【临床研究】

# 银屑病中药治疗临床试验研究的特征、设计特点及疗效分析

徐 蓉[1]，邱岳东[2*]，蒯 仂[1]，强 燕[3]，李 斌[3]，王瑞平[3*]

（1. 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院皮肤科，上海 200437；2. 浙江中医药大学附属丽水中医院，浙江丽水 323020；3. 上海市皮肤病医院临床研究中心，上海 200443）

**摘要：目的** 分析银屑病中药治疗临床试验研究文献，探讨其研究设计特点和临床疗效情况。**方法** 根据银屑病诊断、纳入及排除标准，经检索国内外文献期刊数据库（检索657篇），判定纳入259篇临床试验文献并摘录相关信息，应用SAS9.3统计分析。**结果** 259篇临床试验研究文献中，仅20.85%（54/259）的研究有样本量确定依据；39.77%（103/259）的研究统计分析规范，76.06%（197/259）的研究设置了合理的疗效评价指标。对197篇文献评价银屑病中药治疗的疗效，其中试验组血热证、血瘀证患者治疗4、6、8及12周的痊愈率均高于对照组，试验组患者治疗4、8及12周的有效率亦高于对照组；试验组血虚证患者治疗8及12周的痊愈率及有效率均高于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。**结论** 银屑病中药治疗临床试验研究的设计整体欠规范，在对象选择、样本量计算、对照设置及随机化方案等方面存在不足，今后需加强培训。

**关键词：**银屑病；中药治疗；临床试验研究；规范性；疗效分析

**中图分类号：**R758.63；R24 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2022）04-0418-07

DOI：10.13683/j.wph.2022.04.010



# Feature of study characteristic, clinical trial design, and treatment effect of psoriasis vulgaris with traditional Chinese medicine treatment

XU Rong[1], QIU Yuedong[2*], KUAI Le[1], QIANG Yan[3], LI Bin[3], WANG Ruiping[3*]

*（1. Department of Dermatology, Yueyang Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200437, China; 2. Lishui Hospital of TCM, Zhejiang Chinese Medical University, Lishui 323020, Zhejiang Province, China; 3. Clinical Research Center, Shanghai Skin Disease Hospital, Shanghai 200443, China）*

**Abstract**: ***Objectives*** To analyze the literature of clinical trials of traditional Chinese medicine in the treatment of psoriasis vulgaris, and to discuss the design characteristics and clinical efficacy. ***Methods*** In accordance with the diagnosis criteria and established inclusion and exclusion standardization of psoriasis, 657 published papers were retrieved by literature database, and 259 clinical trial literatures were included and relevant information was extracted in final analysis. SAS9.3 was used for statistical analysis. ***Results*** In the 259 randomized clinical trial（RCT） literatures, only 20.85% of them had a basis for sample size determination, 39.77% of them used proper analysis method, and 76.06% of them included rational efficacy evaluation indexes. The treatment effect of traditional Chinese medicine on psoriasis was evaluated in 197 RCT literatures. The cure rate for blood heat syndrome and blood stasis syndrome in treatment group were higher than that in control group after treatment for 4 weeks, 6 weeks, 8 weeeks and 12 weeks. The effective rate for blood heat syndrome and blood stasis syndrome was higher than that in the control group after received treatment for 4 weeks, 8 weeeks and 12 weeks. The cure

**收稿日期：**2022-01-25

**作者简介：**徐蓉，副主任医师，研究方向：皮肤病中西医结合诊疗。

**通信作者：**邱岳东，副主任医师，研究方向：皮肤病中西医结合诊疗。

王瑞平，副主任医师，研究方向：临床流行病学、生物统计在临床研究中的应用。

**基金项目：**国家自然科学基金（82174383）；国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项（2018YFC1705301）；上海人才发展基金（2021073）；上海市皮肤病医院引进人才科研启动基金项目（2021KYQD01）

rate and effective rate with blood deficiency syndrome in treatment group were higher than those in the control group after received treatment for 8 weeks and 12 weeks, with statistical significance ($P<0.05$). ***Conclusion*** The design of clinical trial research on psoriasis treatment with traditional Chinese medicine need to be improved. There are deficiencies in subject selection, study size calculation and randomization design, which need to be trained in the future.

**Key words**: psoriasis; traditional Chinese medicine treatment; clinical trail design; standardization; effect analysis

银屑病是一种免疫介导的慢性炎性、非感染性皮肤病[1-2]。据统计，全球银屑病患病率 2% ～ 3%，我国银屑病患病率 0.1% ～ 3.0%[1-3]。随着生活环境的改变，近年来全球银屑病发病率呈上升趋势[4]，给患者及社会带来沉重的经济和医疗负担[5]。中医病证诊断疗效标准将银屑病分为血热风燥、血虚风燥和瘀滞肌肤证 3 型[6]。银屑病从“血热”论治，成为中医指导临床辨证论治的主导，其中医治疗的临床试验研究报道颇多，研究方案设计有所区别，报道的疗效亦不尽相同[7-8]。本研究拟从临床研究的设计角度出发，分析近年来发表的银屑病中药治疗临床研究的文献，探讨其研究特点、评价研究设计的规范性和临床疗效，以期为今后研究人员开展规范的银屑病临床研究设计及疗效评价提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 诊断标准

银屑病的西医诊断标准参考《中国临床皮肤病学》[9]，即：①皮肤损害以红色炎性丘疹、斑丘疹及大小不等斑片为主，上覆多层银白色鳞屑，刮除鳞屑可见一层光亮的薄膜，薄膜下有点状出血。②皮疹可发生在身体表面各处，发生头皮处者，毛发呈束状；发生于甲板者，可有点状凹坑呈顶针状或甲板不平整、变黄增厚；可伴有不同程度的瘙痒。③病程慢，易复发；组织病理检查示表皮过度、角化不全；角质层内有中性多形核白细胞堆积，棘层增厚；表皮突呈规则性向下延伸，真皮乳头水肿呈棒状，乳头内血管扩张，血管周围有炎性细胞浸润。

### 1.2 中医辨证分型标准

参考《银屑病防治》[10] 分为 3 型。

#### 1.2.1 血热证

主症：皮疹多呈点滴状，新疹不断增多，原皮疹扩大，颜色鲜红，层层鳞屑较多，瘙痒剧烈，刮去鳞屑可见点状出血明显。次症：皮疹为新发或复发不久，口渴喜饮，咽红疼痛，或心烦易怒，大便秘结，小便黄赤。舌质红，舌苔薄黄或微腻，脉滑数或弦滑。

#### 1.2.2 血瘀证

主症：新皮疹较少出现，皮疹肥厚浸润，颜色暗红，覆有较厚干燥白色鳞屑，伴有不同程度瘙痒或不痒。次症：皮损经久不退，反复发作，口干不欲饮，女性可伴有月经量少色暗或有血块、痛经；舌紫暗或有瘀斑、瘀点，苔薄白或薄黄，脉涩、沉涩或细缓。

#### 1.2.3 血虚证

皮疹颜色淡红，鳞屑较少，皮肤干燥，伴咽干口燥，手足心热，舌质嫩，少苔或有裂纹，脉细。

### 1.3 纳入、排除标准

纳入标准：①综合银屑病西医诊断标准及中医辨证分型标准。②文献系为临床试验设计。③以中文、英文形式发表。

排除标准：会议论文、摘要、评论、信件、诊疗指南和综述类文献。

### 1.4 检索方法（策略）

以“银屑病”“血热证”“血瘀证”“血虚证”“血热”“活血化瘀”“临床研究”“psoriasis”“clincal trial”为关键词，检索中国学术期刊全文数据库、万方数据库、维普中文科技期刊数据库、中国生物医学文献数据库、中国知网数据库、PubMed、EMBASE 及 Web of Science，检索文献发表时间范围 1983 年至 2019 年。应用 Epidata3.2 软件建立数据库，摘录入选文献的发表年份、研究所属地区、研究对象纳入和排除标准、样本量、研究对象的性别和年

龄、疗效指标、治疗评价周次，以及各组痊愈、显效、有效和无效人数等信息。

**1.5** 观察指标及方法

**1.5.1** 设计规范的判定

采用临床试验PICO原则［P(Patient)，I(Intervention)，C(Comparison)，O(Outcome)］制定设计规范的判定标准[11]，包括：①研究对象诊断标准/纳入标准/排除标准描述规范合理。②有样本量计算依据。③设立对照组，并随机分组。④干预措施描述清楚。⑤疗效评估指标恰当，有主要疗效指标和次要疗效指标。⑥评价时间点设置合理。⑦有统计分析方法学描述并符合规范。

**1.5.2** 统计分析规范标准判定

根据课题组前期研究[12]，统计分析规范性标准包括：①研究数据按变量类型分类合理描述。②定量变量和定性变量数据组间比较选择的统计学检验方法正确。③指明统计分析所用软件。④设置统计学的检验水准（$\alpha = 0.05$ 或 0.01）。⑤分析结果的解读准确。

**1.5.3** 疗效分析

用银屑病面积和严重程度指数（psoriasis area and severity index，PASI）评分进行疗效评价，$PASI_{总分减少} = (PASI_{治疗前} - PASI_{治疗后})/PASI_{治疗前} \times 100\%$。$PASI_{总分减少}$大于90%、75%、60%和30%者，分别被判定为PASI 90、PASI 75、PASI 60和PASI 30。达到PASI 90为治愈，达到PASI 60判定为愈显，达到PASI 30判定为总有效；明确给出了评价的周次（治疗4、6、8及12周）。

**1.6** 统计学方法

应用SAS9.3软件分析数据。计量资料如符合正态分布，采用（$\bar{x} \pm s$）表示，两组间比较采用$t$检验；如不符合正态分布，采用中位数和四分位间距（interqurtile rang，IQR）表示，两组间比较采用非参数检验。计数资料采用频数（$n$）和构成比（%）表示，组间比较采用$\chi^2$检验或fisher精切概率法。以$P < 0.05$为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1** 银屑病中药治疗临床研究的特征

笔者共检索到文献657篇，依据纳入和排除标准筛选纳入1983至2019年发表的中药治疗银屑病临床试验研究259篇。从发表年份看，以2011至2019年发表的文献为主（209篇，占比80.69%）。发表地区以华北地区为主（106篇，占比40.93%），其次为华西地区（50篇，占比19.31%）、华中地区（41篇，占比15.83%）、华东地区（40篇，占比15.44%）和华南地区（22篇，占比8.49%）。按照银屑病不同证型的临床试验研究分析显示，相关文献均主要集中在2011至2019年发表（75.00%～79.89%），差异无统计学意义（$\chi^2 = 6.19$，$P = 0.19$）；研究所属地区均以华北地区为主（39.17%～54.17%），但差异亦无统计学意义（$\chi^2 = 14.61$，$P = 0.07$）。详见表1。

**2.2** 银屑病中药治疗临床试验研究的设计特点

259篇随机对照设计的临床试验研究中，20.85%(54/259)的研究有样本量确定依据；试验组和对照组的样本量中位数分别为40.50例和39.00例，差异有统计学意义（$P < 0.05$）；试验组和对照组的性别比中位数分别为1.35和1.25，差异无统计学意义（$P > 0.05$）；试验组和对照组最小年龄中位数均为19岁，最大年龄中位数均为65岁，平均年龄中位数分别为40岁和39岁，试验组和对照组在研究对象最大年龄和最小年龄方面的差异均有统计学意义（$P < 0.05$）；39.77%的研究统计分析方法规范，76.06%的研究设置了合理的疗效评价指标，56.37%的研究报告有不良反应发生情况。银屑病不同证型的随机对照试验（randomized controlled trials，RCT）临床研究的设计特点与整体情况一致，详见表2［有70篇文献内容包括银屑病（血热证/血瘀证/血虚证）2个及以上证型］。

**2.3** 银屑病中药治疗临床试验研究的疗效分析

将197篇疗效指标设置合理的银屑病文献纳入分析，评价其临床疗效结果。如表3所示，血热证试验组患者治疗4、6、8及12周的痊愈率及有效率

表 1 银屑病中药治疗临床试验研究文献的特征分析

**Table 1 Characteristic analysis of clinical trial research literature of traditional Chinese medicine in the treatment of psoriasis**

| 项目 | 整体情况/%(*n*/*N*) | 银屑病证型/%(*n*/*N*) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 血热证(189篇) | 血瘀证(92篇) | 血虚证(48篇) |
| 文献发表年份/年 | | | | |
| 1982至2000 | 2.32(6/259) | 3.17(6/189) | 0.00(0/92) | 0.00(0/48) |
| 2001至2010 | 16.99(44/259) | 16.93(32/189) | 21.74(20/92) | 25.00(12/48) |
| 2011至2019 | 80.69(209/259) | 79.89(151/189) | 78.26(72/92) | 75.00(36/48) |
| 文献所属地区 | | | | |
| 华东地区 | 15.44(40/259) | 13.76(26/189) | 17.39(16/92) | 25.00(12/48) |
| 华西地区 | 19.31(50/259) | 19.05(36/189) | 17.39(16/92) | 4.17(2/48) |
| 华南地区 | 8.49(22/259) | 7.41(14/189) | 13.04(12/92) | 8.33(4/48) |
| 华北地区 | 40.93(106/259) | 42.33(80/189) | 39.17(36/92) | 54.17(26/48) |
| 华中地区 | 15.83(41/259) | 17.46(33/189) | 13.04(12/92) | 8.33(4/48) |

表 2 银屑病中药治疗 RCT 临床研究的设计特点分析

**Table 2 Design and characteristics of randomized controlled trial of traditional Chinese medicine in the treatment of psoriasis**

| 项目 | 整体(259篇) | 血热证(189篇) | 血瘀证(92篇) | 血虚证(48篇) |
|---|---|---|---|---|
| 样本量确定依据/篇(%) | | | | |
| 有 | 54(20.85) | 49(25.93) | 16(17.39) | 11(22.92) |
| 无 | 205(79.15) | 140(74.07) | 76(82.61) | 37(77.08) |
| 样本量* | | | | |
| 试验组 | 40.50(32～72) | 40(30～72) | 42(30～60) | 52(41～70) |
| 对照组 | 39.00(30～60) | 38(30～59) | 38(30～54) | 48(31～59) |
| 性别比(男/女) | | | | |
| 试验组 | 1.35(1.11～1.67) | 1.35(1.13～1.67) | 1.34(1.10～1.67) | 1.15(1.00～1.39) |
| 对照组 | 1.25(1.06～1.53) | 1.25(1.06～1.60) | 1.31(1.06～1.50) | 1.10(1.00～1.38) |
| 年龄/岁 | | | | |
| 试验组最小年龄* | 19(18～22) | 18(17～21) | 18(16～20) | 18(16～19) |
| 试验组最大年龄* | 65(59～70) | 65(59～68) | 60(53～65) | 65(59～70) |
| 试验组平均年龄 | 40(35～45) | 39(35～43) | 38(35～41) | 40(35～42) |
| 对照组最小年龄 | 19(18～22) | 19(17～21) | 18(17～21) | 18(16～20) |
| 对照组最大年龄 | 65(60～70) | 65(60～67) | 63(58～65) | 65(62～70) |
| 对照组平均年龄 | 39(35～45) | 39(35～43) | 38(34～41) | 40(35～41) |
| 统计分析是否规范/篇(%) | | | | |
| 是 | 103(39.77) | 82(43.39) | 34(38.20) | 17(35.42) |
| 否 | 146(60.23) | 107(56.61) | 58(61.80) | 31(64.58) |
| 疗效指标设置/篇(%) | | | | |
| 合理 | 197(76.06) | 151(79.89) | 65(70.65) | 36(75.00) |
| 不合理 | 62(23.94) | 38(20.11) | 27(29.35) | 12(25.00) |
| 不良反应指标/篇(%) | | | | |
| 有 | 146(56.37) | 103(54.50) | 61(66.30) | 27(56.25) |
| 无 | 113(43.63) | 86(45.50) | 31(33.70) | 21(43.75) |

注：*试验组和对照组比，样本量、年龄之间的差异有统计学意义($P<0.05$)

Note: There were significant differences in sample size and age between the experimental group and the control group($P<0.05$)

的中位数均高于对照组，差异有统计学意义（$P < 0.05$）；血瘀证试验组患者治疗 4、6、8 及 12 周的痊愈率中位数均高于对照组，治疗 4、8 及 12 周的有效率中位数试验组均高于对照组，差异有统计学意义（$P < 0.05$）；血虚证试验组患者治疗 8 及 12 周的痊愈率及有效率中位数均高于对照组，差异有统计学意义（$P < 0.05$）。

## 3 讨论

分析结果显示，我国开展银屑病中药临床试验研究的地区以华北和华西地区为主，而华东和华南地区的研究相对较少。这可能与华北和华西地区银屑病患病率高于华南和华东地区的特点有关[13-14]，较高的银屑病患病率和患者病例数为银屑病临床研究奠定了基础。银屑病患病率与人群、地理位置、环境、饮食及生活习惯等因素有关。1984 年全国银屑病流行病学调查显示，我国银屑病总发病率为 0.13%[14]；2000 年我国 6 省市银屑病流行病学调查显示，银屑病总患病为 0.59%[15]，两次大规模的流行病学调查结果均提示，我国北方地区银屑病患病率高于南方地区，这一发病特点可能是由于北方的



**表 3 银屑病中药治疗临床试验研究文献报道的有效率、痊愈率分析**

**Table 3 Analysis of effective rate and cure rate reported in the literature of clinical trial of traditional Chinese medicine in the treatment of psoriasis**

| 组别 | 辨证分型 | 时间/周 | 样本量/篇 | 有效率/% | | 痊愈率/% | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 中位数 | 四分位间距 | 中位数 | 四分位间距 |
| 试验组 | 血热证 | 4 | 57 | 93.33* | 87.88～95.45 | 24.24* | 9.89～40.38 |
| | | 6 | 10 | 92.31* | 88.10～96.97 | 42.42* | 23.81～51.28 |
| | | 8 | 98 | 90.63* | 87.88～96.77 | 27.27* | 10.00～48.00 |
| | | 12 | 28 | 92.92* | 90.41～96.19 | 51.94* | 25.00～63.81 |
| | 血瘀证 | 4 | 24 | 88.83* | 86.87～93.98 | 8.33* | 0.00～21.95 |
| | | 6 | 2 | 92.31 | 92.31～92.31 | 51.28* | 51.28～51.28 |
| | | 8 | 58 | 92.45* | 88.88～95.45 | 26.32* | 9.43～52.17 |
| | | 12 | 14 | 86.67* | 83.61～98.35 | 21.31* | 6.89～62.22 |
| | 血虚证 | 4 | 2 | 70.61 | 57.89～83.33 | 0.00 | – |
| | | 6 | 2 | 93.15 | 92.31～94.00 | 56.64 | 51.28～62.00 |
| | | 8 | 32 | 93.03* | 89.79～98.53 | 36.42* | 15.26～57.29 |
| | | 12 | 8 | 91.44* | 87.63～96.17 | 37.94* | 22.40～49.12 |
| 对照组 | 血热证 | 4 | 57 | 75.95 | 68.00～83.33 | 10.00 | 4.44～22.92 |
| | | 6 | 10 | 86.36 | 80.00～88.57 | 30.30 | 20.00～42.86 |
| | | 8 | 98 | 76.66 | 71.05～82.35 | 12.65 | 5.15～28.13 |
| | | 12 | 28 | 76.74 | 73.33～83.78 | 27.73 | 16.67～39.47 |
| | 血瘀证 | 4 | 24 | 71.85 | 61.25～82.28 | 2.69 | 0.00～18.15 |
| | | 6 | 2 | 88.57 | 88.57～88.57 | 42.85 | 42.85～42.85 |
| | | 8 | 58 | 81.48 | 72.22～85.94 | 13.33 | 7.41～26.00 |
| | | 12 | 14 | 59.68 | 23.08～83.33 | 12.90 | 0.00～40.00 |
| | 血虚证 | 4 | 2 | 77.50 | 75.00～80.00 | 0.00 | – |
| | | 6 | 2 | 80.82 | 73.08～88.57 | 36.81 | 30.77～42.86 |
| | | 8 | 32 | 82.00 | 79.27～86.30 | 25.96 | 6.83～33.06 |
| | | 12 | 8 | 68.94 | 42.27～88.17 | 21.82 | 9.32～40.50 |

注：*试验组和对照组比，痊愈率、有效率差异有统计学意义（$P<0.05$）

Note: *There was significant difference in cure rate and effective rate between the experimental group and the control group（$P<0.05$）

气候寒冷、干燥，当地居民受日光照射的时间较短以及生产劳动、生活习惯等因素不同有关[13-15]。

临床试验研究方案是保证研究质量的关键因素，研究设计类型是中医临床研究实施的主要框架，是必须要考虑的因素[16]。在以验证中医治疗疗法的有效性和安全性的临床研究中，RCT 设计是最基础、最常用的规范设计类型[12]。规范的临床试验设计是保证临床试验研究质量，保障研究结果科学性、可靠性和准确性的重要依据[16-17]。规范的临床试验研究设计应包括明确的研究目标、研究对象选择和纳排标准、合适的样本量、对照设置、随机化方案、评价指标确定和规范的统计分析计划等内容[18]。本研究纳入的 259 篇 RCT 临床研究中，仅 20.85% 的研究有样本量确定依据，39.77% 的研究统计分析方法规范，76.06% 的研究设置了合理的疗效评价指标，56.37% 的研究报告不良反应发生情况。这些均提示，研究人员对 RCT 临床研究设计有了一定的认识，但对规范的 RCT 临床研究设计掌握的还不全面，特别是在样本量计算、疗效指标设置及统计分析方案方面。很多研究人员没有意识到，科学合理的临床试验样本量不仅可保证研究到达预期目的，还可有效减少人力、物力和财力[18]，同时部分研究人员认识到样本量估算的重要性，但不知道如何规范科学计算样本量。在疗效指标确定方面，许多研究人员纳入过多的研究指标，同时不知道区分主要疗效指标和次要疗效指标[16-18]，导致指标纳入混乱，增加数据收集和分析的难度，往往“事倍功半”。在统计分析方面，不知道区分定量变量和定性变量，不考虑定量变量是否符合正态分布的特征，不考虑重复测量数据的规范统计方案，检验水准设定和调整条件不清楚，导致统计分析不规范，影响研究结论的可信度。这些方面均需研究人员通过进一步学习和培训来提高，改善临床研究的规范性。

近年来，银屑病中药治疗临床研究文献报道逐渐增加，提示中医药治疗银屑病取得成效，积累了一定的临床经验[8]。本研究基于 197 篇疗效指标设置合理的银屑病文献，评价其临床疗效结果。分析结果显示，血热证患者治疗 4、6、8 及 12 周的痊愈率及有效率试验组均高于对照组；血瘀证患者治疗 4、8 及 12 周的痊愈率和有效率试验组均高于对照组；而血虚证患者治疗 8 及 12 周的痊愈率及有效率试验组均高于对照组，这与吕萌等[4]研究结果一致。值得注意的是，不同银屑病中药治疗临床试验研究在疗效评价的时间点上不一致，最短为治疗 4 周，最长为治疗 12 周，多数选择治疗 8 周，而不同治疗周疗效比较存在差异。故如何选择疗效评价的合适周次这个问题需开展专题研究进行深入探讨，规范银屑病中药治疗疗效评价的规范性。

## 4 结论

笔者从临床流行病研究设计角度出发，分析近年发表的银屑病中药治疗临床试验研究文献资料，初步探讨了银屑病临床研究文献特征、RCT 研究设计特点和报告的疗效。限于文献质量、数据摘录和评阅技术本身存在的局限性，上述疗效评价分析结果有待今后规范的临床试验研究进行验证和完善，为中药治疗银屑病的研究提供更有价值的参考，同时也为研究人员开展规范的银屑病临床试验研究设计及疗效评价提供参考。



**参考文献：**

[1] Chandran V, Raychaudhuri SP. Geoepidemiology and environmental factor of psoriasis and psoriatic arthritis[J]. J Autoimmun, 2010, 34(3): 314-321.

[2] Gupta R, Debbaneh MG, Liao W. Genetic epidemiology of psoriasis[J]. Curr Dermatol Rep, 2014, 3(1): 61-78.

[3] 于晓飞, 吴秀艳, 徐雯洁, 等. 不同年代寻常型银屑病证候分布规律特点的现代文献研究[J]. 北京中医药大学学报, 2013, 36(3): 203-206.

[4] 吕萌, 沈萃萃, 闫玉红, 等. 活血化瘀方药或联合其他疗法治疗寻常型银屑病的有效性和安全性的Meta分析[J]. 中药新药与临床药理, 2018, 29(2): 211-216.

[5] 杨道秋. 维A酸乳膏结合活血化瘀复元活血汤治疗银屑病的疗效观察[J]. 中国疗养医学, 2016, 25(4): 412-413.

[6] 李峰, 连侃, 曹筱筱, 等. 应用集对分析法构建寻常型银屑病

血热证辨证模型[J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 32(10): 1308-1312.
[7] 李欣, 徐蓉, 周敏, 等. 基于集对分析的寻常型银屑病方证相关性研究[J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(6): 974-978.
[8] 金汉鼎. 活血逐瘀汤联合卡介菌多糖核酸治疗寻常性斑块状银屑病临床疗效分析[J]. 实用中西医结合临床, 2015, 15(1): 50-51.
[9] 赵辨. 中国临床皮肤病学[M]. 江苏: 江苏科学技术出版社, 2002: 55-62.
[10] 李斌. 银屑病防治[M]. 北京: 人民军医出版社, 2011: 132-138.
[11] Frandsen TF, Bruun Nielsen MF, Lindhardt CL, *et al*. Using the full PICO model as a search tool for systematic reviews resulted in lower recall for some PICO elements[J]. J Clin Epidemiol, 2020, 127: 69-75.
[12] 王瑞平, 陈曦, 陈洁, 等. 完全随机设计和配对设计临床试验研究的统计分析方法及比较[J]. 世界临床药物, 2019, 40(11): 783-789.
[13] 全国银屑病流行调查组. 全国1984年银屑病流行调查报告[J]. 中华皮肤科杂志, 1986, 19(5): 253-261.
[14] 宋树龄. 银屑病流行病学、发病机制和治疗新进展[J]. 中国实用医药, 2018, 13(13): 193-195.
[15] 丁晓岚, 王婷琳, 沈轶崴, 等. 中国六省市银屑病流行病学调查[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2010, 24(7): 598-601.
[16] 田元祥, 翁维良, 陆芳. 中医临床研究设计类型的优化[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(4): 556-559.
[17] 桂裕亮, 陈尊, 田国祥, 等. 临床研究设计方案要点之临床试验方案设计的几点思考[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2017, 9(6): 641-643.
[18] 姚晨, 阎小妍. 临床研究设计中的统计学考虑要点[J]. 北京大学学报(医学版), 2010, 42(6): 632-636.

(编辑：刘玲玲)

(上接第 417 页)

[8] 马玉静, 杨玲, 何荣香, 等. 岩藻多糖的生理功能及其在动物生产中的应用[J]. 中国畜牧兽医, 2020, 47(8): 2404-2412.
[9] 孙位军, 甘大莉, 王张, 等. 脱毛动物模型造模要素和药物防治的数据挖掘研究[J]. 中药与临床, 2017, 8(6): 57-61.
[10] 程美, 杨文信. 雄激素及其受体在雄激素性脱发中的作用[J]. 西南军医, 2017, 19(4): 335-338.
[11] Jadkauskaite L, Coulombe PA, Schafer M, *et al*. Oxidative stress management in the hair follicle: could targeting NRF2 counter age-related hair disorders and beyond?[J]. Bioessays, 2017, 39(8).
[12] Upton JH, Hannen RF, Bahta AW, *et al*. Oxidative stress-associated senescence in dermal papilla cells of men with androgenetic alopecia[J]. J Invest Dermatol, 2015, 135(5): 1244-1252.
[13] Kaya Erdogan H, Bulur I, Kocaturk E, *et al*. The role of oxidative stress in early-onset androgenetic alopecia[J]. J Cosmet Dermatol, 2017, 16(4): 527-530.
[14] Naito A, Midorikawa T, Yoshino T, *et al*. Lipid peroxides induce early onset of catagen phase in murine hair cycles[J]. Int J Mol Med, 2008, 22(6): 725-729.
[15] Shin JY, Choi YH, Kim J, *et al*. Polygonum multiflorum extract support hair growth by elongating anagen phase and abrogating the effect of androgen in cultured human dermal papilla cells[J]. Bio Med Central Complement Med Ther, 2020, 20(1): 144.
[16] Botchkareva NV, Ahluwalia G, Shander D. Apoptosis in the hair follicle[J]. J Invest Dermatol, 2006, 126(2): 258-264.
[17] 郭雪峰, 包鹏甲, 常永芳, 等. 哺乳动物毛囊发育及调控研究进展[J]. 中国畜牧兽医, 2019, 46(2): 387-394.
[18] El-Domyati M, Attia S, Saleh F, *et al*. Evaluation of apoptosis regulatory markers in androgenetic alopecia[J]. J Cosmet Dermatol, 2010, 9(4): 267-275
[19] Winiarska A, Mandt N, Kamp H, *et al*. Effect of 5alpha-dihydrotestosterone and testosterone on apoptosis in human dermal papilla cells[J]. Skin Pharmacol Physiol, 2006, 19(6): 311-321.

(编辑：沈佳婕)