

【 专论 】

中药治疗呼吸系统疾病临床试验的质量控制要点

彭朋，元唯安^{*}，胡薏慧，汤洁

上海中医药大学附属曙光医院 国家药物临床试验机构，上海 201203

摘要：呼吸系统疾病是全球范围内的高发疾病，中药在其防治中具有独特优势，临床试验将为中药新药的注册提供科学依据，提升试验质量是确保数据真实、准确、完整、及时、合法的重要环节。然而，中药治疗呼吸系统疾病的临床试验仍面临诸多挑战，包括临床定位不够清晰、疗效指标设计不合理、对照组选择困难、受试者依从性等问题。系统梳理中药治疗呼吸系统疾病临床研究的现状与特点，分析当前存在的突出问题，并指出提升临床试验质量的具体策略，包括选择客观化疗效指标，规范量表的使用与填写，确保原始数据的真实性与完整性，设计合理的对照组，优化访视节点与检查方案，加强肺功能设备的质量控制，并适当引入药动学/药效学动力学（PK/PD）研究以阐明作用机制。通过上述措施，可构建符合中医特色且遵循药物临床试验质量管理规范的质量控制体系，为中药新药研发提供更可靠的循证依据，推动中医药在呼吸系统疾病防治中的科学化与国际化发展。

关键词：中药；呼吸系统；临床试验；方案；数据；质量控制

中图分类号：R969.4；R974 文献标志码：A 文章编号：1674-6376(2026)01-0001-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.01.001

Key points of quality control in clinical trials of traditional Chinese medicine for treatment respiratory system diseases

PENG Peng, YUAN Weian, HU Yihui, TANG Jie

National Drug Clinical Trial Institution, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China

Abstract: Respiratory diseases are highly prevalent globally, and traditional Chinese medicine (TCM) holds unique advantages in their prevention and treatment. Clinical trials provide scientific evidence for the registration of new TCM drugs. Improving trial quality is a key link to ensure the authenticity, accuracy, completeness, timeliness, legality of source data. However, clinical trials of TCM for respiratory diseases are still facing numerous challenges including unclear clinical positioning, unreasonable design of efficacy indicators, difficulties in selecting control groups and subject compliance issues. This paper systematically reviewed the current status and characteristics of clinical research on TCM for respiratory diseases, analyzed the existing prominent issues and proposed specific strategies to enhance clinical trial quality, including selecting objective efficacy indicators, standardizing the use and completion of scales, ensuring the authenticity and integrity of raw data, employing reasonable control groups, optimizing visit nodes and examination schemes, strengthening the quality control of pulmonary function equipment, and appropriately introducing pharmacokinetic/pharmacodynamic studies to elucidate action mechanisms. Through these measures, a quality control system that aligns with the characteristics of TCM and follows the provisions of corresponding regulations can be established, which provides a more reliable evidence-based foundation for the research and development of new TCM drugs and promoted scientific and international development of TCM in the prevention and treatment of respiratory diseases.

Key words: traditional Chinese medicine; respiratory system; clinical trials; protocol; data; quality control

收稿日期：2025-08-15

基金项目：国家中医药管理局中药创新能力提升项目(BJTH 2024-02F-0009)；上海市卫健委医学新技术研究与转化种子计划项目(2024ZZ1006)

作者简介：彭朋（1984—），男，硕士，副主任药师，主要从事药物临床试验质量控制研究。E-mail: harryp_2007@163.com

*通信作者：元唯安（1980—），男，博士，主任医师，主要从事中药新药临床试验质量研究。E-mail: weian_1980@163.com

呼吸系统疾病是一种常见病、多发病，主要病变在气管、支气管、肺部及胸腔，病变轻者多咳嗽、胸痛、呼吸受影响，重者呼吸困难、缺氧，甚至呼吸衰竭而致死，呼吸系统疾病死亡率在全球非传染性疾病排名中居第 3 位，仅次于心血管疾病和肿瘤^[1]。由于大气污染、吸烟、工业发展、人口老龄化，呼吸系统疾病的患病率呈明显增加趋势^[2]，也将加剧呼吸系统疾病对社会和国民的影响和负担^[3]。中药是治疗呼吸系统疾病的一种重要的替代疗法^[4]，尤其在对抗新型冠状病毒感染（COVID-19）期间发挥了重要作用^[5]，中药治疗的参与率超过 90%，治愈率也达 70% 以上^[6]。药物临床试验是新药申请上市的必备条件，中药的临床试验将为中药新药的注册提供全面、准确的科学根据^[7]，而提升临床试验质量是确保数据真实、准确、完整、及时、合法及药物成功上市的关键环节之一。

1 中药治疗呼吸系统疾病临床研究的现状

1.1 呼吸系统疾病的常见病种及常用治疗方法

呼吸系统包括呼吸道和肺，从解剖学位置来

看，与人体外环境直接相通，故极易因为伴随着空气进入人体的病原微生物而产生各类感染性疾病。常见的和呼吸系统相关的疾病包括慢性阻塞性肺疾病（COPD）^[8]、感冒^[9]、流行性感冒^[10]、鼻炎^[11]、鼻窦炎^[12]、肺炎^[13]、各类肺癌^[14]等。鉴于常见的呼吸系统疾病多由感染所致，使用抗生素类药物是常用的治疗手段之一，但随着抗药菌株的日益增多，这已经成为抗生素治疗呼吸系统疾病所面临的最大难题。在临床用药过程中，医生应严格按照病原学检测结果，保证使用抗生素的准确性，避免滥用抗生素。中医治疗呼吸系统疾病多从肺入手，其最重要的治则包括清肺、宣肺、温肺等^[15]，具体需根据医生的临床经验辨证论治。

1.2 中药治疗呼吸系统疾病的特点及其临床研究取得的成果

与化学药相比，中药治疗呼吸系统疾病有一定的特点，主要体现在治疗理念、作用机制、疗效、不良反应等方面，具体的区别和各自的优势见表 1。

表 1 中药和化学药治疗呼吸系统疾病的主要特点

Table 1 Main characteristics of traditional Chinese medicine and chemical medicine in treatment of respiratory diseases

| 药物 | 治疗理念 | 作用机制 | 疗效 | 不良反应 | 适用阶段 |
|-----|---|-----------------------------------|-----------------|--------------------------|---------------------------|
| 中药 | 认为呼吸系统疾病与肺、脾、肾等多个脏腑功能失调有关，注重调节全身机能，制定个性化治疗方案 | 多靶点综合调理，注重补气、养阴、活血等 | 起效慢，作用持久，改善生活质量 | 相对较少，但可能存在肝毒性、肾毒性或药物相互作用 | 慢性疾病和恢复期（如 COPD、肺纤维化等） |
| 化学药 | 以靶向治疗为主，更针对病因（如细菌、病毒、炎症介质等）和病理机制（如气道痉挛、炎症反应等） | 针对特定的病理环节，如抗生素针对细菌、支气管扩张剂针对气道平滑肌等 | 起效快，针对性强 | 比较明显，可能存在依赖性 | 快速控制症状（如感染、哮喘发作、重症肺炎的急性期） |

临床研究结果表明，中药治疗呼吸系统疾病方面具有一定的效果，包括减少 COPD 患者的咳嗽复发、降低肺炎患者肺部感染程度、升高哮喘控制测试积分、稳定肺功能、降低血清淀粉样蛋白水平等^[16-20]。关于中药治疗呼吸系统疾病的确切机制仍在研究中，可能的机制包括下调感染引起的细胞炎症因子水平、升高肺组织 γ 干扰素含量、降低毛细血管通透性、松弛呼吸道平滑肌等^[21-22]。中药治疗特定病种时也有其优势，例如，对于过敏性鼻炎，中药在改善鼻部症状和生活质量方面显示出一定特色；对于哮喘，中药在减少激素用量、预防急性发作等方面有较多探索。

2 中药治疗呼吸系统疾病临床研究存在的突出问题

2.1 临床定位

呼吸系统疾病种类繁多，按照其发病部位可分为上呼吸道疾病（如过敏性鼻炎、急慢性鼻窦炎等）、下呼吸道疾病（如 COPD、间质性肺病、肺炎等）和上下气道联动疾病（如鼻炎-哮喘综合征等），但不同病种的症状经常比较相似，包括咳嗽、咳痰、发热、呼吸不畅、胸痛、乏力等。加之中药新药的临床定位可能会受到西医适应证的影响，导致临床定位不够清晰，甚至到了召开方案讨论会的阶段依然会对临床定位进行激烈的探讨。在临床实践中，也有一些处方的发明人认为某个方剂治疗某病效

果很好，但是因缺乏基础研究和临床研究数据的佐证，说不清楚具体好在哪里，以致后期的临床评价盲目或者根本无法实施^[23]。例如某个中药的证候是风邪犯肺、肺气失宣证，根据临床经验治疗感冒后咳嗽作用明显，但西医并没有“感冒后咳嗽”这一适应证，但本着基于疗效的原则，专家讨论了“感冒后咳嗽”的诊断标准，并将其应用于II、III期临床试验^[24]。

2.2 临床研究疗效指标的设计

中药针对呼吸系统疾病临床研究的适应证一般以上呼吸道的轻症为主，其疗效指标包括咳嗽症状积分、支气管炎严重程度评分、中医证候评分、舌脉标准、症状消失时间。从宏观而言，这些指标虽然体现了中医的特色，但也有不够客观、难以重现的缺点。为了数据的客观性，有些试验设计会考虑将一些涉及疼痛、感知的症状以视觉模拟评分法（VAS）的形式呈现，这样的设计一定程度上解决了上述半定量指标量化的问题，但也有方案设计者为了操作简化或便于文化程度较低人员的理解，将VAS评分改成数字模拟评分法（NRS），这其实又损失了对微小变化的敏感度。由于感冒、流行性感冒等疾病都可能有自愈性，有的试验参与者甚至可能取药后根本没有用药，日记卡也是胡乱填写，这样的情况其实研究者很难发现，而这样收集到的数据也显然无法准确评估试验药的疗效。对于特定的疾病，也存在疗效指标不合理或不全面的问题，以鼻炎-哮喘综合征为例，可能只关注上呼吸道或下呼吸道的某一段，而没有考虑到过敏性鼻炎和哮喘发病的共同因素。

2.3 对照组的选择

目前常见的中药治疗呼吸系统疾病的临床研究多选择安慰剂作为对照组，其优点在于流程简单，也能排除“安慰剂效应”，利于宏观上判断研究药物的有效性。然而，安慰剂的生产能否做到与研究药物“完全一样”，使用过程中可能的破盲是选择安慰剂对照最主要的问题之一^[25]。此外，对于某些疾病，如果只使用安慰剂而没有基础治疗，可能不完全符合伦理的要求（如流行性感冒治疗过程中的奥司他韦、肺癌治疗过程中的化疗药等），但使用基础治疗也会无形中弱化中药的治疗作用。实践中也有个别项目会使用阳性药物作为对照组，但若结果显示研究药物处于非劣效或等效的地位时，则需要从剂型、携带方便程度、患者接受程度、成本等其他角度来解释研究药物的优势。

2.4 受试者的依从性

中药治疗呼吸系统疾病一般疗程或随访周期较短，短则3 d，长则14 d，而根据临床试验的常规要求，至少需要在治疗前和治疗后各做1次安全性检查，根据不同的适应证，检查次数可能增加。对于受试者而言，短时间内进行高频率的访视，并填写日记卡或其他量表等内容，还要进行抽血这样的有创检查，也有的受试者可能会主观地认为X线或CT等检查会对人体造成一定的伤害，加之大众对临床试验不够了解，本能地排斥或质疑，甚至可能误认为参加临床试验的志愿者是“小白鼠”，这些社会、心理因素都会导致受试者依从性不高，乃至脱落。

3 提升中药治疗呼吸系统疾病临床研究质量的具体策略

3.1 选择客观性的指标

选择疗效指标时，在符合临床常规的基础上，要尽可能选择客观化的指标，如肺功能测试〔第1秒用力呼气容积（FEV1）、用力肺活量（FVC）、FEV1/FVC、呼气峰流速（PEF）〕、血气分析（动脉血氧分压、动脉血二氧化碳分压、动脉血氧饱和度）、影像学检查（胸部X线、CT）、炎症标志物（C反应蛋白、红细胞沉降率、降钙素原）、流感病毒转阴率、运动耐量测试（6 min步行试验）。客观化指标的主要优点在于减少受试者感知差异、心理状态和表述能力的影响，比如用肺功能指标可以避免“受试者感觉良好，但肺功能持续恶化”的误判。此外，客观指标也是很多临床试验的核心终点，可确保不同研究结果的可比性和科学性，减少不同医疗机构或医生间的评估差异，推动临床试验的规范化，也有助于解释和回应针对中药缺乏客观数据支撑的质疑。

3.2 量表的选择及确保填写的准确性

虽然客观指标有助于呼吸系统疾病临床试验疗效评价流程的标准化，但仍需结合主观评估以实现全面管理。量表是呼吸系统疾病临床研究疗效评价的重要组成部分，包括COPD评估测试（CAT）、改良版英国医学研究委员会呼吸困难量表（mMRC-DS）、莱斯特咳嗽问卷（LCQ）、圣乔治呼吸问卷（SGRQ）、哮喘生活质量问卷（AQLQ）、中医证候积分量表等。

中药治疗呼吸系统疾病临床研究，应选取公认、成熟的量表。对于已有标准化且行业公认的中

文量表，可直接使用。若有适合该适应证的外文量表，但无中文量表时，则要经过中文版验证方可使用。如果现有的量表并不完全适用，需要改良其中的部分条目时，要注意改良后的量表也应该按照相关的通用技术要求验证后再投入使用^[26]。

在中药治疗呼吸系统疾病的临床研究中，常同时使用基于医生报告的结局（DRO）量表和基于患者报告的结局（PRO）量表。要针对填写规则，加强对研究医生的培训，避免不同医生的评判尺度不一致。同时，也应对受试者进行宣教和指导，以免受试者因理解有误而导致评分与实际情况不符或为了故意配合医生提高疗效而导致 DRO 和 PRO 量表的内容出现明显的矛盾。

3.3 关于原始记录

原始数据记录的规范性、真实性和完整性直接影响到研究结果的可靠性。由于临床试验的现场检查非常重视医院信息系统（HIS）的数据记录，因此确保 HIS 和其他原始记录保持一致，包括日记卡、DRO 量表、PRO 量表、呼气舒张试验报告、呼出气一氧化氮（FeNO）测定报告等。同时，也要保证 PRO 量表的一手性和准确性，可考虑使用电子化 PRO，使数据由谁采集、什么时间采集、有没有经过修改、由谁修改、什么原因修改都有痕迹可查，并且严格控制可以修改的时间窗。美国食品药品监督管理局（FDA）发表的《临床研究中的电子源数据》^[27]也为电子版 PRO 的可接受度提供了支持。采用可穿戴设备实现数据的连续采集，可以起到降低回忆偏倚的作用，将极大程度上提升数据的真实性。建议原始数据同时保存电子和纸质版本，并定期归档至可受控的存储设施。必要时，探索区块链技术存证关键节点数据（如随机化分配记录、治疗干预过程、肺功能检测结果等），其核心目的是通过区块链的去中心化、不可篡改、透明性、可追溯性等特性，确保关键数据的真实性、完整性，避免人为篡改或数据丢失的风险。在多中心临床试验中，各参与机构可共享同一区块链网络，实时验证数据一致性，减少信息孤岛。

3.4 合理的组别设计

在进行中药治疗呼吸系统疾病的临床试验时，合理的组别设计是保证结果科学性和可靠性的关键。需要根据研究目标、疾病特点和伦理要求等选择适当的组别设计。

3.4.1 安慰剂对照 首先，针对没有标准治疗的疾

病，如慢性咳嗽或轻度哮喘等自限性疾病，安慰剂对照可以排除安慰剂效应，明确中药的独立疗效。其次，需要验证中药特异性作用或证明中药的直接药理作用/绝对有效性时，也可以考虑安慰剂对照，通过双盲设计，减少研究者和受试者的主观偏倚。若中药为首次研发的新药，尤其是新型单体，更应通过安慰剂对照直接量化绝对疗效（如肺功能改善幅度），为后续临床推广提供基础。使用安慰剂对照时，也要注意伦理限制，一般用于不危及生命且暂停常规治疗不影响预后的疾病。

3.4.2 阳性对照 阳性对照多适用于已经存在成熟疗法时，用以体现中药和标准治疗相比至少非劣效性。例如，中药治疗 COPD，应优先选用支气管扩张剂作为对照^[28]。阳性对照一般要求选择指南推荐且疗效确切的药物，避免因为对照药选择不当而导致结论偏差，同时明确研究目标为有效性或非劣效性，并预设合理的界值。

3.4.3 基础治疗联合中药 基础治疗联合中药治疗多适用于重症（如 COVID-19 重症患者，在抗病毒、氧疗的基础上加用中药，从而评价其协同作用）或慢性病的长期管理（如支气管哮喘稳定期，在吸入激素基础上联用中药，观察症状控制的情况和生活质量的改善）。对于复杂疾病，基础治疗联合中药的设计有助于评价中药的协同增效作用，也可采用多组别、阶梯式设计，如鼻炎-哮喘综合征临床研究，可以设计“A 组：标准治疗（鼻用激素+吸入激素）；B 组：标准治疗+针对鼻部的中药；C 组：标准治疗+针对肺部的中药；D 组：标准治疗+整体调节的中药”，这样可更好地阐明中药的作用靶点和整体优势。此类设计更贴近真实医疗场景，也符合伦理要求，验证了中药在综合治疗中的附加价值。

3.4.4 更灵活的组别设计 有时也可以考虑根据中医证候分型，对呼吸系统疾病（如感冒）进行分层（风寒、风热），设计亚组分析，体现辨证论治的优势。针对中药复方多组分的特点，尤其是在 II 期临床试验中，设置不同的剂量组，明确量效关系，为 III 期临床试验的设计提供依据。

3.5 合理的访视时间节点及相应的检查

设置合理的访视节点和检查项目，需要考虑访视点的科学安排、疾病发展规律、中药特点、平衡患者负担、数据的完整性等方面。对于呼吸系统疾病，尤其是慢性病（如哮喘、COPD），要注意匹配疾病和中药的时效特征，这类疾病常呈急性加重与

慢性迁延交替的特点,而中药多以复方为主,通过多靶点、渐进式调节起效,故访视需覆盖急性期快速响应(1~2周)、中期疗效巩固(4~8周)、长期稳定性评估(12~24周),以捕捉中药“起效-维持-衰减”的全周期效应。评价预防作用的中药临床试验,访视周期需要尽可能足够长,已明确其能否真正起效。此外,中药成分复杂,可能存在潜在的肝、肾毒性,宜根据不同中药可能的不良反应进行特异性的安全性评价,而不是千篇一律使用固定的生化套餐。在有条件的情况下,对影像学及心电图指标进行中央化盲态评估,从而消除中心间差异。

3.6 肺功能检查设备的质量控制

通过强化肺功能检查设备的全流程质量控制,有助于提升临床试验数据的准确性和可比性^[29]。肺功能检查虽然是客观指标,但不同品牌、型号的肺功能仪都有可能影响测量结果,因此对以此为主要疗效指标的呼吸疾病而言,设备的质量控制显得极其重要。多中心临床试验需选用相同品牌、型号的肺功能仪,定期校准和维护,避免设备差异引入的系统误差,相同的设备可由申办方统一提供。还要制定肺功能设备使用的标准操作规程(SOP),并在试验开始前进行培训及考核,培训、考核资料要作为原始资料存档,考核合格方可参加试验,试验过程中还要进行过程性设备使用质量抽查,发现不合格者应暂停或终止其研究资格,以最大限度保证研究质量。此外,环境因素(如温度、湿度、海拔高度等)也可能影响肺功能检查结果,因此,质量控制过程中应尽可能确保测试环境的标准。

3.7 适当考虑药动学/药效动力学(PK/PD)研究

3.7.1 PK检测 由于中药成分的复杂性,加之在呼吸系统疾病中,中药多用于治疗感冒、流行性感冒等短周期的疾病,故此类试验设计几乎很少进行PK检测,但PK试验的结果有助于追踪入血成分及其代谢产物的动态变化,研究者可按照中药成分的体内代谢特征优化给药频率和剂量。对于肺炎、COPD等疾病的治疗,要兼顾局部(气道黏膜)与全身作用,PK检测可同步分析痰液、肺泡灌洗液及血液中的药物浓度,验证中药雾化剂或口服制剂在靶部位的富集情况。呼吸道合胞病毒(RSV)感染受试者的血浆药物浓度反映预防性药物的全身免疫调节作用,局部暴露可能和治疗RSV感染药物的药理活性更相关^[30]。中药和化学药联用时(如支气管扩张剂、糖皮质激素),PK检测可评估成分间

代谢干扰,预警潜在的不良反应。

3.7.2 PD检测 PD检测直接关系到药物的安全性和有效性,有助于阐明中药的作用机制,并验证其疗效是否确实由中药本身引起,而不是安慰剂效应或其他因素。首先,PD检测可量化关键生物标志物的动态变化,如白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)等炎症因子,进而明确药物是否具有抑制过度炎症反应作用。其次,中药治疗呼吸系统疾病的疗效指标多为主观指标,PD检测所引入的生物标志物和生理指标可以减少这种主观性,提升数据的科学性和说服力,比如通过测定血液中的特定蛋白水平客观评估中药的抗炎效果。必要时,结合PK数据,构建中药有效成分的血药浓度和药效的量化关系,例如,测定麻黄碱的血药浓度和FEV1升高的相关性。试验方案设计时,申办方应根据生物学合理选择反应指标,并应描述所选评价指标与主要疗效终点之间的关系,也可以召集临床、药理、监管等方面专家共同讨论指标的选定。

4 结语与展望

提升中药临床试验质量的核心目的是建立一套结合中医特色并以药物临床试验质量管理规范(GCP)为指导的标准的质量控制体系,这需要研究者、申办者、合同研究组织(CRO)、检测方、统计单位等各临床研究主体,敏锐把握前沿技术和法规的变更,对临床定位、方案设计、原始数据记录等方面不足进行改进和创新。通过剖析中药治疗呼吸系统疾病临床研究在疗效指标的确定、数据的可靠性、多中心质控的一致性等方面的问题,提出肺功能检查设备的校准、采用可穿戴设备实现连续数据采集、依托PK/PD检测明确活性成分暴露-效应关系、结合区块链存证关键节点等举措,以全面提升临床试验质量,为中医药防治呼吸系统疾病提供更高等级的循证支持。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] World Health Organization. World health statistics 2018: Monitoring health for the SDGs, sustainable development goals [R]. Geneva: World Health Organization, 2018.
- [2] Bade B C, Dela Cruz C S. Lung cancer 2020: Epidemiology, etiology, and prevention [J]. Clin Chest Med, 2020, 41(1): 1-24.
- [3] 陈浩, 张智慧, 孙姝, 等. 基于统计年鉴的2002—2019年中国呼吸系统疾病死亡趋势分析 [J]. 滨州医学院

- 学报, 2022, 45(6): 454-459.
- Chen H, Zhang Z H, Sun S, et al. Analysis of mortality trend of respiratory diseases in China from 2002 to 2019 based on statistical yearbook [J]. J Binzhou Med Univ, 2022, 45(6): 454-459.
- [4] Chen T, Ding L, Zhao M R, et al. Recent advances in the potential effects of natural products from traditional Chinese medicine against respiratory diseases targeting ferroptosis [J]. Chin Med, 2024, 19(1): 49.
- [5] 李玲, 曾敬其, 杨艳君, 等. 儿童中成药在呼吸和消化系统疾病中的用药特点与成分特征 [J]. 中草药, 2023, 54(3): 859-867.
- Li L, Zeng J Q, Yang Y J, et al. Medication and component characteristics of Chinese patent medicines in children with respiratory and digestive system diseases [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2023, 54(3): 859-867.
- [6] 徐小港, 徐义峰, 王钰, 等. 中药调控新型冠状病毒肺炎的物质基础及用药规律研究 [J]. 时珍国医国药, 2022, 33(4): 983-989.
- Xu X G, Xu Y F, Wang Y, et al. Study on the material basis and medication law of traditional Chinese medicine in regulating novel coronavirus [J]. Lishizhen Med Mater Med Res, 2022, 33(4): 983-989.
- [7] 路遥, 申琳, 鲁雨孜, 等. 医疗机构基于“三结合”中药新药研发及管理体系的构建 [J]. 中国药事, 2024, 38(2): 147-151.
- Lu Y, Shen L, Lu Y Q, et al. The system construction of research and development and management of TCM new drug in medical institutions based on the “three combination” review evidence [J]. Chin Pharm Aff, 2024, 38(2): 147-151.
- [8] Vogelmeier C F, Criner G J, Martinez F J, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive lung disease 2017 report. GOLD executive summary [J]. Am J Respir Crit Care Med, 2017, 195(5): 557-582.
- [9] Wada H, Mawatari T, Saito Y, et al. Lactobacillus helveticus induces two types of dendritic cell activation and effectively suppresses onset of the common cold: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial [J]. Nutrients, 2024, 17(1): 101.
- [10] Jalalvand A, Fotouhi F, Bahramali G, et al. In silico design of a trivalent multi-epitope global-coverage vaccine-candidate protein against influenza viruses: Evaluation by molecular dynamics and immune system simulation [J]. J Biomol Struct Dyn, 2025, 43(3): 1522-1538.
- [11] Lu C, Gao Y, Dong S Y, et al. Efficacy of different probiotic regimens for allergic rhinitis: A network meta-analysis [J]. Complement Ther Clin Pract, 2025, 59: 101954.
- [12] 张银芬, 丁娜. 柚地氯雷他定联合鼻内镜手术对慢性鼻窦炎患者嗅觉功能的影响 [J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2025, 9(1): 81-83.
- Zhang Y F, Ding N. Effect of loratadine citrate combined with endoscopic sinus surgery on olfactory function in patients with chronic sinusitis [J]. Mod Med Health Res Electron J, 2025, 9(1): 81-83.
- [13] 陈瑶. 系统化护理模式对重症肺炎患者的护理效果研究 [J]. 中国国防病杂志, 2024, 46(S2): 297-299.
- Chen Y. Study on nursing effect of systematic nursing mode on patients with severe pneumonia [J]. Chin J Antituberc, 2024, 46(S2): 297-299.
- [14] Bradley S H, Neal R D, Callister M E, et al. General practice chest X-ray rate is associated with earlier lung cancer diagnosis and reduced all-cause mortality: A retrospective observational study [J]. Br J Gen Pract, 2025, 75(754): e323-e332.
- [15] 秦光灿. 中医呼吸系统疾病研究的现状及未来临床研究思路 [J]. 中外医疗, 2019, 38(10): 192-194.
- Qin G C. Current status of research on respiratory diseases in Chinese medicine and future clinical research ideas [J]. China Foreign Med Treat, 2019, 38(10): 192-194.
- [16] 张仟, 施茵. 隔姜灸联合中药雾化治疗稳定期肺气虚型慢性阻塞性肺疾病疗效观察 [J]. 中国针灸, 2020, 40(9): 933-938.
- Zhang Q, Shi Y. Therapeutic effect on chronic obstructive pulmonary disease of lung qi deficiency at the stable stage treated with ginger-separated moxibustion and Chinese herbal medicine atomizaiton [J]. Chin Acupunct Moxibust, 2020, 40(9): 933-938.
- [17] 王迪. 加味黄连温胆汤治疗重症肺炎(痰热壅肺证)患者的临床研究 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2024.
- Wang D. Clinical study on Huanglian Wendan Decoction in patients with severe pneumonia (syndrome of phlegm-heat obstructing the lung) [D]. Nanjing: Nanjing University of Chinese Medicine, 2024.
- [18] 鞠秋燕, 章洁, 周翔. 黄龙舒喘汤合三子养亲汤加味联合常规治疗对风痰恋肺证支气管哮喘患者的临床研究 [J]. 中医药学报, 2024, 52(12): 114-118.
- Ju Q Y, Zhang J, Zhou X. Effect of Huanglong Shuchuan Decoction combined with Sanzi Yangqin Decoction in patients with bronchial asthma and wind-phlegm retaining in the lung syndrome [J]. Acta Chin Med Pharmacol, 2024, 52(12): 114-118.
- [19] 严璐. 人参平肺方治疗特发性肺纤维化的临床效应及作用机制研究 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2023.

- Yan L. Clinical effect and mechanism of ginseng pingfei formula in treating idiopathic pulmonary fibrosis [D]. Nanjing: Nanjing University of Chinese Medicine, 2023.
- [20] 李斌, 孙勇生, 李海英. 连花清瘟颗粒对病毒性上呼吸道感染发热患儿的疗效及对血清淀粉样蛋白 A、炎症因子表达的影响 [J]. 中药材, 2020, 43(6): 1486-1489.
- Li B, Sun Y S, Li H Y. Effect of Lianhua Qingwen Granule on children with fever caused by viral upper respiratory infection and its influence on the expression of serum amyloid A and inflammatory factors [J]. J Chin Med Mater, 2020, 43(6): 1486-1489.
- [21] 孙梦迪, 孙志运, 王克婧, 等. 中药复方调控肺-肠轴治疗呼吸系统疾病的研究进展 [J]. 药物评价研究, 2025, 48(9): 2689-2702.
- Sun M D, Sun Z Y, Wang K J, et al. Research progress in treatment of respiratory diseases by regulating lungintestinal axis of Chinese medicinal formulae [J]. Drug Eval Res, 2025, 48(9): 2689-2702.
- [22] Diab N, Patel M, O'Byrne P, et al. Narrative review of the mechanisms and treatment of cough in asthma, cough variant asthma, and non-asthmatic eosinophilic bronchitis [J]. Lung, 2022, 200(6): 707-716.
- [23] 元唯安. 中药新药研发关键问题思考: 以骨质疏松症为例 [J]. 中国新药杂志, 2020, 29(16): 1836-1840.
- Yuan W A. Thinking on key issues in research and development of new drugs of traditional Chinese medicine, taking osteoporosis as an example [J]. Chin J New Drugs, 2020, 29(16): 1836-1840.
- [24] 彭朋, 元唯安, 胡蕙慧, 等. 中药新药临床研究中医证候质量控制的思考 [J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(6): 2722-2724.
- Peng P, Yuan W A, Hu Y H, et al. Clinical research on new drugs of traditional Chinese medicine Thoughts on quality control of TCM syndromes [J]. China J Tradit Chin Med Pharm, 2020, 35(6): 2722-2724.
- [25] 史万忠, 元唯安. 安慰剂对中药新药临床试验的影响及相关建议 [J]. 药物评价研究, 2022, 45(5): 817-821.
- Shi W Z, Yuan W A. Influence of placebo on clinical trials of new traditional Chinese medicine and relevant suggestions [J]. Drug Eval Res, 2022, 45(5): 817-821.
- [26] 严华美, 江云, 胡蕙慧, 等. 治疗症状类中药新药临床试验疗效指标设计的关键问题 [J]. 药物评价研究, 2023, 46(9): 1833-1840.
- Yan H M, Jiang Y, Hu Y H, et al. Key issues in design of efficacy outcome indicators and quality control for development of new Chinese materia medica which improving symptoms [J]. Drug Eval Res, 2023, 46(9): 1833-1840.
- [27] U.S. Food and Drug Administration. Guidance for industry: Electronic source data in clinical investigations [EB/OL]. (2014-02-07) [2025-08-12]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/electronic-source-data-clinical-investigations>.
- [28] Rodríguez S, Rodríguez-Jaime M F. Effects of eccentric cycling training on the physical performance of patients with chronic obstructive pulmonary disease: A systematic review of randomized clinical trials [J]. Sci Phys, 2025, 40(3): 212-223.
- [29] 甘春燕, 赵天霞, 魏红英, 等. PDCA 循环管理在肺功能检查质量控制中的应用 [J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2016, 37(17): 2221-2223.
- Gan C Y, Zhao T X, Wei H Y, et al. Application of PDCA cycle management in the quality control of pulmonary function tests [J]. J Qiqihar Univ Med, 2016, 37(17): 2221-2223.
- [30] Sokolova A S, Okhina A A, Shtro A A, et al. Biostability, *in vivo* antiviral activity against respiratory syncytial virus, and pharmacokinetic profiles of (-)-borneol esters [J]. Eur J Pharmacol, 2025, 996: 177567.

[责任编辑 刘东博]