

形寒肢冷、夜尿频多、便溏、胁痛肢麻。出血部位：皮下、粘膜、齿龈、鼻衄、咯血、尿血、便血、眼底、月经量等，以及舌质、舌苔、脉象，以便中医辨证。体检：体温、脉搏、呼吸、血压、肝、脾、淋巴结。化验：血红蛋白、红细胞、白细胞及分类、血小板、网织红细胞，尿、便常规。胸透、心电图、肝及肾功能、血清铁及总铁结合力、酸溶血及糖水试验、骨髓象、免疫功能等现代医学的检查。

5. 新制中药必须对动物作一般药理及毒理实验。

I期各项实验结果均应作统计学处理，并有完整、详细记录，写出正式书面报告。

二、II期临床观察

1. 临床对照治疗试验

(1) 试验设计：要注意中医药理论的基本特点，充分运用现代医学理论和方法，客观指标应当明确，尽可能减少可变因素和影响因素，包括病例选择标准、对照组的设置或自身对照、各项检查指标、药物的剂量、给药途径、疗效标准、疗程和统计学的处理方法。

(2) 病例选择：应依照全国统一诊断标准，以住院病例为主，如某种情况需要采用门诊病例时，须严格控制可变因素，病例数一般在50例左右，并指定在具有科研条件的医院进行。

(3) 对照组选择：要有科学分组，采用同类确有疗效的传统药或已知药，可用双盲法，或自身对照、疗效对照方法，进行临床观察后作统计学处理，不允许采用空白对照的方法。

(4) 剂量与疗程：依据I期临床试验的结果，以能够判定疗效的最低时间为限，一般不超过六个月。

(5) 观察记录和总结：按计划记录各项指标，特别注意新药的不良反应及毒副反应，并写出总结报告。

2. 扩大对照治疗：目的是扩大试验范围以对新药进行评价，扩大试验单位应有3~5个，内容要求与对照观察阶段基本相同，但不要求双盲法，一般不少于100例，并积累用药半年~1年病例数在50~100例，汇总结果写出正式临床总结。

三、III期临床观察：经卫生部正式批准试产后，立即进行III期试验，目的是对该药进行社会性考察与评价，了解长期使用后的不良反应及疗效。

临床验证

临床验证是对改变剂型但不改变给药途径或增加适应症的中成药疗效和毒、副反应的观察。设计应包括：病例选择标准、各项检查指标、剂量与疗程、给药方法、疗效标准和统计学处理。一般选用住院患者，如选用门诊患者则必须符合验证设计中的规定，病例数不应少于100例，观察项目同I期临床试验。

参考文献

1. 中医研究院西苑医院血液病研究室。中医中药治疗慢性再生障碍性贫血32例小结。中华血液学杂志 1980; 1(1): 19.
2. 廊坊再障学术会纪要。关于再生障碍性贫血的病因、诊断、分型及治疗问题。中华血液学杂志 1981; 2(3): 199.
3. 邓家栋主编。临床血液学。第1版。上海：上海科学技术出版社出版，1985: 299.
4. 中华人民共和国卫生部制定发布。新药(中药)临床研究的技术要求。新药审批办法附件七 1985: 56.

《中西医结合杂志》1988年特集征订启事

△具有历史性纪念意义的重要文献——《中西医结合三十年》特集，今年10月出版。为纪念毛泽东同志1955年10月11日对举办西医离职学习中医班重要批示发表30周年，和纪念西医学习中医及中西医结合工作开展30周年，中国中西医结合研究会常务理事会二届九次扩大会议决定，将于今年10月隆重举行纪念活动和学术活动，本刊受总会委托将编辑出版“纪念特集”。本特集约列40个专题，邀请总会各专业委员会的40余名专家撰稿，共约45万字，中英文对照，对国内外读者全面了解中西医结合的昨天、今天和明天具有重要参考价值。本特集每本订价4.50元(另加邮费0.45元)。

△提供可靠临床理论依据，反映最新学术研究进展——本刊《基础理论研究》特集，今年7月出版。为促进和加快中西医结合理论体系的形成和建立，为提高临床疗效提供理论指导，促进基础理论研究成果的推广和交流，应广大基础理论工作者要求和本刊1987年12月在京编委扩大会议建议，本刊编辑出版本特集。全册收入数十篇论文，约35万字，每篇论文均附有“英文摘要”。每本订价3.60元(另加邮费0.40元)。

为感谢广大订户和会员对本刊和中西医结合事业的支持，均可优惠订阅。优惠办法见本刊1988年第4期193页。优惠卷见227页。

(本刊编辑部)