

本表格发表在本刊 2015 年第 8 期《中医药与中西医结合临床研究方法指南》，本刊网站可下载全文。

表 1 草药随机对照临床试验的报告：CONSORT 声明细则

章节/主题	条目号	描述
文题和摘要	1	参加者如何被分配入组（例如：随机） 标题和摘要中至少有一处标出该试验中所应用的草药产品的拉丁名，入药部位和剂型
引言		
背景	2	科学背景和原理解释 包括简短说明进行此项试验的理由和使用该特定草药制品的依据，如果可行的话，请报告是否有关于此药物适应证的新的或传统的研究
方法		
受试者	3	参加者的入选标准、数据收集的场所和地点 如果要检验的是传统适应证，那么就要对这种传统理论和观念进行描述。例如：参加者纳入标准应该反映出支持这一传统适应证的理论和观念
干预	4	详细描述每组的干预措施，包括给药时间和方法
	4A: 草药产品名称	1. 每种草药成分的拉丁双语名、植物学权威名和科名，常用名 2. 正确的商品名（例如：商标名称）或提取物名称（例如：EG b-761），制造商名称 3. 该药品在试验实施地是否经过认证（注册，登记）
	4B: 草药产品的特征	1. 生产该药品或提取物所采用的植物部位 2. 药品类型（生药 [鲜或干]，提取物） 3. 提取所用溶剂的类型和浓度（例如：80%酒精，100%水，90% 甘油等）；草药提取比例（例如 2：1） 4. 生药材的鉴定方法（例如如何鉴定，鉴定人是谁）和批号。说明是否贮存了凭证标本（例如保留样品）及其贮存地和编号
	4C: 给药方案和定量描述	1. 用药剂量、疗程，及其依据 2. 所有的定量草药产品（含生药和添加剂）的每单位剂量药物的质量、浓度等指标（适当时，可用范围来表示）。添加剂材料，例如黏合剂、辅料和其他赋形剂（如 17%麦芽糊精，3%二氧化硅/片），也需要在文中列出 3. 标准化产品，必须列出活性/标志性成分的每单位药剂量
	4D: 定性检验	1. 产品的化学指纹及其检测方法（设备和化学参比标准品）和检测者（如试验室名称），是否贮存了产品样品（如保留样品）及贮存地 2. 描述进行过的全部特殊检验/纯度测定（如重金属或其他污染物测定），报告去除了哪些物质及去除方法 3. 标准化：被标准化的对象（如产品中哪种化学成分）和方法（如化学过程或生物/功能性活性测定）
	4E: 安慰剂 /对照组	对照/安慰剂的说明
	4F: 研究人员	描述研究人员情况（如培训和实践经验）
目的	5	特定目的和假说

结局	6	<p>清楚定义了主要和次要结局指标，并且如果适合的话，说明进行过的任何用以提高测量质量的方法（如多次观测和结局评价者培训）</p> <p>如果适合的话，结局指标应反映干预措施和适应证的基础理论</p>
样本量	7	样本量如何决定的，如果适合的话，解释所有的期间分析和终止条件
随机序列的产生	8	产生随机序列的方法，包括任何限制的细节描述（如区组、分层）
分配隐藏机制	9	执行随机分配序列的方法（如有编码的序列信封或中心电话），说明序列是否直到干预措施分配结束之前都一直处于隐藏状态
实施盲法	10	说明分配序列制作人，受试者登记人，受试者分配人
	11	对受试者，干预措施实施者和结局评估者是否使用盲法，如使用盲法，如何评价盲法的成功
统计学方法	12	用于比较组间主要结局的统计学方法；附加分析方法，如亚组分析和校正分析
结果		
受试者流程	13	推荐用流程图报告各阶段受试者流程。特别是报告参加随机分组、接受治疗、完成研究方案、参加主要结果分析的受试者数目。描述实际研究情况与研究方案之间变异的情况及其原因
招募受试者	14	明确定义招募受试者的时间和随访的时间
基线资料	15	基线人口统计学和临床特征包括联合使用的医疗措施，草药和替代治疗
数据分析	16	纳入每一分析的受试者数（分母），是否采用了意向性分析。如可能，采用绝对数字来表述结果（如 10/20 而不是 50%）
结局和效应值	17	对每一个主要和次要结局给出每组汇总的结果，效应估计值及其精确性（如 95% 可信区间）
辅助分析	18	报告所进行的其他任何分析以说明方法的多样性，包括亚组分析、校正分析。指出哪些是预先制定的，哪些是临时添加的分析
不良事件讨论	19	各组所有重要不良事件或副作用
解释	20	<p>结果解释应考虑研究假设、潜在偏倚和不精确的原因，及与结果和分析的多样性相关的危险因素</p> <p>根据产品/给药方案解释结果</p>
可推广性	21	<p>试验结果和结论的可推广性（外部真实性）</p> <p>可能时，讨论本试验所用的草药产品和给药方案与在自我保健和（或）临床实践中应用的关系</p>
解释	22	<p>根据当前证据，概括解释结果</p> <p>联系其他产品的试验，讨论本试验结果</p>