

# 中药复方干预肌少症系统评价 文献质量评价报告

GRADE 证据质量评价 & SYRCLE 偏倚风险评估

2026 年 1 月 28 日

## 目录

1	研究概述	2
2	纳入文献基本信息	2
3	临床研究偏倚风险评价 (Cochrane ROB 2.0)	2
3.1	评价方法	2
3.2	评价结果	3
3.3	偏倚风险汇总	3
3.4	主要方法学问题	3
4	动物研究偏倚风险评价 (SYRCLE)	4
4.1	评价方法	4
4.2	评价结果	4
4.3	主要方法学问题	5
5	GRADE 证据质量评价	5
5.1	评价方法	5
5.2	评价结果	5
5.3	降级原因说明	5
5.4	证据质量等级说明	6
6	结论与建议	6
6.1	主要发现	6
6.2	方法学建议	6

# 1 研究概述

本系统评价共纳入 12 篇文献，评价中药复方干预肌少症的疗效。

- **临床研究**：9 篇随机对照试验（RCT），采用 Cochrane ROB 2.0 进行偏倚风险评价
- **动物研究**：3 篇动物实验，采用 SYRCLE 工具进行偏倚风险评价
- **结局指标**：肌肉质量、肌肉力量、肌肉功能三个维度

# 2 纳入文献基本信息

表 1: 纳入文献基本特征

序号	研究	类型	样本量	干预措施	干预时间	偏倚风险
1	王蓉芸 2025	RCT	各 75 例	参芪膏	12 周	低风险
2	王琴 2021	RCT	各 40 例	参苓白术散	12 周	部分风险
3	陈颖颖 2020	RCT	各 30 例	补中益气汤	12 周	高风险
4	梁清月 2019	RCT	各 107 例	八珍汤	12 周	部分风险
5	温春瑜 2018	RCT	各 30 例	补中益气汤	12 周	部分风险
6	任璇璇 2016	RCT	各 45 例	八珍汤	12 周	高风险
7	Xiaoyan Li 2025	RCT	58/59 例	参芪膏	12 周	低风险
8	蒋欢欢 2024	RCT	118/119 例	参苓白术散	12 周	高风险
9	吕罗岩 2021	RCT	各 40 例	补中益气汤	12 周	部分风险
10	付夜平 2025	动物实验	各 12 只	补中益气汤	8 周	不清楚
11	范方馨 2020	动物实验	各 10 只	补中益气汤	4 周	不清楚
12	王艺 2025	动物实验	各 7 只	补中益气汤	2 周	不清楚

# 3 临床研究偏倚风险评价（Cochrane ROB 2.0）

## 3.1 评价方法

采用 Cochrane 协作网推荐的 ROB 2.0 工具，从以下 7 个维度评价偏倚风险：

1. 随机序列产生
2. 分配隐藏
3. 参与者和干预者盲法

4. 结局评估者盲法
5. 不完整结局数据
6. 选择性报告
7. 其他偏倚

评价标准：L = 低风险（Low risk）；H = 高风险（High risk）；U = 不清楚（Unclear）

### 3.2 评价结果

表 2: 临床研究偏倚风险评价结果

研究	随机 序列	分配 隐藏	参与者 盲法	结局 盲法	结局 数据	选择性 报告	其他 偏倚	总体 评价
王蓉芸 2025	L	L	L	L	L	L	L	低风险
王琴 2021	L	U	U	U	L	L	L	部分风险
陈颖颖 2020	U	U	U	U	U	U	L	高风险
梁清月 2019	L	U	U	U	L	U	L	部分风险
温春瑜 2018	L	U	U	U	U	U	L	部分风险
任璇璇 2016	U	U	U	U	U	U	L	高风险
Xiaoyan Li 2025	L	L	L	L	L	L	L	低风险
蒋欢欢 2024	U	U	U	U	L	U	L	高风险
吕罗岩 2021	L	U	U	U	U	U	L	部分风险

### 3.3 偏倚风险汇总

- 低风险：2 篇（22.2%）——王蓉芸 2025、Xiaoyan Li 2025
- 部分风险：4 篇（44.4%）——王琴 2021、梁清月 2019、温春瑜 2018、吕罗岩 2021
- 高风险：3 篇（33.3%）——陈颖颖 2020、任璇璇 2016、蒋欢欢 2024

### 3.4 主要方法学问题

1. 随机化方法：6 篇研究报告了随机数字表法，但仅 2 篇详细描述了随机序列的产生过程
2. 分配隐藏：仅 2 篇研究（王蓉芸 2025、Xiaoyan Li 2025）报告了分配隐藏方法
3. 盲法实施：仅 2 篇研究采用了双盲设计，其余研究均未报告盲法
4. 临床注册：3 篇研究进行了临床试验注册

## 4 动物研究偏倚风险评价 (SYRCLE)

### 4.1 评价方法

采用 SYRCLE 动物实验偏倚风险评估工具，包含 10 个条目，涵盖 6 种偏倚类型：

- 选择偏倚（条目 1-3）
- 实施偏倚（条目 4-5）
- 测量偏倚（条目 6-7）
- 失访偏倚（条目 8）
- 报告偏倚（条目 9）
- 其他偏倚（条目 10）

评价标准：Y = 是（低风险）；N = 否（高风险）；U = 不清楚

### 4.2 评价结果

表 3: SYRCLE 动物实验偏倚风险评价结果

偏倚类型	评估条目	付夜平 2025	范方馨 2020	王艺 2025
选择偏倚	1. 随机分配方法	Y	Y	Y
	2. 基线特征相似	Y	U	Y
	3. 分配隐藏	U	U	U
实施偏倚	4. 动物随机安置	U	U	U
	5. 饲养人员盲法	U	U	U
测量偏倚	6. 随机结局评估	U	U	U
	7. 结局评估者盲法	U	U	U
失访偏倚	8. 不完整结局数据	Y	Y	Y
报告偏倚	9. 选择性报告	Y	Y	Y
其他偏倚	10. 其他偏倚来源	Y	U	U
低风险条目数		5	3	4
不清楚条目数		5	7	6
总体偏倚风险		不清楚	不清楚	不清楚

### 4.3 主要方法学问题

1. 随机化：3 篇研究均提及随机分组，但缺乏具体方法描述
2. 分配隐藏和盲法：所有研究均未报告分配隐藏和盲法实施情况
3. 伦理审批：仅付夜平 2025 明确报告了伦理批准号
4. 结局数据：3 篇研究的结局数据报告完整

## 5 GRADE 证据质量评价

### 5.1 评价方法

采用 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 方法评价证据质量，按结局指标分组评价。

RCT 研究起始等级为”高”，根据以下因素降级：

- 局限性（偏倚风险）
- 不一致性
- 间接性
- 不精确性
- 发表偏倚

### 5.2 评价结果

表 4: GRADE 证据质量评价结果

结局指标	研究数	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	证据等级
肌肉质量	12 篇	-1 严重	不降级	不降级	-1 严重	不降级	⊕⊕○○ 低
肌肉力量	12 篇	-1 严重	不降级	不降级	-1 严重	不降级	⊕⊕○○ 低
肌肉功能	12 篇	-1 严重	不降级	不降级	-1 严重	不降级	⊕⊕○○ 低

### 5.3 降级原因说明

1. 局限性（降 1 级）
- 多数研究未报告分配隐藏和盲法

- 仅 2 篇（22.2%）为低偏倚风险研究
- 部分研究随机化方法描述不充分

## 2. 不精确性（降 1 级）

- 部分研究样本量较小（如各 30 例）
- 总体样本量约 1000 例，置信区间可能较宽

## 3. 未降级项目

- 不一致性：各研究效应方向一致
- 间接性：研究对象、干预措施、结局指标均直接相关
- 发表偏倚：纳入研究数量  $\geq 10$  篇，需漏斗图进一步分析

## 5.4 证据质量等级说明

- ⊕ ⊕ ⊕ ⊕ **高质量**：非常确信真实效果接近效果估计值
- ⊕ ⊕ ⊕ ○ **中等质量**：对效果估计值有中等信心
- ⊕ ⊕ ○ ○ **低质量**：对效果估计值的信心有限
- ⊕ ○ ○ ○ **极低质量**：对效果估计值几乎没有信心

# 6 结论与建议

## 6.1 主要发现

1. **临床研究质量**：9 篇临床 RCT 中，仅 2 篇为低偏倚风险，主要问题是缺乏盲法和分配隐藏的报告
2. **动物研究质量**：3 篇动物研究的总体偏倚风险为”不清楚”，主要因为方法学报告不充分
3. **证据质量**：三个结局指标的 GRADE 证据等级均为”低”，因局限性和不精确性各降 1 级

## 6.2 方法学建议

1. 未来研究应详细报告随机序列产生方法和分配隐藏措施
2. 尽可能采用盲法设计，至少实现结局评估者盲法
3. 进行临床试验注册并按照 CONSORT 声明报告研究结果
4. 动物研究应按照 ARRIVE 指南报告，并获得伦理审批

## 附录：评价标准说明

### Cochrane ROB 2.0 评价标准

- **L (低风险)**: 研究充分报告了该条目的方法，且符合低偏倚风险标准
- **H (高风险)**: 研究存在明显的方法学缺陷
- **U (不清楚)**: 研究未提供足够信息进行判断

### SYRCLE 评价标准

- **Y (是)**: 表示该条目为低风险
- **N (否)**: 表示该条目为高风险
- **U (不清楚)**: 信息不足，无法判断