

- [J]. 浙江中医杂志, 2011, 46(4): 258.
- [11] 吴艳. 脑心通胶囊治疗冠心病心绞痛临床疗效[J]. 辽宁中医杂志, 2016, 43(9): 1920-1921.
- [12] 张虹. 脑心通胶囊治疗老年人不稳定型心绞痛32例[J]. 浙江中西医结合杂志, 2008, 18(9): 552-553.
- [13] 李贵森, 高震. 步长脑心通胶囊与强化降脂联合治疗不稳定型心绞痛临床观察[J]. 辽宁中医药大学学报, 2010, 12(4): 161-162.
- [14] 哈长愉, 孙荣敏, 刘长弓. 步长脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛42例临床观察[J]. 辽宁中医杂志, 2009, 36(6): 984.
- [15] 满亚东. 步长脑心通胶囊治疗老年不稳定型心绞痛临床疗效观察[J]. 中国民康医学, 2012, 24(24): 2992, 3002.
- [16] 崔彩霞. 常规药物联合脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛疗效分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2010, 8(3): 368.
- [17] 刘思泰, 李德才, 云红梅, 等. 脑心通对不稳定型心绞痛患者血管内皮功能及超敏C反应蛋白的影响[J]. 中药药理与临床, 2007, 23(3): 77-79.
- [18] 李清. 脑心通胶囊联合酒石酸美托洛尔片治疗不稳定型心绞痛的临床研究[J]. 中国伤残医学, 2015, 23(13): 105-106.
- [19] 陈丰. 脑心通胶囊联合西药治疗瘀血痹阻型不稳定型心绞痛对血瘀积分、Hcy、血液流变学的影响[J]. 浙江中医杂志, 2011, 46(11): 786-787.
- [20] 张萱, 陈念, 衣桂燕, 等. 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛376例疗效分析[J]. 中国医药, 2013, 8(3): 298-299.
- [21] 吴静, 张利艳, 曾伟, 等. 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的临床疗效分析[J]. 中外医学研究, 2012, 10(25): 37-38.
- [22] 吴军, 杨艳丽, 李玲. 脑心通胶囊治疗老年不稳定型心绞痛45例疗效分析[J]. 中国伤残医学, 2013, 21(5): 177-178.
- [23] 宋菊芯. 中西医结合治疗不稳定型心绞痛40例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(3): 174.
- [24] 元靖华, 董州俊. 中西医结合治疗老年不稳定型心绞痛82例临床观察[J]. 中医药导报, 2012, 18(8): 52-54.

【责任编辑：贺小英】

中医药治疗脂溢性皮炎随机对照试验报告的质量评价

陈遵凡¹, 杨贤平¹, 李红毅², 裴悦², 肖君琳¹, 梁家芬²

[1. 广州中医药大学第二临床医学院, 广东广州 510120; 2. 广州中医药大学第二附属医院 (广东省中医院) 皮肤科, 广东广州 510120]

摘要:【目的】评价中医药治疗脂溢性皮炎随机对照试验(RCT)的文献质量, 了解其临床随机对照试验的现状, 以提高其临床研究质量。【方法】检索中国知网(CNKI)、维普(VIP)中文科技期刊数据库、万方(Wanfang)数据库、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)中公开发表的关于中医药治疗脂溢性皮炎的RCT, 由2名研究人员根据纳入和排除标准对文献进行独立筛选, 并使用CONSORT声明和改良Jadad量表对报告质量进行评估。【结果】共纳入102篇RCT。对纳入的102篇RCT的CONSORT声明评估结果如下: 31篇(30.39%)描述了具体随机方法, 无研究文献描述分配隐藏方法, 只有1篇文献提及“盲法”, 但未描述盲法的具体实施, 3篇(2.94%)文献记录了病例脱落情况, 59篇(57.84%)文献报道了不良反应, 所有报告均未提及样本量估算、临床试验注册情况、相关的研究方案和资助情况。对纳入的102篇RCT的改良Jadad量表评估结果显示: 3篇(2.94%)报告 ≥ 4 分, 99篇(97.06%)报告 ≤ 3 分。【结论】目前国内有关中医药治疗脂溢性皮炎RCT报告的质量普遍

收稿日期: 2020-01-08; 修回日期: 2020-10-22

作者简介: 陈遵凡(1995-), 男, 在读硕士研究生; E-mail: 470579115@qq.com

通讯作者: 李红毅(1966-), 女, 主任医师, 博士研究生导师; E-mail: lihongyich@126.com

基金项目: 国家中医药管理局中医学学术流派传承工作室建设项目-岭南皮肤病流派传承工作室(编号: LP0119045); 国家中医药管理局 禩国维国医大师传承工作室建设项目

不高, 在采纳和运用其结果时应谨慎; 建议研究者今后开展相关研究时应遵循CONSORT声明及改良的Jadad量表规范RCT的设计和执行, 以提高中医药临床随机对照试验报告的质量, 为中医药的临床应用推广提供可靠依据。

关键词: 脂溢性皮炎; 中医药治疗; 随机对照试验; 质量评价; Jadad量表; CONSORT声明

中图分类号: R275.9

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)06-1292-06

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2021.06.037

Assessment of Reporting Quality of Randomized Controlled Trials of Seborrheic Dermatitis Treated by Traditional Chinese Medicine

CHEN Chuo-Fan¹, YANG Xian-Ping¹, LI Hong-Yi²,
PEI Yue², XIAO Jun-Lin¹, LIANG Jia-Fen²

(1. The Second Clinical Medical School, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510120 Guangdong, China;

2. The Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510120 Guangdong, China)

Abstract: Objective To evaluate the literature quality of randomized controlled trials of traditional Chinese medicine for the treatment of seborrheic dermatitis and to get an overview of the status of the randomized controlled trials (RCTs), thus to improve the quality of clinical research. **Methods** The randomized controlled trials of traditional Chinese medicine for the treatment of seborrheic dermatitis were retrieved through computer retrieval from the databases of CNKI, VIP, Wanfang Database and China Biomedical Literature Database. The literature was screened by two researchers independently according to the inclusion and exclusion criteria, and then the report quality assessment was performed by using the CONSORT statement and the modified Jadad scale. **Results** A total of 102 randomized controlled trials were included. Evaluation results with CONSORT statement showed that 31 (30.39%) papers presented the description of the specific random methods, none of the articles had the description of allocation concealment methods, only one article referred to “blind method”, but no description of the specific implementation of blind method was present. Of the 102 randomized controlled trials, 3 (2.94%) papers recorded the falling off of the case, 59 (57.84%) papers reported adverse reactions, but none of the reports mentioned the sample size calculation, clinical trial registration, or the information of the relevant research programs and funding. The results of the modified Jadad scale evaluation of the 102 randomized controlled trials showed that 3 (2.94%) reports obtained the Jadad scale scores ≥ 4 points, and 99 (97.06%) reports obtained the Jadad scale scores ≤ 3 points. **Conclusion** Up till now, the quality of domestic randomized controlled trial reports on seborrheic dermatitis treated by traditional Chinese medicine is generally poor, and the results of the randomized controlled trials should be accepted and utilized cautiously. It is suggested that the researchers should follow the statement of CONSORT and the improved Jadad scale to standardize the design and implementation of randomized controlled trials, so as to improve the quality of traditional Chinese medicine randomized controlled trials and to provide reliable evidence for the expansion of clinical application of traditional Chinese medicine.

Keywords: seborrheic dermatitis; traditional Chinese medicine; randomized controlled trials; quality evaluation; Jadad scale; CONSORT statement

脂溢性皮炎(seborrheic dermatitis, SD), 也被称为脂溢性湿疹, 是一种慢性以丘疹性鳞屑为皮损特征的浅表性炎症性皮肤病。脂溢性皮炎多发生在富含皮脂的区域如头部和躯干, 成人和新生

儿较常见, 可能伴有不同程度的瘙痒^[1]。脂溢性皮炎的病因和发病机制尚不清楚, 多数学者认为该病的发生与马拉色菌的定植和感染有关。精神、饮食、维生素B缺乏、酗酒等因素也可影响疾病的

发生和发展^[2]。西医治疗本病的原则为脱脂、抗炎、杀菌、止痒,常采用抗真菌药物、钙调磷酸酶抑制剂等。然而西医治疗容易复发,后期疗效稍差;中医药治疗脂溢性皮炎有较独特优势,近年来关于中药治疗脂溢性皮炎的临床报道较多^[3-4]。随机对照试验(randomized controlled trials, RCT)是循证医学质量较高及推荐强度最高的证据,被认为是评价医学干预措施有效性和安全性的“金标准”。近年来国内学者进行了大量脂溢性皮炎相关的RCT研究,研究和报告的质量将直接影响对干预效果的判断。本研究采用国际公认的试验报告统一标准声明(Consolidated Standards of Reporting of Trials, CONSORT)^[5]和改良Jadad评分量表^[6]来评价中医药治疗脂溢性皮炎随机对照试验文献报告质量,以期对未来开展高质量临床研究提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献检索方法 检索中国知网(CNKI)、维普(VIP)中文科技期刊数据库、万方(Wanfang)数据库、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)中从建库以来至2019年7月的有关中医药治疗脂溢性皮炎的随机对照试验。检索词包括“脂溢性皮炎”“白屑风”“面油风”“中医药”“随机”,采用主题词与自由词相结合的检索方式。

1.2 文献纳入标准 纳入文献的研究类型为随机对照试验(RCT);纳入文献的研究对象为临床明确诊断为脂溢性皮炎的患者;文献的干预措施为:试验组采用中药内服为主或/和配合其他治疗,对照组采用中药内服以外的治疗措施。

1.3 文献排除标准 排除非临床随机对照试验、历史对照试验、回顾性研究、病例回顾、经验总结、动物实验、综述等文献;排除重复检出或重复发表的文献;排除试验组干预措施采用中医药治疗作为辅助治疗手段或其他疗法配合中医药治疗,而对照组采用中医药治疗的文献。

1.4 文献数据的筛选 在各数据库中检索相关文献,导入到NoteExpress 3.2.0.7276文献管理器,通过Excel 2010建立表格,从文献中提取数据进行筛选与统计。(1)一次筛选:根据检索策略检出相关文献并导出标题进行筛选。通过阅读文献标题、出处、摘要进行筛选,同时排除各数据库重复文献,剔除不合格的文献,剩余文献行二次筛选。

(2)二次筛选:下载并阅读全文,根据文献的纳入与排除标准,剔除不合格文献。

1.5 文献质量评价 两位研究者预先对评价标准进行理解和讨论,再独立进行文献质量评价,并互相核对。如遇分歧则协商解决或请第三方进行裁定。依据CONSORT声明和改良Jadad量表计算每一条目报告的数目及其所占的百分比,并对文献质量进行评价。

2 结果

2.1 文献检索 初始检索共得到文献467篇。一次筛选后共获取135篇文献,二次筛选后最终纳入102篇RCT文献。具体文献检索流程及结果见图1。

2.2 基于CONSORT声明的文献质量评价结果 CONSORT声明中对文献质量的评价共包括标题和摘要、引言、方法、结果、结论及其他信息部分及若干个主题,各主题所占的篇数及百分比(篇数/102 ×100%)见表1。

2.3 基于改良Jadad评分量表的文献质量评价结果 纳入的102篇文献中,Jadad评分为0~3分的文献共99篇,4~7分的文献为3篇。没有文献提及分配隐藏方法及盲法具体的实施过程。具体结果见表2。

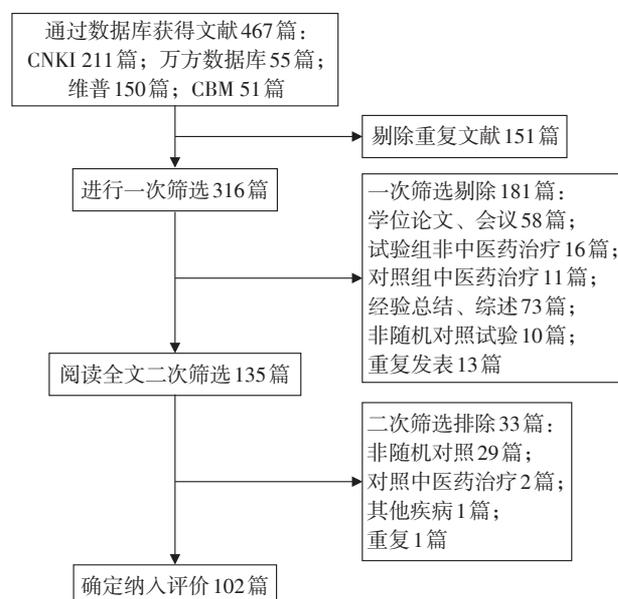


图1 中医药治疗脂溢性皮炎的随机对照试验的文献检索流程图

Figure 1 Flow chart of literature screening for randomized controlled trials of traditional Chinese medicine in the treatment of seborrheic dermatitis

表1 以CONSORT声明评价纳入的中医药治疗脂溢性皮炎的随机对照试验的文献质量

Table 1 Assessment of the quality of randomized controlled trials of traditional Chinese medicine in the treatment of seborrheic dermatitis based on CONSORT statement

论文部分和主题	编号	描述或补充说明	文献篇数(篇)	所占百分比(%)	
文题和摘要	1a	文题中能确认是随机化的试验	0	0.00	
	1b	结构式摘要概括试验设计、方法与结论	89	87.25	
引言	背景	2a	课题的科学背景和原理解释	76	74.51
		2b	具体目的或假设	14	13.73
方法	实验设计	3a	描述包括分配比例的试验设计	102	100.00
		3b	试验开始后对试验方法所作的重要改变, 并说明原因	0	0.00
	受试者	4a	合格标准	100	98.04
		4b	资料收集的环境与地点	96	94.12
	干预	5	干预措施的详细情况及实施的方法和时间, 以便重复	100	98.04
结局		6a	主要和次要指标, 包括评测的方法和时间	92	90.20
		6b	试验开始后对结局指标是否有任何更改, 并说明原因	0	0.00
样本量		7a	样本量如何确定	0	0.00
		7b	必要时, 解释中期分析和试验中止原则	0	0.00
随机化序列	产生	8a	随机分配的方法	31	30.39
		8b	随机化类型(如区组化设计和各区组样本量大小)	101	99.02
分配隐藏	9	用于实施随机分配的方法, 说明分配干预之前所采取的隐藏顺序的任何步骤	0	0.00	
实施	10	谁产生随机分配序列, 谁招募受试者, 谁给受试者分配干预措施	0	0.00	
盲法	11	如有盲法, 说明盲态的分布	0	0.00	
统计学方法		12a	统计学方法	78	76.47
		12b	额外分析法	3	2.94
结果	受试者流程	13a	每组被随机分配以及分析主要结局的人数	102	100.00
		13b	随机分组后, 各组脱落和被剔除的例数, 并说明原因	3	2.94
	招募	14a	用日期明确招募和随访的时间	95	93.14
		14b	为什么试验中断或停止	0	0.00
基线资料	15	表格数据基线资料	0	0.00	
分析的人数	16	每次分析纳入到各组的受试者例数	102	100.00	
结局和估计		17a	各组每一个主要和次要结局指标估计的效应大小及精度	101	99.02
		17b	对于二分类结局, 建议同时提供相对效应值和绝对效应值	0	0.00
辅助分析	18	报告所进行的其他任何分析, 包括亚组分析	1	0.98	
不良反应	19	提及副作用或不良反应	59	57.84	
讨论	局限性	20	试验局限性, 并说明理由	2	1.96
	可推广性	21	试验结果的可推广性	92	90.20
	解释	22	与给出结果一致的解释	99	97.06
其他信息	注册	23	试验注册号和名称	0	0.00
	方案	24	需要时在哪里能获取完整的试验方案	0	0.00
	资助	25	资助来源及其他支持	0	0.00

表2 基于改良Jadad量表评价纳入的中医药治疗脂溢性皮炎的随机对照试验的文献质量

Table 2 Assessment of the quality of randomized controlled trials of traditional Chinese medicine in the treatment of seborrheic dermatitis based on improved Jadad scale scores

改良Jadad评分(分)	文献篇数(篇)	百分比(%)
0	11	10.78
1	65	63.73
2	8	7.84
3	15	14.71
4	3	2.95
5	0	0
6	0	0
7	0	0

3 讨论

中医对脂溢性皮炎的认识历史悠久且较深入,古籍中多称其为“面油风”“白屑风”,病机为肺胃内热蕴蒸,或脾虚生湿,湿热蕴结或因风热外犯至肌肤,或血虚风燥。中医内治方面,临床上各医家根据各自对疾病的认识,治法也各异,或以清热凉血、疏风止痒,或以健脾除湿、清热止痒,或以祛风清热、养血润燥等法选方,结合患者皮损情况、伴随症状、体质等情况灵活加减用药,疗效均较理想^[7]。中医外治脂溢性皮炎亦有不少文献,中药涂擦、中药药浴、中药浸渍、针刺、耳穴压豆等疗法均有报道^[3,8]。运用中医药治疗脂溢性皮炎的相关文献日渐增多,其中不乏RCT文献,其报告大都显示中医药治疗效果较好,但其报告质量仍需评价,以便为临床医师诊治相关疾病提供参考。

3.1 基于CONSORT声明的文献质量评价分析 本次研究根据CONSORT声明对国内中医药治疗脂溢性皮炎的RCT文献进行评价,结果显示目前该领域临床随机对照试验的报告质量仍有待提高,主要包括以下方面:

3.1.1 文题和摘要 纳入的102篇RCT文献中,没有1篇文献在文题中提及“随机”“对照”等,均不能在标题中表明文章的研究类型。题目表达不规范将影响读者对文献的判断以及能否被检索者所识别,作者应该在标题中明确标注“随机”“对照”等以表明此研究属于RCT。

3.1.2 样本量 本研究纳入的所有文献中均未描述样本量估算的过程和方法。合适的样本量估算是临床试验的一个重要环节。样本量必须足够大,才能可靠地回答研究假设所提出的相关问题,满足统计的准确性和可靠性;同时样本量不可太大,以免造成浪费。样本量的估算是研究结果可信的依据,因此,将来脂溢性皮炎的临床研究应重视样本量的估算^[9]。

3.1.3 随机化、盲法、分配隐藏 纳入的102篇RCT报道中虽然都提及“随机”,但只有31篇(30.39%)提及具体随机方法,其中有22篇报道通过计算机产生随机分配序列,9篇报道以患者就诊顺序作为分组方法;只有1篇文章提及“盲法”,但未说明盲法是如何实施的;所有文献均未提及分配隐藏。虽然纳入的RCT均提及“随机”字样,但多数研究未明确说明随机对照方法或随机方法不恰当,只能称为半随机对照。随机序列的产生是否合理,直接影响到临床随机对照试验的可行性及可信度。盲法是控制RCT偏倚的重要措施之一。盲法的实施,可以有效地控制因人为造成的组间差异而产生的偏倚^[10]。采用正确的方法设计(如随机方法、盲法和分配隐藏)是减少临床研究偏倚的重要措施。不正确的设计可能会夸大研究结果^[11]。

3.1.4 受试者及受试流程 所有文献均提及受试者招募的情况及受试者基线情况,但没有文献采用图表表示基线资料,只有3篇(2.94%)记录了随机分组后各组脱落的例数;没有文献采用流程图纪录受试流程。流程图可以直观地记录病例收集、受试情况及脱落情况,但大多数研究者对受试流程不够重视。

3.1.5 不良反应 纳入的102篇RCT报道中,59篇(57.84%)文献对研究过程中是否发生不良事件进行了报道,其余文献均未说明试验前后是否发生过不良事件。不良反应是RCT报道的重要部分,对于不良反应的报道有助于读者对各中医药疗法的安全性进行判断,对于判断干预措施是否可接受及其实用性可产生重大影响。

3.1.6 统计学方法 纳入的102篇RCT报道中,78篇(76.47%)文献具体描述了用于比较各组主要和次要结局指标的统计学方法,3篇(2.94%)文献说明了附加分析的方法,说明国内的研究者在数

据统计方面的重视程度仍不足。统计学作为科学研究的基础,是医学科学研究的重要工具,统计学方法运用得正确与否直接影响医学科研质量和科研论文水平^[12]。

3.1.7 临床注册、方案公布、资助情况说明 纳入的研究中无1篇文献说明在各注册平台上进行注册,也未提及相关试验方案和资助情况,这不利于读者判断脂溢性皮炎临床研究的透明度和可靠性,也说明我国现阶段研究者对临床研究注册的意识仍较为单薄。临床试验注册是高级别杂志对投稿文章的基本要求,未来的脂溢性皮炎临床研究应重视在注册平台上进行注册。

3.1.8 结果解释 纳入的102篇RCT报道中,仅有2篇(1.96%)文献在讨论部分对试验的局限性及理由进行了阐述,其余的文献均只是给出了与试验结果一致性的解释,且没有文献给出阴性结果,这可能导致发表偏倚的产生,从而夸大干预措施的效果。

3.2 基于Jadad量表评分的文献质量评价分析 经改良Jadad评分评价的所有102篇文献中 ≥ 4 分的只有3篇(2.94%),99篇(97.06%)为低质量研究(评分 ≤ 3 分),均未提及随机隐藏、执行,让读者无法判断这些试验能否正确执行。普遍较低的得分使中医药治疗脂溢性皮炎的RCT的真实性遭到质疑。

本研究分析结果显示:目前国内有关中医药治疗脂溢性皮炎的RCT报告质量普遍较低,在接纳和运用其结果时应谨慎。主要表现为文题中不能表明实验性质、缺乏估算样本量、无随机分组或者方法不合理、无盲法、未使用图表表示受试者基线数据、未记录病例脱落剔除情况、不重视不良反应报道及缺少临床注册情况等,这些都可能使读者对相关研究设计的正确性和合理性产生质疑,使中医药治疗的临床应用难以推广。建议

研究者今后开展研究时应遵循国际公认的CONSORT声明及改良的Jadad量表来规范RCT的设计和施行,正确选择随机化方法、盲法、统计学方法,重视不良反应报道及临床注册说明等,以提高中医药RCT报告的质量,为中医药治疗脂溢性皮炎的临床应用的推广提供更可靠依据。

参考文献:

- [1] 赵辨. 中国临床皮肤病学[M]. 2版. 南京: 江苏科学技术出版社, 2010: 741-742.
- [2] 张学军, 陆洪光, 高兴华. 皮肤性病学[M]. 8版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 178.
- [3] 李冬梅, 李丹萍, 李丽琼. 中医治疗脂溢性皮炎研究概况[J]. 中国民族民间医药, 2017, 26(11): 59-62.
- [4] 李天浩, 邹大涛, 张蕾, 等. 头皮脂溢性皮炎中医外治进展[J]. 云南中医中药杂志, 2019, 40(2): 81-83.
- [5] MOHER D, HOPEWELL S, SCHULZ K F, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. J Clin Epidemiol, 2010, 63(8): 31-37.
- [6] 马捷, 刘莹, 钟来平, 等. Jadad量表与Cochrane偏倚风险评估工具在随机对照试验质量评价中的应用与比较[J]. 中国口腔颌面外科杂志, 2012, 10(5): 417-422.
- [7] 林锐辉. 中医药治疗脂溢性皮炎研究进展[J]. 中国中医药现代远程教育, 2017, 15(11): 158-160.
- [8] 李铁男, 李上云. 脂溢性皮炎中医治疗专家共识[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2020, 19(3): 283-284.
- [9] 陈平雁. 临床试验中样本量确定的统计学考虑[J]. 中国卫生统计, 2015, 32(4): 727-731, 733.
- [10] 王丽琼, 李青, 苏春香, 等. 中医药随机对照试验中盲法的应用与评价[J]. 中医杂志, 2014, 55(1): 28-33.
- [11] 刘建平. 循证中医药临床研究方法学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 107-108.
- [12] 张维, 邓强庭, 冷怀明. 医学期刊中容易误用的统计学方法辨析[J]. 编辑学报, 2013, 25(5): 435-437.

【责任编辑: 贺小英】