

中药复方辅助治疗骨质疏松性骨折随机对照试验 结局指标的现状分析

刘思雪, 黄健, 周云乔, 王康宁, 王钰泉, 房碧轩, 张帆, 李晋玉

(北京中医药大学东直门医院, 北京 100700)

摘要 目的:分析中药复方辅助治疗骨质疏松性骨折随机对照试验结局指标的使用现状。方法:应用计算机检索中国知网、维普网、万方数据库、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Embase 和 Cochrane Library 中关于中药复方辅助治疗骨质疏松性骨折的随机对照试验研究,检索时限均为 2005 年 1 月至 2024 年 12 月。对照组采用手术联合西药常规治疗,试验组在对照组的基础上增加中药复方辅助治疗。2 名研究人员分别独立进行文献筛选、数据提取和纳入研究的质量评价。采用 Excel2016 软件统计分析结局指标的种类与频次、指标域划分情况、综合疗效评价标准的使用情况、结局指标的测量时间点。结果:共检索到 6810 篇文章,最终纳入 102 篇文章,涉及 10 317 例患者。①结局指标分析一般结果。102 项研究报告结局指标 83 种,总频次 653,单项研究的结局指标 2~18 种,中位数 7 种。4 项研究区分了主次要结局指标,但均使用了 3 种及以上结局指标作为主要结局指标。②结局指标的指标域划分情况。根据中医临床研究指标域分类,归属中医病证的结局指标 2 种,累计出现 9 次;归属症状/体征的结局指标 10 种,累计出现 132 次;归属生活质量的结局指标 5 种,累计出现 14 次;归属理化检测的结局指标 57 种,累计出现 267 次;归属远期预后的结局指标 5 种,累计出现 185 次;归属资源利用的结局指标 2 种,累计出现 4 次;归属安全性事件的结局指标 2 种,累计出现 42 次。③临床综合疗效评价标准的使用情况。28 项研究报告了临床综合疗效评价标准,其中 12 项研究参照《中医病证诊断疗效标准》、8 项研究参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》、3 项研究参照《骨科常见诊断分类方法和功能结果评定标准》、2 项研究参照《中医病证诊疗标准与方剂选用》,各有 1 项研究参照《中国人骨质疏松症建议诊断标准(第二稿)》《中国骨质疏松性骨折诊疗指南(骨质疏松性骨折诊断及治疗原则)》《原发性骨质疏松症干预的疗效监测与评估专家意见》。④结局指标的测量时间点。102 项研究均报告了在治疗前和治疗结束时测量结局指标。44 项研究还报告了治疗结束后测量结局指标,其中 18 项研究为治疗结束后 6 个月、16 项研究为治疗结束后 12 个月、9 项研究为治疗结束后 3 个月、1 项研究为治疗结束后 24 个月。结论:中药复方辅助治疗骨质疏松性骨折的随机对照试验,存在结局指标选择不规范、主次要结局指标未明确区分、普遍使用替代指标及临床综合疗效评价标准和结局指标测量时间点不统一等问题。

关键词 骨质疏松性骨折;复方(中药);随机对照试验专题;结局指标

Current status of outcome measures in RCTs on Chinese herbal compounds for adjuvant treatment of osteoporotic fractures

LIU Sixue, HUANG Jian, ZHOU Yunqiao, WANG Kangning, WANG Yuquan, FANG Bixuan, ZHANG Fan, LI Jinyu
Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China

ABSTRACT **Objective:** To analyze the current utilization of outcome measures in randomized controlled trials (RCTs) on Chinese herbal compounds (CHCs) for adjuvant treatment of osteoporotic fractures. **Methods:** All the RCTs about CHCs for adjuvant treatment of osteoporotic fractures included from January 2005 to December 2024 were retrieved from the China National Knowledge Infrastructure, Vip Database, Wanfang Database, Chinese Biomedical Literature Service System, PubMed, Embase, and Cochrane Library through computer. All patients were treated with surgery intervention and conventional western medicine therapy, while the ones in experimental group were further treated with CHCs as an adjunctive therapy. The pertinent articles were screened, the information was extracted and the methodological quality of the included RCTs was evaluated independently by two researchers. After that, a statistical analysis was performed using Microsoft Excel 2016 software to examine the types and frequencies of outcome measures, domain-specific classification of outcome measures, utilization of composite efficacy criteria, and measurement time points of outcome measures. **Results:** Six thousand eight hundred and ten articles were searched out. After screening, 102 ones were included in the final analysis, involving 10 317 patients. ① General results of analysis on

基金项目:国家自然科学基金项目(82222076);北京中医药大学东直门医院领军人才培养计划项目(DZMG-LJRC0013)

通讯作者:李晋玉 E-mail:leery_5566@163.com

outcome measures. Eighty-three distinct outcome measures were reported in the 102 studies, with a cumulative frequency of 653. The individual studies encompassed 2 – 18 outcome measures, with a median of 7. Four studies distinguished between the primary and secondary outcome measures, all which employing three or more co-primary outcomes as the primary endpoints. ②Domain-specific classification of outcome measures. Based on the outcome domain taxonomy for TCM clinical research, the 86 outcome measures were taxonomized into 7 categories, with 2, 10, 5, 57, 5, 2 and 2 unique outcome measures into TCM syndrome patterns, symptoms & signs, quality of life, physicochemical detection, long-term prognosis, resource utilization, and safety events, respectively, which were reported in 9, 132, 14, 267, 185, 4, 42 instances, respectively, across the 102 studies. ③Utilization of composite efficacy criteria in clinical studies. The composite efficacy criteria for clinical evaluation was reported in 28 studies, among which, 12, 8, 3, and 2 studies referred to the *Standard for Diagnosis and Therapeutic Effectiveness Evaluation of Traditional Chinese Medicine Syndromes*, *Guiding Principles of Clinical Research on New Chinese Medicine* (try out), *Common Diagnostic Classification Methods and Functional Outcome Assessment Criteria for Orthopedics*, and *Diagnostic and Therapeutic Criteria for TCM Diseases and Syndrome and Selection of Prescriptions*, respectively. In addition, one study each referenced the *Recommended Diagnostic Criteria for Osteoporosis in Chinese Population (Second Draft)*, *Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Osteoporotic Fractures in China (Diagnostic and Treatment Principles for Osteoporotic Fractures)*, and *Expert Opinions on Monitoring and Evaluation of the Intervention Efficacy for Primary Osteoporosis*. ④Measurement time points of outcome measures. Outcome measures were assessed before the treatment and at the end of treatment in all 102 studies. Furthermore, the post-treatment outcome measure assessments were reported in 44 studies, with measurements taken at 6-month post-treatment in 18 studies, 12-month post-treatment in 16 studies, 3-month post-treatment in 9 studies, and 24-month post-treatment in 1 study. **Conclusion:** Current RCTs on CHCs as an adjuvant therapy for osteoporotic fractures exhibit critical methodological limitations such as non-standardized outcome measure selection, failure to distinguish primary outcome measure from secondary outcome measure, prevalent use of surrogate outcome measure, and diverse clinical composite efficacy criteria and time points for outcome assessment.

Keywords osteoporotic fractures; compounds (TCD); randomized controlled trials as topic; outcome measure

骨质疏松性骨折是骨质疏松症常见的严重并发症,多见于椎体、髌部、桡骨远端、肱骨近端等部位^[1]。椎体压缩性骨折、髌部骨折具有较高的致残率和致死率,给患者家庭及社会带来了严重的经济负担^[2-3]。西医多采用复位固定、功能锻炼联合抗骨质疏松药物治疗骨质疏松性骨折^[4]。骨质疏松性骨折在中医学中属“骨痿”“骨痹”等范畴,其病机为肝、脾、肾三脏亏虚,加之外伤等诱因,因虚致瘀。骨质疏松性骨折的常见证型有气滞血瘀证、肾虚血瘀证、脾肾阳虚证等^[5]。相关研究结果显示,中药复方辅助西医治疗骨质疏松性骨折,能够显著改善临床症状、提高骨密度、降低再骨折率^[6-8]。

随机对照试验是循证医学中的高质量证据,也是制定临床指南和诊疗规范的核心依据^[9]。结局指标是随机对照试验设计的核心要素之一,是评估干预措施有效性与安全性的关键依据。规范化的结局指标选择不仅能显著提升研究质量、增强结果可比性,而且能够提供更为可靠的循证医学证据^[10]。为了分析中药复方辅助治疗骨质疏松性骨折随机对照试验结局指标的使用现状,我们进行了此项研究,现总结报告如下。

1 资料与方法

1.1 文献检索

应用计算机检索中国知网、维普网、万方数据库、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Embase 和 Cochrane Library 中关于中药复方辅助治疗骨质疏松性骨折的随机对照试验,检索时限均为 2005 年 1 月至 2024 年 12 月。中文检索词包括骨质疏松性骨折、骨质疏松、骨折、骨痿、中医、中药、中草药、草药、中成药、片、散、丸、胶囊,英文检索词包括 osteoporotic fracture、osteoporosis、fracture、traditional Chinese medicine、TCM、Chinese herbal medicine、Chinese herbal drug、Chinese medicinal herb、herb、Chinese patent medicine、powder、pill、tablets、Pian、capsule。采用自由词与主题词相结合的方式进行搜索,并根据不同数据库的检索特点调整检索策略。

1.2 文献筛选

由 2 名研究人员根据文献纳入和排除标准对检索到的文献进行筛选,遇到分歧,通过讨论或由第 3 名研究人员协助裁定。

1.2.1 文献纳入标准 ①国内外公开发表的随机对照试验;②研究对象为骨质疏松性骨折(包括椎体压

缩性骨折、股骨转子间骨折、桡骨远端骨折等)患者;
③对照组采用手术联合西药常规治疗,试验组在对照
组的基础上增加中药复方辅助治疗。

1.2.2 文献排除标准 ①样本量 < 60 例的文献;②
无法获取全文的文献;③重复发表的文献;④数据不
完整,或存在常识性、逻辑性错误的文献。

1.3 数据提取及文献质量评价

由 2 名研究人员独立提取第 1 作者姓名、发表年
份、样本量、骨折类型、中医证型、干预措施、随机分组
方法、分配隐藏、盲法实施、疗程、结局指标及结局指
标测量时间点等信息,数据提取后进行交叉核对。采用
Cochrane 系统评价手册中的偏倚风险评估工具^[11]
对文献质量进行评价。

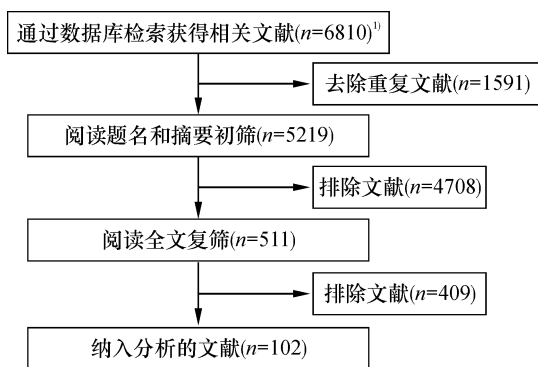
1.4 结局指标分析

采用 Excel2016 软件进行数据统计分析。统计分
析结局指标的种类与频次;参照《中医药临床试验核
心指标集研制技术规范》^[12]中的中医临床研究指标
域分类(包括中医病证、症状/体征、理化检测、生活质
量、远期预后、资源利用和安全性事件 7 个指标域),
将结局指标进行划分并统计分析各结局指标的频次;
统计分析纳入研究的临床综合疗效评价标准使用情
况、结局指标的测量时间点。

2 结 果

2.1 文献检索及筛选结果

共检索到 6810 篇文献,通过逐层筛选最终纳入
102 篇文献。文献筛选流程见图 1。



1) 6810 篇文献分别来源于中国知网(n = 1863)、万
方数据库(n = 2443)、维普网(n = 1030)、中国生物
医学文献服务系统(n = 882)、PubMed(n = 348)、
Cochrane Library(n = 107)和 Embase(n = 137)。

图 1 文献筛选流程图

2.2 纳入研究的基本特征

纳入 102 项研究,涉及 10 317 例患者。71 项研

究的研究对象为骨质疏松性椎体压缩性骨折患者,
12 项为骨质疏松性股骨转子间骨折患者,5 项为骨质
疏松性股骨颈骨折患者,4 项为骨质疏松性髌部骨折
(未明确骨折具体部位)患者,3 项为骨质疏松性桡骨
远端骨折患者,2 项为骨质疏松性肱骨近端骨折患
者,1 项为骨质疏松性股骨干骨折患者,1 项为骨质疏
松性下肢骨折(未明确骨折具体部位)患者,另有 3 项
研究为涉及不同部位的骨质疏松性骨折患者。
102 项研究涉及中药复方 53 种。

2.3 纳入研究的偏倚风险评价结果

83 项研究以随机数字进行随机分组,被评为低
风险;15 项研究未提及具体的随机分组方法,被评为
不确定风险;4 项研究以入院或就诊时间、奇偶数等
进行随机分组,被评为高风险。1 项研究采用信封法
进行分配隐藏,被评为低风险;其余研究未提及具体
的分配隐藏方法,被评为不确定风险。2 项研究对受
试者和执行者实施盲法,被评为低风险;2 项研究仅
对受试者实施盲法,被评为高风险;98 项研究未提及
盲法实施情况,被评为不确定风险。102 项研究均不
存在结局数据不完整和选择性报告,均被评为低风
险。102 项研究的其他偏倚未知,均被评为不确定风
险。纳入研究的偏倚风险评价结果见图 2。

2.4 结局指标分析结果

2.4.1 一般结果 102 项研究报告结局指标 83 种,
总频次 653,单项研究的结局指标 2 ~ 18 种,中位数
7 种。4 项研究区分了主次要结局指标,但均使用了
3 种及以上结局指标作为主要结局指标。

2.4.2 指标域划分情况 根据中医临床研究指标域
分类,归属中医病证的结局指标 2 种,累计出现 9 次;
归属症状/体征的结局指标 10 种,累计出现 132 次;
归属生活质量的结局指标 5 种,累计出现 14 次;归属
理化检测的结局指标 57 种,累计出现 267 次;归属远
期预后的结局指标 5 种,累计出现 185 次;归属资源
利用的结局指标 2 种,累计出现 4 次;归属安全性事
件的结局指标 2 种,累计出现 42 次。结局指标的指
标域分布见表 1。

2.4.3 临床综合疗效评价标准的使用情况 28 项
研究报告了临床综合疗效评价标准,其中 12 项研究
参照《中医病证诊断疗效标准》、8 项研究参照《中
药新药临床研究指导原则(试行)》、3 项研究参照《骨
科常见诊断分类方法和功能结果评定标准》、2 项研究

参照《中医病证诊疗标准与方剂选用》,各有 1 项研究参照《中国人骨质疏松症建议诊断标准(第二稿)》《中国骨质疏松性骨折诊疗指南(骨质疏松性骨折诊

断及治疗原则)》《原发性骨质疏松症干预的疗效监测与评估专家意见》。

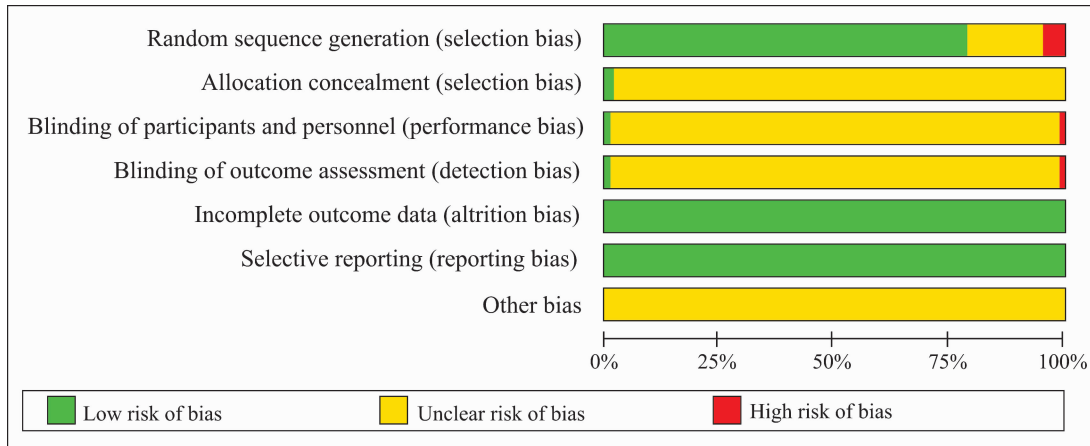


图 2 纳入研究的偏倚风险评价结果

表 1 结局指标的指标域分布

结局指标	频次	结局指标	频次
中医病证	9	血清降钙素原水平	2
中医证候积分	7	血清白细胞介素-1 水平	2
中医症状积分	2	血清 D-二聚体水平	2
症状/体征	132	红细胞压积	2
疼痛视觉模拟评分	64	全血低切黏度	2
Oswestry 功能障碍指数	31	全血中切黏度	2
Harris 髋关节评分	14	全血高切黏度	2
日本骨科协会腰痛疾患疗效评分	13	尿羟脯氨酸水平	2
疼痛数字评分	3	尿羟脯氨酸与尿肌酐比值	2
Gartland-Werley 腕关节评分	2	血清骨形态发生蛋白 7 水平	1
腕关节患者自评量表评分	2	血清 25-羟基维生素 D3 水平	1
欧洲椎体骨质疏松症研究问卷评分	1	血清瘦素水平	1
Neer 肩关节评分	1	血清白细胞介素-1 β 水平	1
Constant-Murley 肩关节评分	1	血清白细胞介素-10 水平	1
生活质量	14	血清白细胞介素-17 水平	1
简明健康状况调查表评分	6	血清白细胞介素-18 水平	1
中国人骨质疏松症专用生存质量量表评分	4	血清高迁移率族蛋白 B1 水平	1
欧洲骨质疏松症基金会生存质量问卷评分	2	血清前列腺素 E2 水平	1
世界卫生组织生存质量测定简表评分	1	血清前列腺环素水平	1
日常生活活动能力评分	1	血清 6-酮-前列环素 F1 α 水平	1
理化检测	267	血浆比黏度	1
血清骨钙素水平	48	全血比黏度	1
血清 β -I 型胶原交联 C 端肽水平	28	纤维蛋白原	1
血清 I 型前胶原氨基端前肽水平	23	红细胞沉降率	1
血清碱性磷酸酶水平	18	红细胞比容	1
血清骨碱性磷酸酶水平	12	红细胞电泳时间	1
血清骨保护素水平	11	血清人可溶性细胞间黏附分子-1 水平	1
血清肿瘤坏死因子 α 水平	8	尿脱氧吡啶啉水平	1
血清全段甲状腺旁腺素水平	8	尿脱氧吡啶啉排泄率	1
血清核因子 κ B 受体活化因子水平	7	血清 β -内啡肽水平	1
血清白细胞介素-6 水平	7	血清 P 物质水平	1

续表 1

结局指标	频次	结局指标	频次
血清血管内皮生长因子水平	6	血清网膜素-1 水平	1
血清抗酒石酸酸性磷酸酶 5b 水平	6	血清趋化素水平	1
血清 C 反应蛋白水平	5	远期预后	185
血清骨形态发生蛋白 2 水平	4	骨密度	79
血清钙水平	4	椎体高度	35
血清磷水平	4	矢状位 Cobb 角	34
血清胰岛素样生长因子-1 水平	4	骨折愈合时间	32
尿钙水平	4	骨痂生长情况	5
血清转化生长因子-β1 水平	4	资源利用	4
血清 25-羟基维生素 D 水平	3	住院时间	3
血清血小板衍生生长因子水平	3	住院费用	1
尿钙与尿肌酐比值	3	安全性事件	42
尿肌酐水平	3	不良反应	27
血清 I 型胶原交联 N 端肽水平	2	并发症	15

2.4.4 结局指标的测量时间点 102 项研究均报告了在治疗前和治疗结束时测量结局指标。不同研究应用中药复方的疗程不同,其中 44 项研究为 3 个月,各有 18 项研究为 1 个月和 6 个月,9 项研究为 2 个月,8 项研究为 12 个月,3 项研究为 2 周,各有 1 项研究为 3 周和 6 周。44 项研究还报告了在治疗结束后测量结局指标,其中 18 项研究为治疗结束后 6 个月、16 项研究为治疗结束后 12 个月、9 项研究为治疗结束后 3 个月、1 项研究为治疗结束后 24 个月。

3 讨论

主要结局指标是指能够反映临床试验目的、与终点结局关系最为密切,具有客观、易于测量、重复性高的特点,并在相关研究领域已有公认标准的结局指标,主要结局指标的种类通常 ≤ 2 种^[13]。次要结局指标是与次要研究目的相关的效应指标,或是与主要研究目的相关的支持性指标。在临床研究中,主要结局指标与次要结局指标均应明确区分和定义。本研究纳入的 102 项研究中,仅 4 项研究区分了主要结局指标和次要结局指标,且主要结局指标均 ≥ 3 种。这体现了此类研究中存在主次要结局指标区分不明确、主要结局指标选择不合理的问题。此外,纳入的 102 项研究中,单项研究结局指标 2 ~ 18 种,提示多数研究对于结局指标的选择并无可靠的参考标准。结局指标过少不能全面评价干预措施的疗效,而过多则存在研究目的不明确、研究成本较高等问题,并可能对进一步的研究产生不利影响。因此,未来需构建骨质疏松性骨折的核心结局指标集,以规范结局指标的选择。

终点结局指标是指能够直接反映患者临床获益或疾病转归的核心评价指标,替代指标则是指可以代替终点结局指标的实验室生物学指标及与症状、功能评价相关的指标。相较于终点结局指标,替代指标更易观测、干扰较少且节省成本^[14]。本研究发现,在中药复方辅助治疗骨质疏松性骨折的随机对照试验中,替代指标的应用较为普遍,且存在种类繁多、缺乏统一标准等问题。这种现状会影响临床证据的可靠性,难以为疾病发病机制的深入探索提供高质量的临床证据。中药复方的作用机制十分复杂,在其具体作用机制尚未明确前,过度关注替代指标可能会影响对其他未明确的临床效应的评估,进而造成不利影响。由于替代指标与临床疗效之间仅存在单向的、统计学的关联,而没有确定的因果关系,替代指标的评价能力也受到一定的限制。目前,已有学者基于疾病特征引入数学模型探讨替代指标与终点结局指标的因果关系以及替代指标之间的协同关系,用来阐明替代指标的替代机制^[15]。但这些研究尚未成熟,学者们在进行相关临床试验研究时,仍须谨慎采用替代指标。

针对中药复方辅助治疗骨质疏松性骨折临床综合疗效的评价,不同研究参照了不同的评价标准。由于不同评价标准存在显著的差异性,分级方法和判定临界值不统一,临床综合疗效评价结果存在较大差异,不能真实、客观地反映中药复方在辅助治疗骨质疏松性骨折中的作用。因此,建议进一步规范骨质疏松性骨折临床综合疗效的评价标准,进而提高此类研究的证据质量。

(下转第 59 页)

中国临床保健杂志, 2022, 25(6): 849 - 853.

- [51] 杨靖, 黄英, 李娟. 温针灸治疗维持性血液透析患者肌少症的疗效观察及对血清 irisin 和 TNF- α 的影响[J]. 上海针灸杂志, 2022, 41(12): 1195 - 1199.
- [52] 陈丽娟. 社区老年人肌少症膳食营养科普作品的研

制[D]. 重庆: 重庆医科大学, 2024.

- [53] 蒋欢欢, 陈冬, 付爱双, 等. 老年肌少症患者接受受参白术散联合营养支持和运动干预的临床评价[J]. 中国药房, 2024, 35(21): 2652 - 2657.
- (收稿日期: 2025-03-04 本文编辑: 吕宁)

(上接第 53 页)

在临床试验的疗效评价中, 时间效应是不可忽视的重要因素。如果忽视时间因素, 则可能导致临床疗效被夸大, 甚至可能发生近期疗效和远期疗效相反的极端情况, 对临床决策造成不利影响^[16]。本研究发现, 在中药复方辅助治疗骨质疏松性骨折的随机对照试验中, 结局指标测量时间点的选择缺乏统一的标准, 时间点选择较为随意。纳入的 102 项研究均将治疗结束时作为结局指标的测量时间点。但中药复方的疗程多在 6 个月以内, 仅以治疗结束时作为结局指标的测量时间点难以客观反映中药复方的远期疗效。44 项研究还报告了在治疗结束后测量结局指标, 但仅 1 项研究在治疗结束后 24 个月测量结局指标, 多数研究的结局指标测量时间点在治疗结束后 12 个月以内。骨折愈合周期较长, 而骨质疏松症的治疗更是一个长期过程。因此, 针对中药复方辅助治疗骨质疏松性骨折的临床研究, 应延长随访时间, 选择能够体现远期疗效的结局指标测量时间点, 进而更客观地反映临床疗效。此外, 建议推进结局指标测量时间点的标准化、统一化, 在科学严谨的前提下明确各类结局指标的合理测量时间点与频次, 进而提升临床试验的整体质量与研究效率。

本研究结果表明, 中药复方辅助治疗骨质疏松性骨折的随机对照试验, 存在结局指标选择不规范、主次结局指标未明确区分、普遍使用替代指标及临床综合疗效评价标准和结局指标测量时间点不统一等问题。未来可通过构建中药复方辅助治疗骨质疏松性骨折的核心指标集和标准化评价体系, 提升此类研究的质量和证据, 为循证决策提供高质量证据。

参考文献

- [1] 颜金祥, 刘家明, 刘子豪, 等. 不同部位骨质疏松性骨折的患病率调查[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2024, 17(1): 79 - 83.
- [2] IZQUIERDO-AVINO R, CEBOLLADA-GADEA L, JORDAN-JARQUE M, et al. Risk of osteoporotic fracture and refracture; the importance of index fracture site[J]. Arch Osteoporos, 2023, 18(1): 27.

- [3] SONG M, WANG Y, JIANG Y, et al. Risk factors for subsequent fractures in hip fracture patients; a nested case-control study[J]. J Orthop Surg Res, 2024, 19(1): 348.
- [4] 王栋梁, 方凡夫, 刘昌胜, 等. 骨质疏松性骨折中西医协同诊疗专家共识[J]. 中国骨伤, 2024, 37(3): 242 - 250.
- [5] 中华中医药学会. 骨质疏松性骨折中医诊疗指南[J]. 中医正骨, 2023, 35(1): 1 - 9.
- [6] 廖家杰, 陈炜成, 钟妍苑, 等. 化瘀接骨汤联合碳酸钙 D3 片对骨质疏松性胸腰椎骨折患者术后骨密度、骨代谢的影响[J]. 吉林中医药, 2024, 44(4): 453 - 456.
- [7] 谢兴平, 程德良, 傅强, 等. 益肾强筋健骨方对肝肾亏虚型老年腰椎压缩性骨折患者的临床疗效[J]. 中成药, 2023, 45(7): 2206 - 2209.
- [8] 姜益华, 徐金渭, 熊振飞, 等. 补肾健骨汤对绝经后骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折患者术后疗效的影响[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2022, 38(9): 950 - 954.
- [9] 刘建平. 循证中医临床试验的机遇、挑战与对策[J]. 现代中医临床, 2024, 31(2): 1 - 5.
- [10] 邱瑞瑾, 万思琦, 关之玥, 等. 核心指标集在循证中医药学研究中的应用价值及前景分析[J]. 北京中医药, 2023, 42(5): 470 - 474.
- [11] STERNE J A C, SAVOVIC J, PAGE M J, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. BMJ, 2019, 366: 14898.
- [12] 张明妍, 张俊华, 张伯礼, 等. 中医药临床试验核心指标集研制技术规范[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(2): 924 - 928.
- [13] POCOCK S J, ROSSELLO X, OWEN R, et al. Primary and secondary outcome reporting in randomized trials; JACC state-of-the-art review[J]. J Am Coll Cardiol, 2021, 78(8): 827 - 839.
- [14] 赵雪, 戴国华, 管慧, 等. 中医临床疗效评价指标的选择与应用[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(4): 1863 - 1867.
- [15] 李多静, 邢永发, 吴哲颖, 等. 中医药临床疗效评价的研究进展与思考[J]. 天津中医药, 2024, 41(9): 1200 - 1205.
- [16] MOHER D, HOPEWELL S, SCHULZ K F, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration; updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. BMJ, 2010, 340: c869.
- (收稿日期: 2025-03-02 本文编辑: 吕宁)