

引用:徐培丽,戎杰,杨一帆,等.我国中医药防治帕金森病临床试验注册现状分析[J].陕西中医药大学学报,2024,47(1):7-13.

我国中医药防治帕金森病临床试验注册现状分析*

徐培丽¹ 戎杰² 杨一帆² 张钧华¹ 郭成莲² 张慧² 闫咏梅^{2**}

(1.陕西中医药大学,陕西 咸阳 712000;2.陕西中医药大学附属医院,陕西 咸阳 712046)

摘要:目的 探讨当前我国帕金森病相关中医药临床试验在中国临床试验注册中心(Chinese Clinical Trial Register, ChiCTR)注册的特点及发展趋势。方法 检索 ChiCTR 数据库注册的中医药防治帕金森病相关的临床试验,检索时间从建库日期到 2023 年 6 月 10 日,选用 Access 建立数据库获取相关数据,选用 Excel 对数据进行归纳分析,探索其临床试验特征。结果 共纳入当前我国帕金森病相关中医药临床试验共 62 项,涉及 14 个省级行政区,41 个临床试验单位(机构)。注册地区前 3 位的是上海(16 项,25.8%),北京(13 项,21.0%)和广东(9 项,14.5%),共计占比 61.3%。试验机构以上海中医药大学附属龙华医院注册数量最多,为 5 项,占比 8.0%。经费来源排名顺序列在第一位的是地方财政资助;其次为单位资助和国家财政资助。研究类型以干预性研究为主,共 58 项(93.5%),研究方法采用随机法 56 项(96.6%),盲法 23 项(37.0%)。干预手段包括中药经方,中成药,针灸以及传统功法等。结论 我国中医药治疗帕金森病的临床试验注册研究数量逐年上升,研究者临床试验规范性意识不断提升。但存在中医药防治帕金森病临床试验注册认识不足、临床试验局限于单中心、地域及机构分布不平衡、RCT 研究质量不高、临床试验研究设计欠规范、标准操作规程和质量控制有待加强、临床试验研究报告不规范等问题。中医药治疗帕金森病手段多样,疗效明显,因此建议研究者增强科研意识,优化设计方案,重视临床试验的规范化管理。

关键词:帕金森病;中医药治疗;临床试验;中国临床试验注册中心

中图分类号:R277.7

文献标识码:A

文章编号:2096-1340(2024)01-0007-07

DOI:10.13424/j.cnki.jsctcm.2024.01.002

Analysis of the Current Status of Clinical Trial Registration for Traditional Chinese Medicine in the Prevention and Treatment of Parkinson's Disease in China

XU Peili¹ RONG Jie² YANG Yifan² ZHANG Junhua¹

GUO Chenglian² ZHANG Hui² YAN Yongmei²

(1.Shaanxi University of Chinese Medicine,Shaanxi Xianyang 712000,China;

2.Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine,Shaanxi Xianyang 712046,China)

Abstract: Objective To explore the characteristics and development trends of clinical trials of traditional Chinese medicine related to Parkinson's disease in China registered at the Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR). **Methods** Retrieve clinical trials related to the prevention and treatment of Parkinson's disease using traditional Chinese medicine registered in the ChiCTR database. The search was conducted from the database establishment date to June 10, 2023.

* **基金项目:**国家中医药管理局中医药科学技术研究专项课题(GZY-KJS-2021-001);陕西省重点研发计划项目(2020ZDLSF05-14);陕西省中医药管理局中西医结合临床协作创新项目(2020-ZXY-002);陕西中医药大学附属医院科研课题(2020LCJD003;2020LCJD007)

** **通讯作者:**闫咏梅,教授,主任医师。E-mail:13609216551@163.com

Access was used to establish the database to obtain relevant data, and Excel was used to summarize and analyze the data, exploring its clinical trial characteristics. **Results** The results included a total of 62 clinical trials of traditional Chinese medicine related to Parkinson's disease in China, involving 14 provincial-level administrative regions and 41 clinical trial units (institutions). The top three registered regions are Shanghai (16, 25.8%), Beijing (13, 21.0%), and Guangdong (9, 14.5%), accounting for a total of 61.3%. Among the experimental institutions, Longhua Hospital affiliated with Shanghai University of Traditional Chinese Medicine has the highest number of registrations, with 5 items accounting for 8.0%. The top ranked source of funding is local financial assistance; Next are unit funding and national financial support. The research type is mainly intervention research, with a total of 58 items (93.5%). The research method adopts random method in 56 items (96.6%) and blind method in 23 items (37.0%). Interventions include traditional Chinese medicine, traditional Chinese patent medicines and simple preparations, acupuncture and moxibustion and traditional exercises. **Conclusion** The number of registered clinical trials of traditional Chinese medicine for the treatment of Parkinson's disease in China has been increasing year by year, and the awareness of standardization in clinical trials among researchers is constantly improving. However, there are problems such as insufficient understanding of clinical trial registration for traditional Chinese medicine in the prevention and treatment of Parkinson's disease, limited clinical trials to single centers, uneven distribution of regions and institutions, low quality of RCT research, lack of standardization in clinical trial design, need to strengthen standard operating procedures and quality control, and non-standard clinical trial research reports. Traditional Chinese medicine has various methods for treating Parkinson's disease and significant therapeutic effects. Therefore, it is recommended that researchers enhance their research awareness, optimize design plans, and attach importance to the standardized management of clinical trials.

Key words: Parkinson's disease; Traditional Chinese medicine treatment; Clinical trials; China Clinical Trial Registration Center

帕金森病 (parkinson's disease) 是一类常见的神经系统变性疾病^[1], 属于中医学理论“颤病”的范畴。随着疾病的发展, 帕金森病的症状会进行性加重, 严重降低患者的生存质量, 增加社会和医疗负担^[2]。截至目前, 我国老年人 (60 岁以上) 罹患帕金森病的机率约为 1.37%^[3], 到不远后的 2030 年, 我国罹患帕金森病的人群将会在 2005 年 (199 万余人) 的基础之上再翻一番, 上升至 500 万人, 这也将几乎占据全球帕金森病患者总人数的一半左右^[4]。帕金森病临床以药物控制为主要治疗手段, 常规用药均只能缓解帕金森病的发病症状, 不能从根源上解决问题, 随着治疗时间的推移, 药物毒副作用增多, 而临床疗效逐渐减弱, 故而寻找新的治疗方向尤为重要。中医药在防治帕金森病方面具有独特优势, 尤其在帕金森病早期防治及发病过程中改善帕金森病非运动症状方面疗效显著^[5], 既往不少研究皆已证实中西医协同治疗可以起到良好的防治作用。

然而, 就当前中医药防治帕金森病研究的现状来说, 其相关研究多处于临床观察阶段, 现有研究缺乏更高质量的循证医学证据。随着医学理论

和检验技术的不断发展, 中医药在防治帕金森病临床试验方面缺乏科学的临床科研方法为指导的缺陷日渐显露, 致使中医药防治帕金森病临床试验的发展受到了限制和阻碍^[6-7], 中医药防治帕金森病相关临床试验的质量急需提高。中国临床试验注册中心 (Chinese Clinical Trial Registry, ChiCTR) 的成立为中医药防治帕金森病临床试验的发展提供了助力, 该试验注册平台可以追溯所有过往登记过的相关临床试验结果, 减少无效的重复研究^[8], 而 ChiCTR 平台的数据检查也可以尽早发现试验中潜在的问题, 极大地提高相关临床试验的质量^[9], 保证研究过程的透明性及研究结果的科学性与真实性。本研究以 ChiCTR 数据库为基础, 就我国中医药防治帕金森病临床试验注册状况进行分析, 以探讨相关临床试验注册的现状和发展趋势, 为今后研究提供借鉴与参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源与检索策略 以 ChiCTR 数据库为检索源, 检索日期限定为建库到 2023 年 6 月 10 日。采用基本检索法和人工筛选法相结合的方式, 以“帕金森病”为检索词, 进行检索。

1.2 纳入标准与排除标准 纳入标准:以中医、中药为干预方式防治帕金森病的有关临床试验,主要涵盖中药饮剂、中成药、针灸、传统功法、推拿等等。排除标准:重复注册的试验研究,已经撤销注册的研究及信息有误的研究。

1.3 数据提取 使用 Access 建立提取数据库,由 3 名研究者完成,先由 2 名研究员依据纳入、排除准则独立获取相关临床试验注册信息,如果存在数据分歧则回顾 ChiCTR 数据库并与第三方协定检查,交叉核对。获取内容涵盖:①注册基本信息,如注册号、研究题目、注册时间;②试验设计信息:负责单位、实施单位、设计类型、研究疾病、干

预措施、组别、样本量、随机防范、盲法、数据采集方式;③研究经费来源;④注册状态、伦理审查等。

1.4 数据分析 采用 Excel 对采纳的数据材料进行描述分析。数据结果使用频数和百分比来表示。

2 结果

2.1 注册时间 ChiCTR 从建库起到 2023 年 6 月 10 日期间一共注册临床试验 372 项,其中包含中医药干预防治帕金森病相关的临床试验共 62 项。注册数量在 2020 年最多,达到 16 项(25.8%)。62 项研究中有 57 项试验(92.0%)明确提交了伦理审查报告并且顺利通过了伦理委员会审查。各年份内注册项目的具体数量详见图 1。

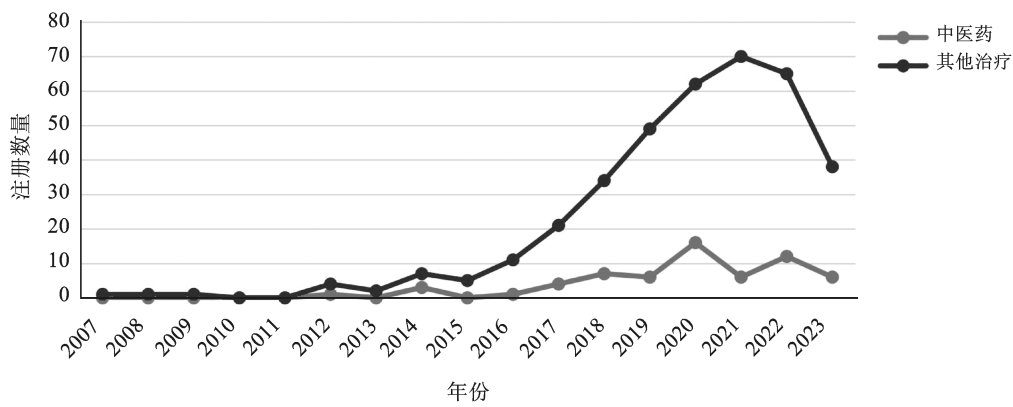


图 1 ChiCTR 注册中医药治疗帕金森病临床试验时间分布

2.2 地域及机构分布 本次纳入的 62 项临床试验研究涵盖了 14 个省级行政区,41 个临床试验单位(机构)。其中临床试验注册数量地域分布的前 3 分位别为上海、北京和广东,分别占比 25.8%、21.0%、14.5%,三者共计占比 61.3%,各地域注册数量详见图 2。41 个临床试验单位(机构)中注册数量≥3 项的单位(机构)共 4 家,其中上海中医药大学龙华医院注册数量最多,为 5 项,占比 8.0%,

各注册单位(机构)名称及注册数量详见图 3。

2.3 经费来源 本次纳入的 62 项临床试验中存在经费资助的共 56 项,占比 90.3%。其中地方性财政支持的临床试验数量最多,为 26 项,占比 42.0%;其次为单位资助,为 17 项,占比 27.4%;排名第 3 位的是国家财政支持,为 11 项,占比 17.7%。各临床试验经费资助类别分布详见图 4。

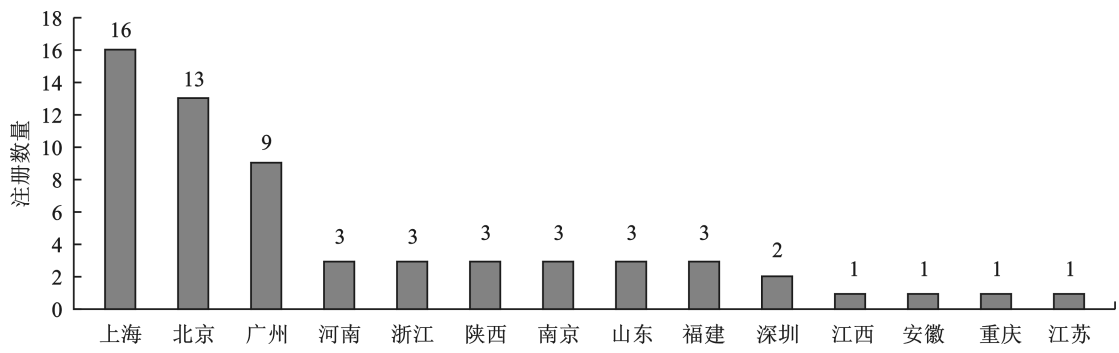


图 2 ChiCTR 注册中医药治疗帕金森病临床试验地区分布

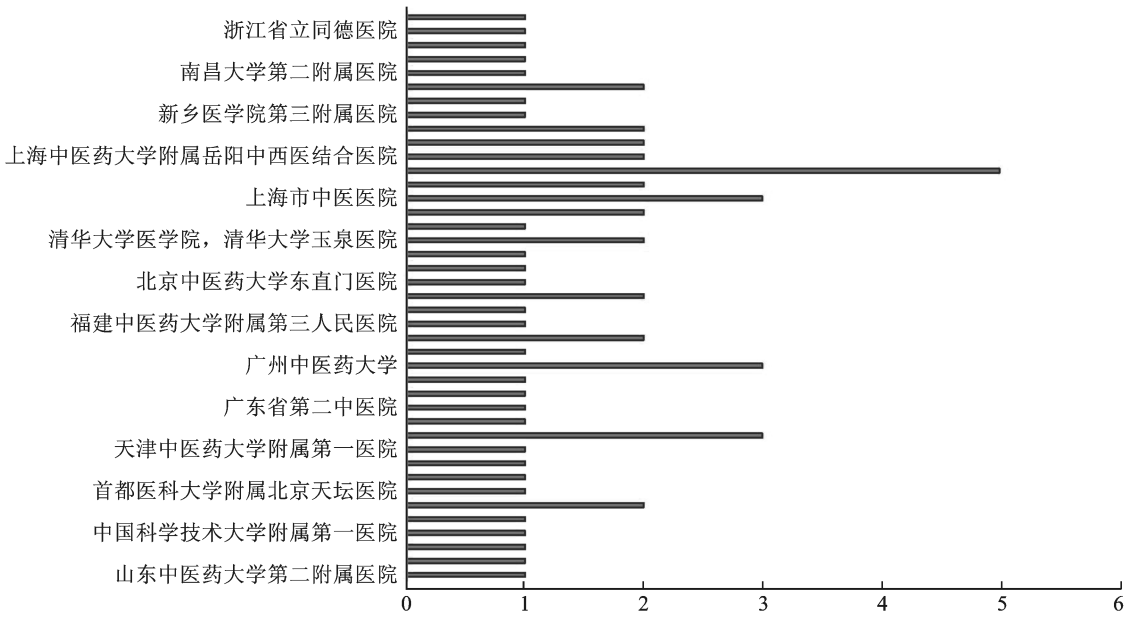


图 3 ChiCTR 注册中医药治疗帕金森病临床试验注册机构分布

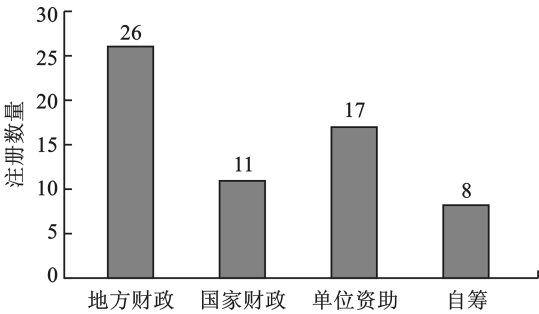


图 4 ChiCTR 注册中医药治疗帕金森病
临床试验资助类别

2.4 研究类型及设计 本次纳入的 62 项临床试验中,有 58 项为干预性研究(93.5%)。临床研究大类共 5 项,以临床随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)为主,共 56 项,占比 96.6%,其次为病例对照研究、随机抽样、整群随机分组、非随机对照试验,均为 1 项。本次纳入的 62 项相关临床试验以单中心试验为主,共 51 项,占比 82%。具体临床试验研究中心数量及占比详见表 1。

表 1 ChiCTR 注册中医药治疗帕金森病
临床试验注册中心数量

中心数	研究试验数量	占比(%)
1	51	82
2	3	5
3	3	5
≥4	5	8

2.5 随机方法和盲法 纳入的 58 项干预性研究中,有 56 项采用随机法(96.6%),其中计算机随机 29 项,其次为随机数表法和信封随机法,均为 9 项;分层随机法 4 项,区组随机法 2 项;分层区组随机 1 项。在纳入的 62 项临床试验中,仅 23 项采用盲法,39 项研究显示为空白/缺失(62.9%)。具体临床试验随机方法及盲法占比详见表 2 及图 5。

表 2 ChiCTR 注册中医药治疗帕金森病
临床试验注册随机方法

随机方法	试验数量	占比(%)
计算机随机	29	51.7
随机数表	9	16.1
信封随机	9	16.1
分层随机	4	7.1
区组随机	2	3.6
分层区组随机	1	1.8
未提及	2	3.6

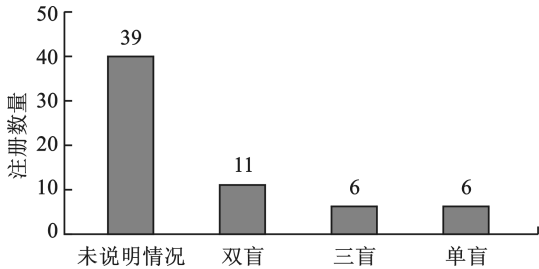


图 5 ChiCTR 注册中医药治疗帕金森病临床试验盲法

2.6 干预措施 纳入的 58 项干预性研究均明确显示了其相应的干预方案,主要包括 15 项针刺相关的探索性研究或预实验(24.1%)、14 项经验方相关临床试验、5 种传统功法、8 项中西医结合治疗相关研究等,各临床试验治疗方法及占比详见表 3。

表 3 ChiCTR 注册中医药治疗帕金森病
临床试验治疗方法

治疗方法	注册数量	占比(%)
针灸	15	25.9
中药经方	14	24.2
八段锦	5	8.7
五禽戏	4	6.9
易筋经	1	1.7
太极拳	3	5.2
站桩气功	1	1.7
艾灸	1	1.7
刮痧	1	1.7
灵芝提取物	1	1.7
苡蓉精	1	1.7
经皮电刺激	2	3.4
牵伸训练结合音乐治疗	1	1.7
中西医结合治疗	8	13.8
总计	58	100.0

3 讨论

3.1 中医药科研工作者对临床试验注册的重要性认识不足 ChiCTR 平台作为中医药临床试验标准化建设的核心环节,通过透明化临床试验注册的各个环节,将临床的原始数据及试验结果共享化以提高临床研究的透明度,减少不必要的重复性试验及试验过程中的人为偏倚,使相关研究结果的科学性和有效性得到保证,显著提高了临床研究的质量^[10]。截止 2023 年,本项研究发现在 ChiCTR 平台上登记注册的中医药防治帕金森病的相关临床试验年注册数量总体呈上升趋势,然而尽管如此,中医药相关临床试验的总体数量仍然相对较少(约为 62 项),且起步时间较晚,增长速度也相对缓慢,与现代医学研究水平相比,存在明显的差距,这与中医药科研人员对临床试验注册重要性的认识不充分有关^[11]。

3.2 中医药防治帕金森病临床试验注册地域及机构分布欠均衡 从注册地域及试验机构分布来

看,中医药治疗帕金森病的临床试验地域分布较为广泛,包括 14 个省级行政区域,41 个临床试验研究机构,主要集中在上海、北京、广东等经济发展较快的地区,这与其他慢性病研究报道相同,存在地域上的不均衡性。这表明经济较为发达地区,如上海、北京、广东等地区,拥有较高的开放性,对于医学新兴技术、政策的接受度、普及率及试点能力均高于其他地区。此外,临床试验与经济、技术的支持密不可分,这与临床试验较复杂的试验过程、较长的试验周期,需要更高的经济、资源及技术保障相关。注册机构多在北京、上海、广东等地,主要分布于医学类高等院校和其附属医院,分布机构所在地与注册地域的分布较为吻合,表明高校等科研院所十分重视临床试验注册,对临床研究方法的规范性重视程度较强。中医药防治帕金森病的经费来源以公费资助(国家、地方财政)为主,占到 59.7%。在科学研究中,财政支持起到了关键的支撑作用,而试验数据的共享水平与经费来源相关^[12],这也反映出国家与政府对于中医药在预防和治疗帕金森病方面的临床试验给予了高度的关注。

3.3 中医药防治帕金森病临床试验研究设计欠规范 RCT 是开展安全、有效的临床试验的重要实现形式,被誉为临床类试验的金标准^[13]。本次研究发现,中医药在预防和治疗帕金森病的临床试验中,大部分研究都是干预性的,其中 RCT 试验是主要的研究方法,说明研究者在研究过程中更加重视对可靠的临床循证医学证据的获取,积极的开展了 RCT 类研究。随机原则是开展 RCT 的基本原则,能有效降低试验结果的偏倚,确保试验结果的可信度^[14],本次纳入的 56 项 RCT 研究中所采用的随机方法主要包括计算机随机、区组随机、随机数表法、信封法、分层随机、分层区组随机等,说明研究者已经意识到临床研究随机化的重要性。盲法的实施是降低主观因素对试验干扰,保证试验结论严谨性的重要措施,但是当前研究发现仅有 23 项采用盲法,提示研究者对盲法重视程度不足,也可能与注册时资料填写不规范、不完善有关。纳入的 62 项临床试验中,以单中心试验为主,共 51 项,占比 82%,这可能与多中心临床试验

需要较高的密切协作能力、更高的基金技术要求及中心审查制度尚未普及有关^[15]。整体上看,中医药治疗帕金森病的临床试验研究整体注册质量有待提高,贴合临床实践,符合临床研究要求的研 究数量较少,各相关研究项目的顶层设计有待优化。同时,注册平台应加强注册把关,规范临床试验注册,提高临床试验注册报告的水平与质量。

3.4 中医药防治帕金森病临床试验研究以中药经方干预为主,多种干预方式并存 从干预方案来看,针刺研究与经验方探索是主要的研究类型,共有29项,占比50%。其中平颤方5项,苁蓉舒痉方3项。熟地平颤方是已故上海市名老中医胡建华教授治疗帕金森病的经验方,具有补肾养肝,息风止颤的功效,多项研究表明,平颤方能够有效改善PD患者帕金森症状,延长开期,缩短关期,减轻联合用药引起的副作用^[16-18]。苁蓉舒痉方源于苁蓉精化裁,具有补肾填髓、健脑益髓、活血化瘀的作用,能够改善肌张力,自主神经功能,有助于提高患者的日常生活能力和运动能力^[19-20]。针灸疗法在改善帕金森病震颤症状、延缓病情发展、提高患者生存质量等方面的疗效已得到临床证实^[21],但是当前针灸治疗仍然存在诸如针具选择繁多、选穴处方等治疗方案多元化,缺乏量化标准等不足之处^[22],因此,急需量化针灸临床研究标准及规范化注册管理,进一步提高所获取的循证医学证据的可靠性和科学性。适宜的运动如太极拳、八段锦、五禽戏、易筋经等也可以改善PD患者的症状,改善PD患者情绪、认知等方面,缓解心理压力,提高生活质量^[23-27]。

3.5 中医药防治帕金森病临床试验研究的标准化操作规程和质量控制有待加强 做好中医药临床疗效的评价问题是进一步促进中医药事业国际化发展的核心,客观的、规范化的、标准化的研究证据为中医药疗法的有效性和安全性提供科学依据。中医的临床辨证施治如中药剂量、针刺、按摩等涉及人为操作的手法往往因人而异,存在较大的人为差异性,特别是越来越多大样本、多中心的中医药类临床试验研究的开展,繁杂的受试人员,众多的参研单位,漫长的试验时间,任何环节的参差都会导致整个临床试验的结果大相径庭,因而

标准的操作规程及严格的质量控制在中医药临床试验过程中的重要性非同小可。标准操作规程(standard operation procedure, SOP)通过指导和规范所做的各项工作,以获得真实、有效的研究结果,也能将在试验过程中发现的问题记录在册,为试验结果的分析提供素材^[28-32]。然而在本次研究中发现,大量的相关临床试验研究主要集中在研究方案的设计上,却没有为临床试验实施过程中可能出现的各种细节问题提供全方位的解决方案,从而无法对科学假说进行有力的验证。

综上所述,ChiCTR数据库为中医药临床研究提供了全面的临床试验数据,有利于提高中医药相关临床研究的质量和水平。近年来,在ChiCTR平台注册的中医药相关的防治帕金森病的临床试验数量越来越多,但仍存在临床试验注册重视程度不高、地域及机构分布不平衡、标准操作规程和质量控制有待加强、临床试验研究过程欠设计、临床试验研究报告欠规范等等问题,迫切需要提高中医药科研工作者对临床试验注册的重视,积极向欠发达地域、不同级别的研究单位提供政策鼓励和经费支持,督促标准化的操作规程的制定和执行,规范临床试验报告的形式等,以提高中医药防治帕金森病相关试验的研究质量。然而,本次研究仅阐述了当前我国中医药防治帕金森病在ChiCTR平台上的注册状况,未能反应未注册的、动态化的研究情况,尚不能完全反应这一领域的整体水平,因此倡导科研工作者应增强临床试验注册意识,以帮助研究者优化设计方案、保障研究结果真实性、科学性和有效性,为中医药防治帕金森病相关临床试验的发展提供科学参考。

参考文献

- [1] 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组,中国医师协会神经内科医师分会帕金森病及运动障碍学组.中国帕金森病治疗指南(第四版)[J].中华神经科杂志,2020,53(12):973-986.
- [2] 李雪,姜迪,陈金榆,等.基于供方视角的我国帕金森病患者直接医疗成本测算[J].卫生经济研究,2021,38(1):26-28.
- [3] Qi SG, Yin P, Wang LH, et al. Prevalence of Parkinson's disease: a community-based study in China[J]. Movement Disorders: Official Journal of the Movement Disorder Socie-

- ty,2021,36(12):2940-2944.
- [4] Li G, Ma JF, Cui SS, et al. Parkinson's disease in China: a forty-year growing track of bedside work[J]. Translational Neurodegeneration, 2019, 8:22.
- [5] 雒晓东, 李哲, 朱美玲, 等. 帕金森病(颤抖病)中医临床诊疗专家共识[J]. 中医杂志, 2021, 62(23):2109-2116.
- [6] 刘建平, 曹卉娟. 从循证医学看国内发表的中医药临床研究现状及改进策略[J]. 中国中西医结合杂志, 2010, 30(1):5-8.
- [7] 张伯礼, 张俊华. 中医药现代化研究 20 年回顾与展望[J]. 中国中药杂志, 2015, 40(17):3331-3334.
- [8] Steinbrook R. Public registration of clinical trials[J]. The New England Journal of Medicine, 2004, 351(4):315-317.
- [9] 佚名. 国际临床试验注册平台简介[J]. 协和医学杂志, 2022, 13(4):1223.
- [10] 吴泰相, 米娜瓦尔·阿不都, 郝园, 等. 中国临床试验注册 10 年:现状与问题[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(6):522-525.
- [11] 沈文娟, 刘建平, 吴效科, 等. 中医药临床试验研究的现状及提升策略[J]. 中医药学报, 2016, 44(5):1-4.
- [12] Saito H, Gill CJ. How frequently do the results from completed US clinical trials enter the public domain?: a statistical analysis of the ClinicalTrials.gov database[J]. PLoS One, 2014, 9(7):e101826.
- [13] Sniderman AD, LaChapelle KJ, Rachon NA, et al. The necessity for clinical reasoning in the era of evidence-based medicine[J]. Mayo Clinic Proceedings, 2013, 88(10):1108-1114.
- [14] 陈君超, 何迎春, 陈欢, 等. 随机化方法与技术在当前临床试验中的应用[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(13):1582-1586.
- [15] 张晓方, 武阳丰. 中国国际多中心临床试验的历史与现状[J]. 中国新药杂志, 2018, 27(11):1286-1289.
- [16] 袁晓蕾, 叶青, 袁灿兴, 等. 滋肾平颤颗粒治疗帕金森病非运动症状临床研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2017, 24(9):25-29.
- [17] 胡钰卿, 刘振国, 叶青, 等. 熟地平颤方联合重复经颅磁刺激治疗帕金森病合并睡眠障碍临床研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2021, 28(5):88-93.
- [18] 周洁, 叶青, 袁灿兴. 熟地平颤汤治疗帕金森氏病的随机对照研究[J]. 中华中医药学刊, 2014, 32(6):1395-1397.
- [19] 彭玉峰, 李倩, 樊秀花, 等. 苡蓉舒痉方结合 rTMS 治疗帕金森病的疗效及对自主神经功能的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(21):3787-3790.
- [20] 林昆明. 苡蓉舒痉颗粒对帕金森病患者肌张力影响的临床观察[D]. 福州:福建中医药大学, 2022.
- [21] 王硕, 刘崇悦, 白妍, 等. 针灸治疗震颤型帕金森病临床研究概况[J]. 中医药临床杂志, 2022, 34(5):972-976.
- [22] 杨晓梅, 徐岩, 孙圣刚, 等. 帕金森病实施个体化运动处方的建议[J]. 临床内科杂志, 2021, 38(3):208-210.
- [23] 孔亚敏, 严隽陶, 史智君. 健身气功易筋经临床研究进展[J]. 中国中医药信息杂志, 2019, 26(2):133-136.
- [24] 梁伟, 黄世欣, 陈玉静, 等. 太极拳改善帕金森病运动症状和非运动症状疗效研究进展[J]. 环球中医药, 2020, 13(7):1288-1294.
- [25] 董双双, 颜虹杰, 董青, 等. 八段锦训练对帕金森病患者步态和平衡功能改善的影响[J]. 康复学报, 2022, 32(1):18-24, 31.
- [26] 范维英, 郑丽维, 陈丰, 等. 八段锦运动对 38 例老年原发性高血压患者焦虑、抑郁的影响[J]. 福建中医药, 2021, 52(2):11-13.
- [27] 陈凤娜, 吴为明, 乐益鸣. 八段锦功能锻炼对老年慢性膝关节关节炎患者运动能力、自我管理效能的影响[J]. 中华健康管理学杂志, 2020, 14(6):556-559.
- [28] 田元祥, 翁维良. 中医临床研究标准操作规程的优化[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(10):1627-1631.
- [29] 李睿, 翁维良, 田元祥. 中医临床研究质量控制方案的优化[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(6):882-884.
- [30] 翁维良, 田元祥, 李睿. 中医临床研究设计优化的必要性、原则与程序[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(1):89-93.
- [31] 沈文娟, 吴效科, 刘建平. 中医药多中心随机对照试验实施过程质量控制的经验体会[J]. 现代中医临床, 2014, 21(3):23-26.
- [32] 李伟, 熊宁宁, 卜擎燕, 等. 电子数据获取系统在临床研究质量控制中的应用优势讨论[J]. 中国新药杂志, 2009, 18(12):1081-1083, 1086.

(修回日期:2023-11-10 编辑:宋蓓)