



作者: 盛利 来源: 科技日报 发布时间: 2017/8/3 13:45:18

选择字号: 小 中 大

我国学者牵头制定中医药国际规范

相关临床试验报告撰写方式首获全球认可

美国《内科学年鉴》于6月27日全文刊出《中药复方临床随机对照试验报告规范2017: CONSORT声明的扩展、说明与详述》(以下简称《规范》)的英文、简体中文和繁体中文三种文字版本,并配发编者按,这是首次由我国学者牵头制定的中医药临床试验报告国际规范。

牵头制定此项规范将如何推动中药复方的国际化、标准化?8月2日,科技日报记者专访了制定《规范》的主要组织者之一、中国循证医学中心主任李幼平教授。

《临床随机对照试验报告规范》(CONSORT声明)自1996年在《美国医学会杂志》发表第1版之后,引起全球学者对临床试验过程及结果报告准确性的高度重视和认同,成为全球临床随机对照试验的报告规范和医学期刊的编辑规范。

李幼平说,CONSORT声明的发表,催生了国际临床医学领域里临床试验透明化全新理念的出现。随后,CONSORT还先后发表了整群随机对照试验、非劣效或等效试验、草药、非药物干预试验等扩展版。

2003年,在第13届Cochrane(全球公认生产高质量临床研究证据的非赢利国际学术组织)年会期间,时任中国Cochrane中心主任李幼平和方法学专家吴泰相教授,与CONSORT工作组负责人戴维·摩亨专门开会讨论并达成共识,组建中外联合工作组,启动制订中药复方临床随机对照试验报告规范和针刺治疗临床随机对照试验报告规范。

在此期间,中国循证医学中心形成了包括临床试验注册、临床试验过程透明、准确报告临床试验过程和结果的临床试验透明化理念,并将其作为促进中医药国际化的重要策略。

“传统中医药是世界上历史最悠久的医学体系之一,其理论体系具有独特的中华文化和哲学思想特点,并且有丰富的临床经验积累。”李幼平说,中药复方是这种传统理论和临床经验指导下临床治疗的常用形式,国外学者制定的CONSORT草药扩展版,无法套用于撰写中药复方的临床试验原理、过程和结果报告。

长期以来,由于中医药临床试验报告缺乏符合国际标准的规范,导致中医药临床证据长期难以获得国际认可,“成为中医药实现国际化的主要瓶颈之一,也是为什么我们必须牵头重新制定适合中药复方临床试验报告的原因。这个报告规范的发表,将提高中医药临床试验和证据的质量”。

新出版的《规范》是在CONSORT 2010声明的基础上,加入针对中医证候和针对中药复方特点的“中药复方扩展版”,其中扩展的7项条目包括:文题和摘要、背景和目的、受试者、干预措施、结局指标、可推广性和解释。

在《规范》核心的“干预措施”(临床试验对象使用的药品或方式)中,将中药复方扩展为“固定组成的中药复方、个体化中药复方、中成药、对照组”4个子条目,明确需要在报告中写出中药特色的表达内容,如复方组成药各自的成分、产地、炮制方法和剂量、组方原则等。

“《规范》被美国《内科学年鉴》以三种不同文字版本这种前所未有的形式发表,意味着中医药临床研究有了国际认可的、规范化表达的临床试验报告撰写方式,并向全球推广。”李幼平说,这也体现了国际医学界对中医药研究的重视和期待。

(科技日报成都8月2日电)

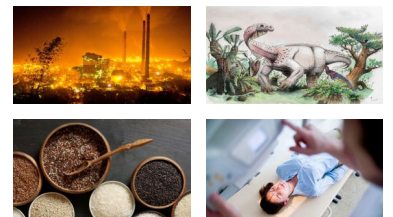
特别声明: 本文转载仅仅是出于传播信息的需要,并不意味着代表本网站观点或证实其内容的真实性;如其他媒体、网站或个人从本网站转载使用,须保留本网站注明的“来源”,并自负版权等法律责任;作者如果不希望被转载或者联系转载费等事宜,请与我们联系。

相关新闻

相关论文

- 1 中医药法“满月” 法律红利开始释放
- 2 王凤云: 探寻并推广中医药疗效的共性
- 3 匈牙利岐黄中医药中心: 用中医药架起民心桥梁
- 4 “中医药文化助推中华优秀传统文化复兴”研讨会召开
- 5 山西中医药大学挂牌
- 6 刘延东: 贯彻实施好《中医药法》坚持中西医并重
- 7 对话国医大师: 中医药文化如何薪火相传
- 8 黄璐琦院士: 中药标准不断提升

图片新闻



>>更多

一周新闻排行

一周新闻评论排行

- 1 卢柯院士被任命为辽宁省人民政府副省长
- 2 国科大收到来自太空的生口礼物
- 3 在读博士生14年7篇SCI的背后
- 4 2017年创新人才推进计划入选名单公布
- 5 35岁大学教授心脏骤停离世 幼子尚在哺乳期
- 6 考研人数攀升, 为何推免比例还更高?
- 7 盘点十九年以来从科教界走出的副省长
- 8 院士为栽培技术鸣不平: 研发投入勿“跑偏”
- 9 华侨大学副教授雷辉“违反师德”被停止教学工作
- 10 哈佛新校长就职演讲: 高等教育三大核心价值

>>更多

编辑部推荐博文

- 未来十年内最不易被替代的十大职业
- 睡醒 黑洞 引力波
- 超导“小时代”(35): 室温超导之梦
- Climate Change: Tragedy vs. disaster
- 乙烯信号简史 | 入核路漫漫
- 诺奖基金之二: 应该如何设?

>>更多

论坛推荐

- AP版数理物理学百科 3324页
- 物理学定律的特性 Feynman
- 波恩的光学原理
- 弦论的发展史
- 时间与物理学
- 矩阵分析 霍恩 (Roger A. Horn) 著

>>更多

打印 发E-mail给:

以下评论只代表网友个人观点，不代表科学网观点。

2017/8/3 23:18:33 ahua7190

好!

目前已有1条评论

[查看所有评论](#)

需要登录后才能发表评论，请点击 [\[登录\]](#)

[关于我们](#) | [网站声明](#) | [服务条款](#) | [联系方式](#) | 中国科学报社 京ICP备07017567号-12 京公网安备110402500057号

Copyright © 2007-2018 中国科学报社 All Rights Reserved

地址: 北京市海淀区中关村南一条乙三号

电话: 010-62580783