

中医药治疗阿尔茨海默病临床试验注册现状分析

赵世情^{1,2}, 肖凌勇^{1,2}, 王 璞^{1,2}, 黎岚萍^{1,2}, 魏响成^{1,2}, 戴晓裔^{1,2*}

¹天津中医药大学第一附属医院, 天津

²国家中医针灸临床医学研究中心, 天津

收稿日期: 2025年10月22日; 录用日期: 2025年11月26日; 发布日期: 2025年12月5日

摘要

目的: 基于中国临床试验注册中心(ChiCTR)和美国临床试验注册平台(ClinicalTrials.gov), 分析中医药防治阿尔茨海默病(AD)相关临床试验注册情况。方法: 检索建库至2024年3月5日中医药防治AD相关临床试验, 提取相关信息资料并进行分析。结果: 最终纳入59项临床研究, 最早注册于2004年, 共来自于4个国家地区, 涉及我国14个省级行政区和83家注册机构; 纳入的研究以单中心试验为主, 共38项; 研究类型以干预性研究为主, 其中主要为随机对照试验, 仅有31项临床试验明确说明使用盲法; 干预措施以经方、院内制剂、中成药、针灸为主; 结局指标以量表为主, 其中使用频次最多的量表是简易精神状态检查量表(MMSE)和日常生活能力量表(ADL)。结论: 近年来中医药防治AD相关临床试验注册数量总体呈增长趋势, 但数量仍较少, 并且在地区分布上呈不均衡态势; 试验设计方面存在一定不足, 如试验方案严谨性不够、盲法使用不充分、中医证候诊断标准不统一等, 建议研究者完善试验设计, 增强试验注册意识, 为今后中医药治疗AD提供高质量的循证依据。

关键词

阿尔茨海默病, 临床试验, 中医药, 注册登记

Analysis on the Current Status of Clinical Trial Registration of TCM for Alzheimer's Disease

Shiqing Zhao^{1,2}, Lingyong Xiao^{1,2}, Can Wang^{1,2}, Lanping Li^{1,2}, Xiangcheng Wei^{1,2}, Xiaoyu Dai^{1,2*}

¹First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin

²National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion, Tianjin

*通讯作者。

文章引用: 赵世情, 肖凌勇, 王璞, 黎岚萍, 魏响成, 戴晓裔. 中医药治疗阿尔茨海默病临床试验注册现状分析[J]. 中医学, 2025, 14(12): 5255-5266. DOI: 10.12677/tcm.2025.1412757

Received: October 22, 2025; accepted: November 26, 2025; published: December 5, 2025

Abstract

Objective: Based on Chinese Trial Registry (ChiCTR) and American clinical trial registry platform (ClinicalTrials.gov), the situation of clinical trial registration related to traditional Chinese medicine (TCM) treatment of AD were analyzed. **Methods:** The clinical trials of TCM for the treatment of AD registered by the ChiCTR and ClinicalTrials.gov from the date of library establishment until March 5, 2024 were searched, and relevant data were extracted and summarized and analyzed. **Results:** A total of 59 clinical trials about AD were finally included, first registered in 2004, including 4 countries or regions, involving 83 registration institutions in 14 provincial-level administrative regions in China. The included trials were mainly single-center trials, with a total of 38 items. The types of studies were predominantly interventional studies, of which were mainly randomized controlled trials (RCTs). Only 30 clinical trials have explicitly stated the use of blinding method. Intervention measures mainly involved classical prescription, hospital preparations, Chinese patent drug and acupuncture. Outcome indicators were mainly based on rating scales, and most frequently used scale were Mini-Mental State Examination (MMSE) and Activity of Daily Living Scale (ADL). **Conclusion:** In recent years, the overall number of registered clinical trials related to the prevention of AD in TCM is on the rise, but still relatively few and it presents an uneven situation in the region. There are some problems in experimental design such as insufficient rigor of the experimental plan, deficient use of blind methods and inconsistent diagnostic criteria for TCM syndromes. Researchers should be suggested to improve experimental design and enhance awareness of experimental registration to provide high-quality evidence-based support for the future treatment of AD with TCM.

Keywords

Alzheimer's Disease, Clinical Trials, TCM, Registration

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

阿尔茨海默病(Alzheimer's disease, AD)是一种中枢神经系统进行性变性疾病,其病因尚不明确,主要表现为记忆力、语言能力、视空间能力等不同程度的减退[1],好发于老年人群。随着我国人口预期寿命的延长,老年人在人口结构中的占比不断增加,AD患者的数据也在持续增多,到2050年我国AD患者将高达4250万人[2]。鉴于AD复杂的病因及病理机制,目前FDA批准的药物仅有美金刚、加兰他敏、利瓦斯汀和他卡因五种,并且这些药物并不能从根本上治愈,只能减缓AD的症状[3],同时也伴有一定的副作用,给AD患者及其家属的生活质量造成一定的影响。

AD可归属中医学“痴呆”范畴,其病因主要是髓减脑消,神机失用,涉及心肝脾肾多个脏腑,病机复杂,发病隐匿,迁延日久。多项临床研究表明,中医药可有效改善AD相关症状,包括认知障碍、精神行为障碍等,可帮助延缓AD患者的病情发展[4],因此受到广泛关注。循证医学强调,针对患者具体临床问题所做出的有关诊疗措施决策,要建立在最新、最佳的科学证据上[5],但目前中医药相关临床研究数目偏少,仍缺乏高质量的循证证据。

临床试验的开展有助于为中医药疗效提供更为准确、真实、可靠的依据[6]，开展临床试验的前期工作是进行临床试验注册，将临床试验的相关信息进行如实记录，可有效避免重复试验、资源浪费，同时能够做到试验信息透明化，保证试验结果科学、完整，更好地履行伦理义务，提供高质量的循证证据，降低偏倚[7]。本研究基于中国临床试验注册中心(ChiCTR)和美国临床试验注册平台(ClinicalTrials.gov)，对中医药治疗 AD 相关临床试验注册进行分析，旨在探求中医药治疗 AD 的研究现状和方向，为今后学者开展相关研究提供思路和参考。

2. 资料与方法

2.1. 数据来源

数据来源于中国临床试验注册中心(<http://www.chictr.org.cn>)和美国临床试验注册平台(<http://www.clinicaltrials.gov>)。

2.2. 检索策略

分别以中文检索词：阿尔茨海默病、阿尔茨海默氏症、痴呆、老年性痴呆、认知障碍，英文检索词：Alzheimer's disease、Dementia、Cognitive impairment，在两个平台上对临床试验进行检索、筛选，检索时间为建库至 2024 年 3 月 5 日。

2.3. 纳入与排除标准

纳入标准：中医药防治 AD 相关临床试验，试验设计方案和试验完成度不限。干预措施为中医药(包括经方、单味中药、中成药、院内制剂、针刺、电针、拔罐、气功、太极拳、耳穴等中医药治疗措施)。

排除标准：(1) 重复注册；(2) 注册信息不完整。

2.4. 数据筛选

两名研究者分别按纳入标准独立筛选录入中医药防治 AD 相关临床试验数据并进行交叉核对，若遇分歧则讨论决定或与第三位研究者协商处理，最后将相关信息录入 Excel 软件中，相关信息包括：注册号、注册时间、注册题目、是否通过伦理审查、注册地区及机构、研究中心数目、经费来源等基本信息；研究类型、设计方案、纳入标准、排除标准、样本量、干预措施、观察指标、随机方法、盲法等设计信息。

2.5. 数据分析

利用 Excel2019 软件对临床试验相关信息进行分析，统计结果以频数、百分比或者图表的形式呈现。

3. 结果

3.1. 筛选结果

初检出 AD 相关临床试验共计 3629 项，其中 ChiCTR 208 项，ClinicalTrials.gov 3421 项，经过逐层筛选，最终纳入 59 项中医药防治 AD 相关临床试验。

3.2. 注册时间分布

纳入的 59 项中医药防治 AD 相关临床试验，时间跨度为 2004 年至 2024 年，总体呈增长趋势，2020 年以后注册数目增长迅速；注册数目国内平台多于国外平台，其中以 2021 年注册项数最多，为 12 项。AD 临床试验注册数量年度分布情况见图 1。ChiCTR 平台注册项目包括预注册 31 项，补注册 6 项。

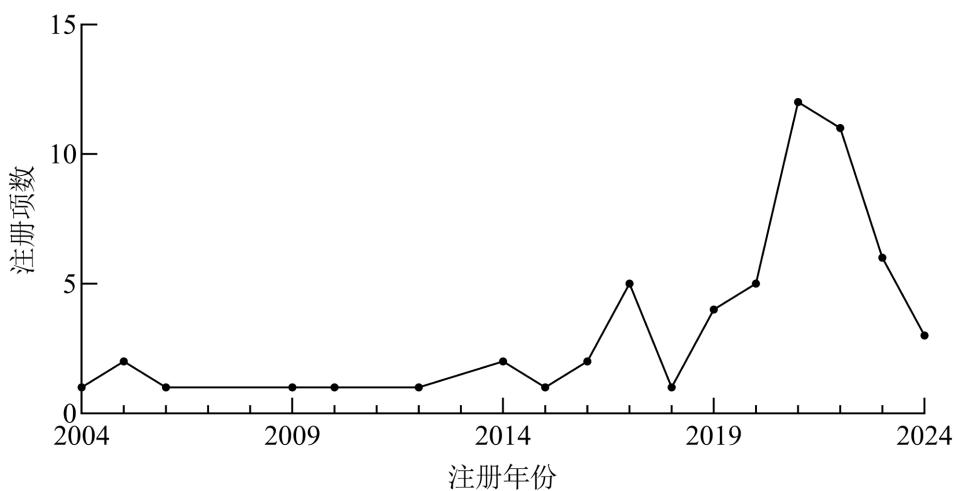


Figure 1. Annual distribution of the number of AD clinical trial registrations
图 1. AD 临床试验注册数量年度分布

3.3. 注册地区

纳入的试验共来自 4 个国家，其中我国注册数量居第 1 位(50 项)，国外相关研究以美国注册数量为最多(7 项)。见图 2。我国所注册的临床试验共涉及 14 个省级行政区，83 家注册机构。其中注册数量前 3 位的地域分别为北京市(19 项)、上海市(12 项)和四川省、广东省(3 项)，分别占临床试验注册总数的 32.20%、20.34%、5.08%。AD 临床试验注册地区分布情况见图 3。注册数量前 3 位的机构为中国中医科学院广安门医院(5 项)、中国中医科学院西苑医院(5 项)和上海中医药大学附属龙华医院(4 项)，占临床试验注册总数的 8.47%。注册临床试验 ≥ 3 项的机构共 5 家，AD 临床试验注册机构分布情况见表 1。

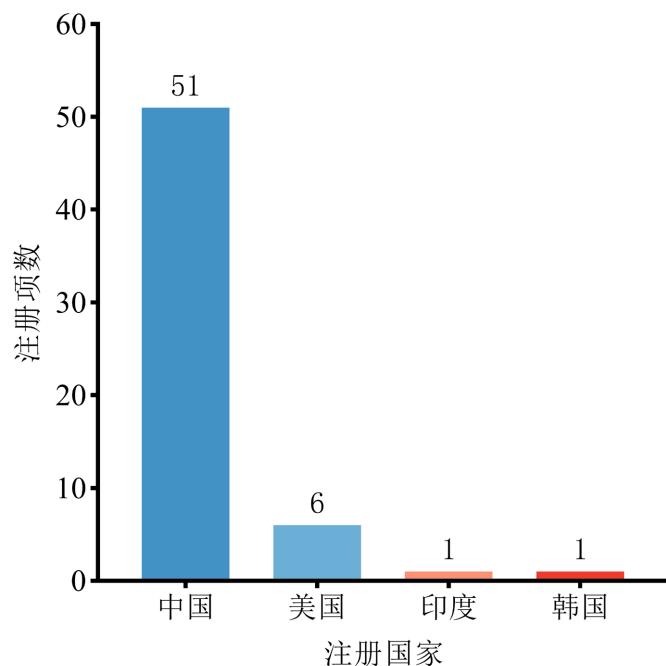


Figure 2. Country distribution of AD clinical trials
图 2. AD 临床试验国家分布

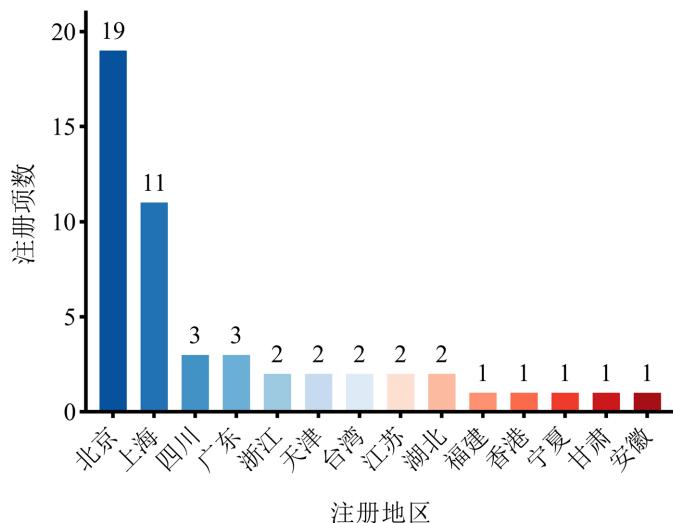


Figure 3. Provincial distribution of AD clinical trial registrations in China
图3. 我国 AD 临床试验注册省份分布

Table 1. Distribution of sponsoring institutions for AD clinical trials
表1. AD 临床试验注册机构分布

| 机构 | 注册项数 | 干预措施 |
|---------------|------|--|
| 中国中医科学院广安门医院 | 5 | 电针*2、电针 + 西药、针刺 + 认知训练、针刺 |
| 中国中医科学院西苑医院 | 5 | 参芎黄连解毒方颗粒 + 西药、益智清心方 + 西药、针刺、还脑益聪方、补肾化浊方 |
| 上海中医药大学附属龙华医院 | 4 | 抑肝散、地黄益智方、中药、补肾益髓方 |
| 首都医科大学宣武医院 | 3 | 参芎黄连解毒方颗粒 + 西药、参芪益智颗粒、棉黄酮片 |
| 安徽中医药大学第一附属医院 | 3 | 智脑胶囊、六味地黄丸胶囊 |

3.4. 注册经费来源

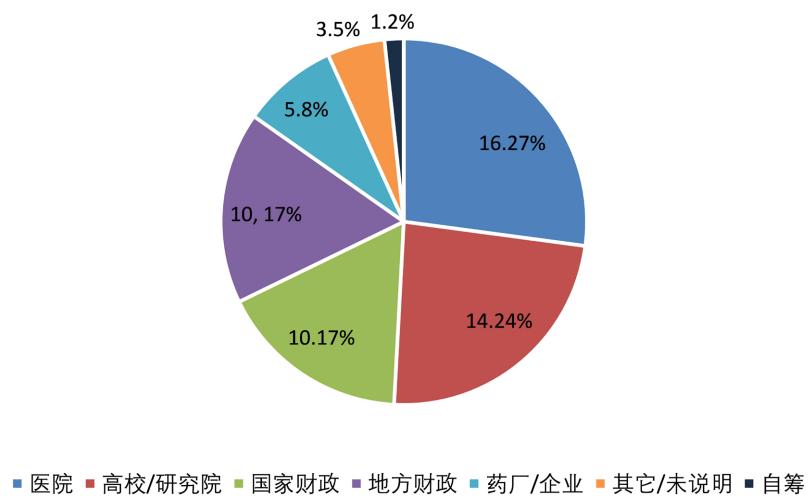


Figure 4. Funding sources for registered AD clinical trials
图4. AD 临床试验注册经费来源情况

注册临床试验的经费来源排前 3 位的分别为医院(16 项)、高校/研究院(14 项)和国家财政、地方财政(各 10 项), 分别占试验总数的 27.12%、23.73% 和 16.95%。AD 临床试验注册经费来源情况见图 4。

3.5. 研究类型及设计方案

纳入试验中所涉及研究类型共 3 类, 以干预性研究为主, 共 56 项, 占比 94.91%, 其次为观察性研究, 共 2 项, 占比 3.39%。AD 临床试验研究类型见表 2。试验设计方案共 7 类, 以随机平行对照研究为主, 共 45 项, 占比 76.27%, 其次为单臂研究, 共 5 项, 占比 8.47%。AD 临床试验设计方案见表 3。

Table 2. Research categories in AD clinical trials

表 2. AD 临床试验研究类型

| 研究类型 | 注册项数 |
|-------|------|
| 干预性研究 | 56 |
| 观察性研究 | 2 |
| 治疗研究 | 1 |

Table 3. AD clinical trials by trial design

表 3. AD 临床试验设计方案

| 设计方案 | 注册项数 |
|----------|------|
| 随机平行对照研究 | 45 |
| 单臂研究 | 5 |
| 随机交叉研究 | 3 |
| 非随机对照研究 | 2 |
| 队列研究 | 2 |
| 病例对照研究 | 1 |
| 连续入组研究 | 1 |

3.6. 随机方法和盲法

纳入的 59 项试验中, 随机对照研究计 45 项, 其中使用频率最高的随机方法为计算机随机法, 共 15 项, 占比 33.33%。AD 临床试验随机方法使用情况见表 4。共 28 项随机对照试验明确说明应用了盲法, 其中双盲使用最多, 为 22 项, 占比 48.89%。AD 临床试验盲法使用情况见表 5。

Table 4. AD clinical trials by randomization method

表 4. AD 临床试验随机方法使用情况

| 随机方法 | 注册项数 |
|-------|------|
| 计算机随机 | 15 |
| 简单随机 | 12 |
| 区组随机 | 4 |
| 分层随机 | 4 |
| 中央随机 | 1 |
| 中心随机 | 1 |
| 未说明 | 8 |

Table 5. AD clinical trials by blinding status
表 5. AD 临床试验盲法使用情况

| 盲法 | 注册项数 |
|-----|------|
| 双盲 | 22 |
| 单盲 | 6 |
| 未使用 | 7 |
| 未说明 | 10 |

3.7. 干预措施

纳入的 59 项临床试验所应用的干预措施包括 18 项经方/院内制剂、8 项中成药、21 项针灸、9 项中药/中药提取物、1 项传统功法以及 1 项其它疗法。AD 临床试验干预措施见表 6。

Table 6. AD clinical trials by interventions
表 6. AD 临床试验干预措施

| 干预措施 | 注册项数 |
|------------------------|------|
| 中成药 | 8 |
| 六味地黄胶囊 | 1 |
| 鼠尾草胶囊 | 1 |
| 智脑胶囊 | 1 |
| 养血清脑丸 | 1 |
| 银杏叶分散片 | 1 |
| 抗衰老片 | 1 |
| 抗衰老片 + 西药 | 1 |
| 参枝苓口服液 + 西药 | 1 |
| 经方/院内制剂 | 18 |
| 抑肝散 | 1 |
| 抑肝散 + 还少丹、丹参、天麻、钩藤、巴戟天 | 1 |
| 补肾化浊方 | 1 |
| 补肾填精方 | 1 |
| 补肾益髓方 | 1 |
| 地黄益智方 | 1 |
| 还脑益聪方 | 1 |
| 恒清II号方 | 1 |
| 益智汤 | 1 |
| 智汤 | 1 |
| 参芪益智颗粒 | 1 |
| 参芪益智配方颗粒 | 1 |
| GRAPE 颗粒 | 1 |
| 生慧颗粒 | 1 |
| 补肾益精颗粒 + 西药 | 1 |
| 参芍黄连解毒方颗粒 + 西药 | 1 |
| 虎杖益智颗粒 + 西药 | 1 |
| 益智清心方颗粒 + 西药 | 1 |

续表

| | |
|--------------|----|
| 针灸 | 21 |
| 针刺 | 10 |
| 耳穴 | 3 |
| 电针 | 2 |
| 电针 + 西药 | 2 |
| 针刺 + 西药 | 2 |
| 针刺 + 认知训练 | 1 |
| 针刺 + 还少丹 | 1 |
| 中药/中药提取物 | 9 |
| 姜黄素 | 2 |
| 黄芪 | 1 |
| 人参 | 1 |
| 积雪草 | 1 |
| 棉黄酮 | 1 |
| 姜黄素 + 银杏叶提取物 | 1 |
| 中药 | 1 |
| 中药 + 西药 | 1 |
| 传统功法 | 1 |
| 太极拳 | 1 |
| 中西医结合照护 | 1 |
| 无干预措施 | 1 |

3.8. 试验研究中心数量及样本量分布

纳入研究中以单中心试验为主, 共 38 项, 占比 64.41%, 多中心共 21 项, 占比 35.59%。AD 临床试验研究中心数量情况见表 7。纳入的临床试验研究总样本量在 9364 例, 临床试验样本量在 100 例及以下的试验数量最多, 共 30 项。AD 临床试验样本量情况见图 5。

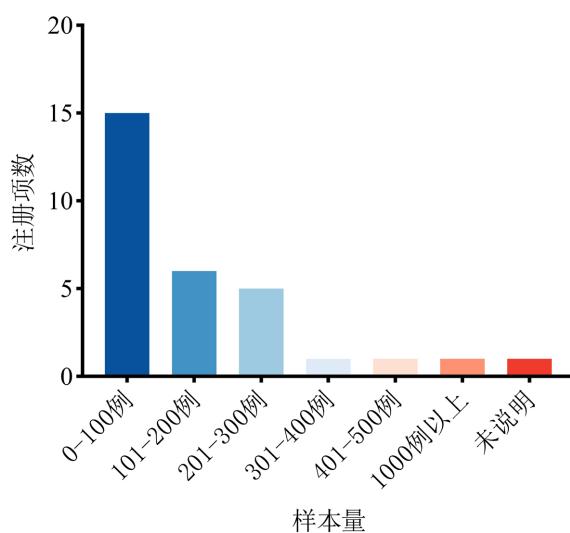


Figure 5. Sample size characteristics in AD clinical trials
图 5. AD 临床试验样本量情况

Table 7. AD clinical trials by number of sites
表 7. AD 临床试验研究中心数量情况

| 研究中心数 | 注册项数 |
|-------|------|
| 1 | 38 |
| 2 | 7 |
| 3 | 7 |
| 4 | 1 |
| 5 | 2 |
| 7 | 1 |
| 8 | 1 |
| 9 | 1 |
| 23 | 1 |

3.9. 结局性指标情况

Table 8. Assessment scales in AD clinical trials (Used ≥ 2 times)
表 8. AD 临床试验评分量表(使用频次 ≥ 2 次)使用情况

| 评分量表 | 注册项数 |
|---|------|
| 简易精神状态检查量表 (MiNi-mental State Examination, MMSE) | 32 |
| 日常生活能力量表 (Activity of Daily Living Scale, ADL) | 32 |
| 阿尔茨海默病评定量表 - 认知 (Alzheimer Disease Assessment Scale-Cognitive, ADAS-cog) | 31 |
| 神经精神问卷 (Neuropsychiatric Inventory, NPI) | 23 |
| 蒙特利尔认知评估量表 (Montreal Cognitive Assessment, MoCA) | 14 |
| 中医症状量化积分表 | 10 |
| 临床痴呆评定量表 (Clinical Dementia Rating, CDR) | 9 |
| 匹兹堡睡眠质量指数量表 (Pittsburgh sleep quality index, PSQI) | 5 |
| 阿尔茨海默病生活质量测评量表 (Quality of Life-Alzheimer's Disease, QOL-AD) | 5 |
| 阿尔茨海默病证候要素量表 (AD-PES-11) | 3 |
| Zarit 照顾负担量表 (Zarit Burden Interview, ZBI) | 3 |
| 生活质量量表 (Short from 36 questionnaire, SF-36) | 3 |
| 华山版听觉词语学习测验 (Auditory Verbal Learning Test-Huashan version, AVLT-H) | 3 |
| 连线测验 (Trail Making Test, TMT) | 3 |
| 数字符号转换测验 (Symbol Digit Modalities Test, SDMT) | 3 |
| 钟表绘画测验 (Clock Drawing Test, CDT) | 2 |
| 波士顿命名测验 (Boston Naming Test, BNT) | 2 |

纳入的 59 项中医药防治 AD 临床试验结局指标以评分量表为主, 共涉及 41 个评分量表, 使用频次 ≥ 2 的评分量表有 16 个, 使用频次最多的为简易智能状态检查量表(Mini-mental State Examination, MMSE) 和日常生活能力量表(Activity of Daily Living Scale, ADL), 共 32 项试验使用, AD 临床试验评分量表(使用频次 ≥ 2 次)使用情况见表 8。

4. 讨论

近年来, 中医药防治 AD 相关临床试验注册数量总体呈上升趋势, 2022 年、2023 年分别为 12 项、11 项, 这可能与我国老龄化日趋严峻, AD 患病率呈逐年增长趋势有关[8]。从注册地区的空间分析 59 项临床试验注册单位分布于 4 个国家, 涉及我国 14 个省、83 家注册机构, 注册数量排前三名的地区分别是北京市、上海市、四川省、广东省, 主要为经济发达地区, 注册地区分布呈现出明显不均衡情况。注册机构多以中医药大学及附属医院较多, 可能与高校及其附属医院临床试验注册意识较强, 国内外临床试验注册平台使用较多, 对临床试验注册流程知晓率较高有关。纳入研究经费来源主要是中医药大学附属医院、高校/研究院, 高校及其附属医院对临床试验注册的敏感度较高, 这有利于提高临床试验成果的真实性、可靠性, 为其他研究者开展该领域研究提供借鉴。注册地区、注册机构、经费来源提示经济发达地区、高校及其附属医院、研究所对中医药防治 AD 关注更多, 充分了解到了 AD 的复杂性、广泛性、难治性以及进行中医药辅助预防的重要性, 因此建议加强区域之间的合作与联动, 提高基层地区对开展临床试验的了解度; 国家及地方政府能为中医药防治 AD 临床试验研究提供更多的科研基金支持, 改善基层地区 AD 中医药研究尚处于劣势的现状。

尽管中医药作为防治 AD 的辅助手段具有一定优势, 但中医药防治 AD 临床试验研究注册数目仍较少, 缺乏高质量的循证依据[9]。纳入的 59 项研究中有 56 项干预期研究, 以随机平行对照试验为主, 其次依次为单臂研究、随机交叉研究、非随机对照研究、队列研究、病例对照研究、连续入组研究。随机平行对照实验通过将研究对象随机分配入各组, 在相同条件下接受观察, 设立对照组比较不同干预措施的效果, 能减少选择性偏倚, 但其需要的样本量较大, 研究时间跨度较长, 在传统临床试验中, 对于疗效也难有确证性[10][11], 尤其是中医药临床试验设计的复杂性和动态性易导致创新迟滞现象[12]。已注册的中医药防治 AD 临床试验所使用的随机化方法频次最多的是计算机随机法, 中央随机、中心随机使用频次较少, 其中有 8 项临床试验未说明所使用的随机方法。45 项随机平行对照试验中有 17 项临床试验未说明或未使用盲法, 随机化以及盲法使用率较低的原因可能包括: ① 注册信息填写不完整; ② 试验设计过程对随机化和盲法不够重视。上述结果表明部分研究者在临床试验设计方面欠规范, 规范的临床试验设计方案是获得真实可靠试验数据的基础, 因此建议加强临床试验研究者在试验方案设计方面的培训, 提高其对试验设计的严谨性, 同时, 建议录入信息时将信息录入完整, 以便研究得以完善, 方便自查和供其他研究者参考; 临床试验注册平台应加强审查力度, 对不完整、不规范的临床试验及时要求研究者进行完善修改, 共同促进临床试验更加透明化。

所纳入的 59 项中医药防治 AD 临床试验的干预措施包括经方、院内制剂、中成药、针灸等, 其中针灸为使用频次最多的干预措施, 共 21 项临床试验, 针灸作为中医外治法之一, 具有安全性高、靶点众多等优势[13][14], 已有多项研究表明, 针灸可有效改善 AD 患者的记忆障碍、认知功能、精神症状[13][15], 提高患者的生活质量; 其潜在作用机制可能是通过调节神经炎症反应、细胞凋亡等缓解 AD 患者症状[16][17]; 纳入研究的干预措施中中成药、经方、院内制剂合计 26 项, 其中智脑胶囊由党参、黄芪、黄精、石菖蒲、肉苁蓉、郁金、川芎、地龙 8 味中药组成, 其秉承新安医学“固本培元”思想, 具有豁痰化瘀, 健脑开窍的功效, 已有研究证实, 智脑胶囊可修复重塑神经轴突、保护受损神经元, 从而抑制 AD 的发展[18][19]。太极拳作为中国传统武术功法之一, 可同时调节呼吸、运动、平衡能力, 在日常养生保健中

广泛应用,现代研究表明,太极拳可显著增强大脑功能联络,提高认知灵活性[20][21],对防治AD具有积极作用。

临幊上常用的AD诊断标准分别是美国国立神经病语言障碍卒中研究所-阿尔茨海默病及相关疾病协会(National Institute of Neurological and Communicative Disorders and the Stroke Alzheimer's Disease and Related Disorders Association, NINCDS-ADRDA)标准、美国国家衰老研究所-阿尔茨海默病协会(National Institute on Aging-Alzheimer's Association, NIA-AA)标准/框架[22]。除了进行功能状态的诊断外,医生还会根据AD患者的访谈情况进行量表评估,包括简易筛查问卷、神经心理测试等,本研究所纳入的59项中医药防治AD相关临床试验在纳排标准方面,除符合以上诊断标准以及相关量表评分要求外,部分还增加了中医证候或辩证分型诊断,这体现了中医药研究特色,但不足之处是,仅有15项临床试验在纳入标准中对中医证型诊断进行了说明,数目较少;在结局指标方面,纳入的试验中也主要以评分量表来评估干预前后患者的认知能力,MMSE和ADL是使用频次最多的两类量表,提示目前对于AD的评估较为细化,涉及多个认知领域模块,日常生活能力评估或可作为直接衡量[23],但仍要综合患者神经、精神、认知、生活等方面损害程度进行全面评估[24];其中共有10项临床试验使用了中医相关量表,数目偏少且存在命名不规范、程度量化不够的情况,因此需建立统一、规范的中医证候诊断标准,优化中医药研究临床评价体系,结合中医药特色进行适应性调整,做到真正为中医药临床在全球范围发展提供助益[25]。

综上,临床试验注册为临床试验结果透明化、公开化提供了规范平台,临床试验结果透明化也是临床试验高质量开展的坚实基础[7]。中医药防治AD临床试验注册近年呈逐渐增加趋势,但数量仍总体偏少,且存在注册地区分布不均衡、部分研究者在填写相关信息不完整、盲法使用不足、中医证候诊断不统一等情况。后续应加强研究者对临床试验注册及试验设计方面的学习,加大对中医药临床试验规范化认识,共同为推进中医药防治AD的发展提供更多高质量的循证依据。

基金项目

国家重点研发计划项目(2022YFC3500500、2022YFC3500501);天津市科技计划项目(18PTLCSY00050)。

参考文献

- [1] 张允岭. 国际中医临床实践指南 阿尔茨海默病(2019-10-11) [J]. 世界中医药, 2021, 16(8): 1181-1187.
- [2] Clay, E., Zhou, J., Yi, Z., Zhai, S. and Toumi, M. (2019) Economic Burden for Alzheimer's Disease in China from 2010 to 2050: A Modelling Study. *Journal of Market Access & Health Policy*, 7, Article ID: 1667195. <https://doi.org/10.1080/20016689.2019.1667195>
- [3] 张佳懿, 孙璐瑶, 曹津萌, 程宇, 李双, 刘喜富. 阿尔茨海默病的发病机制及治疗新进展[J]. 河北师范大学学报(自然科学版), 2024, 48(4): 401-413.
- [4] 武卫周, 王朕, 高宇霞, 进高梅. 阿尔茨海默病非药物治疗研究进展[J]. 临床合理用药, 2024, 17(15): 178-181.
- [5] Djulbegovic, B. and Guyatt, G.H. (2017) Progress in Evidence-Based Medicine: A Quarter Century On. *The Lancet*, 390, 415-423. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(16\)31592-6](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(16)31592-6)
- [6] 焦薇薇, 柳凯文, 申伟, 等. 中国临床试验注册中心注册中医药真实世界研究特征分析[J]. 世界中医药, 2023, 18(1): 118-126.
- [7] 孙铭璘, 何丽云, 刘保延, 刘佳. 临床研究透明化在针灸临床试验注册中的实践与思考[J]. 世界中医药, 2024, 19(7): 936-940.
- [8] Zang, P. and Jin, Z. (2020) Prediction Analysis of the Prevalence of Alzheimer's Disease in China Based on Meta Analysis. *Open Access Library Journal*, 7, e6375. <https://doi.org/10.4236/oalib.1106375>
- [9] 吴泰相, 李幼平, 卞兆祥, 等. 实施临床试验报告规范, 提高临床试验透明度[J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2007(3): 262-265.
- [10] Bhatt, D.L. and Mehta, C. (2016) Adaptive Designs for Clinical Trials. *New England Journal of Medicine*, 375, 65-74.

<https://doi.org/10.1056/nejmra1510061>

- [11] 胡晶, 李博, 张会娜, 冯硕, 廖星. 中医药随机对照试验中采用真实世界数据作为对照组的研究设计及挑战[J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(1): 181-187.
- [12] 钱真真, 李庆娜, 于亚南, 武红莉, 荆志伟, 高蕊. 适应性主方案设计在中医临床研究中的应用探索与思考[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(4): 471-477.
- [13] 夏昆鹏, 逢静, 李书霖, 张淼, 李虹霖, 王玉珏. 督脉电针对阿尔茨海默病患者学习记忆能力及血清 APP、A β 1-42 的影响[J]. 中国针灸, 2020, 40(4): 375-378.
- [14] 刘珂, 缪林清, 蒋鹭莲, 等. 针刺对比西药改善阿尔茨海默病患者认知功能障碍和精神行为症状的临床研究现状与分析[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2021, 23(6): 2105-2115.
- [15] Peng, W., Zhou, J., Xu, M., Feng, Q., Bin, L. and Liu, Z. (2017) The Effect of Electroacupuncture Combined with Donepezil on Cognitive Function in Alzheimer's Disease Patients: Study Protocol for a Randomized Controlled Trial. *Trials*, **18**, 301. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2052-y>
- [16] 雷露, 吕沛然, 赵耀, 等. 神经炎症与阿尔茨海默病的关系及针灸调控机制研究进展[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2024, 26(4): 1028-1035.
- [17] 程乐, 朱才丰, 周冰原, 等. 针灸治疗阿尔茨海默病研究状况及趋势的可视化分析[J]. 中国针灸, 2024, 44(4): 469-478.
- [18] 姜辉, 马艳珍, 汪永忠, 杨文明. 智脑胶囊对阿尔茨海默病小鼠认知功能的影响及机制初探[J]. 中药药理与临床, 2023, 39(2): 13-18.
- [19] 杨文明, 周磊, 孙林娟. 智脑胶囊对阿尔茨海默病模型大鼠脑组织 BDNF 及其 TrkB 影响的实验研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(3): 67-70.
- [20] 徐姝蕊. 太极拳训练对主观认知下降老年人认知功能影响的临床评价研究[D]: [硕士学位论文]. 福州: 福建中医药大学, 2022.
- [21] 邬安, 张博然, 王晓彤, 等. 基于磁共振成像技术探讨太极拳影响老年人大脑结构和功能的研究进展[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2023, 25(12): 3961-3968.
- [22] 刘晓伟, 赵幸福, 程灶火. 阿尔茨海默病概念变迁、患病率及诊疗进展[J]. 中国临床心理学杂志, 2021, 29(6): 1251-1255+1265.
- [23] Petersen, R.C., Lopez, O., Armstrong, M.J., et al. (2018) Practice Guideline Update Summary: Mild Cognitive Impairment: Report of the Guideline Development, Dissemination, and Implementation Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*, **90**, 126-135.
- [24] 倪敬年, 时晶, 魏明清, 等. 中药临床试验中的痴呆分期及辨证标准[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(2): 452-454.
- [25] 吕蕊婷, 路冰清, 李文元, 唐健元. 适应性设计在临床研究中的优化及中医药研发应用[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(22): 110-119.