提出临床试验分 3 期形成证据链，即前期通过临床回顾、个案报告、小样本观察等发现临床问题、提出假设，进行个案病例初步评估新疗法的疗效；中期以较大样本治疗前后对照研究完善和优化新治疗方法；后期以随机对照试验、大样本队列研究验证新疗法的疗效和安全性^[25-26]。

本研究构建的辨证论治阶梯递进式模型的优势体现在，根据明确辨证论治以医生为主体的本质及其不同阶段 PICO 成熟度的关系后，采用积累与验证交替反复，不同分期阶梯递进上升的方式研究辨证论治的临床疗效，覆盖了辨证论治的全过程，一定程度上覆盖或重合其他模型（见图 2、表 3）。

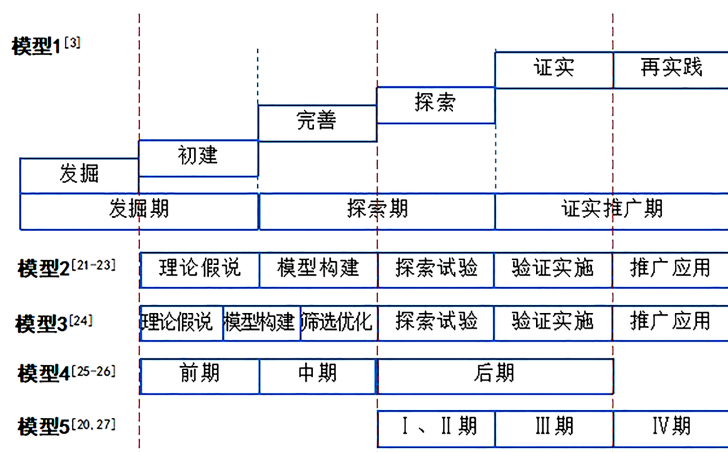


图 2 辨证论治阶梯递进式模型与其他临床试验模型的对照图

表 3 辨证论治阶梯递进式模型与其他临床试验模型的对照表

模型	模型 1 [3]	模型 2 [21-23]	模型 3 [24]	模型 4 [25-26]	模型 5 [20, 27]
目的	适合中医辨证论治疗效评价的模型	复杂干预临床试验	中医病证结合治疗方案	发现并验证新疗法	实验室新药的临床研究
模型	阶梯递进	序贯式	序贯式	序贯式	序贯式
分期(阶段)	3 期 6 阶段	5 期 5 阶段	6 期	3 期	4 期
研究设计	混合研究设计	混合研究设计	混合研究设计	定量设计(观察与干预性试验)	定量设计(随机对照试验为主)
优势	明确辨证论治以医生为主体的本质及其不同阶段 PICO 成熟度的关系; 采用积累与验证交替反复, 不同分期阶梯递进上升的方式研究辨证论治	强调“黑箱”性, 对理论追溯、可能机制和临床证据都严格要求; 较高的外部真实性和一定的内部真实性	强调“黑箱”性, 对理论追溯、可能机制和临床证据都严格要求; 较高的外部真实性和一定的内部真实性	接近临床实际, 试验成本小, 操作较为简便; 思路更靠近中医药传承几千年的临床研究模式	目前新药开发的金标准; 符合现代科研方法, 提供清晰的干预作用机制
不足	缺少完全连续的研究实践证明模型的可行性	方法学体系尚不完善	中医病证诊断标准化为前提进行研究, 忽略医生主体地位	不针对中医辨证论治; 而且内部真实性欠佳	不针对中医辨证论治; 外部真实性欠佳; 伦理学问题较多

注: P, 受试人群; I, 干预措施; C, 对照; O, 结局指标; 简称 PICO

5 结语

根据辨证论治阶段性的要素成熟程度分别进行研究设计, 辨证论治阶梯递进式模型使研究流程明晰化、透明化, 为辨证论治研究者对自己的研究进行定位, 有效选择合适的研究设计和方法, 提高辨证论治研究的科学性、可行性, 充分反映辨证论治的临床疗效; 有助于促进辨证论治的方案优化及核心处方、新方药、新疗法的发现和固化; 有助于医生从临床实践中凝练中医理论, 丰富和发展中医理论。辨证论治阶梯递进式模型解决了辨证论治临床疗效评价的瓶颈问题为复杂干预评价提供了更多的方法学借鉴。

参考文献

- [1] 刘保延. 有关辨证论治临床评价若干问题的思考 [J]. 中医杂志, 2007, 48(1): 12-14.
- [2] 刘保延, 王永炎. 证候、证、症的概念及其关系的研究

[J]. 中医杂志, 2007, 48(4): 293-296.

- [3] 刘保延, 何丽云, 周雪忠, 等. 辨证论治临床疗效评价的新思路、新方法与新策略 [J]. 中医杂志, 2020, 61(2): 93-97.
- [4] 于河, 刘建平. 运用扎根理论方法探索中医复杂干预组成要素的定性研究 [J]. 中西医结合学报, 2010, 8(10): 928-943.
- [5] 刘保延. 真实世界的中医临床科研范式 [J]. 中医杂志, 2013, 54(6): 451-455.
- [6] 江丽杰, 何丽云, 周雪忠, 等. 基于复杂网络的失眠中医诊治规律研究 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2015, 21(12): 1540-1543.
- [7] 江丽杰. 多医师辨证论治失眠有效治疗方药的发现研究 [J]. 北京: 中国中医科学院, 2014.
- [8] 孙亚男, 于长禾, 袁玉虎, 等. 辨证论治失眠疗效评价医生队列研究 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2017, 19(9): 73-77.
- [9] 于长禾. 辨证论治失眠疗效评价的医生队列研究 [J]. 北京: 中国中医科学院, 2016.

- [10] 李新龙. 中医师辨证论治失眠症知识图谱构建方法研究 [J]. 北京: 中国中医科学院, 2018.
- [11] JIANG L, LIU B, XIE Q, et al. Investigation into the influence of physician for treatment based on syndrome differentiation [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2013, 2013: 587234. doi: 10. 1155/2013/587234.
- [12] 黄春华. 名中医诊疗经验研究: 阳虚型失眠症中医诊疗方案的初步构建与优化 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2011.
- [13] 史华伟, 郭蓉娟, 耿东, 等. 温胆宁心颗粒联合心理疗法治疗心胆气虚型广泛性焦虑症的随机对照临床研究 [J]. 环球中医药, 2013, 6(10): 728 - 732.
- [14] 刘凯军. 温胆宁心颗粒治心胆气虚失眠临床观察 [J]. 江西中医药, 1999, 30(2): 38 - 39.
- [15] 李桂侠, 刘艳娇, 洪兰, 等. 温胆宁心颗粒治疗原发性失眠症的临床研究 [J]. 北京中医药, 2013, 32(10): 775 - 777.
- [16] LI X, ZHANG J, HUANG J, et al. A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of the effects of Qili Qiangxin capsules in patients with chronic heart failure [J]. J Am Coll Cardiol, 2013, 62(12): 1065 - 1072.
- [17] 刘春香, 毛静远, 王贤良, 等. 芪苈强心胶囊治疗慢性心力衰竭的系统评价 [J]. 中成药, 2010, 32(4): 539 - 544.
- [18] ORENSTEIN E W, MUTHU N, WEITKAMP A O, et al. Towards a maturity model for clinical decision support operations [J]. Appl Clin Inform, 2019, 10(5): 810 - 819.
- [19] CARVALHO JV, ROCHA A, ABREU A. Maturity mod-

- els of healthcare information systems and technologies: a literature review [J]. J Med Syst, 2016, 40(6): 131.
- [20] 刘建平. 定量与定性研究方法相结合的中医临床疗效评价模式 [J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(5): 581 - 586.
- [21] CAMPBELL M, FITZPATRICK R, HAINES A, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health [J]. BMJ, 2000, 321(7262): 694 - 696.
- [22] CRAIG P, PETTICREW M. Developing and evaluating complex interventions: reflections on the 2008 MRC guidance [J]. Int J Nurs Stud, 2013, 50(5): 585 - 587.
- [23] CRAIG P, DIEPPE P, MACINTYRE S, et al. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance [J]. BMJ, 2008, 337: a1655. doi: 10. 1136/bmj. a1655.
- [24] 支英杰, 谢雁鸣, 翁维良, 等. 结合中医辨证论治的特点构建中医临床复杂干预评价模型 [J]. 世界科学技术 - 中医药现代化, 2007, 9(6): 25 - 30.
- [25] 赵一鸣. 临床治疗性研究阶段性与治疗方案设计 [J] // 世界中医药学会联合会. 世界中医药学会联合会临床疗效评价专业委员会成立大会暨首届国际学术交流会议论文集. 北京: 世界中医药学会联合会, 2007: 1 - 14.
- [26] 侯政昆, 刘凤斌, 罗芳, 等. 中医临床试验思路与设计的思索 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(6): 2217 - 2221.
- [27] 张军涛, 王淑静, 周莹君. FDA 的架构、新药研发/注册流程及其法规查询概述 [J]. 机电信息, 2017(20): 9 - 14.

Construction of a Step-by-step Model for Evaluating Clinical Efficacy by Traditional Chinese Medicine Syndrome Differentiation and Treatment

ZHANG Ying¹, CHEN Hong², YU Changhe²

1. The First School of Clinical Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700; 2. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine

ABSTRACT The evaluation of the treatment effect of syndrome differentiation restricts the development of traditional Chinese medicine (TCM). Through analysis, it is believed that the curative effect of syndrome differentiation reflects the comprehensive ability and level of doctors to control intervention measures, and syndrome differentiation has different stages from personal experience to the generation of new interventions. Based on this essence and characteristics, three periods (exploration period, exploration period and empirical promotion period), six stages (exploration, initial construction, perfect exploration, verification and practice) and progressive mode of gradually mature research elements are constructed. The model can guide researchers to locate their research field, choose research methods according to goals and requirements; improve the scientificity and feasibility of research on syndrome differentiation and treatment, fully reflect the clinical efficacy of syndrome differentiation and treatment; be conducive to promote the optimization of syndrome differentiation and treatment plan, the discovery and consolidation of core prescriptions, to doctors condense, enrich and develop TCM theories from clinical practice, and provide more methodological references for the evaluation of complex interventions.

Keywords syndrome differentiation and treatment; clinical efficacy evaluation; mixed methods; evaluation model

(收稿日期: 2020 - 01 - 23; 修回日期: 2020 - 06 - 25)

编辑: 焦爽