

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.13.005

以证统病干预性临床研究方法学框架的实施建议

黄仟¹, 周莉¹, 禤美玲¹, 郭晓慧¹, 邱幸莹², 刘冰清², 曹文聪², 温泽淮^{1,2}✉

1. 广州中医药大学第二附属医院/广东省中医院, 广东省广州市越秀区大德路111号, 510120; 2. 广州中医药大学第二临床医学院

[摘要] 以证统病干预性临床研究方法学框架旨在为以证统病模式下的中医药异病同治临床疗效评价研究提供方案设计、评价和实施的技术参考。该方法学框架包括一般原则、研究切入点、研究设计要点3个主干内容, 共25个条目。从研究的规范与原则、选题切入角度, 以及研究对象选择、干预措施与对照设置、结局测量、疗程和随访时间、样本方向、设计形式与类型等方面提出实施要求与建议。并结合具体研究实例对该方法学框架的条目内容进行阐释, 以期研究人员提供实践指引和建议。

[关键词] 证候; 异病同治; 干预性研究; 临床研究方法学; 疗效评价; 以证统病

中医学“以证统病”是指在病机相近的情况下, 关注具有相同证候或有相似证候演变规律的不同疾病^[1], 强调“以证为纲、先证后病”^[2]。在中医、中西医病证结合的临床诊疗实践及科研活动中, 以证统病与以病统证模式相互补充^[3-4]。以证统病思路在证候类中药新药的研究中一直备受关注^[5-7], 近年来在中医药教育^[8]、学科分类^[9-10]、临床共病辨治与管理^[11-13]等方面也得到越来越多的重视。根据《证候类中药新药临床研究技术指导原则》^[14], 以证统病模式下的临床试验应突出以证候为中心的设计理念, 在同一证候下纳入至少3种不同西医疾病进行比较, 以获取中医干预对证候和疾病的效果证据。然而, 如何做到以证候“统病”、如何真正体现以证候为中心的理念、具体病与证如何选择、病与证的疗效侧重点以及如何评价等技术细节仍有待明确。为此, 本课题组借鉴社会学研究领域的概念操作化方法^[15]以及国际通用的方法学框架构建流程^[16], 建立了以证统病干预性临床研究方法学框架(简称“以证统病方法学框架”), 结合具体研究实例对其内容进行阐释并提出实施建议, 以促进在实践中对该方法学框架的理解与应用。

1 以证统病方法学框架的基本特征

以证统病方法学框架旨在针对采用以证统病方

式进行的中医药干预性临床研究建立起科学严谨的设计、实施和评价路径, 并根据不同研究目的而考虑从多个设计要点等方面进行推荐。该方法学框架综合文献分析、定性访谈、专家咨询问卷调查、案例分析等多步骤、多类型的研究结果构建而成^[17], 包括了一般原则、研究切入点、研究设计要点3个主干内容, 共有25个条目。其中, “一般原则”明确了此类研究的基本实施要求, 是研究的科学性、规范性的根本保证; “研究切入点”提供了以证统病研究的选题角度, 并决定研究设计的具体内容; “研究设计要点”是以证统病研究的具体方法学, 围绕证候、疾病、治疗、效果/效力4个方面展开, 并与干预性研究的研究对象(population, P)、干预措施(intervention, I)、对照设置(comparison, C)、结局测量(outcome measurement, O)、疗程/随访时间(time frame, T)、方案设计(study design, S), 即PICOTS框架要素分别对应, 参见图1。

2 以证统病方法学框架的结构与内容

2.1 一般原则

此部分共4个条目。1) 以证统病研究仍须遵循研究的一般规范。临床研究领域在方案设计、数据管理、伦理审查、安全性监测等方面已形成了系列实施原则及规范, 以证统病研究的开展也必须符合这些基本要求。建议可将《证候类中药新药临床研究技术指导原则》^[14]作为当前实施以证统病研究

基金项目: 国家重点研发计划(2018YFC1707407)

✉ 通讯作者: wenzh@gzucm.edu.cn

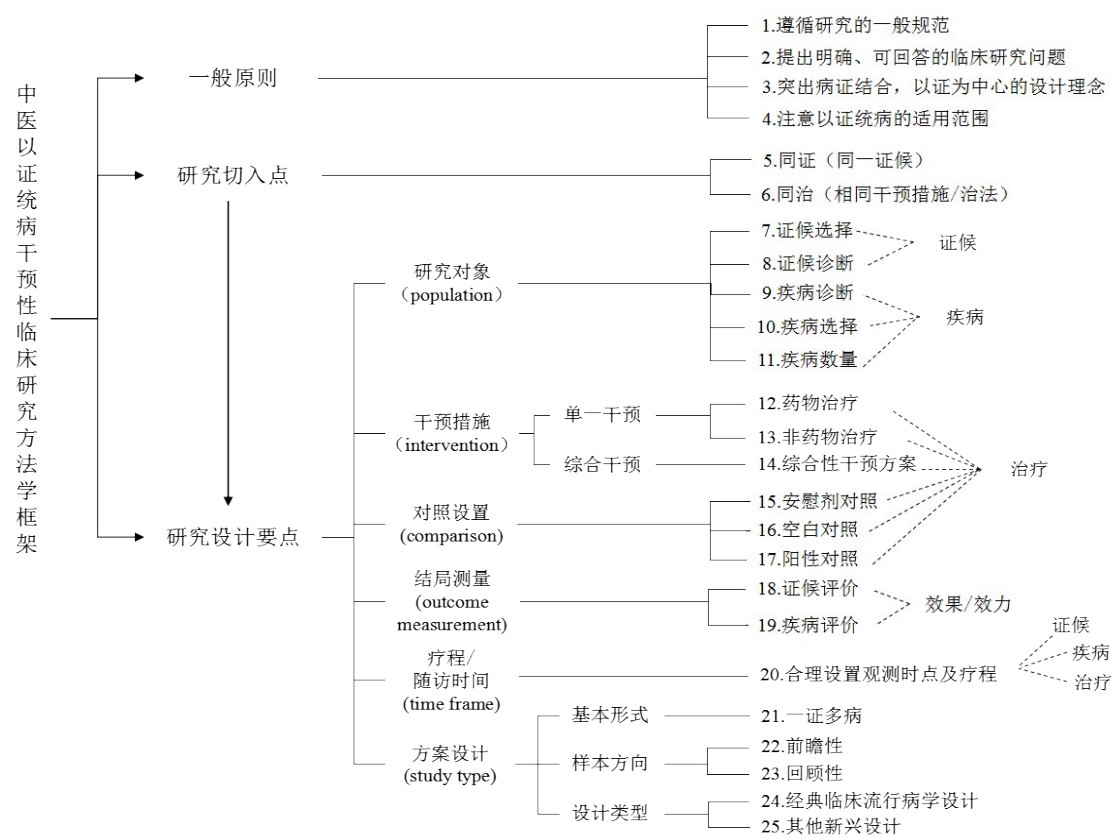


图1 以证统病干预性临床研究方法学框架结构图

Figure 1 Diagram of the methodological framework for interventional studies under the research mode of syndrome dominating disease

的主要参考之一。2) 以证统病研究要提出明确、可回答的临床研究问题，尤其应该立足中医药异病同治的诊疗实际，将临床实践问题转化成为科研问题，以确保其临床价值和重要性。3) 研究应突出病证结合、以证为中心的设计理念^[5, 14]。病证结合是以证统病的主题和现实要求，证候则是其核心要素，研究的各环节应围绕证候展开。这是以证统病研究区别于以病统证研究的最根本特点，在实践时要特别注意遵循中医药研究规律，充分把握并体现异病同治的特色。4) 以证统病模式有一定的适用范围。选择以证统病具有优势的疾病领域是研究取得成功的重要条件，建议尤其要注意评估证候“统病”的可行性，这也是提高研究科学性及临床价值的重要策略。

2.2 研究切入点

此部分共2个条目：同证和同治，即以证统病临床研究可基于同一证候、或相同干预措施/治法进行。以证候为主线的研究，将围绕目标证候选择具体疾病和对应治疗，必要时可设置非此证的对照组。以“同治”为切入点的研究则是基于对于干预或治法的证候表现（或病机）归纳，推导并拓展其适

宜病症，然后纳入具体疾病进行疗效评价，其对照设置可能是另一种治疗（阳性对照）或无治疗。

虽然从治疗角度来看对证候的干预也是通过某种治疗来实现，但是正如临床存在“一证多方”和“一方多证”的复杂方证关系，证候与干预之间并非完全对应，故两种切入点实际有不同侧重。“同证”的以证统病研究，其重点更多可能在于证候本身，疗效评价是该证候下的一个研究内容。通常这种目标证候也需具备一定的研究基础，例如较为清晰的辨识规范、量化判断标准、疾病分布范围、生物学机制等。从“同治”入手的以证统病研究，聚焦干预措施或治法的适用范围甚至是治疗效果，通过明确临床定位并不断拓展适应病症，能够更好地指导干预措施或治法的具体临床应用，对主治为证候的中医经典名方、专家验方、医疗机构制剂等的开发可归为此类。切入点的选择也是研究创新性的一种体现，建议研究者主要从干预措施特性上考虑其选择的合理性和适用性。

2.3 研究设计要点

2.3.1 研究对象 共5个条目，有证候、疾病两方面的考虑。证候选择、证候诊断构成“证候”的

2 个维度, 疾病选择、疾病数量、疾病诊断是“疾病”的 3 个维度。

在选择目标证候时, 建议研究者可参考以下思路: 首先, 以证统病的证候应是一种分布广、要素构成简单的共性证候, 如气虚证、血瘀证、肝郁气滞证等。目标证候既要在多种疾病间呈现以实现统病的可能性, 也要易于辨识和评价以保证实际的操作性。其次, 麻黄汤证、桂枝汤证等方证具有相对固定的症状表现, 依据方证相应理论, 将抽象的证候与具体的方药有机结合, 可克服一般证候的模糊性与复杂性, 使研究更直接、高效, 故方证也不失为一种好的目标证候选择^[18-19]。

对于证候诊断和疾病诊断, 研究应该遵守病证结合的原则, 推荐采用兼顾证候共性表现与疾病特点的规范化的公认标准。具体实践时, 研究者可借鉴当前以证统病研究中常用的方法, 即在明确的证候诊断标准基础上, 联合西医疾病诊断标准进行病例筛选^[6, 20-21]。例如, 在清肝解郁方的临床评价中, 研究者首先使用普适性的肝郁化热证证候诊断量表进行证候辨识, 然后再参照公认的偏头痛、非器质性失眠、广泛性焦虑等疾病标准分别纳入具体患者^[6]。

目标疾病建议从新发病、功能性疾病、复杂共病、预防保健等以证统病的优势领域选择^[11, 22-23], 并优先考虑具有共同生理基础或病理机制的疾病。例如双心疾病作为一种复合疾病, 患者可同时出现心悸、胸痛、焦虑、失眠、乏力、气短等复杂的症状, 诊治过程中常难辨主病。此时采用以证统病的思路通过分析共性证候(病机)能够突破病种限制, 从整体上判断患者病情并明确治疗方向, 充分体现了其执简驭繁的优势^[13, 24-25]。需要说明的是, 本文之“病”是依据西医诊断标准来定义的, “异病”具体可以包括相同或不同系统的多病共患、同一疾病的不同亚型或阶段等情况。以证统病的实施关键在于是否具有相同的证候或病机, 而共性的基础或机制则可能提高证候对不同疾病的统领、归纳能力和程度。因此, 我们建议以证统病研究要注意提升“异病”的同质性。通过纳入具有共同病理生理基础的多种疾病进行观察, 既可以发现通治诸病、共同预防价值的疗效证据^[1, 26-27], 也有利于借助现代医学的技术方法阐释异病同治/同证的机制^[28-29], 将更具研究效率。

疾病数量是以证统病研究“一证多病、异病同治”的必然要求, 研究者需要根据研究的基础条件、经费资源等评估实施的可行性。《证候类中药

新药临床研究技术指导原则》^[14]提出可以选择至少 3 种不同疾病, 但是权衡考虑研究的实施成本与研究结果的科学性, 并基于差异性比较考虑, 我们仍然建议研究可先纳入至少 2 种疾病。

2.3.2 干预措施与对照设置 共 6 个条目。干预措施分为药物治疗、非药物治疗和综合性干预方案 3 个条目, 对照设置包括安慰剂、阳性或空白对照 3 个条目。共同的干预措施是以证统病思路的要素之一, 在开展研究时应当根据目标证候与疾病的具体情况, 决定选用单一干预, 如经典名方制剂、临床验方、针刺、灸法、推拿等药物或非药物治疗, 还是采用综合性干预方案。同时, 对于“同治”的以证统病研究还需要依据干预措施的研究基础和疗效定位, 设置安慰剂、标准治疗或者空白对照等。如果使用安慰剂或空白对照, 需注意遵循伦理审查的相关要求。建议研究者在方案设计时进行充分调研并开展专家论证。

2.3.3 结局测量 共 2 个条目, 即证候评价和疾病评价。我们认为以证统病研究应以证候疗效评价为主, 同时兼顾疾病疗效以获得全面、综合、客观的评价结果。临床疗效评价包括结局及其评测方法。症状、体征作为证候疗效与疾病疗效的共同评价依据, 必然存在重叠, 适用于以证统病模式的疾病也多以症候群为主要临床表现, 因而我们建议以共性证候指标为主, 辅以疾病特异性指标, 并结合生存质量量表评估患者整体健康状况^[14, 30-31], 从而构建基于证候特征、疾病变化和人体健康状态的多维度、综合性疗效评价指标系统^[32]。主症改善情况、量表综合评分等是当前证候评价的主要方法^[32-33], 以证统病研究可以借鉴使用, 但需注意评价工具和疗效标准的规范性及公认性。疾病疗效评价方法则应与现代医学研究保持一致, 在相同的标准尺度下衡量中医药干预疗效才能获得客观、公认的证据, 推荐在研究中使用疾病核心结局指标集^[33]。同时, 为实现同证不同疾病的疗效比较, 建议应尽量设置处于同一结局指标域的指标作为共性结局, 例如相同的理化指标、普适性生存质量量表等。以补气通络颗粒治疗气虚血瘀证的随机对照试验为例^[34], 其主要结局的测量采用了证候量表, 次要结局既包括了具体疾病的特有指标, 也包括了普适性的健康调查简表(SF-36)。此外, 研究者应注意研究目的和切入点考虑时的初衷是基于效力抑或效果进行评价, 这除了考虑结局指标选择, 还与研究对象的范围、对照的选择有关。

2.3.4 疗程和随访时间 共1个条目，即合理设置观测时点及疗程。此部分的实施较灵活，基本原则是应当根据证候、疾病及干预措施的特点、目的和研究基础确定疗程并科学设定随访的时点、内容和方式等。建议研究者与临床专家保持密切沟通，充分获取临床专业指导，并注意兼顾合理性和可行性。例如，裸花紫珠片治疗热毒证的临床研究^[35]根据上呼吸道感染、慢性盆腔炎、痔疮的疾病特点，分别设定疗程为5天、30天、10天，并结合各病的症状体征变化规律设置相应的观察时点。针对清肝解郁方的研究^[6]纳入了偏头痛、非器质性失眠、广泛性焦虑障碍等患者，全部予以4周的治疗并于入组当天、第7天、14天、21天、28天以及停药后28天等6个时点进行随访。

2.3.5 方案设计 包括基本形式、样本方向、设计类型3个方面，共5个条目。1) 以证统病研究的基本形式是“一证多病”，即在同一证候下纳入多种疾病进行比较。在具体的实践中，基于同一证候整合多个疾病的试验设计既可以同期实施，也可分阶段进行。通过预先设计来整合某一证候、方剂或治法的系列研究成果，汇总形成异病同治的疗效证据，也当属于以证统病的研究。因而“一证多病”可以有多种实施策略，建议根据具体的研究基础以及研究条件进行选择。2) 研究的样本方向分为前瞻性和回顾性2个条目，实践中尤其推荐将两者作为前后接续的阶段联合使用，例如首先回顾性总结某一证候或干预措施的疗效证据，拟定可行的研究方向，然后针对性地开展前瞻性研究进行验证，这有利于形成更完整的证据链。3) 以证统病研究的设计类型也可以有多种，但主要可分为2个条目内容，即随机对照试验、非随机对照试验等经典临床流行病学设计以及真实世界研究、适应性设计、主

方案试验等新兴设计。研究应根据其研究目的选择适宜设计。

3 以证统病方法学框架实施示例

本文以2个代表性实例解释以证统病方法学框架的方案设计与实施。实例1以湿证为主线，同时纳入2种疾病开展随机对照试验^[36]。其设计的特点是借鉴主方案试验基于某种共同疾病特征、整合多个子研究的思路，首先建立了2个疾病队列，用湿证诊断标准与具体疾病诊断标准相结合以筛选研究对象，进而在相对宽泛的共性筛选标准基础上，细化形成随机对照试验的纳入及排除标准。该研究使用的药物为藿香正气口服液，纳入疾病分别为特应性皮炎和肠易激综合征。藿香正气口服液仍缺乏体现其效力的可靠证据，研究采用了安慰剂对照。疗效评价因缺乏公认的湿证评价标准，故仍以疾病结局指标为主，但特应性皮炎的湿疹面积与严重指数评分(EASI)改善率和肠易激综合征的明显缓解应答率(adequate relief, AR)的内涵(反应率)相近，转换后具有一定可比性，同时欧洲生活质量五维指数(EQ-5D-5L)、中医症状、舌脉象变化等共同的次要指标也为比较不同疾病的疗效提供了条件。

实例2以“同治”为切入点，采用篮式设计(basket trial)开展药物的异病同治疗效验证研究^[17]。此篮式设计试验观察的药物为补气通络颗粒^[34]，针对补气通络颗粒广泛应用于临床但缺乏高质量疗效证据的困境，研究根据该药物作用特点和潜在机制，选取了3种典型的气虚血瘀证相关疾病进行临床疗效评价。研究对象的筛选也体现了病、证结合原则。有效性结局指标采用气虚血瘀证候量表评价；次要结局除疾病特色指标外，也设置了共同的生存质量量表及患者自评指标，参见表1。

表1 以证统病干预性临床研究方法学框架研究实例的设计特征总结
Table 1 Summary of design features of the examples

研究 实例	研究设计									
	研究对象		干预措施	对照 设置	结局测量（有效性）			疗程	随访 时间	设计 类型
	证候	疾病			主要指标	次要指标				
藿香正气口服 液治疗湿证相 关疾病“以证 统病”研 究 ^[36]	湿证	①特 应性 皮炎	藿香正气口 服液	安慰剂	湿疹面积与严 重 指 数 评 分 (EASI)改善率	· 研究者总体评 分(IGA) · 体表受累面积 (BSA) · 皮肤病生存质 量表(Skindex- 29) · 抗组胺药使用 次数	· 欧洲生活质 量五维指数 (EQ-5D-5L) · 中医症状、 舌脉象变化	4周	4周	主 方 案 设 计： 含 2 个 随 机 对 照 试 验 和 2 个 疾 病 登 记 队 列

续表 1 以证统病干预性研究方法学框架研究实例的设计特征总结
Table 1 (continued) Summary of design features of the examples

研究实例	研究设计									
	研究对象		干预措施	对照设置	结局测量（有效性）		疗程	随访时间	设计类型	
	证候	疾病			主要指标	次要指标				
藿香正气口服液治疗湿证相关疾病“以证统病”研究 ^[36]	湿证	②肠易激综合征（腹泻型）	藿香正气口服液	安慰剂	明显缓解应答率（AR）	• 肠易激综合征症状严重程度量表（IBS-SSS） • 肠易激综合征生活质量量表（IBS-QOL）	• 欧洲生活质量五维指数（EQ-5D-5L） • 中医症状、舌脉象变化	4周	4周	
补气通络颗粒治疗气虚血瘀证的篮式设计试验 ^[34]	气虚血瘀证	①缺血性脑卒中 ②稳定型心绞痛 ③糖尿病周围神经病变	补气通络颗粒	安慰剂	气虚血瘀证候量表	• 美国国立卫生研究院卒中量表（NIHSS）评分 • 改良 Rankin 量表 • 日常生活活动能力（Barthel 指数） • 西雅图心绞痛问卷评分（SAQ） • 多伦多临床评分系统（TCSS）	• SF-36 健康调查量表 • 视觉模拟评分（VAS）	8周	4周	篮式设计：含 3 个随机对照试验

4 结语

以证统病方法学框架是设计、评价和实施以证统病干预性临床研究的纲要。它在临床研究 PICOT 框架的基础上融入了中医以证统病、异病同治的特殊考虑，能够为同类研究提供切实可行的方法学指引，对于提升未来研究的科学性与规范性、推动以证统病研究模式的发展完善均有重要意义。同时，方法学框架的构建是一个动态完善的过程，需要在实践应用中不断吸收新的技术方法，及时进行更新。从实际需求出发，我们将考虑以此为基础制订以证统病干预性临床研究的技术规范，以提供更详尽的方法细节参考。

参考文献

[1]赵晨, 张晓雨, 胡嘉元, 等. 中医同证候系疾病临床研究母方案设计方法[J]. 中医杂志, 2018,59(2): 111-115.
[2]王阶, 熊兴江, 张兰凤. 病证结合模式及临床运用探索[J]. 中国中西医结合杂志, 2012,32(3): 297-299.
[3]焦一鸣, 王放, 付小红. 论以证统病的研究[J]. 中医文献杂志, 2011,29(6): 5-6.
[4]许伟明, 胡镜清, 江丽杰. 当代病证结合研究思路和方法进展评析[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2016, 18(5): 769-775.
[5]王少卿, 高颖. 从证病结合模式探讨证候类中药新药的临床研究方法[J]. 环球中医药, 2014,7(9): 724-726.

[6]韩芳, 范吉平, 郭盛楠, 等. 针对肝郁化热证的证候类中药新药临床评价研究[J]. 世界中医药, 2018, 13(7): 1633-1636.
[7]孙艳君. 黄连解毒丸治疗实热火毒证的临床研究[D]. 天津:天津中医药大学, 2021.
[8]陈慧, 郭素香, 李晓丹. “以证统病”中医思维模式在中医儿科出疹性疾病教学中的思考[J]. 医学信息, 2020, 33(16): 165-166.
[9]焦一鸣, 王放, 蒋玲霞. 中医内科临床分科方案探讨[J]. 医学争鸣, 2020,11(2): 66-68.
[10]焦一鸣, 王放. 综合性医院中医类科室建设探讨[J]. 中医药管理杂志, 2021,29(6): 72-73.
[11]钟文, 谢春光, 高鸿, 等. 以老年肌少症、虚弱症及糖尿病为范例探讨中医“以证统病”实现共病管理的可行性[J]. 时珍国医国药, 2017,28(1): 165-168.
[12]郑晓梅. 从“以证统病”治疗老年共病合并消化不良论共病管理[J]. 中国社区医师, 2018,34(25): 102-118.
[13]孙治琪, 王超, 赵海滨, 等. 从“病证结合,以证统病”探讨双心疾病的诊治思路[J]. 北京中医药大学学报, 2023,46(4): 546-550.
[14]国家药品监督管理局. 证候类中药新药临床研究技术指导原则[EB/OL]. (2018-11-04) [2023-11-20]. <https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzId=CODE=b43cc2e63b3a79d587347223d41dd7db>.
[15]艾尔·巴比. 社会研究方法[M]. 13 版. 邱泽奇, 译. 北京: 清华大学出版社, 2020: 146-172.

- [16] MCMEEKIN N, WU O, GERMENI E, et al. How methodological frameworks are being developed: evidence from a scoping review[J]. BMC Med Res Methodol, 2020, 20(1): 173.
- [17] 黄仟. 中医“以证统病”临床研究方法学框架的构建[D]. 广州: 广州中医药大学, 2022.
- [18] 林芳冰, 刘强, 朱文浩, 等. 浅谈基于方证的证候类中药新药研发策略[J]. 环球中医药, 2015, 8(5): 557-560.
- [19] 曹璐畅, 李杰, 许博文. 方证研究在证候规范化研究及证候类中药新药研发中的作用[J]. 环球中医药, 2020, 13(9): 1627-1630.
- [20] 尹天雷, 乔铁, 刘天舒, 等. 热炎宁颗粒治疗风热证 148 例临床观察及中医“以证统病”的临床科研思路探讨[J]. 中国医药导报, 2009, 6(11): 20-22.
- [21] 冉维正, 田文杨, 张新宁, 等. 滋肾益髓健脑方异病同治肾虚髓亏型脑髓病的疗效观察[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(1): 561-565.
- [22] 李涵, 孙杨, 张晓雨, 等. 以证统病: 中医临床思维的回归与创新[J]. 世界中医药, 2019, 14(10): 2552-2556.
- [23] 吴文斌, 安娜, 裴小静, 等. 基于“治未病”探讨证候类中药新药的临床研究[J]. 中药药理与临床, 2017, 33(3): 209-211.
- [24] 韩欣璞, 朱潇雨, 许博文, 等. 基于“以证统病”思路探讨肿瘤与双心疾病共病证治[J]. 中医杂志, 2023, 64(21): 2248-2252.
- [25] 赵维哲, 王超, 赵海滨, 等. 基于“以证统病”思路探讨双心疾病的辨治策略[J]. 中医杂志, 2023, 64(7): 682-685.
- [26] 王栋, 于雪, 黄凯, 等. 清热解毒中药调节炎症反应对心血管疾病异病同治的意义[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(20): 5418-5423.
- [27] 杨勤军, 童佳兵, 王传博, 等. 基于肺气虚证四级分度理论探讨“以证统病”的肺病管理模式[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(9): 5467-5470.
- [28] 任北大, 王庆国, 程发峰, 等. 探讨阿尔茨海默病/血管性痴呆异病同治的炎症机制[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(6): 3116-3122.
- [29] 丁瑾, 郑攀, 孙营营, 等. 乌梅丸“异病同治”慢性消化系统疾病网络药理学及分子对接研究[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(15): 4164-4176.
- [30] 王贤良, 毛静远, 侯雅竹. 病证结合、系统分段、多维指标中医临床效应评价方法建立初探[J]. 中国中西医结合杂志, 2013, 33(2): 270-273.
- [31] 王少卿, 高颖, 吴圣贤. 证候类中药新药临床评价方法的思考[J]. 世界中医药, 2014, 9(8): 1093-1095.
- [32] 王建新, 任毅铭, 丰雪, 等. 中医证候疗效评价方法的研究进展[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(6): 1467-1473.
- [33] 邱瑞瑾, 张晓雨, 商洪才. 证候类中药新药临床疗效评价方法探索[J]. 世界中医药, 2017, 12(6): 1230-1234.
- [34] LIU W, ZHOU L, FENG L, et al. BuqiTongluo granule for ischemic stroke, stable angina pectoris, diabetic peripheral neuropathy with qi deficiency and blood stasis syndrome: rationale and novel basket design [J]. Front Pharmacol, 2021, 12: 764669. doi: 10.3389/fphar. 2021. 764669.
- [35] 丁正香, 朱沛, 尹天雷, 等. 裸花紫珠片治疗热(瘀)毒证的证病结合临床研究[J]. 世界中医药, 2017, 12(12): 3128-3132.
- [36] HUANG Q, GUO X, XUAN M, et al. Chinese herbal formula Huoxiang Zhengqi for dampness pattern in atopic dermatitis and diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: rationale and design of a master protocol [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2021, 2021: 5125568. doi: 10.1155/2021/5125568.

Explanation for the Methodological Framework for Interventional Clinical Research of Chinese Medicine under the Research Mode of Syndrome Dominating Disease

HUANG Qian¹, ZHOU Li¹, XUAN Meiling¹, GUO Xiaohui¹, QIU Xingying², LIU Bingqing², CAO Wencong², WEN Zehuai^{1,2}

1. The Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine/ Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou, 510120; 2. The Second Clinical Medical College of Guangzhou University of Chinese Medicine

ABSTRACT The methodological framework for interventional clinical research of Chinese medicine (CM) under the research mode of syndrome dominating disease provides a set of technical principles and methods to design, evaluate, and implement of this kind. It consists of three main parts including general principles, research points and key design elements, with a total of 25 items. This methodological framework proposes implementing requirements and recommendations in a variety of aspects, including basic norms to be followed in relevant studies, perspectives for selecting research topics, as well as the technological details on study population (P), intervention (I) and comparison (C), outcome measurement (O), time frame (T) of treatment and follow-up, sample orientation (prospective versus retrospective), study design (S) format and type. To provide practical guidance for future studies, this article clearly explains each items of the methodological framework through some supportive cases.

Keywords syndrome; different diseases treated in the same way; interventional research clinical; research methodology; efficacy evaluation; syndrome dominating disease

(收稿日期: 2023-12-18; 修回日期: 2024-04-24)

[编辑: 柴倩云]