

ICS **.*** **
C**



团体标准

T/CACM ****—20**

儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南 第 18 部分：小儿积滞

(公示稿)

Guideline on Clinical Trial Design of Traditional Chinese Medicine for the Common
Pediatric Disease
Part 18: Food Accumulation and Stagnation in children

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

前言	1
引言	2
儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南·小儿积滞	3
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 概述	4
5 设计与评价技术要点	4
6 说明	7
附录 A	8
附录 B	10
附录 C	11
参考文献	13

前 言

T/CACM1333《儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南》分为十八部分：

- T/CACM1333.1 厌食；
- T/CACM1333.2 功能性便秘；
- T/CACM1333.3 功能性腹痛；
- T/CACM1333.4 小儿腹泻；
- T/CACM1333.5 变应性鼻炎；
- T/CACM1333.6 咳嗽变异性哮喘；
- T/CACM1333.7 湿疹/特应性皮炎；
- T/CACM1333.8 流行性感冒；
- T/CACM1333.9 手足口病；
- T/CACM1333.10 注意缺陷/多动障碍；
- T/CACM1333.11 抽动障碍；
- T/CACM1333.12 急性上呼吸道感染；
- T/CACM1333.13 急性咽炎和扁桃体炎；
- T/CACM1333.14 急性支气管炎；
- T/CACM1333.15 肺炎支原体肺炎；
- T/CACM1333.16 反复呼吸道感染；
- T/CACM1333.17 遗尿症；
- T/CACM1333.18 小儿积滞。

本部分为 T/CACM1333 的第 18 部分。

本文件参照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由天津中医药大学第一附属医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：天津中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、长春中医药大学附属医院、成都中医药大学附属医院、广州市妇女儿童医疗中心、广州中医药大学第一附属医院、河南中医药大学儿科医学院、湖北省中医院、湖南中医药大学第一附属医院、江苏省中医院/南京中医药大学第一临床医学院、辽宁中医药大学附属医院、山东中医药大学附属医院、上海市中医医院、上海中医药大学、深圳市儿童医院、首都儿科研究所、首都医科大学附属北京儿童医院、首都医科大学附属北京中医医院、天津中医药大学第二附属医院、天津中医药大学第一附属医院、云南中医药大学、中草药杂志社、中国中医科学院、中国中医科学院西苑医院、中国中医药科技发展中心。

本文件主要起草人：胡思源、马融、龚四堂、闫慧敏、王忠、刘小梅、袁斌、薛征、胡艳、黄宇虹、张葆青、赵霞、孙丽平、李敏、舒兰、赵琼、钟成梁、熊磊、胡镜清、丁樱、虞坚尔、王雪峰、杨忠奇、张磊、唐健元、刘建忠、王俊宏、李新民、冯晓纯、吴力群、冀晓华、万力生、陈永辉、张喜莲、戎萍、王卉、陈常青、李红珠、蔡秋晗、李梅芳、马延宁、吴钰仪、许晨霞。

引 言

本文件为中华中医药学会标准化项目—《儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南》之一，于2017年6月正式立项。受中华中医药学会儿科分会和中药临床药理分会委托，由天津中医药大学第一附属医院牵头组织国内同行专家，成立工作组，负责制定。

本文件以临床价值为导向，主要是在中医病证研究模式下，重点讨论具有病种、儿童和中药特点的临床定位、试验设计与实施等相关问题，为中药治疗小儿积滞临床试验设计与评价提供思路和方法，供申办者/合同研究组织、研究者在中药临床试验及上市后临床有效性再评价方案设计中使用。

儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南

第 18 部分：小儿积滞

1 范围

本文件提出了中药治疗小儿积滞临床随机对照试验设计与评价的主要方法。

本文件适用于小儿积滞中药新药及上市后评价的临床随机对照试验设计，供申办者/合同研究组织、研究者参考使用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消化功能紊乱症

出自《诸福棠实用儿科学》。指小儿时期很常见的一系列消化系统病症，主要包括厌食症，呕吐，腹胀，再发性呕吐，功能性消化不良，功能性腹痛，功能性便秘，肠易激综合征，小儿腹泻病等^[1]。

3.2

消化不良 *dyspepsia*

指定位于上腹部的疼痛或不适的感觉^[2]。

3.3

婴幼儿功能性消化不良综合征

为一组以反复发作的食欲下降，嗝气、腹胀、肛门排气增多，干呕或呕吐，反复哭闹或腹痛，大便异常为主要表现，经过适当的医疗评估，症状不能归因于其他医学疾病的婴幼儿常见临床症候群，其持续时间 2 周或以上，每周发生 2 天或以上^[3]。

3.4

功能性消化不良 *functional dyspepsia*; FD

指与炎症、解剖异常、代谢性疾病或肿瘤性疾病无关的消化不良。儿童 FD 的罗马 IV 诊断标准，要求诊断前症状出现至少 2 个月，且至少每月 4 次^[2]。

3.5

营养不良 *malnutrition*

即蛋白质-能量营养不良，中医学称“疳证”。指由于膳食中的蛋白质和能量摄入不足、吸收不良或消耗增加而导致的机体生长发育和功能障碍，往往伴随着其他营养素的缺乏，临

床表现出低体重、生长迟缓、消瘦等不同形式的营养低下，全身各系统功能紊乱、免疫力低下等^[1]。

3.6

厌食

中医学病名。指小儿较长时间（1~2个月以上）见食不贪、食欲不振、厌恶进食的独立的脾系疾病，而非指其他急、慢性疾病过程中出现的食欲不振症状^[4,5]。相近于西医学的“厌食症”“婴幼儿喂养障碍”“回避性/限制性摄食障碍”。

4 概述

积滞，又称“积”“食积”“乳积”“食不消”“宿食不消”“食滞”等，是一种具有鲜明中医学特色的儿科临床常见的脾系疾病^[4,6]。本病包含于《诸福棠实用儿科学》“小儿消化功能紊乱症”章节之中，与“婴幼儿功能性消化不良综合征”“儿童/青少年功能性消化不良”近似^[1-3]。

本病一年四季均可发病，男孩略多于女孩，为1.7:1，可发生于各年龄段，以2~6岁占比最高，达到83.5%^[7]。一般预后良好，少数患儿可因积滞日久，形成慢性病程。若迁延失治，还可以进一步损伤脾胃，导致气血生化乏源，营养及生长发育障碍，继发疳证（营养不良）^[8]。

中医儿科学认为，小儿积滞的病因病机为内伤乳食，停聚中焦，积而不化，气滞不行。以不思乳食、食而不化、腹部胀满、大便不调为主要表现者，常以“积滞”命名，临床常见乳食内积、食积化热、脾虚夹积三种证候。以某单项胃肠症状为突出表现者，中医学常以“伤食呕吐”“食积腹痛”“伤食泻”“食积便秘”等命名，应与小儿积滞病加以区分。此外，本病尚需要与小儿厌食相鉴别，两病均见不思乳食，但厌食首先是一种摄食行为异常的表现，不见或少见其他胃肠症状^[2,4]。

小儿积滞的中医药治疗，包括中药及其制剂^[9-13]，以及针灸、推拿等疗法。西医疗疗，则主要采用促进胃肠动力药（如甲氧氯普胺、莫沙必利），消化酶类药物等^[5,14]。

5 设计与评价技术要点

5.1 临床定位

建议参照《证候类中药新药临床研究技术指导原则》^[15]“中医病证研究”思路，将用于小儿积滞病某一证候的中药的临床试验，定位于消除或改善该证候的主要临床症状（不思乳食、腹部胀满或食后饱胀），或全部临床症状。

5.2 试验总体设计

一般采用随机、双盲、安慰剂平行对照、优效性检验、多中心临床研究的方法。

- a) 对照：小儿积滞属于功能性疾病范畴，建议采用安慰剂平行对照，为方便实施双盲，可以采用极低剂量（如5%原剂量）对照。也可以选择低剂量（如30%原剂量）对照。若具有明确的安全、有效的同类中药制剂，可以采用分别以阳性药、安慰剂为对照的三臂试验设计。
- b) 随机与分层：建议采用区组随机的方法。小儿积滞病的临床表现和诊治调护具有显著的年龄特征，建议以1岁、4岁为节点，做年龄分层。

- c) 盲法：原则上应采用双盲法，如试验药与对照药在规格和使用方法等不同，可以考虑采用双/单模拟技术。未采用双盲，应说明理由，并采取控制偏倚措施。
- d) 样本量估算：确证性试验需要估算样本量。应设定 I、II 类错误的允许范围，事先确定优效界值，并有该品种或同类品种前期临床研究数据的支持。

5.3 诊断标准与辨证标准

小儿积滞病的诊断标准，建议参照中华中医药学会团体标准《小儿积滞病诊断标准》^[16]；其中医辨证标准，建议参照由本项目组依据《中医儿科常见病诊疗指南》^[5]和《中医儿科学》^[17]制定的标准。见附录 A。

若采用病证结合模式开展研究，其西医诊断，建议采用《婴幼儿功能性消化不良综合征诊断共识》^[3]和儿童/青少年 FD 的罗马 IV 诊断标准^[2]。见附录 B。

5.4 受试者的选择与退出

5.4.1 受试人群与入选标准

一般建议将符合小儿积滞病诊断标准的 6 个月~6 岁儿童，作为受试人群。

入选标准包括：

- a) 必须符合小儿积滞病及其中医证候诊断标准。若适应症定位涉及婴幼儿功能性消化不良综合征、儿童/青少年 FD，也应符合相应的病种诊断标准。
- b) 可以对纳入病例的病程和病情进行限定，如限制病程在 4 周以内，至少 1 项主要症状严重度达到中度。
- c) 知情同意过程符合规定，法定监护人签署知情同意书等。

5.4.2 排除标准

主要包括：

- a) 器质性疾病，如急慢性胃肠炎、急慢性胰腺炎、急慢性肝炎、消化性溃疡，以及甲状腺功能低下等。
- b) 能够明确诊断的其他非器质性疾病，如功能性便秘、非感染性腹泻、神经性厌食、婴幼儿喂养障碍或回避性/限制性摄食障碍（厌食）等。
- c) 需要采取特殊干预措施的重度营养不良患儿等。
- d) 正在服用其他治疗本病的药物，如促胃肠动力药、胃黏膜保护剂、消化酶类，及同类功效的中药等。

5.5 治疗方案

5.5.1 用药方法与疗程

对于中药新药，建议以国内普遍采用的年龄分期^[1]为基础，划分用药年龄段，确定用药剂量。小儿积滞病有虚实之分。乳食内积和食积化热证为实证，病程较短，疗程可设为 1~2 周；脾虚夹积证属于虚中夹实证，病程相对较长，一般疗程设为 2~4 周^[9-13]。

5.5.2 基础与合并治疗

小儿积滞的发病，与不良饮食习惯有关，应规定治疗期间饮食规律，不能过食冷饮、高蛋白、高糖饮食，不吃零食。建议制定儿童饮食指导要点，详细内容可参照 2016 年修订的《中国居民膳食指南》^[18]。

禁止使用促胃动力药、补锌剂、助消化剂、微生态制剂，以及同类中药。临床常用的推拿捏脊、针灸疗法，以及穴位敷贴、耳穴贴压等疗法，也不应合并使用。

5.6 有效性评价

5.6.1 评价指标

小儿积滞临床试验的有效性指标，包括主要症状（不思乳食、腹部胀满或食后饱胀）总分/疗效，单项症状疗效，中医证候疗效，疾病总体疗效评估等。如条件允许，也可以做胃功能检查，如胃电图、胃 B 超等^[19]。

定位于改善或消除其主要临床症状的试验，建议以主要症状，或其总分，或以其定义的“改善”或“控制”或“消失”比例，作为主要评价指标。定位于改善或消除中医证候（即全部临床症状）的试验，则应以证候总分，或其两分类疗效（有效率），作为主要评价指标。

5.6.2 指标观测方法

- a) 基于中医证候的小儿积滞症状分级量化标准：可以参照本项目组依据《中医儿科常见病诊疗指南》^[5]和《中医儿科学》^[17]制定的标准。见附录 C。
- b) 疾病总体疗效评估：采用 7 级 Likert 量表。受试儿童监护人每日通过《受试者日志》记录以下问题：“在过去的 1 天或 1 周内，主要症状与总体疗效评价：治疗前相比缓解程度如何？”①症状明显改善；②症状改善；③症状轻微改善；④没有变化；⑤症状轻微加重；⑥症状加重；⑦症状明显加重^[20]。

5.6.3 终点指标定义和疗效评价标准

- a) 单项症状疗效：“消失”，定义为任一单项主要症状或次要症状完全消失，评分降至 0；“改善”，定义为任一单项症状或次要症状减轻至少一个等级或消失。
- b) 主要症状疗效：“改善”，定义为主要症状消失或好转，总分减少 $\geq 50\%$ ；“控制”，定义为主要症状消失，总分为 0。
- c) 中医证候“有效”：参照《中药新药临床研究一般原则》，定义为证候计分和减少 $\geq 50\%$ 者，占总例数的百分率^[21]。
- d) 疾病总体疗效评估“应答”：定义为受试儿童监护人选择了 7 级 Likert 量表的“症状明显改善”和“症状改善”。

5.7 安全性观察

治疗小儿积滞的中药制剂，多由药食两用药材组成，安全性较好。但也有部分传统制剂，内含苦寒峻下、有毒攻伐之品，临床研究中应注意观察其不良反应。

5.8 试验流程

对于病程较长者，可设计为期 1 周的导入期。治疗观察期，至少应设计基线和治疗结束两个访视时点。2 周及以上疗程者，可每 1~2 周增设一个中间访视点。每天记录症状发生及变化，并对疾病总体疗效进行评估。根据研究目的，也可以设计有效性随访期。

5.9 试验的质量控制

建议设置《受试者日志》。研究者应指导监护人及受试儿童及时、准确、规范地记录积滞临床症状，用 Likert 量表对疾病总体疗效进行评估。小儿积滞与患儿的饮食、情绪密切相关，应注意对受试儿童及其监护人进行健康宣教，避免因饮食和情绪的变化而干扰疗效评价。

6 说明

积滞为中医儿科学病名，临床主要表现为乳食内积证、食积化热证和脾虚夹积证，均为客观存在的、影响儿童日常生活甚至生长发育的症状组合，迄今尚无西医学病名或症候群与之完全对应。因此，本文件建议主要以中医病证研究模式开展用于本病的中药临床试验。

定位于改善或消除中医证候（即全部临床症状）的中药临床试验，依赖于通过信效度评价、业界认同的小儿积滞病及其中医证候疗效评价量表。若尚未研制出相应的量表，建议以消除或改善小儿积滞病证的主要症状为主要研究目标。

本病与西医学的婴幼儿功能性消化不良综合征和儿童/青少年 FD（餐后不适综合征）内容有交叉和重叠。研究计划中，还可以考虑采用病证结合模式（西医的“病”+中医的“证”）。若以病证结合模式开展研究，建议根据适应病证特点，适当扩大儿童人群年龄范围，以消除或改善消化不良症状为主要研究目标，从频度和程度两方面考虑制定各症状的分级量化标准。未来，或应考虑制定病证结合模式的评价技术指南。

附录 A
(资料性附录)
小儿积滞病中医诊断标准和辨证标准

A.1 小儿积滞病中医诊断标准

中华中医学学会团体标准《小儿积滞病诊断标准》^[16]。

诊断依据:

1. 病史

有伤乳食或饮食不节史。

2. 病程

至少 1 周。

3. 诊断指标

(1) 主要指标: ①不思乳食, 或纳食减少; ②口气酸臭, 或嗝气酸腐, 或吐物酸馊, 或大便见不消化食物残渣/乳片, 或大便酸臭/臭秽; ③脘腹胀满或痛, 或食则饱胀。

(2) 次要指标: ①烦躁不安/哭闹, 或夜卧不安/啼哭; ②恶心, 或呕吐; ③大便干燥, 或大便稀溏, 或大便时干时稀; ④舌苔厚腻, 或厚浊。

4. 需要排除的疾病

喂养或进食障碍、腹泻病、功能性便秘, 以及能够表现出积滞症状的器质性疾病等。

5. 小儿积滞病诊断条件

满足病史、病程, 具备主要指标 3 项, 或主要指标 2 项及次要指标 2 项, 排除相关疾病, 即可诊断。

A.2 小儿积滞病中医辨证标准

本项目组参照《中医儿科常见病诊疗指南》^[5]和《中医儿科学》^[17]制定。

A.2.1 乳食内积证

主症:

a) 不思乳食;

b) 脘腹胀满。

次症:

a) 腹痛;

b) 嗝腐酸馊;

c) 呕吐食物、乳片;

d) 夜寐不安;

e) 哭闹不宁;

f) 大便酸臭或秘结。

舌脉指纹: 舌淡红, 苔白垢腻, 脉弦滑, 指纹紫滞。

具备主症+次症 2 项, 参考舌脉指纹, 即可辨证。

A.2.2 食积化热证

主症:

- a)不思乳食；
- b)脘腹胀满。

次症：

- a)口干；
- b)腹部灼热；
- c)午后发热；
- d)手足心热；
- e)心烦易怒；
- f)夜寐不安；
- g)小便黄；
- h)大便臭秽或秘结。

舌脉指纹：舌红，苔黄腻，脉滑数，指纹紫。

具备主症+次症 2 项，参考舌脉指纹，即可辨证。

A.2.3 脾虚夹积证

主症：

- a)不思乳食；
- b)食则饱胀。

次症：

- a)呕吐酸馊；
- b)腹满喜按或喜俯卧；
- c)夜寐不安；
- d)面色萎黄；
- e)形体消瘦；
- f)神疲肢倦；
- g)大便稀溏或酸腥，夹食物残渣。

舌脉指纹：唇舌色淡，苔白腻，脉细滑，指纹淡滞。

具备主症+次症 2 项，参考舌脉指纹，即可辨证。

附录 B
(资料性附录)
功能性消化不良诊断标准

B.1 婴幼儿功能性消化不良综合征诊断标准

录自《婴幼儿功能性消化不良综合征诊断共识》^[3]。

诊断标准：

必须同时满足以下条件：①0~3岁患儿出现以下症状中的2项或以上，持续2周或以上，每周出现2天或以上；②经过适当的医疗评估，症状不能归因于其他医学疾病。

症状：

- a) 食欲下降；
- b) 嗝气、腹胀、肛门排气增多；
- c) 干呕或呕吐；
- d) 反复哭闹或腹痛；
- e) 大便异常（大便次数或大便量增多、大便不成形，大便见奶瓣或未消化食物残渣较平时增多，或大便伴有酸臭味，大便干结，>2次/周，无排便障碍）。

B.2 儿童/青少年功能性消化不良诊断标准

录自《罗马IV·功能性胃肠病·肠-脑互动异常》^[2]。

诊断前症状出现至少2个月，必须包括以下令人不适症状中的1项或多项，至少每月4次：

- a) 餐后饱胀感；
- b) 早饱感；
- c) 上腹痛或烧灼感，与排便无关；
- d) 经过适度的评估后，症状不能完全用其他疾病情况来解释。

对FD，现采用以下分型：

H2a1.餐后不适综合征（PDS）：包括餐后饱胀不适或早饱感，以致不能完成平常餐量的进食。支持诊断的条件有：上腹胀气、餐后恶心或过度嗝气。

H2a2.上腹痛综合征（EPS）：包括以下所有条件：令人不适的中上腹疼痛或烧灼感，疼痛不广泛，也不放射至腹部其他区域或胸部，在排便或排气后无减轻。支持诊断的条件有：①烧灼样疼痛，但不出现在胸骨后部位；②常因进餐诱发或缓解，但也可发生在空腹时。

附录 C
(资料性附录)
小儿积滞病中医症状体征分级量化标准

本项目组依据《中医儿科常见病诊疗指南》^[5]和《中医儿科学》^[17]制定。见表 C.1。

表 C.1 小儿积滞中医证候分级量化标准

症状体征	正常	轻	中	重
主症				
不思乳食	无	不思乳食	厌恶乳食	拒绝乳食
		食量减少至平日 2/3 左右	食量减少至平日 1/2 左右	食量减少至平日 1/3 左右
脘腹胀满	无	轻微胀满	胀满较重，有难受感，但可忍受	胀满严重，难以忍受，甚至无法弯腰
食则饱胀	无	每周 1~2 天，不影响日常生活	每周 3~4 天，部分影响日常生活	每周 5 天及以上，严重影响日常生活
次症				
腹痛	WBS 0 分	WBS 2 分	WBS 4~6 分	WBS 8~10 分
嗝气酸腐	无	<4 次/天	4~10 次/天	>10 次/天
恶心呕吐	无	恶心或干呕	每周呕吐 1 次	每周呕吐数次
夜寐不安	无		有	
哭闹不宁	无		有	
大便酸臭/腥	无		有	
大便干结	软便		大便干结，每周排便 3 次及以上	
口干	无	口稍干	口干	口干渴
腹部灼热	无		有	
午后发热	无		有	
手足心热	无		有	
心烦易怒	无		有	
小便黄	无		有	
大便臭秽	无		有	
面色萎黄	无		有	
形体消瘦	无	体质量减轻，< 同龄儿童的 15%	体质量减轻，在同龄儿童的 15%~25%	体质量减轻，> 同龄儿童的 25%

神疲肢倦	无		有	
大便稀溏	无	大便不成型，每日 1 次	大便不成型，每日 2~3 次	大便不成型，每日 4 次及以上
大便食物残渣	与平日相同		较平日明显增多	
舌苔厚腻	无	苔腻	苔厚腻	苔垢腻

注：①不思乳食，包括不思乳食和纳食减少两个症状，应分别评分。②Wong-Baker 面部表情量表法（WBS）^[22]，适用于 3 岁及以上儿童，采用 6 种面部表情，用从微笑到哭泣的不同表情来描述疼痛。首先向患儿解释每种表情代表的意义。0：非常愉快，没有疼痛；2：有一点疼痛；4：轻微疼痛；6：疼痛较明显；8：疼痛较严重；10：剧烈疼痛。越靠左的表情疼痛越轻，越靠右的表情疼痛越严重。然后让患儿指出哪种表情最能代表疼痛的程度。研究使用可通过官方网站（<https://wongbakerfaces.org/>）获取。③上述症状，若因年龄无法获取相关信息，则不予评分。

参 考 文 献

- [1]江载芳,申昆玲,沈颖.诸福棠实用儿科学[M].第8版.北京:人民卫生出版社,2015.
- [2]罗马IV委员会.罗马IV·功能性胃肠病·肠-脑互动异常(第2卷)[M].方秀才,侯晓华主译.第1版.北京:科学出版社,2016.
- [3]中华医学会儿科分会消化组.婴幼儿功能性消化不良综合征诊断共识[J].中华儿科杂志,2022,60(7).
- [4]徐荣谦,袁美凤.小儿厌食症的诊疗标准[J].中国临床医生,1999,27(3):12.
- [5]中华中医药学会.中医儿科常见病诊疗指南[S].第1版.北京:中国中医药出版社,2012.
- [6]侯树平.积滞病名源流及学术争鸣[J].中医药信息,2008(03):82-83
- [7]荣志云,张源,丛丽.小儿积滞发病的相关因素调查[J].中医儿科杂志,2015,11(04):47-48.
- [8]马融.中医儿科学[M].第4版.北京:中国中医药出版社,2016.
- [9]胡思源,陈馨雨,丁樱,等.小儿化食口服液治疗儿童功能性消化不良(积滞食积化热证)的多中心临床研究[J].中医儿科杂志,2018,14(06):29-34.
- [10]张淳,胡思源,成金乐,等.小儿七星茶口服液与保和口服液对照治疗小儿积滞乳食内积证的临床研究[J].辽宁中医杂志,2014,41(12):2621-2624.
- [11]陈永辉,凌科,麻建辉,等.消食化积颗粒治疗小儿积滞80例疗效观察[J].中医儿科杂志,2015,11(06):20-22.
- [12]邓吉华,郭红飞,孔庆芳,等.化积片治疗小儿积滞100例小结[J].江西中医药,1999(05):60.
- [13]周亚兵,吴敏,阎秀菊,等.王氏保赤丸治疗儿童功能性消化不良临床研究[J].中华中医药杂志,2014,29(11):3652-3654.
- [14]中华医学会儿科学分会消化组,《中华儿科杂志》编辑委员会.中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识[J].中华儿科杂志,2012,50(6):423-424.
- [15]国家药品监督管理局.证候类中药新药临床研究技术指导原则.<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/331783.html>.
- [16]中华中医药学会团体标准.小儿积滞诊断标准[S].2022.
- [17]赵霞,李新民.中医儿科学[M].第5版.北京:中国中医药出版社,2021.
- [18]中国营养学会.《中国居民膳食指南》[M].北京:人民卫生出版社.2016.
- [19]程伟伟,刘海峰,胡志红,等.健胃消食口服液治疗儿童功能性消化不良临床症状的改善及胃电图的影响[J].世界华人消化杂志,2014,22(18):2593-2597.
- [20]国家药品监督管理局.中药新药用于功能性消化不良临床研究技术指导原则.[EB/OL].[2017-12-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20171227183101142.html>
- [21]国家药品监督管理局.中药新药临床研究一般原则[EB/OL].[2015-11-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20151103120001444.html>.
- [22]Wong DL, BakerCM. Pain in children: comparison of assessment scales[J].Pediatr Nurs,1988,14(1):9-17.