

· Cochrane 系统评价 Meta 分析专栏 ·

中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎疗效及安全性的 Meta 分析

戴韵峰, 徐景利, 陈佳珊, 苏振宁, 郭震浪*, 罗晓牧
(广州中医药大学, 广州 510405)

[摘要] **目的:**系统评价中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎(Rotavirus enteritis)的有效性以及安全性。**方法:**计算机检索 The Cochrane Library, Embase, 中国期刊全文数据库(CNKI), Pubmed, 中国生物医学文献数据库(CBM), 中国科技期刊全文数据库(VIP)和万方数据库等中英文数据库,检索时间限定为建库至 2015 年 6 月 27 日,检索所有中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎的随机对照试验(randomized controlled trials, RCTs),并追索纳入研究的参考文献。由两位评价者独立对符合纳入标准的研究进行严格质量评价和资料提取后,应用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。**结果:**最终纳入 28 项研究,共 4 227 例患儿。Meta 分析结果显示:与常规西医治疗方案相比,中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎能显著提高临床疗效[OR = 5.10, 95% CI(4.07, 6.39), $P < 0.000 01$],有效缩短退热时间[MD = -0.30, 95% CI(-0.46, -0.13), $P = 0.000 4$],有效缩短止泻时间[MD = -1.42, 95% CI(-2.18, -0.66), $P = 0.000 3$],提高轮状病毒转阴率[OR = 5.59, 95% CI(3.55, 8.78), $P < 0.000 01$],其差异均具有统计学意义。发表性偏倚分析结果提示纳入研究可能存在潜在发表偏倚。**结论:**相比于常规西医治疗方案,中西医结合治疗具有提高小儿轮状病毒性肠炎临床疗效,缩短退热时间、止泻时间,提高轮状病毒转阴率的优势。鉴于本系统评价纳入研究的方法学和报告质量均不高,故此项研究仍需要严格的、大样本、多中心的随机对照试验加以验证。

[关键词] 中西医结合疗法; 轮状病毒性肠炎; 随机对照试验; Meta 分析

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2016)04-0182-07

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2016040182

Meta-analysis of Intergrated Traditional Chinese and Western Medicine in Treating Infantile Rotavirus Enteritis

DAI Yun-feng, XU Jing-li, CHEN Jia-shan, SU Zhen-ning, GUO Zhen-lang*, LUO Xiao-mu
(Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China)

[Abstract] **Objective:** To systematically evaluate the safety and efficacy of intergrated traditional Chinese and western medicine in treating infantile rotavirus enteritis. **Method:** We searched The Cochrane Library, Embase, CNKI, Pubmed, CBM, VIP and Wanfang Data from database inception to June 27, 2015. The Randomized Controlled Trials (RCTs) of intergrated traditional Chinese and western medicine in treating infantile rotavirus enteritis in any language were included, and recover into research references. Two researchers extracted data and assessed the literature quality seperately, and made a Meta analysis using RevMan 5.3 software. **Result:** 28 RCTs involving 4 227 patients entered the inclusion criteria. The Meta analysis results showed that compared with western medicine, intergrated traditional Chinese and western medicine can significantly improve the clinical total effective rate [OR = 5.10, 95% CI (4.07, 6.39), $P < 0.000 01$], effectively shorten the defervescence time [MD = -0.30, 95% CI (-0.46, -0.13), $P = 0.000 4$], and shorten the time of

[收稿日期] 20150627(008)

[基金项目] 国家自然科学基金青年项目(61301294);国家级大学生创新创业训练项目(201510572007)

[第一作者] 戴韵峰,博士,从事循证中西医学研究,Tel:13826413779,E-mail:475390798@qq.com

[通讯作者] *郭震浪,从事循证中西医学研究,Tel:13512704335,E-mail:13512704335@163.com

diarrhoea [MD = -1.42, 95% CI (-2.18, -0.66), $P = 0.000\ 3$], increase the rate of turn rotavirus [OR = 5.59, 95% CI (3.55, 8.78), $P < 0.000\ 01$], the difference between two groups is statistically significant. ‘Funnel Plot’ bias analysis results indicate that there may be a potential publication bias.

Conclusion: The current results indicates that intergrated traditional Chinese and western medicine in treating infantile rotavirus enteritis can effectively improve the clinical effective rate, effectively shorten the defervescence time, and shorten the time of diarrhoea, increase the rate of turn rotavirus. However, the quality of methodology and report of small sample of RCTs are low, and the efficacy and safety of intergrated traditional Chinese and western medicine in treating infantile rotavirus enteritis still need more strict, large sample, randomized, double-blind trials to make the conclusion more reliable.

[**Key words**] intergrated traditional Chinese-western medicine; rotavirus enteritis; randomized controlled trial; Meta-analysis

轮状病毒性肠炎 (rotavirus enteritis) 是由轮状病毒 (rotavirus, RV) 侵袭小肠黏膜上皮细胞引起的急性消化道传染病, 从而导致细胞结构改变、肠道内水和电解质转运的失调, 引起渗透性腹泻^[1]。轮状病毒性肠炎好发于 6 个月至 3 岁的小儿, 每年婴幼儿腹泻病例中 48.4% ~ 77.1% 与 RV 有关, 是导致婴幼儿秋冬季腹泻最常见的原因之一, 亦称秋季腹泻, 临床症状常以发热、上呼吸道感染为主, 严重者可出现脱水和酸中毒等并发症, 危及患儿生命^[2-4]。目前轮状病毒性肠炎的发病机制和免疫机制尚不完全清楚, 而临床应用上尚无治疗小儿轮状病毒性肠炎的特效药, 西医治疗主要是抗病毒治疗、预防脱水以及防止酸中毒等对症处理, 单纯用西医治疗效果欠佳^[5]。既往国外文献报道称^[6], 双歧杆菌具有调节免疫功能和人体微生态平衡的作用, 可有效提高轮状病毒性肠炎临床治愈率。

根据小儿轮状病毒性肠炎的症状, 可属于中医“泄泻”范畴, 发病机制为外邪侵袭或饮食所伤, 脾胃为小儿后天之本, 风寒湿之邪侵袭人体, 脾胃运化失职, 不能泌别清浊, 故出现大便呈稀水样, 且次数明显增多^[7]。中医可根据小儿的稚阳稚阴之体, 辨证施治, 重在补脾阳之不足, 兼顾标本, 祛邪扶正, 从而达到治疗目的。

目前已有临床试验表明中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎的临床疗效, 但由于样本量大小不一, 甚至有结果相反的临床研究报道, 其可靠性尚未有循证医学证据支持。本研究旨在通过全面搜集有关中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎的随机对照试验 (RCTs), 运用 Cochrane 系统评价方法, 为中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎的疗效和安全性提供循证医学证据^[5]。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 运用中西医结合疗法治疗小儿轮状病毒性肠炎的所有 RCTs, 不限是否实施盲法、分配隐藏以及有无退出、失访等描述, 文种限定为中英文。

1.1.2 研究对象 所有患儿临床诊断均符合轮状病毒性肠炎^[8]的诊断标准; 患者年龄均 < 14 岁; 患儿均无其他并发症及严重的先天性心肝肾功能异常^[5]。

1.1.3 干预措施 试验组采用中西医结合治疗方案; 对照组单纯采用与试验组一致的常规西医基础治疗方案 (包括抗轮状病毒、纠正脱水、保护胃黏膜和微生态制剂等常规处理)。

1.1.4 结局指标 临床疗效, 显效为治疗 72 h 内粪便形状和次数均恢复正常, 全身症状消失; 有效为治疗 72 h 内粪便形状明显恢复正常, 次数明显减少, 全身症状明显改善; 无效为治疗 72 h 内粪便形状、次数以及全身症状均无明显改变甚至加重恶化^[5,9]; 退热时间, 止泻时间, RV 转阴率等。

1.2 排除标准 ①非随机对照试验, 如动物实验、基础研究和病例报告等研究、临床综述、摘要、不良反应报道; ②非轮状病毒性肠炎患儿; ③24 h 内使用过激素类、抗生素药物的轮状病毒性肠炎患儿; ④治疗组为中医特色疗法 (包括针刺、推拿、穴位贴敷等疗法) 的研究; ⑤结局指标不符合要求的研究; ⑥未设对照组或采用自身前后对照的研究; ⑦重复发表的资料、文献无法提取或存在其他较混乱标志的文献^[5]。

1.3 检索策略 计算机检索 The Cochrane Library, Embase, 中国期刊全文数据库 (CNKI), Pubmed, 中国生物医学文献数据库 (CBM), 中国科技期刊全文

数据库 (VIP) 和万方数据库等中英文数据库,检索时间限定为建库至 2015 年 6 月 27 日,并追索纳入研究的参考文献。中文检索词:“中西医结合”,“中医”,“中药”,“轮状病毒肠炎”,“轮状病毒腹泻”,“秋季腹泻”,“小儿腹泻”;英文检索词:“traditional Chinese medicine (TCM)”,“integrated Chinese-western therapy”,“rotavirus enteritis (RV)”,“autumn diarrhea in children”,“infantile of autumn diarrhea”,“autumn diarrhea”^[5]。检索采用主题词结合自由词的方式进行,检索策略经过多次预检索后确定,辅以灰色文献检索,即与本领域专家以及通信作者联系获得上述检索未能获取的重要信息^[5]。中文检索式: (“中西医” OR “中医” OR “中药”) AND (“轮状病毒肠炎” OR “轮状病毒腹泻” OR “秋季腹泻” OR “小儿腹泻”);英文检索式: (“integrated Chinese-western therapy” OR “traditional Chinese medicine” OR “TCM”) AND (“rotavirus enteritis” OR “RV” OR “autumn diarrhea in children” OR “infantile of autumn diarrhea” OR “autumn diarrhea”)^[5]。

1.4 文献质量评价与资料提取 由 2 名评价员独立根据纳入与排除标准筛选文献,排除明显不相关的文献并交叉核对结果,如遇分歧,由第 3 名研究者参与讨论并协商决定。纳入研究的方法学质量按 Cochrane 协作网的风险偏倚评估条目进行评价,主要条目包括:随机分配方法;分配隐藏;盲法(实施者、受试者、结果测量者均盲);结果数据的完整性,如有失访或退出,是否采用意向治疗分析(ITT 分析);选择性报告;其他偏倚等。同时采用改良 Jadad 量表计分法评价纳入研究方法学质量,总分 0~5 分,≤2 分评为低质量研究,≥3 分评为高质量研究。提取资料项目包括患儿信息、随机分配的例数、研究方法学质量信息、干预措施的疗程、疗效测量指标、治疗有效率与不良反应发生情况等^[5]。

1.5 统计分析 采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.3 软件进行统计分析^[5,10]。连续性变量使用加权均数差(WMD),二分类变量使用比值比(OR)作为疗效指标分析的统计量,并给出 95% 可信区间(CI)。采用卡方和 I^2 对试验结果进行异质性检验, $P > 0.1, I^2 < 50%$ 为异质性检验结果显示研究间无异质性或异质性可以接受,则可采用固定效应模型进行合并分析, $P \leq 0.1, I^2 \geq 50%$ 为异质性检验结果显示研究间具有明显异质性,则可采用随机效应模型进行合并分析,并谨慎解释分析结果。若其他原因造成数据无法进行合并分析时则采用描述

性分析。采用“漏斗图”分析纳入研究是否存在潜在发表偏倚^[5-10]。

2 结果

2.1 检索结果及纳入研究基本特征 检出 309 篇文献均来自数据库,未从其他途径检索到相关文献。经过 Endnote 软件剔除重复文献 112 篇,阅读题目和摘要排除 154 篇,后阅读全文排除 15 篇,必要时咨询作者后,最终纳入 28 篇文献,共 4 227 例患儿。见图 1。

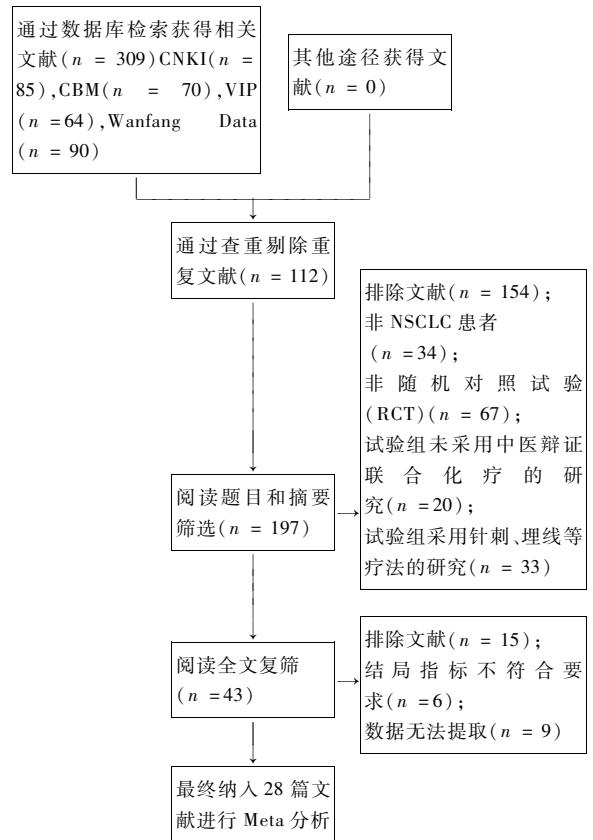


图 1 文献筛选流程

Fig. 1 Literatures selection flow

2.2 纳入研究方法学质量评价 所纳入的 28 项研究^[11-38]均提及随机分配,其中有 6 项研究^[13,15-18,28]采用“随机数字表法”,其余研究随机方法均未进行详细描述;所有研究均未说明是否采用分配隐藏、是否实施盲法、是否存在退出和失访情况、不清楚是否有选择性报道结果、不清楚是否有其他偏倚;所有研究均提及患者年龄、性别、病程等基线资料具有可比性。采用 Cochrane 协作网的风险偏倚评估条目进行评估^[5,10],同时采用改良 Jadad 量表计分法评价纳入研究方法学质量。见表 1。

2.2 Meta 分析结果

2.3.1 中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎临床

表 1 纳入研究基本特征及 Jadad 评分

Table 1 Characteristics of eligible studies and Jadad scores

纳入研究	样本量 (T/C)/例	性别 (男/女)/例	干预措施		结局指标	疗程 /d	Jadad 评分/分
			试验组	对照组			
李庆洁 2010 ^[11]	206/154	119/141	藿香正气散加减 + 对照组用药	新博林颗粒 + 金双歧 + 思密达	①	3	1
高永占 2014 ^[12]	65/65	70/60	白苓健脾颗粒 + 对照组用药	抗轮状病毒、纠正脱水、保护胃黏膜和微生态制剂等常规处理	①	14	1
白建民 2014 ^[13]	120/80	110/90	清热化湿安肠汤 + 对照组用药	利巴韦林 + 纠正脱水、保护胃黏膜和微生态制剂等常规处理	①④	3	2
赵晓芬 2011 ^[14]	66/60	67/59	秋泻灵颗粒 + 对照组用药	蒙脱石散 + 宝乐安 + 纠正脱水、保护胃黏膜制剂等常规处理	①	3	2
高永荣 2013 ^[15]	51/52	61/42	双黄连粉针 + 对照组用药	思密达 + 补液	①③	7	2
陈楚雷 2010 ^[16]	40/40	48/32	五苓散加减 + 对照组用药	利巴韦林 + 西咪替丁 + 金双歧 + 蒙脱石散	①②③	3	2
靳松丽 2010 ^[17]	253/249	264/238	喜炎平注射液 + 对照组用药	利巴韦林注射液	①②③	5	2
林珊 2009 ^[18]	42/36	46/32	炎琥宁注射液 + 对照组用药	利巴韦林注射液	①②③④	5	2
张月娥 2003 ^[19]	240/220	268/192	止泻散 + 对照组用药	思密达 + 妈咪爱	①③	3	1
唐耀生 2013 ^[20]	30/28	33/25	安肠止泻散加减 + 对照组用药	利巴韦林 + 蒙脱石散 + 双歧杆菌四联活菌片	①③	5	1
常惠玲 2008 ^[21]	127/96	134/89	五苓散加减 + 对照组用药	利巴韦林 + 双嗜达莫 + 妈咪爱 + 蒙脱石散	①	3	1
王信芳 2015 ^[22]	56/30	48/38	自拟中药方 + 对照组用药	利巴韦林 + 蒙脱石散 + 双歧杆菌	①	5	1
查东晓 2013 ^[23]	49/49	54/44	喜炎平注射液 + 对照组用药	利巴韦林 + 纠正脱水、保护胃黏膜和微生态制剂等常规处理	①	3	1
别玉河 2011 ^[24]	40/40	49/31	术苓止泻汤 + 对照组用药	蒙脱石散	①	3	1
姚红 2014 ^[27]	20/20	27/13	葛根苓连汤合四苓散加减 + 对照组用药	抗轮状病毒、纠正脱水、保护胃黏膜和微生态制剂等常规处理	①④	4	2
陈仁钢 2015 ^[28]	50/45	59/36	醒脾养儿颗粒 + 对照组用药	布拉斯酵母菌 + 纠正脱水、保护胃黏膜和微生态制剂等常规处理	①④	7	1
任孟利 2011 ^[29]	54/56	70/40	葛根苓连汤合四苓散加减 + 对照组用药	抗轮状病毒、纠正脱水、保护胃黏膜和微生态制剂等常规处理	①④	3	1
张翠玲 2013 ^[25]	103/103	121/95	止泻合剂 + 对照组用药	利巴韦林 + 补液治疗	①	3	1
费献民 2012 ^[26]	149/99	136/102	炎琥宁注射液 + 对照组用药	利巴韦林注射液	①	3	1
吴新春 2014 ^[30]	45/43	46/42	五苓散加减 + 对照组用药	利巴韦林 + 金双歧 + 纠正水电解质紊乱等常规处理	①	3	1
黄冠华 2013 ^[31]	33/33	41/25	自拟中药方 + 对照组用药	利巴韦林 + 纠正水电解质紊乱等常规处理	①	3	1
赵霞 2012 ^[32]	50/50	53/47	三花天水散加减 + 对照组用药	抗轮状病毒、纠正脱水、保护胃黏膜和微生态制剂等常规处理	①	3	2
王红伟 2014 ^[33]	60/60	70/50	保济口服液 + 对照组用药	蒙脱石散 + 双歧杆菌三联活菌散	①	3	1
王大玲 2013 ^[34]	40/40	43/37	自拟中药方 + 对照组用药	抗轮状病毒、纠正脱水、保护胃黏膜和微生态制剂等常规处理	①	7	1
许少琼 2009 ^[35]	85/85	88/82	葛根苓连汤加减 + 对照组用药	利巴韦林 + 思密达 + 金双歧片	①	3	1
吴秋珍 2010 ^[36]	42/42	59/25	葛根苓连汤加味 + 对照组用药	利巴韦林注射液	①	3	1
闫慧 2013 ^[37]	46/46	61/31	葛根苓连汤加减 + 对照组用药	利巴韦林注射液	①	3	1
李书文 2006 ^[38]	76/68	61/31	藿香正气散 + 对照组用药	牛磺酸颗粒 + 思密达 + 妈咪爱	①	3	1

注:①. 临床疗效;②. 退热时间;③. 止泻时间;④. RV 转阴率。

疗效的 Meta 分析 所纳入的 28 项研究^[11-38]均报道了临床疗效,共有 4 227 例患儿,试验组、对照组分别为 2 238 例,对照组 1 989 例。异质性检验分析 $P = 0.94, I^2 = 0\%$,显示 28 个研究间存在统计学同质性,因此采用固定效应模型合并分析。Meta 分析结果显示,中西医结合组与单纯西医常规治疗组临床疗效差异具有统计学意义 ($P < 0.000 01$),合并检验分析结果 $Z = 14.20$,临床疗效的合并效应量以及 95% 置信区间为 $[OR = 5.10, 95\% CI (4.07, 6.39)]$,说明与单纯西医常规治疗比较,中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎能显著提高临床疗效,见图 2。

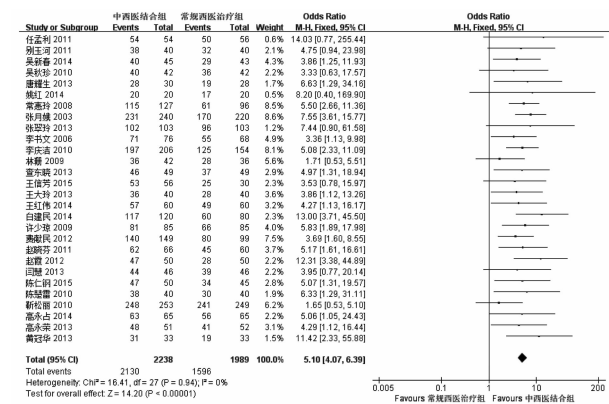


图 2 中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎临床疗效的 Meta 分析
Fig. 2 Meta-analysis of effective rate between intergrated traditional Chinese-western medicine group and western medicine group

2.3.2 中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎退热时间的 Meta 分析 共有 3 项研究^[16-18]报道了退热时间,共有 660 例患儿,其中试验组 335 例,对照组 325 例。异质性检验分析显示 $P = 0.06, I^2 = 64\%$,3 个研究间存在统计学异质性,采用随机效应模型合并分析。Meta 分析结果显示,中西医结合组与单纯西医常规治疗组退热时间差异具有统计学意义 ($P = 0.000 4$),合并检验分析结果 $Z = 3.52$,退热时间的合并效应量以及 95% 置信区间为 $[MD = -0.30, 95\% CI (-0.46, -0.13)]$,说明与单纯西医常规治疗比较,中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎能有效缩短退热时间,见图 3。

2.3.3 中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎止泻时间的 Meta 分析 共有 6 项研究^[15-20]报道了止泻时间,共有 1 281 例患儿,其中试验组 656 例,对照组 625 例。异质性检验分析显示 $P < 0.000 01, I^2 = 99\%$,6 个研究间存在统计学异质性,采用随机效应模型合并分析。Meta 分析结果显示,中西医结合组

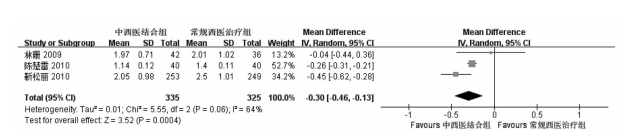


图 3 中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎退热时间的 Meta 分析
Fig. 3 Meta-analysis of defervescence time between intergrated traditional Chinese-western medicine group and western medicine group

与单纯西医常规治疗组止泻时间差异具有统计学意义 ($P = 0.000 3$),合并检验分析结果 $Z = 3.66$,止泻时间的合并效应量以及 95% 置信区间为 $[MD = -1.42, 95\% CI (-2.18, -0.66)]$,说明与单纯西医常规治疗比较,中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎能有效缩短止泻时间,见图 4。

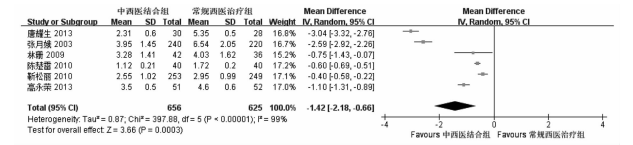


图 4 中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎止泻时间的 Meta 分析
Fig. 4 Meta-analysis of diarrhoea time between intergrated traditional Chinese-western medicine group and western medicine group

2.3.3 中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎 RV 转阴率的 Meta 分析 共有 5 项研究^[13,18,25,28-29]报道了 RV 转阴率,共有 523 例患儿,其中试验组 286 例,对照组 237 例。异质性检验分析显示, $P = 0.21, I^2 = 32\%$,5 个研究间存在统计学同质性,采用固定效应模型合并分析。Meta 分析结果显示,中西医结合组与单纯西医常规治疗组 RV 转阴率差异具有统计学意义 ($P < 0.000 01$),合并检验分析结果 $Z = 7.46$,RV 转阴率的合并效应量以及 95% 置信区间为 $[OR = 5.59, 95\% CI (3.55, 8.78)]$,说明与单纯西医常规治疗比较,中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎能有效提高 RV 转阴率,见图 5。

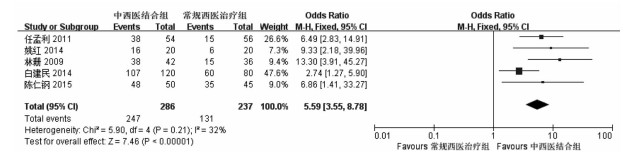


图 5 中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎 RV 转阴率的 Meta 分析
Fig. 5 Meta-analysis of the rate of turn rotavirus between intergrated traditional Chinese-western medicine group and western medicine group

2.4 安全性评价 纳入的研究中有 5 项研究^[15-16,18,22,29]对不良反应进行了跟踪报道。其中 3

项研究^[15,22,29]报道:试验组和对照组均无明显不良反应出现。1 项研究^[16]报道:试验组 2 例出现轻度恶心,其中 1 例伴有呕吐,未经处理自行缓解;对照组未出现明显不利反应;两组对照无显著性差异($P > 0.05$)。1 项研究^[18]报道:试验组有 2 例出现皮疹、瘙痒等过敏反应,停药后给予抗过敏治疗,均于 24 h 内缓解;对照组患儿未出现明显的影响用药的副反应;两组对照无显著性差异($P > 0.05$)。

2.5 发表性偏倚分析 以纳入各项研究的 OR 值为横坐标,OR 值对数标准误 SE(log[OR]) 的倒数为纵坐标,对葛根芩连汤治疗小儿轮状病毒性肠炎的临床疗效进行“漏斗图”分析^[5,10]。“漏斗图”显示不对称,提示可能存在发表偏倚或者试验方法学质量低下,阴性结果的试验可能未发表。

3 讨论

3.1 疗效分析 Meta 分析结果表明:中西医结合组在提高临床疗效、缩短退热时间、止泻时间、提高 RV 转阴率上比常规西医组治疗效果更明显。但是由于各个试验的条件不一致,这可能为分析研究带来异质性,因此要得到更加可靠准确的结果需更大样本、高质量的随机对照试验的进行。

3.2 本研究的局限性 从纳入 28 篇文献的基本特征来看,均说明了研究平行随机对照方法,不过均没有进行随机方案的分配隐藏和盲法,并且试验纳入患者排除标准各有差异,同时这些试验所用的处方、治疗疗程、治疗时间周期测量指标等因素都不尽相同,这些会引起研究方法的异质性。传统中医学的内在原则是辨证论治与及整体性观念,要想中医疗法在治疗中要取得好的疗效就得遵守这一原则。而这恰恰又与临床随机对照试验要求治疗方案有所矛盾。针对本研究所使用评价方法的适用性尚存在一些争论,由于随机对照试验自身存在的不足及中医药的特殊性,对中西医或者中医药研究进行系统评价时,寻求新的方法学突破显得尤为迫切。

3.3 研究启示 往后开展的中西医结合临床随机对照试验研究需改进以下几点:①具体阐述随机方法;②需对分配隐藏有无以及方法进行说明;③可采用意向治疗分析方法对退出、失访的病例进行分析阐明;④若所采取中医药措施法进行双盲或三盲,应评估其对结局指标产生的影响;⑤采用国际或国内公认的诊断及疗效评价标准;⑥选择合适样本量,以提高检验效能;⑦需对不良反应进行详细规范性的描述。

[参考文献]

- [1] 郑杨. 儿童轮状病毒感染的临床表现和预防[J]. 中国医刊, 2013, 48(11): 4-5.
- [2] 李莲嘉. 升阳除湿汤治疗婴幼儿轮状病毒肠炎临床观察[J]. 中国实验方剂学杂志, 2009, 15(12): 115-117.
- [3] 吴君. 利巴韦林单用与联用喜炎平注射液治疗小儿轮状病毒性肠炎[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(18): 323-325.
- [4] Mattei A, Angelone A M, Michetti M, et al. Epidemiological impact of RV gastroenteritis in the Abruzzo Region: SDO analysis [J]. Ann Ig, 2009, 21(1): 41-49.
- [5] 郭震浪, 苏振宇, 戴韵峰, 等. 葛根芩连汤治疗小儿轮状病毒性肠炎疗效的 Meta 分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(24): 199-203.
- [6] Dalambo E, Malorgio C, Siani A, et al. Diarrhoea in children: aetiology and clinical aspects [J]. Infez Med, 2009, 17(2): 95-99.
- [7] 赵益, 李冰涛, 赖小东. 葛根芩连汤整方剂量变化治疗溃疡性结肠炎的量-效关系研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(4): 131-134.
- [8] 胡亚美, 江载芳. 诸福棠实用儿科学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 1286-1299.
- [9] 中华人民共和国卫生部. 中国腹泻病诊断治疗方案 [J]. 中国实用儿科学杂志, 1998, 13(6): 381-383.
- [10] 郭震浪, 苏振宇, 王正飞, 等. 中西医结合治疗小儿咳嗽变异性哮喘的 Meta 分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(24): 192-198.
- [11] 李庆洁. 藿香正气散联合西药治疗轮状病毒肠炎 206 例 [J]. 现代中医药, 2010, 30(2): 42-43.
- [12] 高永占. 轮状病毒腹泻婴幼儿肠道的综合干预[J]. 中国伤残医学, 2014, 22(19): 142-143.
- [13] 白建民. 清热化湿安肠法治疗小儿秋季腹泻临床研究[J]. 中医学报, 2014, 29(188): 120-121.
- [14] 赵晓芬, 刘红林, 葛丽萍. 秋泄灵颗粒治疗婴幼儿轮状病毒性肠炎 126 例 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(21): 123-124.
- [15] 高永荣. 双黄连粉针联合思密达治疗小儿轮状病毒性肠炎 51 例疗效观察[J]. 中国中西医结合儿科学, 2013, 5(2): 139-140.
- [16] 陈楚雷, 郑艺娟. 五苓散加减治疗小儿秋季腹泻 80 例临床观察[J]. 中国中西医结合儿科学, 2010, 2(3): 270-271.
- [17] 靳松丽, 单晓燕. 喜炎平注射液治疗婴幼儿秋季腹泻 253 例临床观察[J]. 中国中西医结合儿科学, 2010, 2(4): 345-346.

- [18] 林珊. 炎琥宁治疗婴幼儿轮状病毒肠炎 78 例疗效观察[J]. 中国中西医结合儿科学, 2009, 1(3): 239-240.
- [19] 张月娥, 刘程. 止泻散治疗婴幼儿轮状病毒肠炎 240 例疗效观察[J]. 河南中医学院学报, 2003, 18(3): 53.
- [20] 唐耀生. 中西医结合对轮状病毒腹泻的疗效分析[J]. 中医临床研究, 2013, 5(8): 30-31.
- [21] 常惠玲, 吴沛田. 中西医结合治疗轮状病毒肠炎 127 例[J]. 四川中医, 2008, 26(7): 90-91.
- [22] 王信芳. 中西医结合治疗轮状病毒肠炎的疗效分析[J]. 中国医药指南, 2015, 13(4): 4-5.
- [23] 查东晓. 中西医结合治疗小儿病毒性肠炎 49 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2013, 11(22): 56-58.
- [24] 别玉河, 高俊荣. 中西医结合治疗小儿病毒性肠炎的疗效分析[J]. 中外妇儿健康, 2011, 19(6): 129.
- [25] 张翠玲, 苏超, 史德功. 中西医结合治疗小儿轮状病毒肠炎 103 例[J]. 河南中医, 2013, 33(8): 1262-1264.
- [26] 费献民. 中西医结合治疗小儿轮状病毒肠炎 149 例疗效观察[J]. 云南中医中药杂志, 2012, 33(4): 21-22.
- [27] 姚红. 中西医结合治疗小儿轮状病毒肠炎 20 例疗效观察[J]. 基层医学论坛, 2014, 18(1): 87.
- [28] 陈仁钢, 胡国华. 中西医结合治疗小儿轮状病毒肠炎 50 例疗效观察[J]. 中医儿科杂志, 2015, 11(1): 46-48.
- [29] 任孟利. 中西医结合治疗小儿轮状病毒肠炎 54 例[J]. 中国中医急症, 2011, 20(10): 1684-1685.
- [30] 吴新春, 冯斌. 中西医结合治疗小儿轮状病毒性肠炎临床研究[J]. 中医学报, 2014, 29(6): 901-902.
- [31] 黄冠华. 中西医结合治疗小儿轮状病毒性腹泻的临床分析[J]. 中国妇幼保健杂志, 2013, 4(1): 39-41.
- [32] 赵霞. 中西医结合治疗小儿秋季腹泻 50 例疗效观察[J]. 中国中西医结合儿科学, 2012, 4(4): 336-337.
- [33] 王红伟, 冯斌. 中西医结合治疗小儿秋季腹泻临床研究[J]. 中医学报, 2014, 29(8): 1224-1226.
- [34] 王大玲. 中西医结合治疗小儿秋季腹泻效果观察[J]. 中国实用医药, 2013, 8(8): 182-183.
- [35] 许少琼. 中西医结合治疗婴幼儿轮状病毒腹泻 85 例疗效观察[J]. 中国实用医药, 2009, 33(4): 96-97.
- [36] 吴秋珍, 崔连成. 中西医结合治疗婴幼儿轮状病毒性肠炎 42 例[J]. 河南中医, 2010, 30(5): 463-464.
- [37] 闫慧. 中西医结合治疗婴幼儿轮状病毒性肠炎疗效观察[J]. 山西中医, 2013, 29(7): 32.
- [38] 李书文. 中西医结合治疗婴幼儿秋季腹泻疗效观察[J]. 中国中医急症, 2006, 15(1): 28.

[责任编辑 邹晓翠]

课题组介绍

金华佗中医药信息化团队是由广州中医药大学 30 多位博硕士创建的学术团队,以信息传承中医为目标,获得两项国家级专利,广东省挑战杯金奖、铜奖 10 余项、中医信息化课题 12 项,2015 年主持广东大学生科技创新培育专项资金项目 3 项、国家级大学生创新创业训练计划 6 项、省级大学生创新创业训练计划 10 项,发表 SCI、中文核心期刊等文章 30 余篇,研发金华佗中医知识库,行业流量巨大。现面向全国征集中医信息化,互联网化复合型人才,共创中医互联网事业。