

应理论中的区分度、难度和项目信息峰值三个参数对量表进行筛选后,共有 19 个条目被删除,最终形成了由 28 个条目组成的简化版的中医健康量表。简化版的中医健康量表的总体克隆巴赫 α 系数是 0.923。验证性因子分析各项拟合度指标 χ^2/df 、RMSEA、NNFI、CFI、GFI 和 SRMR 分别为 6.75、0.075、0.95、0.95、0.87 和 0.060。

结论:简化版的中医健康量表具有较好的信度和效度,可应用于中医药临床实践。

关键词:中医健康量表,项目反应理论,简化版

中药治疗癌因性疲乏随机对照试验的系统综述

苏春香^{1,2}, 王丽琼¹, Suzanne J Grant³, 刘建平¹

(¹北京中医药大学循证医学中心; ²北京中医药大学护理学院; ³澳大利亚西悉尼大学科学与健康学院补充医学研究中心)

通讯作者:刘建平教授;地址:北京朝阳区北三环东路 11 号,100029;电话:+86 10 64286760;传真:+86 10 64286871;E-mail: jianping_l@hotmail.com

基金项目:北京中医药大学创新团队(2011-CXTD-09);中医临床研究者能力培养(201207007);2013 年北京市高等学校青年英才计划(YETP0797);2013 年北京中医药大学优秀青年骨干教师专项计划(522/010060514)

目的:评价中药治疗癌因性疲乏的有效性和安全性。

方法:系统检索 7 个电子数据库和 2 个临床试验注册库,纳入所有有关中药治疗癌因性疲乏的随机对照试验。由两位研究者独立进行文献筛选和资料提取,并使用 Cochrane 协作网提供的偏倚风险工具进行方法学质量评价。采用 RevMan 5.2 软件进行数据分析。

结果:共纳入 10 项中药治疗癌因性疲乏的随机对照试验,共计 751 例受试对象。纳入试验的方法学质量普遍较差。中药单独应用或与化疗、支持疗法联合应用在疲乏症状改善方面优于安慰剂、化疗或支持疗法。同时中药加化疗或支持疗法有助于提高患者生活质量。1 项研究表明中药可有效缓解焦虑,但在缓解抑郁方面无明显作用。有 7 项研究报告了不良反应,均未在中药组发现严重的不良反应。

结论:中药治疗癌因性疲乏似乎是安全有效的。然而,由于纳入试验的数量少且方法学质量较低,目前的证据不足以得出一个确定性的结论。因此,有必要开展多中心、大样本、试验设计严谨的高质量的随机对照试验,以进一步验证中药治疗癌因性疲乏的疗效和安全性,为临床试验提供更可靠的证据。

关键词:癌因性疲乏、中药、随机对照试验、系统综述

中药治疗突发性耳聋随机对照试验的系统综述

苏春香^{1,2}, 晏利姣², George Lewith³, 刘建平¹

(¹北京中医药大学循证医学中心; ²北京中医药大学护理学院; ³南安普顿大学补充替代医学研究中心)

通讯作者:刘建平教授;地址:北京朝阳区北三环东路 11 号,100029;电话:+86 10 64286760;传真:+86 10 64286871;E-mail: jianping_l@hotmail.com

基金项目:北京中医药大学创新团队(2011-CXTD-09);中医临床研究者能力培养(201207007);2013 年北京市高等学校青年英才计划(YETP0797);2013 年北京中医药大学优秀青年骨干教师专项计划(522/010060514)

目的:系统评价中药治疗突发性耳聋的有效性和安全性。

方法:在 PubMed, EMBASE, Cochrane 图书馆, CNKI, VIP, SinoMed, 万方等 7

个数据库和 2 个国际临床试验注册库中系统检索中药治疗突发性耳聋的随机对照试验,检索时间从建库至 2013 年 1 月。由两位研究者独立对文献进行筛选和资料提取,采用 Cochrane 偏倚评价工具对纳入文献的方法学质量进行评价,用 RevMan5.2 软件进行数据分析。疗效评价指标采用相对危险度 (RR) 和均数差及其 95%可信区间表示。

结果:共纳入 41 项随机对照试验,共计 3560 例患者。纳入研究的方法学质量普遍偏低,没有研究应用安慰剂对照,也没有研究对受试者和研究者施盲,仅有 1 项研究详细地报告了随机方法。纳入的研究都采用中药与传统治疗方法如类固醇、血管舒张药、抗凝剂、营养补充剂、高压氧疗单独或联合中药进行比较。20 项研究显示中药组纯音听阈改善率优于对照组,6 项研究显示中药有助于改善耳鸣症状。未有证据显示中药有助于改善耳鸣、焦虑和抑郁症状。有 2 项研究报告了不良反应,但中药组均未见严重的不良反应。

结论:中药治疗突发性耳聋的研究方法学质量较差,其疗效和安全性尚不清楚,现有证据不能有效的指导临床应用。因此,需要开展高质量的研究来进一步验证中药治疗突发性耳聋的疗效和安全性。

关键词:突发性耳聋、中药、随机对照试验、系统综述

基于系统生物学的中医临床循证医学研究思路与实践

陆奕宇, 宋雅楠, 陈启龙, 苏式兵

上海中医药大学复杂系统研究中心, 上海, 201203

中医临床对慢性疾病的诊疗特色和优势体现在证候分类的基础上进行个体化的治疗,即辨证施治。当前,重视整体性研究已成生命科学发展的新趋势,系统生物学技术的进步和发展为中医临床证候分类及辨证施治研究提供了可行性条件。本文介绍了包括基因组学、转录组学、蛋白质组学和代谢组学和生物信息学等系统生物学的大通量检测技术和分析方法,并以慢性乙型肝炎(乙肝)及其肝炎后肝硬化中医证候分类及辨证施治的系统生物学研究为例,探讨了其证候分类与基因多态性的关联、基因和蛋白表达谱的区别、尿代谢物的差异以及“同病异证”“异病同证”的分子机制。结果显示乙肝及其肝炎后肝硬化的中医证候分类具有分子生物学物质基础,不同的证候类型具有各自特征性的分子表达谱,且基于中医证候分类的中药复方干预具有显著的疗效。基于系统生物学的中医临床研究方法能够为提高疗效的“病-证-效”结合研究提供手段和工具,有助于研究中中医证候分类及辨证施治的多因素、多表型和动态变化等特征,为中医诊断和个体化治疗提供参考依据。

关键词:系统生物学 证候分类 辨证施治 慢性乙型肝炎 肝炎后肝硬化

倾向指数在中医药疗效评价研究中的应用

张颖, 刘建平*

北京中医药大学循证医学中心

通讯作者: 刘建平教授; E-mail: jianping_l@hotmail.com

基金项目: 北京中医药大学创新团队(2011-CXTD-09)

尽管随机对照试验是临床干预研究因果推断的金标准,但是在中医药临床研究的现实中,由于伦理、费用、时间以及外部效度问题,随机对照试验往往无法实施甚至不适用。随机对照试验无法解决个体化治疗问题,即在试验中不允许按照每个对象“望闻问切”的不同情况,随时调整不同组方的配伍和剂量。而使用了辨