

ICS 11.020
C05



团体标准

T/CACM ****—2021

中医随机对照试验临床证据元数据

Metadata of traditional Chinese medicine randomized controlled trials evidence
(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目次

前言.....	III
引言.....	IV
1 范围.....	5
2 规范性引用文件.....	5
3 术语与缩略语.....	5
4 原则和构成.....	6
4.1 原则.....	6
4.2 构成层次.....	7
4.3 元数据子集.....	7
5 元数据的描述方法.....	8
5.1 摘要表示.....	8
5.2 数据字典.....	10
5.3 元数据的置标和 Schema 描述.....	10
6 中医随机对照试验临床证据元数据摘要表示.....	11
6.1 一般信息子集.....	11
6.2 证据来源子集.....	13
6.3 临床资料子集.....	19
6.4 试验设计子集.....	26
6.5 分组干预子集.....	31
6.6 结局指标子集.....	39
附录 A（规范性附录） 中医随机对照试验临床证据元数据的数据字典形式.....	45
附录 B（资料性附录） 中医随机对照试验临床证据元数据置标示例-XML.....	77
附录 C（资料性附录） 中医随机对照试验临床证据元数据置标示例-JSON.....	86
参考文献.....	94

前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草》及GB/T 30522—2014《科技平台 元数据标准化基本原则与方法》规定的规则起草。

本文件由上海中医药大学提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：上海中医药大学、上海交通大学、广东省中医院、北京中医药大学、四川大学华西医学院、兰州大学。

本文件主要起草人：邓宏勇、孙卫强、吴大嵘、许吉、郭新峰、韩东燃、李玲、葛龙、袁敏、张洋、马琳。

中华中医药学会团体标准公示稿

引言

元数据是关于数据的数据，对资源对象具有描述与管理的作用。对元数据格式、长度、域信息等进行规范，可以优化数据采集、存储、传输、计算和展示等过程，能有效提高数据处理效率和质量。随着现代信息技术快速发展并与临床研究和循证医学深度融合，临床证据元数据的关键性作用日渐凸显，已成为临床大数据处理、自动系统评价、智能循证决策等新兴领域信息化应用不可或缺的基础性标准。中医临床证据元数据能够规范中医临床证据的数据结构和内容，对主要来源于临床研究文献的中医临床试验信息和结果进行规范化提取和处理，以形成适合进行系统评价的结构化数据。本文件可用于中医循证医学领域，系统评价数据采集、存储、传输、交换、分析和评价等，将有力推动中医临床证据高效利用，为中医循证快速科学决策奠定基础。

中医临床证据有多种类型，与之相对应，中医临床证据元数据也有多种类型，本文件仅适用于其中的随机对照试验的元数据类型。

中医随机对照试验临床证据元数据

1 范围

本文件规定了中医随机对照试验临床证据元数据的框架、子集、元素和置标方案等。

本文件适用于中医院、中西医结合医院、中医临床科研机构、中医临床数据处理机构、中医循证医学计算机软件开发机构及中医循证科研人员、中医循证教学人员、中医临床证据采集者、中医临床证据分析者、中医循证医学计算机软件开发人员、政策管理制定者等用来进行中医随机对照试验临床证据元数据的标准化。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本文件。

GB/T 4880 语种名称代码

GB/T 30522—2014 科技平台 元数据标准化基本原则与方法

GB/T 19710—2005 地理信息 元数据

GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 7714 信息与文献 参考文献著录规则

GB 3100 国际单位制及其应用

3 术语与缩略语

3.1 术语和定义

3.1.1

临床试验 Clinical Trial

一种以患者作为研究对象验证某一药物或其他干预措施的效果和安全性的研究。试验设计的目的在于回答相关的科学问题，并找到较好的途径治疗患有特定疾病的患者^[14]。

3.1.2

随机对照试验 Randomized Controlled Trial

采用随机分配的方法，将合格受试者分别分配到试验组和对照组，然后接受相应的试验措施，在一致的条件或环境中，同步地进行研究和观测试验效应，并用客观的效应指标对试验结果进行科学的测量和评价^[10]。

3.1.3

中医临床证据 Clinical Evidence of Traditional Chinese Medicine

中医临床研究的结果，被用作临床决策依据时，即为中医临床证据。中医临床证据有不同的类型、阶段和状态，本文件所指的中医临床证据为来自随机对照试验的证据。

3.1.4

元数据 Metadata

关于数据的数据。

[GB/T 30522—2014, 定义3.3]

3.1.5

数据集 Dataset

可以识别的数据集合。

[GB/T 19710—2005, 定义4.2]

3.1.6

元数据元素 Metadata Element

元数据的基本单元。

[GB/T 30522—2014, 定义3.4]

3.1.7

元数据实体 Metadata Entity

一组说明数据相同特性的元数据元素。

注：可以包含一个或若干个元数据实体。

[GB/T 30522—2014, 定义3.5]

3.1.8

元数据子集 Metadata Section

元数据的子集合，由相关的元数据实体和元素组成。

[GB/T 19710—2005, 定义4.8]

3.1.9

元数据置标 Metadata Markup

采用通用标记语言对元数据规范进行定义以及对元数据内容记录进行描述的过程。可视为元数据开放描述的技术实现^[9]。

3.1.10

标准化文件 Standardizing Document

通过标准化活动制定的文件。

[GB/T 1.1—2020, 定义3.1.1]

3.2 缩略语

RCT	随机对照试验 (Randomized Controlled Trial)
TCM	中医 (Traditional Chinese Medicine)
M	必选 (Mandatory)
O	可选 (Optional)
C	条件必选 (Conditional)
XML	可扩展标记语言 (Extensible Markup Language)
JSON	JavaScript对象表示法 (JavaScript Object Notation)

4 原则和构成

4.1 原则

4.1.1 概述

参照以下原则制定本中医随机对照试验临床证据元数据标准^[11]。

4.1.2 简单性与准确性原则

元数据标准在著录实践时应简单易学，便于掌握，并尽量减少元素的数量，从而提高使用时的效率。同时，要考虑用户的实际需求，对元数据元素的各项属性进行详尽的描述，避免产生歧义或误操作。

4.1.3 专指度与通用性原则

由于元数据应用的各类资源的各自特性不尽相同，无法只使用一种元数据标准，需要根据具体的资源实体来确定相应的元数据标准。另一方面，也必须考虑到确定的某种标准应尽可能覆盖多种相似或有相近特性的对象，即必须考虑元数据标准在一定范围内的通用性。

4.1.4 互操作性与易转换性原则

元数据的互操作性体现在对异构系统间互操作能力的支持。具体表现为易转换性，即在所携信息损失最小的前提下，可方便地转换为其他系统常用的元数据。这要求在设计元数据标准时要非常慎重地考虑元数据标准定义的元素语义定义和元数据结构两个重要的方面。

4.1.5 可扩展性原则

元数据标准通常提供最广泛意义上的描述，但一些具体应用可能会要求更为细致精确的描述，应允许使用者在不破坏已规定的标准内容（如元素的语义定义）的条件下，扩充一些元素、子元素或属性值。元数据标准中应为这种应用提供指导性原则。

4.1.6 用户需求原则

制定元数据标准的目的是向用户更好和更充分地揭示信息资源，因此用户需求应作为最终的权衡标准。特别是在结构与格式的设计、元素的增加与取舍、语义规则的制定等方面，要尽可能地从用户的角度出发。

4.2 构成层次

4.2.1 概述

本文件采用三个层次的元数据结构：元数据子集、元数据实体、元数据元素。

4.2.2 元数据元素

元数据元素是元数据的最基本的信息单元。

4.2.3 元数据实体

元数据实体是同类元数据元素的集合。实体可以有两种，即简单实体和复合实体。简单实体只包含元素，复合实体既包含简单实体又包含元素，同时复合实体与简单实体及构成这两种实体的元素之间具有继承关系。

4.2.4 元数据子集

元数据子集是相互关联的元数据实体和元数据元素的集合。

4.3 元数据子集

4.3.1 概述

本文件将中医随机对照试验临床证据元数据分为6个子集，即一般信息子集、证据来源子集、临床资料子集、试验设计子集、分组干预子集和结局指标子集。6个子集总计包含21个元数据实体、144个元数据元素。

4.3.2 一般信息子集 General Information Section

描述证据的一般信息，如证据名称、创建时间、修改时间、编辑状态、录入人员、审核人员等。本子集总计包含10个元数据元素。

4.3.3 证据来源子集 Source Section

描述证据的文献来源，如文献类型、刊物名、标题、作者等，另外还提供原文链接。对于同一个证据，可以包含多个来源。本子集总计包含3个元数据实体、28个元数据元素。

4.3.4 临床资料子集 Clinical Information Section

证据的临床资料，如中医诊断、西医诊断、患者例数、年龄性别分布、纳入排除标准等。本子集总计包含5个元数据实体、33个元数据元素。

4.3.5 试验设计子集 Study Design Section

证据的试验设计，主要是指证据的试验设计类型、实施条件以及偏倚风险情况等。本子集总计包含1个元数据实体、20个元数据元素。

4.3.6 分组干预子集 Group and Intervention Section

证据的分组和干预，如组名、组别、病例数、干预情况、对照情况等。随机对照试验至少包含干预和对照两组，也可能包含3组或3组以上。本子集总计包含7个元数据实体、34个元数据元素。

4.3.7 结局指标子集 Outcome Section

证据的结局指标，如指标名、数据类型、观察时间以及数值结果等。一项研究通常有多个结局。本子集总计包含5个元数据实体、19个元数据元素。

5 元数据的描述方法

5.1 摘要表示

5.1.1 概述

摘要表示使用中文名称、英文名称、短名、定义、数据类型、值域、约束/条件、最大出现次数、元素修饰词、注解、示例来描述元数据。本文件元数据主要采用摘要表示法。

5.1.2 中文名称

名称是赋给元数据实体或元数据元素的一个标记。中文名称即元数据的中文名称。

5.1.3 英文名称

元数据的英文名称。

5.1.4 短名

元数据的英文缩写名称，具体缩写规则如下：

- a) 短名在本文件范围内应唯一；
- b) 对存在国际或行业领域惯用英文缩写的元数据实体或元数据元素，其短名直接优先采用该英文缩写；
- c) 对于根据英文名称形成的短名，在保持唯一性的前提下统一取每个单词前三个字母作为其短名，当如此取词不能保证唯一性时应延展取词位数，通常仅增加一位，如此仍不能保证唯一性时如前继续延长取词，直至保证唯一性为止；
- d) 元数据实体的短名的写法是，所有组成词汇的缩写为无缝连写，并且每个词汇缩写的首字母大写；
- e) 元数据元素的短名的写法是，所有组成词汇的缩写为无缝连写，首词汇全部采用小写字母，其余每个词汇缩写的首字母大写。

5.1.5 定义

描述元数据的基本元素。

5.1.6 数据类型

元数据的有效值域和允许对该值域内的值进行有效操作的规定。例如，整型、实型、布尔型、字符串、日期型、复合型等。

5.1.7 值域

对元数据元素而言，值域说明其有效值或使用自由文本。“自由文本”表明对字段的内容没有限制。

5.1.8 注解

对元数据的含义的进一步解释，包括该元数据的约束/条件（必选、可选或条件必选）和最大出现次数。当该元数据为条件必选时，应注明其约束条件。

a) 约束/条件

说明元数据实体或元数据元素应选取的属性，包括必选(M)、可选(O)和条件必选(C)。

必选 M

表明该元数据实体或元数据元素必须选择。

可选 O

根据实际应用可以选择也可以不选的元数据实体或元数据元素。

可选元数据实体可以包含必选的元数据元素；但这些元数据元素只当可选元数据实体被选用时才成为必选的。如果一个可选元数据实体未被选用，则该元数据实体所包含的元数据元素（包括必选元数据元素）也不选用。

条件必选 C

说明可以选择该元数据实体或元数据元素的条件，当该条件满足时，至少一个元数据实体或元数据元素必选。“条件必选”用于以下三种可能性之一：

——表示在 2 个或 2 个以上元数据实体或元数据元素中进行选择。至少存在一个元数据实体或元数据元素必选；

——当已经选用另一个元数据实体或元数据元素时，此元数据实体或元数据元素为必选；

——当另一个元数据元素已经选择了一个特定值时，此元数据元素为必选。

说明：必选、可选和条件必选的缩略语仅应用于数据字典部分。

b) 最大出现次数

最大出现次数是元数据实体或元数据元素可以具有的最大实例数目。实例数目为固定出现次数的用相应的数字表示，如“1”“2”“3”“4”等。实例数目不确定重复出现的用“N”表示。

5.1.9 子元素

子元素用于通过一定的表示规则以确定一个元数据实体中包含的下一级的元数据实体或元数据元素。表示规则为：“标识符 = 表达式”。表达式中各符号的含义见表 5-2。

表 1 表达式的符号

符 号	含 义
=	由……替换、生成，由……组成
+	与
	或（选择），即在由“ ”分开的两项之中选择其一
0{a}1	表示{ }中的元数据元素 a 为可选项或者条件必选项，且最大出现次数为 1；若为条件必选项，约束/条件具体参见其注解
0{a}n	表示{ }中的元数据元素 a 为可选项或者条件必选项，且最大出现次数为 N；若为条件必选项，约束/条件具体参见其注解
a	表示元数据元素 a 为必选项，且最大出现次数为 1
1{a}n	表示{ }中的元数据元素 a 为必选项，且最大出现次数为 N
注：在子元素表示中，{ }中均使用元数据元素或元数据实体的中文名称。	

5.1.10 扩展巴氏范式

扩展巴氏范式可以更加规范化地表示一个元数据实体与其下一级的元数据实体或元数据元素之间的关系，便于系统实现。与子元素的表示法不同的是，扩展巴氏范式用“，”代替子元素中的“+”表示“与”关系，{ }中均使用该元数据元素的短名，并以“；”作为表达式的结尾。

5.1.11 示例

元数据的摘要表示示例。

5.2 数据字典

5.2.1 概述

数据字典以表格形式描述元数据的特征属性。数据字典使用标识符、中文名称、英文名称、定义、数据类型、值域、约束/条件、最大出现次数、元素修饰词、编码体系修饰词共 10 个属性定义元数据实体和元数据元素。字典中加灰的行定义元数据实体。

本文件的数据字典表示详见附录 A。

5.2.2 中文名称

中文名称是赋给元数据实体或元数据元素的一个中文标记。

5.2.3 英文名称

英文名称是赋给元数据实体或元数据元素的一个英文标记。

元数据实体英文名称以一个大写字母开头。元数据实体名称中没有空格，而是多个单词连写，其中每一个新的单词开头为大写字母（如：XnnnYmmm）。元数据实体名称在本文件的数据字典中是唯一的。

元数据元素英文名称以一个小写字母开头。元数据元素名称中没有空格，而是多个单词连写，其中每一个新的单词开头为大写字母（如：xnnnYmmm）。元数据元素名称在元数据实体中是唯一的，但在本文件的数据字典中并不是唯一的。通过元数据实体和元数据元素名称的组合，可使元数据元素名称在一个应用中唯一（如：元数据.元数据字符集）。

5.2.4 短名

按 5.1.4 给出的要求。

5.2.5 定义

按 5.1.3 给出的要求。

5.2.6 约束/条件

按 5.1.8 a) 给出的要求。

5.2.7 最大出现次数

按 5.1.8 b) 给出的要求。

5.2.8 数据类型

按 5.1.5 给出的要求。

5.2.9 值域

按 5.1.6 给出的要求。

5.3 元数据的置标和 Schema 描述

元数据实体实例在不同系统间共享交换时，其格式应符合统一的格式要求。目前，多采用 XML 或 JSON 置标格式。采用 XML 格式时，宜满足附录 B 中医随机对照试验临床证据元数据置标示例-XML 的规定；采用 JSON 格式时，宜满足附录 C 中医随机对照试验临床证据元数据置标示例-JSON 的规定。

6 中医随机对照试验临床证据元数据摘要表示

6.1 一般信息子集

6.1.1 证据标识符

定 义： 证据的唯一标识符（数据库存储时使用的唯一标识符）。

英文名称： persistentIdentifier

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本（推荐采用证据录入的年月日+采集人员编号+当日流水号，年代取 4 位，月份取 2 位，日期取 2 位，当日流水号取阿拉伯数字序号，即 YYYY+MM+DD+当日流水号格式。如：2021031201001，即 2021 年 3 月 12 日，01 号采集人员采集的第 001 份证据）

短 名： persiID

注 解： 必选项；最大出现次数为 1

示例 1： 2021031201001

6.1.2 当前状态

定 义： 中医临床证据（随机对照试验）数据库中证据所处的状态（正在编辑、待审核、已审核）的说明。

英文名称： status

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本

短 名： sta

注 解： 必选项；最大出现次数为 1，包括正在编辑、待审核、已审核

示例 1： 正在编辑

6.1.3 创建时间

定 义： 首次录入证据信息的日期。

英文名称： createDate

数据类型： 日期型

值 域： 按照 GB/T 7408—2005 规定的“完全表示法”著录，采用 YYYYMMDD 格式

短 名： creDat

注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 20210312

6.1.4 最后修改时间

定 义： 审核通过前最后一次修改的日期。

英文名称： modifiedDate

数据类型： 日期型

值 域： 按照 GB/T 7408—2005 规定的“完全表示法”著录，采用 YYYYMMDD 格式

短 名： modDat

注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 20210312

6.1.5 证据名称

定 义： 证据的显示名。

英文名称： evidenceName

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本（推荐采用第一作者姓名+1 个空格+证据发表年份，英文证据

短 名: 取第一作者姓氏, 年代取 4 位并采用 YYYY 格式)
短 名: eviNam
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 李明 2019
示例 2: Gates 1980

6.1.6 临床试验注册号

定 义: 证据来源的临床试验在公共临床试验注册机构注册后获得的标准注册号。
英文名称: trialRegistrationNumber
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本
短 名: triRegNum
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: NCT05185700
示例 2: ChiCTR2200064154

6.1.7 编辑人员编号

定 义: 编辑人员的编号。
英文名称: editorNumber
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本 (推荐采用阿拉伯数字表示)
短 名: ediNum
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 01

6.1.8 编辑人员姓名

定 义: 编辑人员的姓名。
英文名称: editorName
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本
短 名: ediNam
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 王小明

6.1.9 审核人员姓名

定 义: 审核人员的姓名。
英文名称: checkerName
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本
短 名: cheNam
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 王小明

6.1.10 备注

定 义: 关于此证据的额外备注信息。
英文名称: note
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本
短 名: not
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

6.2 证据来源子集

6.2.1 证据来源数

定 义： 证据来源的文献数。
英文名称： numberOfSources
数据类型： 整型
值 域： 采用阿拉伯数字表示，证据来源数 ≥ 1
短 名： numOfSou
注 解： 必选项；最大出现次数为 1
示例 1： 1

6.2.2 证据来源状况

定 义： 证据来源的文献基本资料。
英文名称： Source
数据类型： 复合型
短 名： Sou
注 解： 必选项；最大出现次数为 N
子 元 素： 证据来源状况 =
0{证据来源类型}1 +
1{证据来源标题}1 +
出版物 +
作者 +
0{基金项目}1 +
0{数字对象唯一标识符}1 +
0{摘要}1 +
0{关键词}1 +
0{证据来源链接}1
扩展巴氏范式： Sou = 0{souTye}1 , 1{souTit}1 , Pub , Auth ,
0{proFund}1 , 0{DOI}1 , 0{abs}1 , 0{authKey}1 ,
0{souURL}1

6.2.2.1 证据来源类型

定 义： 证据来源的文献类型说明。
英文名称： sourceType
数据类型： 字符串
值 域： 按照 GB/T 7714 规定的参考文献类型术语著录
短 名： souTye
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： 期刊

6.2.2.2 证据来源标题

定 义： 证据来源公开的标题全称。
英文名称： sourceTitle
数据类型： 字符串
值 域： 自由文本
短 名： souTit
注 解： 必选项；最大出现次数为 1
示例 1： 补中益气汤治疗慢性胃炎脾气虚证有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂与阳性药
平行对照临床试验

6.2.2.3 出版物

定 义： 证据来源所在出版物。
英文名称： Publication
数据类型： 复合型

短 名: Pub
 注 解: 必选项; 最大出现次数为 1
 子 元 素: 出版物 =
 0{出版物名称}1 +
 0{国际标准连续出版物号}1 +
 0{电子版国际标准连续出版物号}1 +
 0{出版日期}1 +
 0{出版语言}1 +
 出版年份 +
 0{出版卷号}1 +
 0{出版期号}1 +
 0{出版页码}1

扩展巴氏范式: Pub = 0{pubTit}1, 0{ISSN}1, 0{EISSN}1, 0{pubDat}1,
 0{pubLan}1, pubYea, 0{pubVol}1, 0{pubIss}1,
 0{pubPag}1

6.2.2.3.1 出版物名称

定 义: 证据来源所在出版物的名称全称。
 英文名称: publicationTitle
 数据类型: 字符串
 值 域: 自由文本
 短 名: pubTit
 注 解: 必选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 上海中医药

6.2.2.3.2 国际标准连续出版物号

定 义: 证据来源所在连续出版物的唯一确定的国际通用识别代码。
 英文名称: internationalStandardSerialNumber
 数据类型: 字符串
 值 域: 由 8 位数字组成。8 位数字分为前后两段, 各 4 位, 中间用连接号“-”
 相连, 前 7 位阿拉伯数字为顺序号, 最后一位是校验码。若校验码为
 10, 则记为 X

短 名: ISSN
 注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 2095-1234

6.2.2.3.3 电子版国际标准连续出版物号

定 义: 证据来源所在电子版出版物的国际标准连续出版物号。
 英文名称: electronicInternationalStandardSerialNumber
 数据类型: 字符串
 值 域: 由 8 位数字组成。8 位数字分为前后两段, 各 4 位, 中间用连接号“-”
 相连, 前 7 位阿拉伯数字为顺序号, 最后一位是校验码。若校验码为
 10, 则记为 X

短 名: EISSN
 注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 2095-153X

6.2.2.3.4 出版日期

定 义: 证据来源正式出版日期。
 英文名称: publicationDate
 数据类型: 日期型
 值 域: 按照 GB/T 7408—2005 规定的“完全表示法”著录, 采用 YYYYMMDD 格
 式

短 名: pubDat
 注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 20100915

6.2.2.3.5 出版语言

定 义: 证据来源正文部分所用语言。
英文名称: publicationLanguage
数据类型: 字符串
值 域: 按照 GB/T 4880 中语种的汉语名称著录
短 名: pubLan
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 汉语(中文)

6.2.2.3.6 出版年份

定 义: 证据来源正式出版年份。
英文名称: publicationYear
数据类型: 日期型
值 域: 按照 GB/T 7408—2005 规定的“降低精度表示法”著录, 采用 YYYY 格式
短 名: pubYea
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 2010

6.2.2.3.7 出版卷号

定 义: 分卷出版的证据来源的卷编号。
英文名称: publicationVolume
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本(推荐采用阿拉伯数字表示)
短 名: pubVol
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 39

6.2.2.3.8 出版期号

定 义: 分期出版的证据来源的期编号。
英文名称: publicationIssue
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本(推荐采用阿拉伯数字表示)
短 名: pubIss
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 5

6.2.2.3.9 出版页码

定 义: 证据来源在合订本中的页码范围。
英文名称: publicationPage
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本(推荐采用 GB/T 7714 规定的“页码”著录)
短 名: pubPag
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 7

示例 2: 1101-1102

6.2.2.4 作者

定 义: 证据来源的作者。
英文名称: Author
数据类型: 复合型
短 名: Auth
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1
子 元 素: 作者 =

第一作者 +

0{第一作者 ORCID 标识符}1 +
0{通讯作者}1 +
0{通讯作者 ORCID 标识符}1 +
0{最后作者}1 +
0{最后作者 ORCID 标识符}1 +
1{全部作者}1 +
0{第一作者机构}1 +
0{通讯作者机构}1 +
0{最后作者机构}1 +
0{联系方式}1

扩展巴氏范式: Auth = 1stAuth, 0{1stAuthORCIDiD}1, 0{corAuth}1,
0{corAuthORCIDiD}1, 0{lasAuth}1,
0{corAuthORCIDiD}1, allAuth, 0{1stAuthOrg}1,
0{corAuthOrg}1, 0{lasAuthOrg}1, 0{contaInfo}1

6.2.2.4.1 第一作者

定 义: 第一作者姓名。

英文名称: firstAuthor

数据类型: 字符串

值 域: 自由文本 (如有多个共同第一作者, 选择第一个第一作者姓名)

短 名: 1stAuth

注 解: 必选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 张三

6.2.2.4.2 第一作者ORCID标识符

定 义: 第一作者的 ORCID 标识符。

英文名称: firstAuthorORCIDIdentifier

数据类型: 字符串

值 域: 第一作者在科研人员唯一标识符管理与分配系统 ORCID (Open Researcher and Contributor ID) 注册的标识符 (如有多个第一作者, 选择第一个第一作者的 ORCID 标识符)

短 名: 1stAuthORCIDiD

注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: <http://orcid.org/0000-0003-4972-5370>

6.2.2.4.3 通讯作者

定 义: 通讯作者姓名。

英文名称: correspondingAuthor

数据类型: 字符串

值 域: 自由文本 (如有多个通讯作者, 选择第一个通讯作者姓名)

短 名: corAuth

注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 李四

6.2.2.4.4 通讯作者ORCID标识符

定 义: 通讯作者的 ORCID 标识符。

英文名称: correspondingAuthorORCIDIdentifier

数据类型: 字符串

值 域: 通讯作者在科研人员唯一标识符管理与分配系统 ORCID (Open Researcher and Contributor ID) 注册的标识符 (如有多个通讯作者, 选择第一个通讯作者的 ORCID 标识符)

短 名: corAuthORCIDiD

注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: <http://orcid.org/0000-0003-4972-5371>

6.2.2.4.5 最后作者

定 义： 最后作者姓名。
英文名称： lastAuthor
数据类型： 字符串
值 域： 自由文本
短 名： lasAuth
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： 王五

6.2.2.4.6 最后作者ORCID标识符

定 义： 最后作者的 ORCID 标识符。
英文名称： lastAuthorORCIDIdentifier
数据类型： 字符串
值 域： 最后作者在科研人员唯一标识符管理与分配系统 ORCID (Open Researcher and Contributor ID) 注册的标识符
短 名： lasAuthORCIDiD
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： <http://orcid.org/0000-0003-4972-5372>

6.2.2.4.7 全部作者

定 义： 全部作者姓名。
英文名称： allAuthors
数据类型： 字符串
值 域： 自由文本
短 名： allAuth
注 解： 必选项；最大出现次数为 1
示例 1： 张三,李四,王五

6.2.2.4.8 第一作者机构

定 义： 第一作者出版证据来源时所登记的机构。
英文名称： firstAuthorOrganization
数据类型： 字符串
值 域： 自由文本（如有多个共同第一作者，选择第一个第一作者出版证据来源时所登记的机构）
短 名： 1stAuthOrg
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： 上海中医药大学

6.2.2.4.9 通讯作者机构

定 义： 通讯作者出版证据来源时所登记的机构。
英文名称： correspondingAuthorOrganization
数据类型： 字符串
值 域： 自由文本（如有多个通讯作者，选择第一个通讯作者出版证据来源时所登记的机构）
短 名： corAuthOrg
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： 上海交通大学

6.2.2.4.10 最后作者机构

定 义： 最后作者出版证据来源时所登记的机构。
英文名称： lastAuthorOrganization
数据类型： 字符串
值 域： 自由文本
短 名： lasAuthOrg
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： 广东省中医院

6.2.2.4.11 联系方式

定 义： 通讯作者出版证据来源时所登记的联系方式（地址、电话、传真、电子邮箱等）说明。
英文名称： contactInformation
数据类型： 字符串
值 域： 自由文本（如有多个通讯作者，选择第一个通讯作者出版证据来源时所登记的联系方式说明）
短 名： contaInfo
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： abcd@mail.com

6.2.2.5 基金项目

定 义： 证据的项目或基金支持。
英文名称： projectFunding
数据类型： 字符串
值 域： 自由文本（推荐列出项目名称和编号）
短 名： proFund
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： 国家重点研发计划项目（Grant No. 20XXYFC17098XX）

6.2.2.6 数字对象唯一标识符

定 义： 证据来源的数字对象唯一标识符。
英文名称： digitalObjectUniqueIdentifier
数据类型： 字符串
值 域： 自由文本
短 名： DOI
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： 10.7507/1672-2531.202700000

6.2.2.7 摘要

定 义： 由作者提供的对证据来源主要内容的概括性介绍。
英文名称： abstract
数据类型： 字符串
值 域： 自由文本
短 名： abs
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： 目的 评价补中益气汤对慢性胃炎脾气虚证（spleen qi deficiency, SQD）患者的有效性和安全性。方法 采用随机、盲法、平行、安慰剂对照试验设计，纳入慢性胃炎患者并随机分为半夏白术天麻汤组与安慰剂组，每人每天 2 次、每次服用 250ml 半夏白术天麻汤或安慰剂，于第 0、2、4、8、26、52 周比较两组的不同慢性胃炎类型和不同幽门螺杆菌（helicobacterpylori, Hp）类型亚组间 SQD 症状评估量表得分、体重、体质指数（bodymassindex, BMI）、胃泌素 17 及不良事件发生情况。结果 共纳入 100 例患者，其中补中益气汤组 50 例，安慰剂组 50 例。在第 4、8、26、52 周，补中益气汤组 SQD 量表得分显著低于安慰剂组 [MD=-9.37, 95%CI (-16.53, -0.22), P=0.041]、[MD=-11.17, 95%CI (-19.51, -0.48), P=0.04]、[MD=-10.33, 95%CI (-21.31, -2.60), P=0.011] 和 [MD=-12.25, 95%CI (-21.53, -3.97), P=0.002]。亚组分析显示，在第 8、26、52 周，补中益气汤可显著降低 Hp 阴性患者的 SQD 量表得分 [MD=-15.30, 95%CI (-21.16, -2.24), P=0.022]、[MD=-17.91, 95%CI (-31.22, -4.59), P=0.009] 和 [MD=-20.38, 95%CI (-35.43, -5.32), P=0.008]；但对 Hp 阳性患者，两组得分差异无统计学意义。研究和随访期间补中益气汤组均未发生不良事件。两组患者在体重、BMI、胃泌素 17 水平方面的差异均无统计学意义。结论 补中益气汤可有效缓解慢性胃炎，特别是 Hp 阴性患者的脾气虚证症状，且安全性良好。

6.2.2.8 关键词

定 义： 由作者提供的用于描述证据来源主题的通用词、形式化词或短语，多个关键词之间用分号隔开。

英文名称: authorKeyword
数据类型: 字符串
值域: 自由文本
短名: authKey
注解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 补中益气汤; 中药疗法

6.2.2.9 证据来源链接

定义: 下载证据来源全文实体文件或浏览证据来源全文电子文件的链接。
英文名称: sourceUniformResourceLocator
数据类型: 字符串
值域: 自由文本
短名: souURL
注解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: <https://doi.org/10.7507/1672-2531.202700000>

6.3 临床资料子集

6.3.1 中医疾病名

定义: 中医根据其理论和临床实践所形成的对研究对象疾病本质概括性的表述, 多个病名以分号分隔。
英文名称: diseaseNameOfTraditionalChineseMedicine
数据类型: 字符串
值域: 按照规范性文件中的中医疾病名规范术语著录
短名: disNamOfTCM
注解: 条件必选项; 最大出现次数为 1, 中医疾病名、西医疾病名至少存在一个元数据元素必选
示例 1: 胃痞病

6.3.2 中医疾病名代码

定义: 中医疾病名规范术语代码, 多个代码以分号分隔。
英文名称: diseaseCodeOfTraditionalChineseMedicine
数据类型: 字符串
值域: 按照规范性文件中的中医疾病名规范术语代码著录
短名: disCodOfTCM
注解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: A04.03.15

6.3.3 中医证候名

定义: 中医对研究对象疾病过程中人体对“邪正交争”态势及其反应的判断结果, 是对研究对象疾病阶段性病理改变与特定患者形神气质特异性反应的即时概括, 多个证候以分号分隔。
英文名称: patternNameOfTraditionalChineseMedicine
数据类型: 字符串
值域: 按照规范性文件中的中医证候名规范术语著录
短名: patNamOfTCM
注解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 痰浊壅塞证

6.3.4 中医证候名代码

定义: 中医证候名规范术语代码, 多个代码以分号分隔。
英文名称: patternNameOfTraditionalChineseMedicine

数据类型: 字符串
值域: 按照规范性文件中的中医证候名规范术语代码著录
短名: patNamOfTCM
注解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: B02.09.04.02

6.3.5 中医病证名与代码来源

定义: 中医疾病名及中医证候名术语和术语代码来源的规范性文件名称全称。
英文名称: sourceOfNameAndCodeOfDiseaseAndPatternOfTraditionalChineseMedicine
数据类型: 字符串
值域: 自由文本
短名: souOfNamAndCodOfDisAndPatOfTCM
注解: 条件必选项; 最大出现次数为 1, 当已经选用中医疾病名和/或中医证候名时, 该元数据元素必选
示例 1: GB/T 15657-2021 中医病证分类与代码

6.3.6 中医诊断标准来源

定义: 研究对象中医疾病名诊断所依据的规范性文件名称全称。
英文名称: sourceOfTraditionalChineseMedicalDiagnosticCriteria
数据类型: 字符串
值域: 自由文本
短名: souOfTCMDiaCri
注解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 《中药新药临床研究指导原则》

6.3.7 西医疾病名

定义: 西医疾病名规范术语, 多个病名以分号分隔。
英文名称: diseaseNameOfWesternMedicine
数据类型: 字符串
值域: 按照规范性文件中的西医疾病名规范术语著录
短名: disNamOfWFM
注解: 条件必选项; 最大出现次数为 1, 中医疾病名、西医疾病名至少存在一个元数据元素必选
示例 1: 病因不明的慢性浅表性胃炎

6.3.8 西医疾病名代码

定义: 西医疾病名规范术语代码, 多个代码以分号分隔。
英文名称: diseaseCodeOfWesternMedicine
数据类型: 字符串
值域: 按照规范性文件中的西医疾病名规范术语代码著录
短名: disCodOfWFM
注解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: DA42.71

6.3.9 西医疾病名与代码来源

定义: 西医疾病名术语及术语代码来源的规范性文件名称全称。
英文名称: sourceOfNameAndCodeOfDiseaseOfWesternMedicine
数据类型: 字符串
值域: 自由文本
短名: souOfNamAndCodOfDisOfWFM

注 解： 条件必选项；最大出现次数为 1，当已经选用西医疾病名时，该元数据元素必选

示例 1： 国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）中文版

6.3.10 西医诊断标准来源

定 义： 研究对象西医疾病名诊断所依据的规范性文件名称全称。

英文名称： sourceOfWesternMedicalDiagnosticCriteria

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本

短 名： souOfWMDiaCri

注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 《2002 小儿慢性胃炎、消化性溃疡诊断治疗推荐方案》

6.3.11 全体研究对象状况

定 义： 全体研究对象基本资料。

英文名称： Participants

数据类型： 复合型

短 名： Par

注 解： 必选项；最大出现次数为 1

子 元 素： 全体研究对象状况 =

样本总量 +
0{特殊人群}1 +
0{全体研究对象男性总人数}1 +
0{全体研究对象女性总人数}1 +
0{全体研究对象其他信息}1

扩展巴氏范式： Par = totSimSiz , 0{spePop}1 , 0{totNumOfM}1 ,
0{totNumOfF}1 , 0{othInfoOfAllPar}1

6.3.11.1 样本总量

定 义： 全体研究对象的总人数。

英文名称： totalSimpleSize

数据类型： 整型

值 域： 采用阿拉伯数字表示，样本总量 ≥ 1

短 名： totSimSiz

注 解： 必选项；最大出现次数为 1

示例 1： 98

6.3.11.2 特殊人群

定 义： 作为研究对象的特殊人群（无、婴幼儿、儿童、孕妇、哺乳期妇女、老人）说明。

英文名称： specialParticipants

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本

短 名： spePar

注 解： 可选项；最大出现次数为 1，包括无特殊、婴幼儿、儿童、孕妇、哺乳期妇女、老人、其他

示例 1： 无

6.3.11.3 全体研究对象男性总人数

定 义： 全体研究对象中的男性总人数。

英文名称： totalNumberOfMales

数据类型： 整型

值 域： 采用阿拉伯数字表示，全体研究对象男性总人数 ≥ 1

短 名： totNumOfM

注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 40

6.3.11.4 全体研究对象女性总人数

定 义： 全体研究对象中的女性总人数。

英文名称： totalNumberOfFemales

数据类型： 整型

值 域： 采用阿拉伯数字表示，全体研究对象女性总人数 ≥ 1

短 名： totNumOfF

注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 58

6.3.11.5 全体研究对象其他信息

定 义： 全体研究对象除人数、性别、年龄、病程外的其他信息，例如家族史、生活环境等。

英文名称： otherInformationOfAllParticipants

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本

短 名： othInfoOfAllPar

注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 研究对象有吸烟史或被动吸烟史。

6.3.12 全体研究对象年龄

定 义： 全体研究对象实际年龄构成。

英文名称： AgeOfAllParticipants

数据类型： 复合型

短 名： AgeRangOfAllPar

注 解： 可选项；最大出现次数为 1

子 元 素： 全体研究对象年龄 =
 $0\{\text{全体研究对象年龄最小值}\}1 +$
 $0\{\text{全体研究对象年龄最大值}\}1 +$
 $0\{\text{全体研究对象年龄均值}\}1 +$
 $0\{\text{全体研究对象年龄标准差}\}1 +$
 $0\{\text{全体研究对象年龄 } p \text{ 分位数}\}n +$
 $0\{\text{全体研究对象年龄四分位数间距}\}1 +$
 $0\{\text{全体研究对象年龄单位}\}1$

扩展巴氏范式： $\text{AgeOfAllPar} = 0\{\text{minAge}\}1, 0\{\text{maxAge}\}1, 0\{\text{avgAge}\}1,$
 $0\{\text{SDofAgeOfAllPar}\}1,$
 $0\{X_p\text{OfAgeOfAllPar}\}n,$
 $0\{\text{QROfAgeOfAllPar}\}1,$
 $0\{\text{unitOfAgeOfAllPar}\}1$

6.3.12.1 全体研究对象年龄最小值

定 义： 全体研究对象实际年龄的最小值。

英文名称： minimumAgeOfAllParticipants

数据类型： 实型

值 域： 采用阿拉伯数字表示，全体研究对象年龄最小值 > 0

短 名： minAgeOfAllPar

注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 35

6.3.12.2 全体研究对象年龄最大值

定 义： 全体研究对象实际年龄的最大值。

英文名称： maximumAgeOfAllParticipants

数据类型： 实型

值 域： 采用阿拉伯数字表示，全体研究对象年龄最大值>0
短 名： maxAgeOfAllPar
注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 66

6.3.12.3 全体研究对象年龄均值

定 义： 全体研究对象实际年龄的均值。
英文名称： averageAgeOfAllParticipants
数据类型： 实型
值 域： 采用阿拉伯数字表示，全体研究对象年龄均值>0
短 名： avgAgeOfAllPar
注 解： 条件必选项；最大出现次数为 1，当已经选用全体研究对象年龄标准差时，该元数据元素必选

示例 1： 49.8

6.3.12.4 全体研究对象年龄标准差

定 义： 全体研究对象实际年龄的标准差。
英文名称： standardDeviationOfAgeOfAllParticipants
数据类型： 实型
值 域： 采用阿拉伯数字表示，全体研究对象年龄标准差 ≥ 0
短 名： SDofAgeOfAllPar
注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 7.2

6.3.12.5 全体研究对象年龄 p 分位数

定 义： 全体研究对象实际年龄的 p 分位数。
英文名称： P -quantileOfAgeOfAllParticipants
数据类型： 复合型
短 名： X_p OfAgeOfAllPar
注 解： 可选项；最大出现次数为 N
子 元 素： 全体研究对象年龄 p 分位数 =

$$0\{\text{全体研究对象年龄 } p \text{ 分位数分割点}\}1 + 0\{\text{全体研究对象年龄 } p \text{ 分位数数值}\}1$$

扩展巴氏范式： X_p OfAgeOfAllPar = $0\{X_p$ OfAgeOfAllPar $\}1, 0\{\text{valOf } X_p$ OfAgeOfAllPar $\}1$

6.3.12.5.1 全体研究对象年龄 p 分位数分割点

定 义： 全体研究对象实际年龄的 p 分位数的分割点。
英文名称： cutPointOf P -quantileOfAgeOfAllParticipants
数据类型： 实型
值 域： 采用阿拉伯数字表示， $0 < p < 1$
短 名： p Of X_p OfAgeOfAllPar
注 解： 可选项；最大出现次数为 1，对于连续分布，如果 p 是 0.5，则 0.5 分位数即为中位数。对 p 等于 0.25，相应的 0.25 分位数被称为下四分位数。对于连续分布，分布的 25% 低于 0.25 分位数而分布的 75% 高于 0.25 分位数。当 p 等于 0.75，相应的 0.75 分位数被称为上四分位数。

示例 1： 0.5

6.3.12.5.2 全体研究对象年龄 p 分位数数值

定 义： 全体研究对象实际年龄的 p 分位数数值。
英文名称： valueOf P -quantileOfAgeOfAllParticipants
数据类型： 实型
值 域： 采用阿拉伯数字表示，全体研究对象年龄 p 分位数数值 ≥ 0
短 名： valOf X_p OfAgeOfAllPar
注 解： 条件必选项；最大出现次数为 1，当已经选用全体研究对象年龄 p 分位数分割点时，该元数据元素必选

示例 1: 5.878

6.3.12.6 全体研究对象年龄四分位数间距

定义: 全体研究对象实际年龄的四分位数间距。
英文名称: quartileRangeOfAgeOfAllParticipants
数据类型: 实型
值域: 采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象年龄四分位数间距 ≥ 0
短名: QROfAgeOfAllPar
注解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 28.5

6.3.12.7 全体研究对象年龄单位

定义: 全体研究对象实际年龄的单位(岁、月、星期、日)。
英文名称: unitOfAgeOfAllParticipants
数据类型: 字符串
值域: 自由文本
短名: unitOfAgeOfAllPar
注解: 条件必选项; 最大出现次数为 1, 当已经选用全体研究对象年龄最小值和/或全体研究对象年龄最大值和/或全体研究对象年龄均值时, 该元数据元素必选, 包括岁、月、星期、日

示例 1: 岁

6.3.13 全体研究对象病程

定义: 全体研究对象患病或主要症状的实际持续时间构成。
英文名称: IllnessDurationOfAllParticipants
数据类型: 复合型
短名: IllDurOfAllPar
注解: 可选项; 最大出现次数为 1
子元素: 全体研究对象病程 =
0{全体研究对象病程最小值}1 +
0{全体研究对象病程最大值}1 +
0{全体研究对象病程均值}1 +
0{全体研究对象病程标准差}1 +
0{全体研究对象病程 p 分位数}n +
0{全体研究对象病程四分位数间距}1 +
0{全体研究对象病程单位}1

扩展巴氏范式: IllDurOfAllPar =
0{minIllDurOfAllPar}1 ,
0{maxIllDurOfAllPar}1 ,
0{avgIllDurOfAllPar}1 ,
0{SDOfIllDurOfAllPar}1 ,
0{X_pOfIllDurOfAllPar}n ,
0{QROfIllDurOfAllPar}1 ,
0{unitOfIllDurOfAllPar}1

6.3.13.1 全体研究对象病程最小值

定义: 全体研究对象患病或主要症状的实际持续时间的最小值。
英文名称: minimumIllnessDurationOfAllParticipants
数据类型: 实型
值域: 采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象病程最小值 > 0
短名: minIllDurOfAllPar
注解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 1

6.3.13.2 全体研究对象病程最大值

定义: 全体研究对象患病或主要症状的实际持续时间的最大值。

英文名称: maximumIllnessDurationOfAllParticipants
数据类型: 实型
值域: 采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象病程最大值 > 0
短名: maxIllDurOfAllPar
注解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 3

6.3.13.3 全体研究对象病程均值

定义: 全体研究对象患病或主要症状的实际持续时间的均值。
英文名称: averageIllnessDurationOfAllParticipants
数据类型: 实型
值域: 采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象病程均值 > 0
短名: avgIllDurOfAllPar
注解: 条件选项; 最大出现次数为 1, 当已经选用全体研究对象病程标准差时, 该元数据元素必选
示例 1: 1.4

6.3.13.4 全体研究对象病程标准差

定义: 全体研究对象患病或主要症状的实际持续时间的标准差。
英文名称: standardDeviationOfIllnessDurationOfAllParticipants
数据类型: 实型
值域: 采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象病程标准差 ≥ 0
短名: SDOfIllDurOfAllPar
注解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 0.5

6.3.13.5 全体研究对象病程 p 分位数

定义: 全体研究对象实际病程的 p 分位数。
英文名称: P -quantileOfIllnessDurationOfAllParticipants
数据类型: 复合型
短名: X_p OfIllDurOfAllPar
注解: 可选项; 最大出现次数为 N
子元素: 全体研究对象病程 p 分位数 =
$$0\{\text{全体研究对象病程 } p \text{ 分位数分割点}\} 1 + 0\{\text{全体研究对象病程 } p \text{ 分位数数值}\} 1$$

扩展巴氏范式: X_p OfIllDurOfAllPar = $0\{p \text{Of } X_p \text{OfIllDurOfAllPar}\} 1, 0\{\text{valOf } X_p \text{OfIllDurOfAllPar}\} 1$

6.3.13.5.1 全体研究对象病程 p 分位数分割点

定义: 全体研究对象实际病程的 p 分位数的分割点。
英文名称: cutPointOf P -quantileOfIllnessDurationOfAllParticipants
数据类型: 实型
值域: 采用阿拉伯数字表示, $0 < p < 1$
短名: p Of X_p OfIllDurOfAllPar
注解: 可选项; 最大出现次数为 1, 对于连续分布, 如果 p 是 0.5, 则 0.5 分位数即为中位数。对 p 等于 0.25, 相应的 0.25 分位数被称为下四分位数。对于连续分布, 分布的 25% 低于 0.25 分位数而分布的 75% 高于 0.25 分位数。当 p 等于 0.75, 相应的 0.75 分位数被称为上四分位数。
示例 1: 0.5

6.3.13.5.2 全体研究对象病程 p 分位数数值

定义: 全体研究对象实际病程的 p 分位数数值。
英文名称: valueOf P -quantileOfIllnessDurationOfAllParticipants
数据类型: 实型
值域: 采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象病程 p 分位数数值 ≥ 0
短名: valOf X_p OfIllDurOfAllPar

注 解： 条件必选项；最大出现次数为 1，当已经选用全体研究对象病程 p 分位数分割点时，该元数据元素必选

示例 1： 5.878

6.3.13.6 全体研究对象病程四分位数间距

定 义： 全体研究对象实际病程的四分位数间距。

英文名称： quartileRangeOfIllnessDurationOfAllParticipants

数据类型： 实型

值 域： 采用阿拉伯数字表示，全体研究对象病程四分位数间距 ≥ 0

短 名： QR0fIllDurOfAllPar

注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 28.5

6.3.13.7 全体研究对象病程单位

定 义： 全体研究对象患病或主要症状的实际持续时间的单位（年、月、星期、日、小时）。

英文名称： unitOfIllnessDurationOfAllParticipants

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本

短 名： unitOfIllDurOfAllPar

注 解： 条件必选项；最大出现次数为 1，当已经选用全体研究对象病程最小值和/或全体研究对象病程最大值和/或全体研究对象病程均值时，该元数据元素必选，包括年、月、星期、日、小时

示例 1： 月

6.3.14 入选标准

定 义： 确定个体能否进入临床试验的医学或人口学标准。包括年龄、性别、疾病的类型和阶段、既往疾病和治疗史，以及其他根据试验目的确定的条件。

英文名称： inclusionCriteria

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本

短 名： inclCri

注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： ①符合发作性丛集性头痛诊断标准；②年龄 18~55 岁；③头颅 MRI、海绵窦 MRI、颈部血管彩超、胸部 X 线片、心电图检查、血尿常规、肝肾功能和血糖检测未见明显异常；④对针刺可以耐受；⑤患者及其家属自愿参与本试验，并签署知情同意书。

6.3.15 排除标准

定 义： 根据研究目标、受试者具体情况、伦理和社会学原因，从研究中剔除部分受试者的指标或标准。

英文名称： exclusionCriteria

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本

短 名： excCri

注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： ①头痛是由外伤、上呼吸道感染、发热、癫痫等疾病所引起；②既往长期服用止痛药、激素及免疫抑制剂类药物；③哺乳或妊娠期妇女；④免疫功能低下；⑤不能理解和配合评估；⑥正在参加其他临床试验。

6.4 试验设计子集

6.4.1 研究设计

定 义： 证据来源的临床研究方法或策略类型。

英文名称: studyDesign
数据类型: 字符串
值域: 自由文本
短名: stuDesi
注解: 必选项; 最大出现次数为 1, 必选随机对照试验
示例 1: 随机对照试验

6.4.2 临床试验设计类型

定义: 证据来源的临床试验设计类型, 例如平行组设计、交叉设计、析因设计等。

英文名称: trialDesign
数据类型: 字符串
值域: 自由文本
短名: triDesi
注解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 平行组设计

6.4.3 随机对照试验类型

定义: 证据来源的随机对照试验类型, 例如整群随机对照试验、单病例随机对照试验等。

英文名称: typeOfRandomizedControlledTrial
数据类型: 字符串
值域: 自由文本
短名: typOfRCT
注解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 单病例随机对照试验

6.4.4 研究实施时间

定义: 从个体研究对象入组后到最后一次记录该个体结局的预期时间, 为干预时长、随访时长等之和。

英文名称: studyExecuteTime
数据类型: 实型
值域: 采用阿拉伯数字表示, 研究实施时间 > 0
短名: stuExeTim
注解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 4

6.4.5 研究实施时间单位

定义: 从个体研究对象入组后到最后一次记录该个体结局的预期时间的单位 (年、月、周、天、小时)。

英文名称: unitOfStudyExecuteTime
数据类型: 字符串
值域: 自由文本
短名: unitOfStuExeTim
注解: 条件必选项; 最大出现次数为 1, 当已经选用研究实施时间时, 该元数据元素必选, 包括年、月、周、天、小时

示例 1: 周

6.4.6 研究实施地点

定义: 进行临床试验的地点 (未报告、门诊、住院、社区、门诊和住院、其他) 说明。

英文名称: placeOfRecruitmentAndResearchSettings

数据类型: 字符串
 值域: 自由文本
 短名: plaOfRecAndResSet
 注解: 必选项; 最大出现次数为 1, 包括未报告、门诊、住院、社区、门诊和住院、其他
 示例 1: 住院

6.4.7 偏倚风险

定义: 研究结果可能受到系统误差影响的程度。参考 Cochrane 开发的 Risk of Bias Tool 相关说明。
 英文名称: RiskOfBias
 数据类型: 复合型
 短名: ROB
 注解: 必选项; 最大出现次数为 1
 子元素: 偏倚风险 =

随机化风险等级 +
 0{随机化风险说明}1 +
 分配隐藏风险 +
 0{分配隐藏风险说明}1 +
 操作盲法风险等级 +
 0{操作盲法风险说明}1 +
 检测盲法风险 +
 0{检测盲法风险说明}1 +
 缺失数据风险等级 +
 0{缺失数据风险说明}1 +
 选择性报告风险等级 +
 0{选择性报告风险说明}1 +
 其他偏倚风险等级 +
 0{其他偏倚风险说明}1

扩展巴氏范式: $ROB =$ judOfROBAriFroTheRanOfAlloSeq ,
 0{biaAriFroTheRanOfAlloSeq}1 ,
 judOfROBAriFroTheAlloConc ,
 0{biaAriFroTheAlloConc}1 ,
 judOfROBDueToBliOfParAndPerso ,
 0{biaDueToBliOfParAndPerso}1 ,
 judOfROBDueToBliOfOutAss ,
 0{biaDueToBliOfOutAss}1 ,
 judOfROBDueToMisOutDat ,
 0{biaDueToMissOutDat}1 ,
 judOfROBInSelOfTheRepResu ,
 0{biaInSelOfTheRepResu}1 , judOfROBFroOthSou ,
 0{biaFroOthSou}1

6.4.7.1 随机化风险等级

定义: 分配序列随机化的偏倚风险等级 (低风险、高风险、不清楚) 说明。参考 Cochrane 开发的 Risk of Bias Tool 相关说明。
 英文名称: JudgmentOfRiskOfBiasArisingFromTheRandomisationOfAllocation Sequence
 数据类型: 字符串
 值域: judOfROBAriFroTheRanOfAlloSeq
 短名: 自由文本
 注解: 必选项; 最大出现次数为 1, 包括低风险、高风险、不清楚

示例 1: 低风险

6.4.7.2 随机化风险说明

定义: 支持随机化风险等级判断的理由说明。

英文名称: biasArisingFromTheRandomisationOfAllocationSequence

数据类型: 字符串

值域: biaAriFroTheRanOfAlloSeq

短名: 自由文本 (推荐引用证据来源中相关描述, 并加上适当说明)

注解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 入选病例随机分为对照组 39 例... (P7)

6.4.7.3 分配隐藏风险等级

定义: 直至受试者参加并分配到干预措施, 分配序列的隐藏偏倚风险等级 (低风险、高风险、不清楚) 说明。参考 Cochrane 开发的 Risk of Bias Tool 相关说明。

英文名称: judgmentOfRiskOfBiasArisingFromTheAllocationConcealment

数据类型: 字符串

值域: 自由文本

短名: judOfROBAriFroTheAlloConc

注解: 必选项; 最大出现次数为 1, 包括低风险、高风险、不清楚

示例 1: 不清楚

6.4.7.4 分配隐藏风险说明

定义: 支持分配隐藏风险等级判断的理由说明。

英文名称: biasArisingFromTheAllocationConcealment

数据类型: 字符串

值域: 自由文本 (推荐引用证据来源中相关描述, 并加上适当说明)

短名: biaAriFroTheAlloConc

注解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 未说明分配隐藏入组方法

6.4.7.5 操作盲法风险等级

定义: 对受试者、研究人员实施盲法的偏倚风险等级 (低风险、高风险、不清楚) 说明。参考 Cochrane 开发的 Risk of Bias Tool 相关说明。

英文名称: judgmentOfRiskOfBiasDueToBlindingOfParticipantsAndPersonnel

数据类型: 字符串

值域: 自由文本

短名: judOfROBDueToBliOfParAndPerso

注解: 必选项; 最大出现次数为 1, 包括低风险、高风险、不清楚

示例 1: 高风险

6.4.7.6 操作盲法风险说明

定义: 支持操作盲法风险等级判断的理由说明。

英文名称: biasDueToBlindingOfParticipantsAndPersonnel

数据类型: 字符串

值域: 自由文本 (推荐引用证据来源中相关描述, 并加上适当说明)

短名: biasDueToBliOfParAndPerso

注解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 文章未说明受试者和操作者的盲法。结果判定中包括阐述临床的主要症状, 可能会影响结局。

6.4.7.7 检测盲法风险等级

定义: 对结局测量者实施盲法的偏倚风险等级 (低风险、高风险、不清楚) 说明。参考 Cochrane 开发的 Risk of Bias Tool 相关说明。

英文名称: judgmentOfRiskOfBiasDueToBlindingOfOutcomeAssessors

数据类型: 字符串

值域: 自由文本

短 名: judOfROBDueToBliOfOutAss
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1, 包括低风险、高风险、不清楚
示例 1: 高风险

6.4.7.8 检测盲法风险说明

定 义: 支持检测盲法风险等级判断的理由说明。
英文名称: biasDueToBlindingOfOutcomeAssessors
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本 (推荐引用证据来源中相关描述, 并加上适当说明)
短 名: biaDueToBliOfOutAss
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 结局指标包含主观指标, 可能会影响结果。

6.4.7.9 缺失数据风险等级

定 义: 结局指标结果数据完整性的偏倚风险等级 (低风险、高风险、不清楚) 说明。参考 Cochrane 开发的 Risk of Bias Tool 相关说明。
英文名称: judgmentOfRiskOfBiasDueToMissingOutcomeData
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本
短 名: judOfROBDueToMisOutDat
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1, 包括低风险、高风险、不清楚
示例 1: 低风险

6.4.7.10 缺失数据风险说明

定 义: 支持缺失数据风险等级判断的理由说明。
英文名称: biasDueToMissingOutcomeData
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本 (推荐引用证据来源中相关描述, 并加上适当说明)
短 名: biaDueToMisOutDat
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 无缺失数据。

6.4.7.11 选择性报告风险等级

定 义: 因结果的性质和方向导致选择性地报告某些测量结局的风险等级 (低风险、高风险、不清楚) 说明。参考 Cochrane 开发的 Risk of Bias Tool 相关说明。
英文名称: judgmentOfRiskOfBiasInSelectionOfTheReportedResult
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本
短 名: judOfROBInSelOfTheRepResu
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1, 包括低风险、高风险、不清楚
示例 1: 低风险

6.4.7.12 选择性报告风险说明

定 义: 支持选择性报告风险等级判断的理由说明。
英文名称: biasInSelectionOfTheReportedResult
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本 (推荐引用证据来源中相关描述, 并加上适当说明)
短 名: biaInSelOfTheRepResu
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 方法学中涉及的结局均被报告。

6.4.7.13 其他偏倚风险等级

定 义: 偏倚的其他来源风险等级 (低风险、高风险、不清楚) 说明。参考 Cochrane 开发的 Risk of Bias Tool 相关说明。
英文名称: judgmentOfRiskOfBiasFromOtherSources
数据类型: 字符串

值 域: 自由文本
短 名: judOfROBFroOthSou
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1, 包括低风险、高风险、不清楚
示例 1: 低风险

6.4.7.14 其他偏倚风险说明

定 义: 支持其他偏倚风险等级判断的理由说明, 例如有与特殊研究设计有关的潜在偏倚、声明有造假行为等。
英文名称: biasFromOtherSources
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本 (推荐引用证据来源中相关描述, 并加上适当说明)
短 名: biaFroOthSou
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 无其他明显的偏倚。

6.5 分组干预子集

6.5.1 分组数

定 义: 临床研究中分组的数量。
英文名称: numberOfArms
数据类型: 整型
值 域: 采用阿拉伯数字表示, 分组数 ≥ 2
短 名: numOfArm
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 2

6.5.2 各组状况

定 义: 临床研究中各个分组的基本资料。
英文名称: Arm
数据类型: 复合型
短 名: Arm
注 解: 必选项; 最大出现次数为 N
子 元 素: 各组状况 =

本组类型 +
本组名称 +
本组研究对象状况 +
0{本组研究对象年龄}1 +
0{本组研究对象病程}1

扩展巴氏范式: $Arm = armTyp, armTit, ParInTheArm, 0\{AgeRanOfParInTheArm\}1, 0\{DurOfParInTheArm\}1$

6.5.2.1 本组类型

定 义: 本组在临床研究中的作用。
英文名称: armType
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本
短 名: armTyp
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1, 包括干预组、对照组
示例 1: 对照组

6.5.2.2 本组名称

定 义: 由作者或编辑人员提供的本组干预措施的概括性名称。
英文名称: armTitle
数据类型: 字符串

值 域： 自由文本（推荐采用证据来源中各组干预措施的概括或总结+组）
短 名： armTit
注 解： 必选项；最大出现次数为 1
示例 1： 西药组

6.5.2.3 本组研究对象状况

定 义： 本组研究对象基本资料。
英文名称： ParticipantsInTheArm
数据类型： 复合型
短 名： ParInTheArm
注 解： 必选项；最大出现次数为 1
子 元 素： 本组研究对象状况 =

样本量 +
0{本组男性研究对象人数} 1 +
0{本组女性研究对象人数} 1
0{本组研究对象其他信息} 1
扩展巴氏范式： ParInTheArm = simSiz , 0{numOfMInTheArm} 1 ,
0{numOfFInTheArm} 1 ,
0{othInfoOfParInTheArm} 1

6.5.2.3.1 样本量

定 义： 本组总人数。
英文名称： simpleSize
数据类型： 整型
值 域： 采用阿拉伯数字表示，样本量 ≥ 1
短 名： simSiz
注 解： 必选项；最大出现次数为 1
示例 1： 59

6.5.2.3.2 本组男性研究对象人数

定 义： 本组研究对象的男性总人数。
英文名称： numberOfMalesInTheArm
数据类型： 整型
值 域： 采用阿拉伯数字表示，本组男性研究对象人数 ≥ 1
短 名： numOfMInTheArm
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： 18

6.5.2.3.3 本组女性研究对象人数

定 义： 本组研究对象的女性总人数。
英文名称： numberOfFemalesInTheArm
数据类型： 整型
值 域： 采用阿拉伯数字表示，本组女性研究对象人数 ≥ 1
短 名： numOfFInTheArm
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： 21

6.5.2.3.4 本组研究对象其他信息

定 义： 本组研究对象除人数、性别、年龄、病程外的其他信息，例如家族史、生活环境等。
英文名称： otherInformationOfParticipantsInTheArm
数据类型： 字符串
值 域： 自由文本
短 名： othInfoOfParInTheArm
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： 本组研究对象有吸烟史或被动吸烟史。

6.5.2.4 本组研究对象年龄

定义： 本组研究对象实际年龄构成。

英文名称： AgeOfParticipantsInTheArm

数据类型： 复合型

短名： AgeOfParInTheArm

注解： 可选项；最大出现次数为 1

子元素： 本组研究对象年龄 =

$0\{\text{本组研究对象年龄最小值}\}1 +$
 $0\{\text{本组研究对象年龄最大值}\}1 +$
 $0\{\text{本组研究对象年龄均值}\}1 +$
 $0\{\text{本组研究对象年龄标准差}\}1 +$
 $0\{\text{本组研究对象年龄 } p \text{ 分位数}\}n +$
 $0\{\text{本组研究对象年龄四分位数间距}\}1 +$
 $0\{\text{本组研究对象年龄单位}\}1$

扩展巴氏范式： $\text{AgeOfParInTheArm} =$ $0\{\text{minAgeOfParInTheArm}\}1,$
 $0\{\text{maxAgeOfParInTheArm}\}1,$
 $0\{\text{avgAgeOfParInTheArm}\}1,$
 $0\{\text{SDOfAgeOfParInTheArm}\}1,$
 $0\{X_p\text{OfAgeOfParInTheArm}\}n,$
 $0\{\text{QROfAgeOfParInTheArm}\}1,$
 $0\{\text{unitOfAgeOfParInTheArm}\}1$

6.5.2.4.1 本组研究对象年龄最小值

定义： 本组研究对象实际年龄的最小值。

英文名称： minimumAgeOfParticipantsInTheArm

数据类型： 实型

值域： 采用阿拉伯数字表示，本组研究对象年龄最小值 >0

短名： minAgeOfParInTheArm

注解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 38

6.5.2.4.2 本组研究对象年龄最大值

定义： 本组研究对象实际年龄的最大值。

英文名称： maximumAgeOfParticipantsInTheArm

数据类型： 实型

值域： 采用阿拉伯数字表示，本组研究对象年龄最大值 >0

短名： maxAgeOfParInTheArm

注解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 66

6.5.2.4.3 本组研究对象年龄均值

定义： 本组研究对象实际年龄的均值。

英文名称： averageAgeOfParticipantsInTheArm

数据类型： 实型

值域： 采用阿拉伯数字表示，本组研究对象年龄均值 >0

短名： avgAgeOfParInTheArm

注解： 条件必选项；最大出现次数为 1，当已经选用本组研究对象年龄标准差时，该元数据元素必选

示例 1： 51

6.5.2.4.4 本组研究对象年龄标准差

定义： 本组研究对象实际年龄的标准差。

英文名称： standardDeviationOfAgeOfParticipantsInTheArm

数据类型： 实型

值域： 采用阿拉伯数字表示，本组研究对象年龄标准差 ≥ 0

短 名: SDOfAgeOfParInTheArm
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 3.5

6.5.2.4.5 本组研究对象年龄 p 分位数

定 义: 本组研究对象实际年龄的 p 分位数。
英文名称: P -quantileOfAgeOfParticipantsInTheArm
数据类型: 复合型
短 名: X_p OfAgeOfParInTheArm
注 解: 可选项; 最大出现次数为 N
子 元 素: 本组研究对象年龄 p 分位数 =

$0\{\text{本组研究对象年龄 } p \text{ 分位数分割点}\} 1 +$
 $0\{\text{本组研究对象年龄 } p \text{ 分位数数值}\} 1$
扩展巴氏范式: X_p OfAgeOfParInTheArm = $0\{p\text{Of}X_p\text{OfAgeOfParInTheArm}\} 1,$
 $0\{\text{valOf}X_p\text{OfAgeOfParInTheArm}\} 1$

6.5.2.4.5.1 本组研究对象年龄 p 分位数分割点

定 义: 本组研究对象实际年龄的 p 分位数的分割点。
英文名称: cutPointOf P -quantileOfAgeOfParticipantsInTheArm
数据类型: 实型
值 域: 采用阿拉伯数字表示, $0 < p < 1$
短 名: p Of X_p OfAgeOfParInTheArm
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1, 对于连续分布, 如果 p 是 0.5, 则 0.5 分位数即为中位数。对 p 等于 0.25, 相应的 0.25 分位数被称为下四分位数。对于连续分布, 分布的 25% 低于 0.25 分位数而分布的 75% 高于 0.25 分位数。当 p 等于 0.75, 相应的 0.75 分位数被称为上四分位数。

示例 1: 0.5

6.5.2.4.5.2 本组研究对象年龄 p 分位数数值

定 义: 本组研究对象实际年龄的 p 分位数数值。
英文名称: valueOf P -quantileOfAgeOfParticipantsInTheArm
数据类型: 实型
值 域: 采用阿拉伯数字表示, 本组研究对象年龄 p 分位数数值 ≥ 0
短 名: valOf X_p OfAgeOfParInTheArm
注 解: 条件必选项; 最大出现次数为 1, 当已经选用本组研究对象年龄 p 分位数分割点时, 该元数据元素必选

示例 1: 5.878

6.5.2.4.6 本组研究对象年龄四分位数间距

定 义: 本组研究对象实际年龄的四分位数间距。
英文名称: quartileRangeOfAgeOfParticipantsInTheArm
数据类型: 实型
值 域: 采用阿拉伯数字表示, 本组研究对象年龄四分位数间距 ≥ 0
短 名: QROfAgeOfAllPar
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 28.5

6.5.2.4.7 本组研究对象年龄单位

定 义: 本组研究对象实际年龄的单位 (岁、月、星期、日)。
英文名称: unitOfAgeOfParticipantsInTheArm
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本
短 名: unitOfAgeOfParInTheArm
注 解: 条件必选项; 最大出现次数为 1, 当已经选用本组研究对象年龄最小值和/或本组研究对象年龄最大值和/或本组研究对象年龄均值时, 该元数据元素必选, 包括岁、月、星期、日

示例 1: 岁

6.5.2.5 本组研究对象病程

定义: 本组研究对象患病或主要症状的实际持续时间构成。

英文名称: IllnessDurationOfParticipantsInTheArm

数据类型: 复合型

短名: IllDurOfParInTheArm

注解: 可选项; 最大出现次数为 1

子元素: 本组研究对象病程 =

$$\begin{aligned}
& 0\{\text{本组研究对象病程最小值}\}1 + \\
& 0\{\text{本组研究对象病程最大值}\}1 + \\
& 0\{\text{本组研究对象病程均值}\}1 + \\
& 0\{\text{本组研究对象病程标准差}\}1 + \\
& 0\{\text{本组研究对象病程 } p \text{ 分位数}\}n + \\
& 0\{\text{本组研究对象病程四分位数间距}\}1 + \\
& 0\{\text{本组研究对象病程单位}\}1
\end{aligned}$$

扩展巴氏范式: $IllDurOfParInTheArm =$

$$\begin{aligned}
& 0\{\min IllDurOfParInTheArm\}1, \\
& 0\{\max IllDurOfParInTheArm\}1, \\
& 0\{\text{avg} IllDurOfParInTheArm\}1, \\
& 0\{\text{SDof} IllDurOfParInTheArm\}1, \\
& 0\{X_p\text{Of} IllDurOfParInTheArm\}n, \\
& 0\{\text{QROf} IllDurOfParInTheArm\}1, \\
& 0\{\text{unitOf} IllDurOfParInTheArm\}1
\end{aligned}$$

6.5.2.5.1 本组研究对象病程最小值

定义: 本组研究对象患病或主要症状的实际持续时间的最小值。

英文名称: minimumIllnessDurationOfParticipantsInTheArm

数据类型: 实型

值域: 采用阿拉伯数字表示, 本组研究对象病程最小值 > 0

短名: minIllDurOfParInTheArm

注解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 0.23

6.5.2.5.2 本组研究对象病程最大值

定义: 本组研究对象患病或主要症状的实际持续时间的最大值。

英文名称: maximumIllnessDurationOfParticipantsInTheArm

数据类型: 实型

值域: 采用阿拉伯数字表示, 本组研究对象病程最大值 > 0

短名: maxIllDurOfParInTheArm

注解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 3

6.5.2.5.3 本组研究对象病程均值

定义: 本组研究对象患病或主要症状的实际持续时间的均值。

英文名称: averageIllnessDurationOfParticipantsInTheArm

数据类型: 实型

值域: 采用阿拉伯数字表示, 本组研究对象病程均值 > 0

短名: avgIllDurOfParInTheArm

注解: 条件必选项; 最大出现次数为 1, 当已经选用本组研究对象病程标准差时, 该元数据元素必选

示例 1: 1.6

6.5.2.5.4 本组研究对象病程标准差

定义: 本组研究对象患病或主要症状的实际持续时间的标准差。

英文名称: standardDeviationOfIllnessDurationOfParticipantsInTheArm

数据类型： 实型
值 域： 采用阿拉伯数字表示，本组研究对象病程标准差 ≥ 0
短 名： SDOfIllDurOfParInTheArm
注 解： 可选项；最大出现次数为 1
示例 1： 0.4

6.5.2.5.5 本组研究对象病程 p 分位数

定 义： 本组研究对象实际病程的 p 分位数。
英文名称： P -quantileOfIllnessDurationOfParticipantsInTheArm
数据类型： 复合型
短 名： X_p OfIllDurOfParInTheArm
注 解： 可选项；最大出现次数为 N
子 元 素： 本组研究对象病程 p 分位数 =

$$0\{\text{本组研究对象病程 } p \text{ 分位数分割点}\}1 + 0\{\text{本组研究对象病程 } p \text{ 分位数数值}\}1$$

扩展巴氏范式： X_p OfIllDurOfParInTheArm = $0\{p\text{Of}X_p\text{OfIllDurOfParInTheArm}\}1, 0\{\text{valOf}X_p\text{OfIllDurOfParInTheArm}\}1$

6.5.2.5.5.1 本组研究对象病程 p 分位数分割点

定 义： 本组研究对象实际病程的 p 分位数的分割点。
英文名称： cutPointOf P -quantileOfIllnessDurationOfParticipantsInTheArm
数据类型： 实型
值 域： 采用阿拉伯数字表示， $0 < p < 1$
短 名： p Of X_p OfIllDurOfParInTheArm
注 解： 可选项；最大出现次数为 1，对于连续分布，如果 p 是 0.5，则 0.5 分位数即为中位数。对 p 等于 0.25，相应的 0.25 分位数被称为下四分位数。对于连续分布，分布的 25% 低于 0.25 分位数而分布的 75% 高于 0.25 分位数。当 p 等于 0.75，相应的 0.75 分位数被称为上四分位数。

示例 1： 0.5

6.5.2.5.5.2 本组研究对象病程 p 分位数数值

定 义： 本组研究对象实际病程的 p 分位数数值。
英文名称： valueOf P -quantileOfIllnessDurationOfParticipantsInTheArm
数据类型： 实型
值 域： 采用阿拉伯数字表示，本组研究对象病程 p 分位数数值 ≥ 0
短 名： valOf X_p OfIllDurOfParInTheArm
注 解： 条件必选项；最大出现次数为 1，当已经选用本组研究对象病程 p 分位数分割点时，该元数据元素必选

示例 1： 5.878

6.5.2.5.6 本组研究对象病程四分位数间距

定 义： 本组研究对象实际病程的四分位数间距。
英文名称： quartileRangeOfIllnessDurationOfParticipantsInTheArm
数据类型： 实型
值 域： 采用阿拉伯数字表示，本组研究对象病程四分位数间距 ≥ 0
短 名： QROfIllDurOfParInTheArm
注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 28.5

6.5.2.5.7 本组研究对象病程单位

定 义： 本组研究对象患病或主要症状的实际持续时间的单位（年、月、星期、日、小时）。
英文名称： unitOfIllnessDurationOfParticipantsInTheArm
数据类型： 字符串

值 域： 自由文本
短 名： unitOfIllDurOfParInTheArm
注 解： 条件必选项；最大出现次数为 1，当已经选用本组研究对象病程最小值/或本组研究对象病程最大值和/或本组研究对象病程均值时，该元数据元素必选，包括年、月、星期、日、小时

示例 1： 月

6.5.2.6 本组干预状况

定 义： 本组研究对象所采用的干预策略基本资料。

英文名称： InterventionStrategy

数据类型： 复合型

短 名： IntStr

注 解： 必选项；最大出现次数为 1

子 元 素： 本组干预状况 = 本组干预名称 +
0{对照组类型}1 +
0{本组干预剂型}1 +
0{本组干预途径}1 +
0{本组干预剂量}1 +
0{本组干预频数}1 +
0{本组干预单位时间}1 +
0{本组干预时长}1 +
0{本组干预时长单位}1 +
0{本组干预方法说明}1

扩展巴氏范式： IntStr = int/treNam , 0{typOfContrGro}1 , 0{form}1 ,
0{rouOfAdm}1 , 0{dos}1 , 0{unitOfDos}1 ,
0{dosFre}1 , 0{unitOfDosFre}1 ,
0{duraOfInt/Tre}1 , 0{unitOfDurOfInt/Tre}1 ,
0{int/treDesc}1

6.5.2.6.1 本组干预名称

定 义： 本组研究对象所采用的干预措施名称。

英文名称： intervention/treatmentName

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本（推荐采用药物名、疗法名、操作名等）

短 名： int/treNam

注 解： 必选项；最大出现次数为 1

示例 1： 普瑞博思

6.5.2.6.2 对照组类型

定 义： 作为与试验组进行参照对比的受试者群组所采用的干预措施类型（阳性对照、安慰剂对照、剂量—反应对照、空白对照、外部对照、其他）说明。

英文名称： typeOfControlGroup

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本

短 名： typOfContrGro

注 解： 条件必选项；最大出现次数为 1，当本组类型为对照组时，该元数据元素必选，包括阳性对照、安慰剂对照、剂量—反应对照、空白对照、外部对照、其他

示例 1： 阳性对照

6.5.2.6.3 本组干预剂型

定 义： 为适应本组干预需要而制备的药物的应用形式。

英文名称： formulation

数据类型： 字符串

值 域：按照《中华人民共和国药典》通用技术要求制剂通则的剂型名称术语著录

短 名：form

注 解：可选项；最大出现次数为 1

示例 1：片剂

6.5.2.6.4 本组干预途径

定 义：根据本组干预需要或药物性质而选择的药物使用途径或方法。

英文名称：routeOfAdministration

数据类型：字符串

值 域：按照《全科医学与社区卫生名词（2014）》的规范词著录

短 名：rouOfAdm

注 解：可选项；最大出现次数为 1

示例 1：口服

6.5.2.6.5 本组干预剂量

定 义：本组个体研究对象单次干预所使用的药物分量。

英文名称：dosage

数据类型：实型

值 域：采用阿拉伯数字表示，本组干预剂量 ≥ 0

短 名：dos

注 解：可选项；最大出现次数为 1

示例 1：0.005

6.5.2.6.6 本组干预剂量单位

定 义：本组个体研究对象单次干预所使用的药物分量单位。

英文名称：unitOfDosage

数据类型：字符串

值 域：采用 GB 3100 的规范词著录（推荐采用单位符号）

短 名：unitOfDos

注 解：可选项；最大出现次数为 1

示例 1：g

6.5.2.6.7 本组干预频数

定 义：本组个体研究对象在固定时间段内的理想干预次数。

英文名称：dosageFrequency

数据类型：整型

值 域：采用阿拉伯数字表示，本组干预频数 ≥ 0

短 名：dosFre

注 解：可选项；最大出现次数为 1

示例 1：3

6.5.2.6.8 本组干预单位时间

定 义：对本组个体研究对象施用固定干预次数的单位时间。

英文名称：unitTimeOfDosageFrequency

数据类型：字符串

值 域：自由文本（推荐采用阿拉伯数字+时间单位，两部分无缝连写）

短 名：unitTimOfDosFre

注 解：条件必选项；最大出现次数为 1，当已经选用本组干预频数时，该元数据元素必选

示例 1：1 日

6.5.2.6.9 本组干预时长

定 义：本组个体研究对象干预持续时长。

英文名称：durationOfIntervention/Treatment

数据类型：实型

值 域：采用阿拉伯数字表示，本组干预时长 ≥ 0

短 名: duraOfInt/Tre
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 21

6.5.2.6.10 本组干预时长单位

定 义: 本组个体研究对象干预持续时长单位(年、月、星期、日、小时)。
英文名称: unitOfDurationOfIntervention/Treatment
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本
短 名: unitOfDurOfInt/Tre
注 解: 条件必选项; 最大出现次数为 1, 当已经选用本组干预时长时, 该元数据元素必选, 包括年、月、星期、日
示例 1: 日

6.5.2.6.11 本组干预方法说明

定 义: 本组个体研究对象干预措施说明。
英文名称: intervention/treatmentDescription
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本(推荐引用证据来源中相关描述)
短 名: int/treDesc
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 予普瑞博思 5mg 口服, 日三次, 4 周为一个疗程。

6.6 结局指标子集

6.6.1 结局数

定 义: 临床研究实际测量的结局指标数量。
英文名称: numberOfOutcomeMeasures
数据类型: 整型
值 域: 采用阿拉伯数字表示, 结局数 ≥ 1
短 名: numOfOutMeasure
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1
示例 1: 2

6.6.2 结局

定 义: 临床研究实际测量的结局指标资料及测量结果。
英文名称: Outcome
数据类型: 复合型
短 名: Out
注 解: 必选项; 最大出现次数为 N
子 元 素: 结局 =

测量时间点 +
测量时间单位 +
结局指标名称 +
结局指标类型 +
结局指标效应方向 +
结局指标数据类型 +
结局指标数据 +
0{结局指标测量说明}1

扩展巴氏范式: Out = measureTimPoiOfOut , unitOfMeasureTimPoiOfOut ,
outNam , typOfOutMeasure , indEffDir , datTyp ,
OutMeasure , 0{outMeasureDesc}1

6.6.2.1 测量时间点

定 义： 以个体研究对象入组为起始点，记录该个体单个结局指标的时间点。

英文名称： measureTimePointOfOutcome

数据类型： 实型

值 域： 采用阿拉伯数字表示，测量时间点>0

短 名： measureTimPoiOfOut

注 解： 必选项；最大出现次数为 1

示例 1： 4

6.6.2.2 测量时间单位

定 义： 以个体研究对象入组为起始点，记录该个体单个结局指标的时间点的单位（年、月、星期、日、小时）。

英文名称： unitOfMeasureTimePointOfOutcome

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本

短 名： unitOfMeasureTimPoiOfOut

注 解： 必选项；最大出现次数为 1，包括年、月、星期、日

示例 1： 星期

6.6.2.3 结局指标名称

定 义： 单个结局指标的名称。

英文名称： outcomeName

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本

短 名： outNam

注 解： 必选项；最大出现次数为 1

示例 1： 中医证候无效人数

6.6.2.4 结局指标类型

定 义： 单个结局指标的测量方式（变化值、终点值）的说明。

英文名称： typeOfOutcomeMeasure

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本

短 名： typOfOutMeasure

注 解： 必选项；最大出现次数为 1，包括变化值、终点值、不清楚

示例 1： 终点值

6.6.2.5 结局指标效应方向

定 义： 临床试验结局指标效应方向（正性指标、负性指标、无方向性、不清楚）说明。

注：Cochrane 手册推荐优先使用负性指标，以保证结果森林图结果解读的一致性，即以效应值位于无效线左侧代表干预组更优。

英文名称： indicatorEffectDirection

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本

短 名： indEffDir

注 解： 必选项；最大出现次数为 1，包括正性指标、负性指标、无方向性、不清楚

示例 1： 负性指标

6.6.2.6 结局指标数据类型

定 义： 根据测量值特征划分的结局指标数据类型（二分类数据、连续型数据）说明。

英文名称： dataType

数据类型： 字符串

值 域： 自由文本（离散型数据、多分类数据、等级数据等均需转化为二分类数据）

短 名: datTyp
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1, 包括二分类数据、连续型数据
示例 1: 二分类数据

6.6.2.7 结局指标测量说明

定 义: 结局指标的测量方法说明, 包括但不限于采集方法、测量条件等。
英文名称: outcomeMeasureDescription
数据类型: 字符串
值 域: 自由文本 (推荐引用证据来源中相关描述)
短 名: outMeasureDesc
注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 于治疗 1 个月 after 比较两组证候积分, 所有症状均分为无、轻、中、重 4 级。无表示无症状; 轻表示症状偶尔出现及较轻; 中表示间断发生, 症状较重; 重表示症状持续发生且具有显著表现。其中主症分别记 0、2、4、6 分, 次症则分别记 0、1、2、3 分。

6.6.2.8 结局指标数据

定 义: 各组基本资料及所对应的单个结局指标的测量值。
英文名称: OutcomeMeasures
数据类型: 复合型
短 名: outMeasure
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1
子 元 素: 结局指标数据 =

测量组数 +
分组—结局

扩展巴氏范式: outMeasure = numOfArmMeasured , ArmMeasured

6.6.2.8.1 测量组数

定 义: 参与测量结局指标的分组数。
英文名称: numberOfArmsMeasured
数据类型: 整型
值 域: 采用阿拉伯数字表示, 测量组数=分组数, 测量组数 ≥ 2
短 名: numOfArmMeasured
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1

示例 1: 2

6.6.2.8.2 分组—结局

定 义: 各组及该结局指标的测量值。
英文名称: ArmsMeasured
数据类型: 复合型
短 名: ArmMeasured
注 解: 必选项; 最大出现次数为 N
子 元 素: 分组—结局 =

测量组类型 +
测量组名称 +
测量组干预名称 +
数值结果

扩展巴氏范式: ArmMeasured = typOfArmMeasured , titOfArmMeasured,
int/treNamOfArmMeasured, OutMeasureaDat

6.6.2.8.2.1 测量组类型

定 义: 参与测量结局指标的分组类型 (干预组、对照组)。
英文名称: typeOfArmMeasured
数据类型: 字符串
值 域: 采用本组类型所填写的数据
短 名: typOfArmMeasured

注 解： 必选项；最大出现次数为 1，包括干预组、对照组

示例 1： 对照组

6.6.2.8.2.2 测量组名称

定 义： 参与测量结局指标的分组组名。

英文名称： titleOfArmMeasured

数据类型： 字符串

值 域： 采用本组题目所填写的数据

短 名： titOfArmMeasured

注 解： 必选项；最大出现次数为 1

示例 1： 西药组

6.6.2.8.2.3 测量组干预名称

定 义： 参与测量结局指标的分组所采用的干预措施名称。

英文名称： intervention/treatmentNameOfArmMeasured

数据类型： 字符串

值 域： 采用干预名称所填写的数据

短 名： int/treNamOfArmMeasured

注 解： 必选项；最大出现次数为 1

示例 1： 普瑞博思

6.6.2.8.2.4 数值结果

定 义： 本组该结局指标的测量值。

英文名称： OutcomeMeasureData

数据类型： 复合型

短 名： OutMeasureDat

注 解： 必选项；最大出现次数为 1

子 元 素： 数值结果 =

0{结局事件数}1 +
0{测量值均值}1 +
0{测量值标准差}1 +
0{测量值 p 分位数}n +
0{测量值四分位数间距}1 +
测量组人数

扩展巴氏范式： OutMeasureDat = 0{numOfEve}1 , 0{avgValOfMeasurem}1 ,
0{nSDOfValOfMeasurem}1 ,
0{X_pOfValOfMeasurem}n ,
0{QR0fValOfMeasurem}1 ,
numOfPar InTheArmMeasured

6.6.2.8.2.4.1 结局事件数

定 义： 事件在本组内的发生人数。

英文名称： numberOfEvents

数据类型： 整型

值 域： 采用阿拉伯数字表示，结局事件数 ≥ 0

短 名： numOfEve

注 解： 条件必选项；最大出现次数为 1，当结局指标数据类型为二分类资料时，该元数据元素必选

示例 1： 9

6.6.2.8.2.4.2 测量值均值

定 义： 该结局指标测量值的均值。

英文名称： averageValueOfMeasurement

数据类型： 实型

值 域： 采用阿拉伯数字表示，测量值均值 ≥ 0

短 名： avgValOfMeasurem

注 解： 条件必选项；最大出现次数为 1，当结局指标数据类型为连续型资料时，该元数据元素必选

示例 1： 8.22

6.6.2.8.2.4.3 测量值标准差

定 义： 该结局指标测量值的标准差。

英文名称： standardDeviationOfValueOfMeasurement

数据类型： 实型

值 域： 采用阿拉伯数字表示，测量值标准差 ≥ 0

短 名： SDOfValOfMeasurem

注 解： 条件必选项；最大出现次数为 1，当结局指标数据类型为连续型资料时，该元数据元素必选

示例 1： 3.01

6.6.2.8.2.4.4 测量值 p 分位数

定 义： 该结局指标测量值的 p 分位数。

英文名称： P -quantileOfValueOfMeasurement

数据类型： 复合型

短 名： X_p OfValOfMeasurem

注 解： 可选项；最大出现次数为 N

子 元 素： 测量值 p 分位数 =

$0\{\text{测量值 } p \text{ 分位数分割点}\} 1 +$

$0\{\text{测量值 } p \text{ 分位数数值}\} 1$

扩展巴氏范式： X_p OfValOfMeasurem = $0\{p\text{Of}X_p\text{OfValOfMeasurem}\} 1,$
 $0\{\text{valOf}X_p\text{OfValOfMeasurem}\} 1$

6.6.2.8.2.4.4.1 测量值 p 分位数分割点

定 义： 该结局指标测量值的 p 分位数的分割点。

英文名称： cutPointOf P -quantileOfValueOfMeasurement

数据类型： 实型

值 域： 采用阿拉伯数字表示， $0 < p < 1$

短 名： p Of X_p OfValOfMeasurem

注 解： 可选项；最大出现次数为 1，对于连续分布，如果 p 是 0.5，则 0.5 分位数即为中位数。对 p 等于 0.25，相应的 0.25 分位数被称为下四分位数。对于连续分布，分布的 25% 低于 0.25 分位数而分布的 75% 高于 0.25 分位数。当 p 等于 0.75，相应的 0.75 分位数被称为上四分位数。

示例 1： 0.5

6.6.2.8.2.4.4.2 测量值 p 分位数数值

定 义： 该结局指标测量值的 p 分位数数值。

英文名称： valueOf P -quantileOfValueOfMeasurement

数据类型： 实型

值 域： 采用阿拉伯数字表示，测量值 p 分位数数值 ≥ 0

短 名： valOf X_p OfValOfMeasurem

注 解： 条件必选项；最大出现次数为 1，当已经选用测量值 p 分位数分割点时，该元数据元素必选

示例 1： 5.878

6.6.2.8.2.4.5 测量值四分位数间距

定 义： 该结局指标测量值的四分位数间距。

英文名称： quartileRangeOfValueOfMeasurement

数据类型： 实型

值 域： 采用阿拉伯数字表示，测量值四分位数间距 ≥ 0

短 名： QROfValOfMeasurem

注 解： 可选项；最大出现次数为 1

示例 1： 28.5

6.6.2.8.2.4.6 测量组人数

定 义： 参与测量结局指标的本组实际人数。
英文名称： numberOfParticipantsInTheArmMeasured
数据类型： 整型
值 域： 采用阿拉伯数字表示，测量组人数 >0
短 名： numOfParInTheArmMeasured
注 解： 必选项；最大出现次数为 1
示例 1： 59

中华中医药学会团体标准公示稿

附录 A
(规范性附录)

中医随机对照试验临床证据元数据的数据字典形式

表 A.1 中医随机对照试验临床证据元数据一般信息子集的数据字典形式

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
1	证据标识符	persistent Identifier	persiID	证据的唯一标识。	M	1	字符串	自由文本（推荐采用证据录入的年月日+采集人员编号+当日流水号，年代取 4 位，月份取 2 位，日期取 2 位，当日流水号取阿拉伯数字序号，即 YYYY+MM+DD+当日流水号格式。如：2021031201001，即 2021 年 3 月 12 日，01 号采集人员采集的第 001 份证据）
2	当前状态	status	sta	中医临床证据（随机对照试验）数据库中证据所处的状态（正在编辑、待审核、已审核）的说明。	M/包括正在编辑、待审核、已审核	1	字符串	自由文本
3	创建时间	createDate	creDat	首次录入证据信息的日期。	0	1	日期型	按照 GB/T 7408—2005 规定的“完全表示法”著录，采用 YYYYMMDD 格式
4	最后修改时间	modifiedDate	modDat	审核通过前最后一次修改的日期。	0	1	日期型	按照 GB/T 7408—2005 规定的“完全表示法”著录，采用 YYYYMMDD 格式

表 A.1 中医随机对照试验临床证据元数据一般信息子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
5	证据名称	evidenceName	eviNam	证据的显示名。	M	1	字符串	自由文本 (推荐采用第一作者姓名+1 个空格+证据发表年份, 英文证据取第一作者姓氏, 年代取 4 位并采用 YYYY 格式)
6	临床试验注册号	trialRegistrationNumber	triRegNum	证据来源的临床试验在公共临床试验注册机构注册后获得的标准注册号。	0	1	字符串	自由文本
7	编辑人员编号	editorNumber	ediNum	编辑人员的编号。	M	1	字符串	自由文本 (推荐采用阿拉伯数字表示)
8	编辑人员姓名	editorName	ediNam	编辑人员的姓名。	0	1	字符串	自由文本
9	审核人员姓名	checkerName	cheNam	审核人员的姓名。	0	1	字符串	自由文本
10	备注	note	not	关于此证据的额外备注信息。	0	1	字符串	自由文本

表 A.2 中医随机对照试验临床证据元数据证据来源子集的数据字典形式

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
1	证据来源数	numberOfSources	numOfSou	证据来源的文献数。	M	1	整型	采用阿拉伯数字表示, 证据来源数 ≥ 1
2	证据来源状况	Source	Sou	证据来源的文献基本资料。	M	N	复合型	/
2.1	证据来源类型	sourceType	souTye	证据来源的文献类型说明。	0	1	字符串	按照 GB/T 7714 规定的参考文献类型术语著录

表 A.2 中医随机对照试验临床证据元数据证据来源子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.2	证据来源标题	sourceTitle	souTit	证据来源公开的标题全称。	M	1	字符串	自由文本
2.3	出版物	Publication	Pub	证据来源所在出版物。	M	1	复合型	/
2.3.1	出版物名称	publicationTitle	pubTit	证据来源所在出版物的名称全称。	M	1	字符串	自由文本
2.3.2	国际标准连续出版物号	internationalStandardSerialNumber	ISSN	证据来源所在连续出版物的唯一确定的国际通用识别代码。	0	1	字符串	由 8 位数字组成。8 位数字分为前后两段，各 4 位，中间用连接号“-”相连，前 7 位阿拉伯数字为顺序号，最后一位是校验码。若校验码为 10，则记为 X
2.3.3	电子版国际标准连续出版物号	electronicInternationalStandardSerialNumber	EISSN	证据来源所在电子版连续出版物的唯一确定的国际通用识别代码。	0	1	字符串	由 8 位数字组成。8 位数字分为前后两段，各 4 位，中间用连接号“-”相连，前 7 位阿拉伯数字为顺序号，最后一位是校验码。若校验码为 10，则记为 X
2.3.4	出版日期	publicationDate	pubDat	证据来源正式出版日期。	0	1	日期型	按照 GB/T 7408—2005 规定的“完全表示法”著录，采用 YYYYMMDD 格式
2.3.5	出版语言	publicationLanguage	pubLan	证据来源正文部分所用语言。	0	1	字符串	按照 GB/T 4880 中语种的汉语名称著录
2.3.6	出版年份	publicationYear	pubYea	证据来源正式出版年份。	M	1	日期型	按照 GB/T 7408—2005 规定的“降低精度表示法”著录，采用 YYYY 格式

表 A. 2 中医随机对照试验临床证据元数据证据来源子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.3.7	出版卷号	publicationVolume	pubVol	分卷出版的证据来源的卷编号。	0	1	字符串	自由文本 (推荐采用阿拉伯数字表示)
2.3.8	出版期号	publicationIssue	pubIss	分期出版的证据来源的期编号。	0	1	字符串	自由文本 (推荐采用阿拉伯数字表示)
2.3.9	出版页码	publicationPage	pubPag	证据来源在合订本中的页码范围。	0	1	字符串	自由文本 (推荐采用 GB/T 7714 规定的“页码”著录)
2.4	作者	Author	Auth	证据来源的作者。	M	1	复合型	/
2.4.1	第一作者	firstAuthor	1stAuth	第一作者姓名。	M	1	字符串	自由文本 (如有多个第一作者, 选择第一个第一作者姓名)
2.4.2	第一作者 ORCID 标识符	firstAuthorORCIDIdentifier	1stAuthORCIDiD	第一作者的 ORCID 标识符。	0	1	字符串	第一作者在科研人员唯一标识符管理与分配系统 ORCID (Open Researcher and Contributor ID) 注册的标识符 (如有多个第一作者, 选择第一个第一作者的 ORCID 标识符)
2.4.3	通讯作者	correspondingAuthor	corAuth	通讯作者姓名。	0	1	字符串	自由文本 (如有多个通讯作者, 选择第一个通讯作者姓名)
2.4.4	通讯作者 ORCID 标识符	correspondingAuthorORCIDIdentifier	corAuthORCIDiD	通讯作者的 ORCID 标识符。	0	1	字符串	通讯作者在科研人员唯一标识符管理与分配系统 ORCID (Open Researcher and Contributor ID) 注册的标识符 (如有多个通讯作者, 选择第一个通讯作者的 ORCID 标识符)
2.4.5	最后作者	lastAuthor	lasAuth	最后作者姓名。	0	1	字符串	自由文本

表 A. 2 中医随机对照试验临床证据元数据证据来源子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.4.6	最后作者 ORCID 标识符	lastAuthorORCIDIdentifier	lasAuthORCIDiD	最后作者的 ORCID 标识符。	0	1	字符串	最后作者在科研人员唯一标识符管理与分配系统 ORCID (Open Researcher and Contributor ID) 注册的标识符
2.4.7	全部作者	allAuthors	allAuth	全部作者姓名。	M	1	字符串	自由文本
2.4.8	第一作者机构	firstAuthorOrganization	1stAuthOrg	第一作者出版证据来源时所登记的机构。	0	1	字符串	自由文本 (如有多个第一作者, 选择第一个第一作者出版证据来源时所登记的机构)
2.4.9	通讯作者机构	correspondingAuthorOrganization	corAuthOrg	通讯作者出版证据来源时所登记的机构。	0	1	字符串	自由文本 (如有多个通讯作者, 选择第一个通讯作者出版证据来源时所登记的机构)
2.4.10	最后作者机构	lastAuthorOrganization	lasAuthOrg	最后作者出版证据来源时所登记的机构。	0	1	字符串	自由文本
2.4.11	联系方式	contactInformation	contaInfo	通讯作者出版证据来源时所登记的联系方式 (地址、电话、传真、电子邮箱等) 说明。	0	1	字符串	自由文本 (如有多个通讯作者, 选择第一个通讯作者出版证据来源时所登记的联系方式说明)
2.5	基金项目	projectFunding	proFund	证据的项目或基金资助情况。	0	1	字符串	自由文本 (推荐列出项目名称和编号)
2.6	数字对象唯一标识符	digitalObjectUniqueIdentifier	DOI	证据来源的数字对象唯一标识符。	0	1	字符串	自由文本

表 A. 2 中医随机对照试验临床证据元数据证据来源子集的数据字典形式（续）

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.7	摘要	abstract	abs	由作者提供的对证据来源主要内容的概括性介绍。	0	1	字符串	自由文本
2.8	关键词	authorKeyword	authKey	由作者提供的用于描述证据来源主题的通用词、形式化词或短语。	0	1	字符串	自由文本
2.9	证据来源链接	sourceUniformResourceLocator	souURL	下载证据来源全文实体文件或浏览证据来源全文电子文件的链接。	0	1	字符串	自由文本

表 A. 3 中医随机对照试验临床证据元数据临床资料子集的数据字典形式

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
1	中医疾病名	diseaseNameOfTraditionalChineseMedicine	disNamOfTCM	中医根据其理论和临床实践所形成的对研究对象疾病本质概括性的表述。	C/中医疾病名、西医疾病名至少存在一个元数据元素必选	1	字符串	按照规范性文件中的中医疾病名规范术语著录
2	中医疾病名代码	diseaseCodeOfTraditionalChineseMedicine	disCodOfTCM	中医疾病名规范术语代码。	0	1	字符串	按照规范性文件中的中医疾病名规范术语代码著录

表 A.3 中医随机对照试验临床证据元数据临床资料子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
3	中医证候名	patternNamesOfTraditionalChineseMedicine	patNamOfTCM	中医对研究对象疾病过程中人体对“邪正交争”态势及其反应的判断结果，是对研究对象疾病阶段性病理改变与特定患者形神气质特异性反应的即时概括。	0	1	字符串	按照规范性文件中的中医证候名规范术语著录
4	中医证候名代码	patternCodeOfTraditionalChineseMedicine	patCodOfTCM	中医证候名规范术语代码。	0	1	字符串	按照规范性文件中的中医证候名规范术语代码著录
5	中医病证名与代码来源	sourceOfNameAndCodeOfDiseaseAndPatternOfTraditionalChineseMedicine	souOfNameAndCodOfDisAndPatOfTCM	中医疾病名及中医证候名术语和术语代码来源的规范性文件名称全称。	C/当已经选用中医疾病名和/或中医证候名时，该元数据元素必选	1	字符串	自由文本
6	中医诊断标准来源	sourceOfTraditionalChineseMedicalDiagnosticCriteria	souOfTCMDiaCri	研究对象中医疾病名诊断所依据的规范性文件名称全称。	0	1	字符串	自由文本

表 A.3 中医随机对照试验临床证据元数据临床资料子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
7	西医疾病名	diseaseNameOfWesternMedicine	disNamOfWM	西医疾病名规范术语。	C/中医疾病名、西医疾病名至少存在一个元数据元素必选	1	字符串	按照标准化文件中的西医疾病名规范术语著录
8	西医疾病名代码	diseaseCodeOfWesternMedicine	disCodOfWM	西医疾病名规范术语代码。	0	1	字符串	按照标准化文件中的西医疾病名规范术语代码著录
9	西医疾病名及代码来源	sourceOfNameAndCodeOfDiseaseOfWesternMedicine	souOfNameAndCodOfDisOfWM	西医疾病名术语及术语代码来源的规范性文件名称全称。	C/当已经选用西医疾病名时, 该元数据元素必选	1	字符串	自由文本
10	西医诊断标准	sourceOfWesternMedicalDiagnosticCriteria	souOfWMDiaCri	研究对象西医疾病名诊断所依据的规范性文件名称全称。	0	1	字符串	自由文本
11	全体研究对象状况	Participants	Par	全体研究对象基本资料。	M	1	复合型	/
11.1	样本总量	totalSimpleSize	totSimSize	全体研究对象的总人数。	M	1	整型	采用阿拉伯数字表示, 样本总量 ≥ 1
11.2	特殊人群	specialParticipants	spePar	作为研究对象的特殊人群(无特殊、婴幼儿、儿童、孕妇、哺乳期妇女、老人)说明	0/包括无特殊、婴幼儿、儿童、妊娠期妇女、哺乳期妇女、老人、其他	1	字符串	自由文本

表 A.3 中医随机对照试验临床证据元数据临床资料子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
11.3	全体研究对象男性总人数	totalNumberOfMales	totNumOfM	全体研究对象中的男性总人数。	0	1	整型	采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象男性总人数 ≥ 1
11.4	全体研究对象女性总人数	totalNumberOfFemales	totNumOfF	全体研究对象中的女性总人数。	0	1	整型	采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象女性总人数 ≥ 1
11.5	全体研究对象其他信息	otherInformationOfAllParticipants	othInfoOfAllPar	全体研究对象除人数、性别、年龄、病程外的其他信息, 例如家族史、生活环境等。	0	1	字符串	自由文本
12	全体研究对象年龄	AgeOfAllParticipants	AgeOfAllPar	全体研究对象实际年龄构成。	0	1	复合型	/
12.1	全体研究对象年龄最小值	minimumAgeOfAllParticipants	minAgeOfAllPar	全体研究对象实际年龄的最小值。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象年龄最小值 > 0
12.2	全体研究对象年龄最大值	maximumAgeOfAllParticipants	maxAgeOfAllPar	全体研究对象实际年龄的最大值。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象年龄最大值 > 0
12.3	全体研究对象年龄均值	averageAgeOfAllParticipants	avgAgeOfAllPar	全体研究对象实际年龄的均值。	C/当已经选用全体研究对象年龄标准差时, 该元数据元素必选	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象年龄均值 > 0
12.4	全体研究对象年龄标准差	standardDeviationOfAge	SDOfAgeOfAllPar	全体研究对象实际年龄的标准差。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象年龄标准差 ≥ 0

		geOfAllParticipants						
--	--	---------------------	--	--	--	--	--	--

表 A.3 中医随机对照试验临床证据元数据临床资料子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
12.5	全体研究对象年龄 p 分位数	P -quantileOfAgeOfAllParticipants	X _p OfAgeOfAllPar	全体研究对象实际年龄的 p 分位数。	0	N	复合型	/
12.5.1	全体研究对象年龄 p 分位数分割点	cutPointOf P -quantileOfAgeOfAllParticipants	p OfX _p OfAgeOfAllPar	全体研究对象实际年龄的 p 分位数的分割点。	0/对于连续分布, 如果 p 是 0.5, 则 0.5 分位数即为中位数。对 p 等于 0.25, 相应的 0.25 分位数被称为下四分位数。对于连续分布, 分布的 25% 低于 0.25 分位数而分布的 75% 高于 0.25 分位数。当 p 等于 0.75, 相应的 0.75 分位数被称为上四分位数	1	实型	采用阿拉伯数字表示, $0 < p < 1$
12.5.2	全体研究对象年龄 p 分位数数值	valueOf P -quantileOf	valOfX _p OfAgeOfAllPar	全体研究对象实际年龄的 p 分位数数值。	C/当已经选用全体研究对象年龄 p 分位数分割点	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象年龄 p 分位数数值 ≥ 0

		AgeOfAllParticipants			时, 该元数据元素必选			
--	--	----------------------	--	--	-------------	--	--	--

表 A.3 中医随机对照试验临床证据元数据临床资料子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
12.6	全体研究对象年龄四分位数间距	quartileRangeOfAgeOfAllParticipants	QROfAgeOfAllPar	全体研究对象实际年龄的四分位数间距。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象年龄四分位数间距 ≥ 0
12.7	全体研究对象年龄单位	unitOfAgeOfAllParticipants	unitOfAgeOfAllPar	研究对象实际年龄的单位(岁、月、星期、日)。	C/当已经选用全体研究对象年龄最小值和/或全体研究对象年龄最大值和/或全体研究对象年龄均值时, 该元数据元素必选, 包括岁、月、星期、日	1	字符串	自由文本
13	全体研究对象病程	IllnessDurationOfAllParticipants	IllDurOfAllPar	全体研究对象患病或主要症状的实际持续时间构成。	M	1	复合型	/
13.1	全体研究对象病程最小值	minimumIllnessDurationOfAllParticipants	minIllDurOfAllPar	全体研究对象患病或主要症状的实际持续时间的最小值。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象病程最小值 > 0

13.2	全体研究对象病程最大值	maximumIllnessDurationOfAllParticipants	maxIllDurationOfAllPar	全体研究对象患病或主要症状的实际持续时间的最大值。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示，全体研究对象病程最大值>0
------	-------------	---	------------------------	---------------------------	---	---	----	-------------------------

表 A.3 中医随机对照试验临床证据元数据临床资料子集的数据字典形式（续）

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
13.3	全体研究对象病程均值	averageIllnessDurationOfAllParticipants	avgIllDurationOfAllPa	全体研究对象患病或主要症状的实际持续时间的均值。	C/当已经选用全体研究对象病程标准差时，该元数据元素必选	1	实型	采用阿拉伯数字表示，全体研究对象病程均值>0
13.4	全体研究对象病程标准差	standardDeviationOfIllnessDurationOfAllParticipants	SDOfIllDurationOfAllP	全体研究对象患病或主要症状的实际持续时间的标准差。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示，全体研究对象病程标准差≥0
13.5	全体研究对象病程 p 分位数	p -quantileOfIllnessDurationOfAllParticipants	X_p OfIllDurationOfAllP	全体研究对象实际病程的 p 分位数。	0	N	复合型	/

表 A.3 中医随机对照试验临床证据元数据临床资料子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
13.5.1	全体研究对象病程 p 分位数分割点	cutPointOf P -quantileOf IllnessDurationOfAll Participants	p OfX _{p} OfIllDurOfAllPar	全体研究对象实际病程的 p 分位数的分割点。	0/对于连续分布, 如果 p 是 0.5, 则 0.5 分位数即为中位数。对 p 等于 0.25, 相应的 0.25 分位数被称为下四分位数。对于连续分布, 分布的 25% 低于 0.25 分位数而分布的 75% 高于 0.25 分位数。当 p 等于 0.75, 相应的 0.75 分位数被称为上四分位数	1	实型	采用阿拉伯数字表示, $0 < p < 1$
13.5.2	全体研究对象病程 p 分位数数值	valueOf P -quantileOf IllnessDurationOfAll	valOfX _{p} OfIllDurOfAllPar	全体研究对象实际病程的 p 分位数数值。	C/当已经选用全体研究对象病程 p 分位数分割点时, 该元数据元素必选	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 全体研究对象病程 p 分位数数值 ≥ 0

		Participants						
--	--	--------------	--	--	--	--	--	--

表 A.3 中医随机对照试验临床证据元数据临床资料子集的数据字典形式（续）

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
13.6	全体研究对象病程四分位数间距	quartileRangeOfIllnessDurationOfAllParticipants	QROfIllDurOfAllPar	全体研究对象实际病程的四分位数间距。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示，全体研究对象病程四分位数间距 ≥ 0
13.7	全体研究对象病程单位	unitOfIllnessDurationOfAllParticipants	unitOfIllDurOfAllPar	全体研究对象患病或主要症状的实际持续时间的单位（年、月、星期、日、小时）。	C/当已经选用全体研究对象病程最小值和/或全体研究对象病程最大值和/或全体研究对象病程均值时，该元数据元素必选，包括年、月、星期、日、小时	1	字符串	自由文本
14	入选标准	inclusionCriteria	inclCri	确定个体能否进入临床试验的医学或人口学标准。包括年龄、性别、疾病的类型和阶段、既往疾病和	0	1	字符串	自由文本

				治疗史，以及其他根据试验目的确定的条件。				
15	排除标准	exclusionCriteria	excCri	根据研究目标、受试者具体情况、伦理和社会学原因，从研究中剔除部分受试者的指标或标准。	0	1	字符串	自由文本

表 A.4 中医随机对照试验临床证据元数据试验设计子集的数据字典形式

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
1	研究设计	studyDesign	stuDesi	证据来源的临床研究方法 与策略类型。	M/必选随机对照 试验	1	字符串	自由文本
2	临床试验设计类型	trialDesign	triDesi	证据来源的临床试验设计 类型，例如平行组设计、 交叉设计、析因设计等。	0	1	字符串	自由文本
3	随机对照试验类型	typeOfRandomizedControlledTrial	typOfRCT	证据来源的随机对照试验 类型，例如整群随机对照 试验、单病例随机对照试 验等。	0	1	字符串	自由文本
4	研究实施时间	studyExecuteTime	stuExeTim	从个体研究对象入组后到 最后一次记录该个体结局 的预期时间。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示，研究实施时间>0
5	研究实施时间单位	unitOfStudyExecuteTime	unitOfStuExeTim	从个体研究对象入组后到 最后一次记录该个体结局 的预期时间的单位（年、 月、周、天、小时）。	C/当已经选用研究 实施时间时， 该元数据元素必 选，包括年、 月、周、天、小 时	1	字符串	自由文本

6	研究实施地点	placeOfRecruitmentAndResearchSettings	placeOfRecruitment	进行临床试验的地点（未报告、门诊、住院、社区、门诊和住院、其他）说明。	M/包括未报告、门诊、住院、社区、门诊和住院、其他	1	字符串	自由文本
7	偏倚风险	RiskOfBias	ROB	研究结果可能受到系统误差影响的程度。参考Cochrane开发的Risk of Bias Tool 相关说明。	M	1	复合型	/

表 A. 4 中医随机对照试验临床证据元数据试验设计子集的数据字典形式（续）

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
7.1	随机化风险等级	judgmentOfRiskOfBiasArisingFromTheRandomisationOfAllocationSequence	judOfROBAriFromTheRandomAllocationSeq	分配序列随机化的偏倚风险等级（低风险、高风险、不清楚）说明。参考Cochrane开发的Risk of Bias Tool 相关说明。	M/包括低风险、高风险、不清楚	1	字符串	自由文本
7.2	随机化风险说明	biasArisingFromTheRandomisationOfAllocationSequence	biaAriFromTheRandomAllocationSeq	支持随机化风险等级判断的理由说明。	0	1	字符串	自由文本（推荐引用证据来源中相关描述，并加上适当说明）
7.3	分配隐藏风险等级	judgmentOfRiskOfBiasArisingFrom	judOfROBAriFromTh	直至受试者参加并分配到干预措施，分配序列的隐藏偏倚风险等级（低风险、高风险、不清楚）说明。	M/包括低风险、高风险、不清楚	1	字符串	自由文本

		mTheAllocationConcealment	eAlloConc	险、不清楚)说明。参考 Cochrane 开发的 Risk of Bias Tool 相关说明。				
7.4	分配隐藏风险说明	biasArisin gFromTheAl locationCo ncealment	biaAriFr oTheAllo Conc	支持分配隐藏风险等级判断的理由说明。	0	1	字符串	自由文本 (推荐引用证据来源中相关描述, 并加上适当说明)

表 A.4 中医随机对照试验临床证据元数据试验设计子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
7.5	操作盲法风险等级	judgmentOf RiskOfBias DueToBlind ingOfParti cipantsAnd Personnel	judOfROB DueToBli OfParAnd Perso	对受试者、研究人员实施盲法的偏倚风险等级 (低风险、高风险、不清楚) 说明。参考 Cochrane 开发的 Risk of Bias Tool 相关。	M/包括低风险、高风险、不清楚	1	字符串	自由文本
7.6	操作盲法风险说明	biasDueToB lindingOfP articipant sAndPerson nel	biasDueT oBliOfPa rAndPers o	支持操作盲法风险等级判断的理由说明。	0	1	字符串	自由文本 (推荐引用证据来源中相关描述, 并加上适当说明)
7.7	检测盲法风险等级	judgmentOf RiskOfBias DueToBlind ingOfOutco	judOfROB DueToBli OfOutAss	对结局测量者实施盲法的偏倚风险等级 (低风险、高风险、不清楚) 说明。参考 Cochrane 开发的	M/包括低风险、高风险、不清楚	1	字符串	自由文本

		meAssessors		Risk of Bias Tool 相关。				
7.8	检测盲法风险说明	biasDueToBlindingOfOutcomeAssessors	biaDueToBlindingOfOutcomeAssessors	支持检测盲法风险等级判断的理由说明。	0	1	字符串	自由文本（推荐引用证据来源中相关描述，并加上适当说明）
7.9	缺失数据风险等级	judgmentOfRiskOfBiasDueToMissingOutcomeData	judOfROBDueToMissingOutcomeData	结局指标结果数据完整性的偏倚风险等级（低风险、高风险、不清楚）说明。参考 Cochrane 开发的 Risk of Bias Tool 相关。	M/包括低风险、高风险、不清楚	1	字符串	自由文本

表 A.4 中医随机对照试验临床证据元数据试验设计子集的数据字典形式（续）

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
7.10	缺失数据风险说明	biasDueToMissingOutcomeData	biaDueToMissingOutcomeData	支持缺失数据风险等级判断的理由说明。	0	1	字符串	自由文本（推荐引用证据来源中相关描述，并加上适当说明）
7.11	选择性报告风险等级	judgmentOfRiskOfBiasInSelectionOfTheReportedResult	judOfROBInSelectionOfTheReportedResult	因结果的性质和方向导致选择性地报告某些测量结局的风险等级（低风险、高风险、不清楚）说明。参考 Cochrane 开发的 Risk of Bias Tool 相关说明。	M/包括低风险、高风险、不清楚	1	字符串	自由文本

7.1 2	选择性报告 风险说明	biasInSelec tionOfThe ReportedRe sult	biaInSel OfTheRep Resu	支持选择报告风险等级判 断的理由说明。	0	1	字符串	自由文本（推荐引用证据来源中相 关描述，并加上适当说明）
7.1 3	其他偏倚风 险等级	judgmentOf RiskOfBias FromOtherS ources	judOfROB FroOthSou u	偏倚的其他来源风险等级 （低风险、高风险、不清 楚）说明。参考 Cochrane 开发的 Risk of Bias Tool 相关说明。	M/包括低风险、 高风险、不清楚	1	字符串	自由文本
7.1 4	其他偏倚风 险说明	biasFromOt herSources	biaFroOt hSou	支持其他偏倚风险等级判 断的理由说明，例如有与 特殊研究设计有关的潜在 偏倚、声明有造假行为 等。	0	1	字符串	自由文本（推荐引用证据来源中相 关描述，并加上适当说明）

表 A.5 中医随机对照试验临床证据元数据分组干预子集的数据字典形式

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出 现次数	数据类型	值域
1	分组数	numberOfAr ms	numOfArm	临床研究中分组的数量。	M	1	整型	采用阿拉伯数字表示，分组数 ≥ 2
2	各组状况	Arm	Arm	临床研究中各个分组的基本 资料。	M	N	复合型	/
2.1	本组类型	armType	armTyp	本组在临床研究中的作用。	M/包括干预组、 对照组	1	字符串	自由文本（推荐采用证据来源中各 组干预特征+组）
2.2	本组名称	armTitle	armTit	由作者或编辑人员提供的 本组干预措施的概括性名 称。	M	1	字符串	自由文本（推荐采用证据来源中各 组干预措施的概括或总结+组）

2.3	本组研究对象状况	ParticipantsInTheArm	ParInTheArm	本组研究对象基本资料。	M	1	复合型	/
2.3.1	样本量	simpleSize	simSiz	本组总人数。	M	1	整型	采用阿拉伯数字表示，样本量 ≥ 1
2.3.2	本组男性研究对象人数	numberOfMalesInTheArm	numOfMInTheArm	本组研究对象的男性总人数。	0	1	整型	采用阿拉伯数字表示，本组男性研究对象人数 ≥ 1
2.3.3	本组女性研究对象人数	numberOfFemalesInTheArm	numOfFInTheArm	本组研究对象的女性总人数。	0	1	整型	采用阿拉伯数字表示，本组女性研究对象人数 ≥ 1
2.3.4	本组研究对象其他信息	otherInformationOfParticipantsInTheArm	othInfoOfParInTheArm	本组研究对象除人数、性别、年龄、病程外的其他信息，例如家族史、生活环境等。	0	1	字符串	自由文本

表 A.5 中医随机对照试验临床证据元数据分组干预子集的数据字典形式（续）

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.4	本组研究对象年龄	AgeOfParticipantsInTheArm	AgeOfParInTheArm	本组研究对象实际年龄构成。	0	1	复合型	/
2.4.1	本组研究对象年龄最小值	minimumAgeOfParticipantsInTheArm	minAgeOfParInTheArm	本组研究对象实际年龄的最小值。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示，本组研究对象年龄最小值 > 0

2.4.2	本组研究对象年龄最大值	maximumAgeOfParticipantsInTheArm	maxAgeOfParInTheArm	本组研究对象实际年龄的最大值。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示，本组研究对象年龄最大值>0
2.4.3	本组研究对象年龄均值	averageAgeOfParticipantsInTheArm	avgAgeOfParInTheArm	本组研究对象实际年龄的均值。	C/当已经选用本组研究对象年龄标准差时，该元数据元素必选	1	实型	采用阿拉伯数字表示，本组研究对象年龄均值>0
2.4.4	本组研究对象年龄标准差	standardDeviationOfAgeOfParticipantsInTheArm	SDofParInTheArm	本组研究对象实际年龄的标准差。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示，本组研究对象年龄标准差≥0
2.4.5	本组研究对象年龄 p 分位数	p -quantileOfAgeOfParticipantsInTheArm	X_p OfAgeOfParInTheArm	本组研究对象实际年龄的 p 分位数。	0	N	复合型	/

表 A.5 中医随机对照试验临床证据元数据分组干预子集的数据字典形式（续）

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.4.5.1	本组研究对象年龄 p 分位数分割点	cutPointOf p -quantileOfAgeOfParticipantsInTheArm	p Of X_p OfAgeOfParInTheArm	本组研究对象实际年龄的 p 分位数的分割点。	C/对于连续分布，如果 p 是 0.5，则 0.5 分位数即为中位数。对 p 等于 0.25，相应的	1	实型	采用阿拉伯数字表示， $0 < p < 1$

					0.25分位数被称为下四分位数。对于连续分布，分布的25%低于0.25分位数而分布的75%高于0.25分位数。当 p 等于0.75，相应的0.75分位数被称为上四分位数			
2.4.5.2	本组研究对象年龄 p 分位数数值	valueOfP-quantileOfAgeOfParticipantsInTheArm	valOfXpOfAgeOfParInTheArm	本组研究对象实际年龄的 p 分位数数值。	C/当已经选用本组研究对象年龄 p 分位数分割点时，该元数据元素必选	1	实型	采用阿拉伯数字表示，本组研究对象年龄 p 分位数数值 ≥ 0
2.4.6	本组研究对象年龄四分位数间距	quartileRangeOfAgeOfParticipantsInTheArm	QROfAgeOfAllPar	本组研究对象实际年龄的四分位数间距。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示，本组研究对象年龄四分位数间距 ≥ 0

表 A.5 中医随机对照试验临床证据元数据分组干预子集的数据字典形式（续）

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.4.7	本组研究对象年龄单位	unitOfAgeOfParticipantsInTheArm	unitOfAgeOfParInTheArm	本组研究对象实际年龄的单位（岁、月、星期、日）。	C/当已经选用本组研究对象年龄最小值和/或本组研究对象年龄	1	字符串	自由文本

					最大值和/或本组研究对象年龄均值时, 该元数据元素必选, 包括岁、月、星期、日			
2.5	本组研究对象病程	IllnessDurationOfParticipantsInTheArm	IllDurOfParInTheArm	本组研究对象患病或主要症状的实际持续时间构成。	0	1	复合型	/
2.5.1	本组研究对象病程最小值	minimumIllnessDurationOfParticipantsInTheArm	minIllDurOfParInTheArm	本组研究对象患病或主要症状的实际持续时间的最小值。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 本组研究对象病程最小值>0
2.5.2	本组研究对象病程最大值	maximumIllnessDurationOfParticipantsInTheArm	maxIllDurOfParInTheArm	本组研究对象患病或主要症状的实际持续时间的最大值。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 本组研究对象病程最大值>0

表 A.5 中医随机对照试验临床证据元数据分组干预子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.5.3	本组研究对象病程均值	averageIllnessDurationOfPartic	avgIllDurOfParInTheArm	本组研究对象患病或主要症状的实际持续时间的均值。	C/当已经选用本组研究对象病程	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 本组研究对象病程均值>0

		ipantsInTheArm			标准差时，该元数据元素必选			
2.5.4	本组研究对象病程标准差	standardDeviationOfIllnessDurationOfParticipantsInTheArm	SDOfIllDurationOfParInTheArm	本组研究对象患病或主要症状的实际持续时间的标准差。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示，本组研究对象病程标准差 ≥ 0
2.5.5	本组研究对象病程 p 分位数	p -quantileOfIllnessDurationOfParticipantsInTheArm	X_p OfIllDurationOfParInTheArm	本组研究对象实际病程的 p 分位数。	0	N	复合型	/

表 A.5 中医随机对照试验临床证据元数据分组干预子集的数据字典形式（续）

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
--	------	------	----	----	-------	--------	------	----

2.5.5.1	本组研究对象病程 p 分位数分割点	cutPointOf P -quantileOf IllnessDurationOfParticipantsInTheArm	p Of X_p OfIllDurOfParInTheArm	本组研究对象实际病程的 p 分位数的分割点。	0/对于连续分布, 如果 p 是 0.5, 则 0.5 分位数即为中位数。对 p 等于 0.25, 相应的 0.25 分位数被称为下四分位数。对于连续分布, 分布的 25% 低于 0.25 分位数而分布的 75% 高于 0.25 分位数。当 p 等于 0.75, 相应的 0.75 分位数被称为上四分位数	1	实型	采用阿拉伯数字表示, $0 < p < 1$
2.5.5.2	本组研究对象病程 p 分位数数值	valueOf P -quantileOf IllnessDurationOfParticipantsInTheArm	valOf X_p OfIllDurOfParInTheArm	本组研究对象实际病程的 p 分位数数值。	C/当已经选用本组研究对象病程 p 分位数分割点时, 该元数据元素必选	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 本组研究对象病程 p 分位数数值 ≥ 0

表 A.5 中医随机对照试验临床证据元数据分组干预子集的数据字典形式 (续)

中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出	数据类型	值域
------	------	----	----	-------	-----	------	----

						现次数		
2.5.6	本组研究对象病程四分位数间距	quartileRangeOfIllnessDurationOfParticipantsInTheArm	QROfIllDurationOfParticipantInTheArm	本组研究对象实际病程的四分位数间距。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示，本组研究对象病程四分位数间距 ≥ 0
2.5.7	本组研究对象病程单位	unitOfIllnessDurationOfParticipantsInTheArm	unitOfIllDurationOfParticipantInTheArm	本组研究对象患病或主要症状的实际持续时间的单位（年、月、星期、日、小时）。	C/当已经选用本组研究对象病程最小值和/或本组研究对象病程最大值和/或本组研究对象病程均值时，该元数据元素必选，包括年、月、星期、日、小时	1	字符串	自由文本
2.6	本组干预状况	InterventionStrategy	IntStr	本组研究对象所采用的干预策略基本资料。	M	1	复合型	/
2.6.1	本组干预名称	intervention/treatmentName	int/treName	本组研究对象所采用的干预措施名称。	M	1	字符串	自由文本（推荐采用药物名、疗法名、操作名等）

表 A.5 中医随机对照试验临床证据元数据分组干预子集的数据字典形式（续）

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.6.2	对照组类型	typeOfControlGroup	typOfContrGro	作为与试验组进行参照对比的受试者群组所采用的干预措施类型（阳性对照、安慰剂对照、剂量—反应对照、空白对照、外部对照、其他）说明。	C/当本组类型为对照组时，该元数据元素必选，包括阳性对照、安慰剂对照、剂量—反应对照、空白对照、外部对照、其他	1	字符串	自由文本
2.6.3	本组干预剂型	formulation	form	为适应本组干预需要而制备的药物的应用形式。	0	1	字符串	按照《中华人民共和国药典》通用技术要求制剂通则的剂型名称术语著录
2.6.4	本组干预途径	routeOfAdministration	rouOfAdm	根据本组干预需要或药物性质而选择的药物使用途径或方法。	0	1	字符串	按照《全科医学与社区卫生名词（2014）》的规范词著录
2.6.5	本组干预剂量	dosage	dos	本组个体研究对象单次干预所使用的药物分量。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示，本组干预剂量 ≥ 0
2.6.6	本组干预剂量单位	unitOfDosage	unitOfDoses	本组个体研究对象单次干预所使用的药物分量单位。	0	1	字符串	采用 GB 3100 的规范词著录（推荐采用单位符号）
2.6.7	本组干预频数	dosageFrequency	dosFre	本组个体研究对象在单位时间内的理想干预次数。	0	1	整型	采用阿拉伯数字表示，本组干预频数 ≥ 0
2.6.8	本组干预单位时间	unitTimeOfDosageFrequency	unitTimOfDosFre	对本组个体研究对象施用固定干预次数的单位时间。	C/当已经选用本组干预频数时，该元数据元素必选	1	字符串	自由文本（推荐采用阿拉伯数字+时间单位，两部分无缝连写）

表 A.5 中医随机对照试验临床证据元数据分组干预子集的数据字典形式（续）

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.6.9	本组干预时长	durationOfIntervention/Treatment	duraOfInt/Tre	本组个体研究对象干预持续时长。	0	1	字符串	采用阿拉伯数字表示，本组干预时长 ≥ 0
2.6.10	本组干预时长单位	unitOfDurationOfIntervention/Treatment	unitOfDurationOfInt/Tre	本组个体研究对象持续时长单位（年、月、星期、日、小时）。	C/当已经选用本组干预时长时，该元数据元素必选，包括年、月、星期、日	1	字符串	自由文本
2.6.11	本组干预方法说明	intervention/treatmentDescription	int/treDesc	本组个体研究对象干预措施说明。	0	1	字符串	自由文本（推荐引用证据来源中相关描述）

表 A.6 中医随机对照试验临床证据元数据结局指标子集的数据字典形式

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
1	结局数	numberOfOutcomeMeasures	numOfOutMeasure	临床研究实际测量的结局指标数量。	M	1	整型	采用阿拉伯数字表示，结局数 ≥ 1
2	结局	Outcome	Out	临床研究实际测量的结局指标资料及测量结果。	M	N	复合型	/
2.1	测量时间点	measureTimePointOfOutcome	measureTimePoiOfOut	以个体研究对象入组为起始点，记录该个体单个结局指标的时间点。	M	1	实型	采用阿拉伯数字表示，测量时间点 > 0

表 A.6 中医随机对照试验临床证据元数据结局指标子集的数据字典形式（续）

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.2	测量时间单位	unitOfMeasureTimePointOfOutcome	unitOfMeasureTimePointOfOut	以个体研究对象入组为起始点，记录该个体单个结局指标的时间点的单位（年、月、星期、日、小时）。	M/包括年、月、星期、日	1	字符串	自由文本
2.3	结局指标名称	outcomeName	outNam	单个结局指标的名称。	M	1	字符串	自由文本
2.4	结局指标类型	typeOfOutcomeMeasure	typOfOutMeasure	单个结局指标的测量方式（变化值、终点值）的说明。	M/包括变化值、终点值、不清楚	1	字符串	自由文本
2.5	结局指标效应方向	indicatorEffectDirection	indEffDir	临床试验结局指标效应方向（正性指标、负性指标、无方向性、不清楚）说明。 注：Cochrane 推荐优先使用负性指标，以保证结果森林图结果解读的一致性，即以效应值位于无效线左侧代表干预组更优。	M/包括正性指标、负性指标、无方向性、不清楚	1	字符串	自由文本
2.6	结局指标数据类型	dataType	datTyp	根据测量值特征划分的结局指标数据类型（二分类数据、连续型数据）说明。	M/包括二分类数据、连续型数据	1	字符串	自由文本（离散型数据、多分类数据、等级数据等均需转化为二分类数据）
2.7	结局指标测量说明	outcomeMeasureDescription	outMeasureDesc	结局指标的测量方法说明，包括但不限于采集方法、测量条件等。	0	1	字符串	自由文本（推荐引用证据来源中相关描述）
2.8	结局指标数据	OutcomeMeasures	outMeasure	各组基本资料及所对应的单个结局指标的测量值。	M	1	复合型	/

表 A. 6 中医随机对照试验临床证据元数据结局指标子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.8.1	测量组数	numberOfArmsMeasured	numOfArmMeasured	参与测量结局指标的分组数。	M	1	整型	采用阿拉伯数字表示, 测量组数=分组数, 测量组数 ≥ 2
2.8.2	分组—结局	ArmsMeasured	ArmMeasured	各组及该结局指标的测量值。	M	N	复合型	/
2.8.2.1	测量组类型	typeOfArmMeasured	typOfArmMeasured	参与测量结局指标的分组类型(干预组、对照组)。	M/包括干预组、对照组	1	字符串	采用本组类型所填写的数据
2.8.2.2	测量组名称	titleOfArmMeasured	titOfArmMeasured	参与测量结局指标的分组组名。	M	1	字符串	采用本组题目所填写的数据
2.8.2.3	测量组干预名称	intervention/treatmentNameOfArmMeasured	int/treNameOfArmMeasured	参与测量结局指标的分组所采用的干预措施名称。	M	1	字符串	采用干预名称所填写的数据
2.8.2.4	数值结果	OutcomeMeasureData	OutMeasureDat	本组该结局指标的测量值。	M	1	复合型	/
2.8.2.4.1	结局事件数	numberOfEvents	numOfEvent	事件在本组内的发生人数。	C/当资料类型为二分类资料时, 该元数据元素必选	1	整型	采用阿拉伯数字表示, 结局事件数 ≥ 0
2.8.2.4.2	测量值均值	averageValueOfMeasurement	avgValOfMeasurement	该结局指标测量值的均值。	C/当资料类型为连续型资料时, 该元数据元素必选	1	字符串	采用阿拉伯数字表示, 测量值均值 ≥ 0

表 A.6 中医随机对照试验临床证据元数据结局指标子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.8 .2. 4.3	测量值标准差	standardDeviationOfValueOfMeasurement	SDOfValueOfMeasurement	该结局指标测量值的标准差。	C/当资料类型为连续型资料时,该元数据元素必选	1	字符串	采用阿拉伯数字表示,测量值标准差 ≥ 0
2.8 .2. 4.4	测量值 p 分位数	P -quantileOfValueOfMeasurement	X_p OfValueOfMeasurement	该结局指标测量值的 p 分位数。	0	N	复合型	/
2.8 .2. 4.4 .1	测量值 p 分位数分割点	cutPointOf P -quantileOfValueOfMeasurement	p Of X_p OfValueOfMeasurement	该结局指标测量值的 p 分位数的分割点。	0/对于连续分布,如果 p 是 0.5,则 0.5 分位数即为中位数。对 p 等于 0.25,相应的 0.25 分位数被称为下四分位数。对于连续分布,分布的 25% 低于 0.25 分位数而分布的 75% 高于 0.25 分位数。当 p 等于 0.75,相应的	1	实型	采用阿拉伯数字表示, $0 < p < 1$

					0.75分位数被称为上四分位数			
--	--	--	--	--	-----------------	--	--	--

表 A.6 中医随机对照试验临床证据元数据结局指标子集的数据字典形式 (续)

	中文名称	英文名称	短名	定义	约束/条件	最大出现次数	数据类型	值域
2.8 .2. 4.4 .2	测量值 p 分位数数值	valueOfP-quantileOfValueOfMeasurement	valOfX _p OfValOfMeasurement	该结局指标测量值的 p 分位数数值。	C/当已经选用测量值 p 分位数分割点时, 该元数据元素必选	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 测量值 p 分位数数值 ≥ 0
2.8 .2. 4.5	测量值四分位数间距	quartileRangeOfValueOfMeasurement	QROfValOfMeasurement	该结局指标测量值的四分位数间距。	0	1	实型	采用阿拉伯数字表示, 测量值四分位数间距 ≥ 0
2.8 .2. 4.6	测量组人数	numberOfParticipantsInTheArmMeasured	numOfParInTheArmMeasured	参与测量结局指标的本组实际人数。	M	1	整型	采用阿拉伯数字表示, 测量组人数 > 0

附录 B

(资料性附录)

中医随机对照试验临床证据元数据置标示例-XML

B.1 XML Schema 示例说明

元数据实体 XML 格式定义宜遵循 B.2 的示例内容，其中 XML 类型名使用小写拼音字母，XML 元素名（若为元数据实体时）使用大写拼音字母。

B.2 XML Schema 示例

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="tcm_rct.xslt"?>
<evidence>
  <general_info name="一般信息">
    <persilD name="证据标识符">2021031201001</persilD>
    <sta name="当前状态">正在编辑</sta>
    <creDat name="创建时间">20210312</creDat>
    <modDat name="最后修改时间">20210312</modDat>
    <eviNam name="证据名称">李明 2019</eviNam>
    <triRegNum name="临床试验注册号">NCT05185700</triRegNum_no>
    <ediNum name="编辑人员编号">01</ediNum>
    <ediNam name="编辑人员姓名">王小明</ediNam>
    <cheNam name="审核人员姓名">王小明 X</cheNam>
    <not name="备注"> </note>
  </general_info>
  <source name="证据来源">
    <numOfSou name="证据来源数">1</numOfSou>
    <Sou name="证据来源状况">
      <souTye name="证据来源类型">期刊</souTye>
      <souTit name="证据来源标题">补中益气汤治疗慢性胃炎脾气虚证有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂与阳性药平行对照临床试验</souTit>
    <Pub name="出版物">
      <pubTit name="出版物名称">上海中医药</pubTit>
      <ISSN name="国际标准连续出版物号">2095-1234</ISSN>
      <EISSN name="电子版国际标准连续出版物号">2095-153X</EISSN>
      <pubDat name="出版日期">20100915</pubDat>
      <pubLan name="出版语言">汉语（中文）</pubLan>
      <pubYea name="出版年份">2010</pubYea>
      <pubVol name="出版卷号">39</pubVol>
      <publss name="出版期号">5</publss>
      <pubPag name="出版页码">1101-1102</pubPag>
    </Pub>
  </Sou>
</source>
</evidence>
```

```

</Pub>
<Auth name="作者">
  <1stAuth name="第一作者">张三</1stAuth>
  <1stAuthORCIDiD name="第一作者 ORCID 标识符">http://orcid.org/0000-0003-4972-5370</1stAuthORCIDiD>
  <corAuthname="通讯作者">李四</corAuth>
  <corAuthORCIDiD name="通讯作者 ORCID 标识符">http://orcid.org/0000-0003-4972-5371</corAuthORCIDiD>
  <lasAuth name="最后作者">王五</lasAuth>
  <lasAuthORCIDiD name="最后作者 ORCID 标识符">http://orcid.org/0000-0003-4972-5372</lasAuthORCIDiD>
  <allAuthors name="全部作者">张三,李四,王五</allAuthors>
  <1stAuthOrg name="第一作者机构">上海中医药大学</1stAuthOrg>
  <corAuthOrg name="通讯作者机构">上海交通大学</corAuthOrg>
  <lasAuthOrg name="最后作者机构">广东省中医院</lasAuthOrg>
  <contalInfo name="联系方式">abcd@mail.com</contalInfo>
</Auth>
<proFund name="基金项目">国家重点研发计划项目 (Grant No.20XXYFC17098XX)
</proFund>
<DOI name="数字对象唯一标识符">10.7507/1672-2531.202700000</DOI>
<abs name="摘要">目的 评价补中益气汤对慢性胃炎脾气虚证 (spleen qi deficiency, SQD) 患者的有效性和安全性。(略) </abs>
<authKey name="关键词">补中益气汤; 中药疗法</authKey>
<souURL name="证据来源链接">https://doi.org/10.7507/1672-2531.202700000</souURL>
</Sou>
</source>
<clinical_info name="临床资料">
  <disNamOfTCM name="中医疾病名">胃痞病</disNamOfTCM>
  <disCodOfTCM name="中医疾病名代码">A04.03.15</disCodOfTCM>
  <patNamOfTCM name="中医证候名">痰浊壅塞证</patNamOfTCM>
  <patCodOfTCM name="中医证候名代码">B02.09.04.02</patNamOfTCM>
  <souOfNamAndCodOfDisAndPatOfTCM name="中医病证名与代码来源">GB/T 15657—2021 中医证候名术语与分类代码表</souOfNamAndCodOfDisAndPatOfTCM>
  <souOfTCMDiaCri name="中医诊断标准来源">《中药新药临床研究指导原则》</souOfTCMDiaCri>
  <disNamOfWM name="西医疾病名">病因不明的慢性浅表性胃炎</disNamOfWM>
  <disCodOfWM name="西医疾病名代码">DA42.71</disCodOfWM>
  <souOfNamAndCodOfDisOfWM name="西医疾病名与代码来源">国际疾病分类第十一次修订本 (ICD-11) 中文版</souOfNamAndCodOfDisOfWM>
  <souOfWMDiaCri name="西医诊断标准来源">《2002 小儿慢性胃炎、消化性溃疡诊断治疗推荐方案》</souOfWMDiaCri>

```

```

<Par name="全体研究对象状况">
  <totSimSiz name="样本总量">98</totSimSiz>
  <spePar name="特殊人群">无</spePar>
  <totNumOfM name="全体研究对象男性总人数">40</totNumOfM>
  <totNumOfF name="全体研究对象女性总人数">58</totNumOfF>
  <othInfoOfAllPar name="全体研究对象其他信息">研究对象有吸烟史或被动吸烟史。
</othInfoOfAllPar>
</Par>
<AgeRangOfAllPar name="全体研究对象年龄" unit="岁">
  <minAgeOfAllPar name="全体研究对象年龄最小值">35</minAgeOfAllPar>
  <maxAgeOfAllPar name="全体研究对象年龄最大值">66</maxAgeOfAllPar>
  <avgAgeOfAllPar name="全体研究对象年龄均值">49.8</avgAgeOfAllPar>
  <SDOfAgeOfAllPar name="全体研究对象年龄标准差">7.2</SDOfAgeOfAllPar>
  <XpOfAgeOfAllPar name="全体研究对象年龄 p 分位数">
    <pOfXpOfAgeOfAllPar name="全体研究对象年龄 p 分位数分割点
">0.5</pOfXpOfAgeOfAllPar>
    <valOfXpOfAgeOfAllPar name="全体研究对象年龄 p 分位数数值
">5.878</valOfXpOfAgeOfAllPar>
  </XpOfAgeOfAllPar>
  <QROfAgeOfAllPar name="全体研究对象年龄四分位数间距
">28.5</QROfAgeOfAllPar>
</AgeRangOfAllPar>
<IllDurOfAllPar name="全体研究对象病程" unit="月">
  <minIllDurOfAllPar name="全体研究对象病程最小值">1</minIllDurOfAllPar>
  <maxIllDurOfAllPar name="全体研究对象病程最大值">3</maxIllDurOfAllPar>
  <avgIllDurOfAllPar name="全体研究对象病程均值">1.4</avgIllDurOfAllPar>
  <SDOfIllDurOfAllPar name="全体研究对象病程标准差">0.5</SDOfIllDurOfAllPar>
  <XpOfIllDurOfAllPar name="全体研究对象病程 p 分位数">
    <pOfXpOfIllDurOfAllPar name="全体研究对象病程 p 分位数分割点
">0.5</pOfXpOfIllDurOfAllPar>
    <valOfXpOfIllDurOfAllPar name="全体研究对象病程 p 分位数数值
">5.878</valOfXpOfIllDurOfAllPar>
  </XpOfIllDurOfAllPar>
  <QROfIllDurOfAllPar name="全体研究对象病程四分位数间距
">28.5</QROfIllDurOfAllPar>
</IllDurOfAllPar>
  <inclCri name="入选标准">①符合发作性丛集性头痛诊断标准；②年龄 18~55 岁；（略）
</inclCri>
  <excCri name="排除标准">①头痛是由外伤、上呼吸道感染、发热、癫痫等疾病所引起；
（略）</excCri>
</clinical_info>
<study_design name="试验设计">

```

```

<studyDesign name="研究设计">随机对照试验</studyDesign>
<trialDesign name="临床试验设计类型">平行组设计</trialDesign>
<typOfRCT name="随机对照试验类型">单病例随机对照试验</typOfRCT>
<stuExeTim name="研究实施时间">4</stuExeTim>
<unitOfStuExeTim name="">周</unitOfStuExeTim>
<plaOfRecAndResSet name="研究实施地点">住院</plaOfRecAndResSet>
<ROB name="偏倚风险">
  <judOfROBAriFroTheRanOfAlloSeq name="随机化风险等级" risk="低风险">入选病例
随机分为对照组 39 例... (P7) </judOfROBAriFroTheRanOfAlloSeq>
  <judOfROBAriFroTheAlloConc name="分配隐藏风险等级" risk="不清楚">未说明分配
隐藏入组方法</judOfROBAriFroTheAlloConc>
  <judOfROBDueToBliOfParAndPerso name="操作盲法风险等级" risk="高风险">文章未
说明受试者和操作者的盲法。结果判定中包括阐述临床的主要症状，可能会影响结局。
</judOfROBDueToBliOfParAndPerso>
  <judOfROBDueToBliOfOutAss name="检测盲法风险等级" risk="高风险">结局指标包
含主观指标，可能会影响结果。</judOfROBDueToBliOfOutAss>
  <judOfROBDueToMisOutDat name="缺失数据风险等级" risk="低风险">无缺失数据。
</judOfROBDueToMisOutDat>
  <judgmentOfRiskOfBiasInSelectionOfTheReportedResult name="选择性报告风险等
级" risk="低风险">方法学中涉及的结局均被报告。
</judgmentOfRiskOfBiasInSelectionOfTheReportedResult>
  <judOfROBFroOthSou name="其他偏倚风险等级" risk="低风险">无其他明显的偏倚。
</judOfROBFroOthSou>
</ROB>
</study_design>
<group_and_intervention name="分组干预" number="2">
  <Arm_1 name="分组_1" id="1">
    <armTyp name="本组类型">对照组</armTyp>
    <armTit name="本组名称">西药组</armTit>
    <ParInTheArm name="本组研究对象状况">
      <simSiz name="样本量">59</simSiz>
      <numOfMInTheArm name="本组男性研究对象人数">18</numOfMInTheArm>
      <numOfFInTheArm name="本组女性研究对象人数">21</numOfFInTheArm>
      <othInfoOfParInTheArm name="本组研究对象其他信息">本组研究对象有吸烟史或
被动吸烟史。</othInfoOfParInTheArm>
      <AgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄" unit="岁">
        <minAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄最小值
">38</minAgeOfParInTheArm>
        <maxAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄最大值
">66</maxAgeOfParInTheArm>
        <avgAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄均值
">51</avgAgeOfParInTheArm>

```

```

        <SDOfAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄标准差
">3.5</SDOfAgeOfParInTheArm>
        <XpOfAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄 p 分位数" >
            <pOfXpOfAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄 p 分位数分割点
">0.5</pOfXpOfAgeOfParInTheArm>
            <valOfXpOfAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄 p 分位数数值
">5.878</valOfXpOfAgeOfParInTheArm>
            </XpOfAgeOfParInTheArm>
            <QROfAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄四分位数间距
">28.5</QROfAgeOfParInTheArm>
            </AgeRangOfParInTheArm>
            <IllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程" unit="月">
                <minIllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程最小值
">0.23</minIllDurOfParInTheArm>
                <maxIllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程最大值
">3</maxIllDurOfParInTheArm>
                <avgAgeOfParInTheArm name="本组研究对象病程均值
">1.6</avgAgeOfParInTheArm>
                <SDOfIllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程标准差
">0.4</SDOfIllDurOfParInTheArm>
                <XpOfIllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程 p 分位数" >
                    <pOfXpOfIllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程 p 分位数分割点
">0.5</pOfXpOfIllDurOfParInTheArm>
                    <valOfXpOfIllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程 p 分位数数值
">5.878</valOfXpOfIllDurOfParInTheArm>
                    </XpOfIllDurOfParInTheArm>
                    <QROfIllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程四分位数间距
">28.5</QROfIllDurOfParInTheArm>
                    </IllDurOfParInTheArm>
                    <IntStr name="本组干预状况">
                        <int_or_treNam name="本组干预名称">普瑞博思</int_or_treNam>
                        <typOfContrGro name="对照组类型">阳性对照</typOfContrGro>
                        <form name="本组干预剂型">片剂</form>
                        <rouOfAdm name="本组干预途径">口服</rouOfAdm>
                        <dos name="本组干预剂量" unit="g">0.005</dos>
                        <dosFre name="本组干预频数">3</dosFre>
                        <unitTimOfDosFre name="本组干预单位时间">1 日</unitTimOfDosFre>
                        <duraOfInt_or_Tre name="本组干预时长" unit="日">21</duraOfInt_or_Tre>
                        <int_or_treDesc name="本组干预方法说明">予普瑞博思 5mg 口服，日三次，4 周
为一个疗程。</int_or_treDesc>
                    </IntStr>
                </Arm_1>

```

```

<Arm_2 name="分组_2" id="2">
  <armTyp name="本组类型">观察组</armTyp>
  <armTit name="本组名称">中药组</armTit>
  <ParInTheArm name="本组研究对象状况">
    <simSiz name="样本量">39</simSiz>
    <numOfMInTheArm name="本组男性研究对象人数">22</numOfMInTheArm>
    <numOfFInTheArm name="本组女性研究对象人数">37</numOfFInTheArm>
    <othInfoOfParInTheArm name="本组研究对象其他信息">本组研究对象有吸烟史或
被动吸烟史。</othInfoOfParInTheArm>
    <AgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄" unit="岁">
      <minAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄最小值
">35</minAgeOfParInTheArm>
      <maxAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄最大值
">58</maxAgeOfParInTheArm>
      <avgAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄均值
">49</avgAgeOfParInTheArm>
      <SDOfAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄标准差
">2.8</SDOfAgeOfParInTheArm>
      <XpOfAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄 p 分位数">
        <pOfXpOfAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄 p 分位数分割点
">0.5</pOfXpOfAgeOfParInTheArm>
        <valOfXpOfAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄 p 分位数数值
">5.721</valOfXpOfAgeOfParInTheArm>
        </XpOfAgeOfParInTheArm>
        <QROfAgeOfParInTheArm name="本组研究对象年龄四分位数间距
">25.5</QROfAgeOfParInTheArm>
        </AgeRangOfParInTheArm>
      <IllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程" unit="月">
        <minIllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程最小值
">0.67</minIllDurOfParInTheArm>
        <maxIllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程最大值
">4</maxIllDurOfParInTheArm>
        <avgAgeOfParInTheArm name="本组研究对象病程均值
">1.2</avgAgeOfParInTheArm>
        <SDOfIllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程标准差
">0.3</SDOfIllDurOfParInTheArm>
        <XpOfIllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程 p 分位数">
          <pOfXpOfIllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程 p 分位数分割点
">0.5</pOfXpOfIllDurOfParInTheArm>
          <valOfXpOfIllDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程 p 分位数数值
">5.721</valOfXpOfIllDurOfParInTheArm>
          </XpOfIllDurOfParInTheArm>

```

```

        <QROfIIIIDurOfParInTheArm name="本组研究对象病程四分位数间距
">25.5</QROfIIIIDurOfParInTheArm>
    </IIIIDurOfParInTheArm>
    <IntStr name="本组干预状况">
        <int_or_treNam name="本组干预名称">半夏莪术消痞汤</int_or_treNam>
        <typOfContrGro name="对照组类型">阳性对照</typOfContrGro>
        <form name="本组干预剂型">汤剂</form>
        <rouOfAdm name="本组干预途径">口服</rouOfAdm>
        <dos name="本组干预剂量" unit="ml">200</dos>
        <dosFre name="本组干预频数">2</dosFre>
        <unitTimOfDosFre name="本组干预单位时间">1 日</unitTimOfDosFre>
        <duraOfInt_or_Tre name="本组干预时长" unit="周">4</duraOfInt_or_Tre>
        <int_or_treDesc name="本组干预方法说明">予半夏莪术消痞汤口服（半夏、莪术、
枳实、茯苓、黄芩、当归、川朴、陈皮、黄连、莱菔子、大腹皮、槟榔等药物组成）。（略）
</int_or_treDesc>
    </IntStr>
</Arm_2>
</group_and_intervention>
<outcome name="结局指标" number="2">
    <outcome_1 name="结局_1" id="1">
        <measureTimPoiOfOut name="测量时间点" unit="星期">4</measureTimPoiOfOut>
        <outNam name="结局指标名称">中医证候无效人数</outNam>
        <typOfOutMeasure name="结局指标类型">终点值</typOfOutMeasure>
        <indEffDir name="结局指标效应方向">负性指标</indEffDir>
        <outMeasureDesc name="结局指标测量说明">于治疗 1 个月后比较两组证候积分，所
有症状均分为无、轻、中、重 4 级。（略）</outMeasureDesc>
        <outMeasure name="结局指标数据" datTyp="二分类数据" treat_num="2">
            <treatment_0 name="补中益气汤" type="干预组" group="中药组">
                <numOfEve name="结局事件数">9</numOfEve>
                <avgValOfMeasurem name="测量值均值"> </avgValOfMeasurem>
                <SDOfValOfMeasurem name="测量值标准差"> </SDOfValOfMeasurem>
                <XpOfValOfMeasurem name="测量值 p 分位数">
                    <pOfXpOfValOfMeasurem name="测量值 p 分位数分割点">
</pOfXpOfValOfMeasurem>
                    <valOfXpOfValOfMeasurem name="测量值 p 分位数数值">
</valOfXpOfValOfMeasurem>
                </XpOfValOfMeasurem>
                <QROfValOfMeasurem name="测量值四分位数间距
">28.5</QROfValOfMeasurem>
                <numOfParInTheArmMeasured name="测量组人数
">59</numOfParInTheArmMeasured>
            </treatment_0>

```

```

<treatment_1 name="普瑞博思" type="对照组" group="西药组">
  <numOfEve name="结局事件数">5</numOfEve>
  <avgValOfMeasurem name="测量值均值"> </avgValOfMeasurem>
  <SDOfValOfMeasurem name="测量值标准差"> </SDOfValOfMeasurem>
  <XpOfValOfMeasurem name="测量值 p 分位数">
    <pOfXpOfValOfMeasurem name="测量值 p 分位数分割点">
</pOfXpOfValOfMeasurem>
      <valOfXpOfValOfMeasurem name="测量值 p 分位数数值">
</valOfXpOfValOfMeasurem>
    </XpOfValOfMeasurem>
    <QROfValOfMeasurem name="测量值四分位数间距">
</QROfValOfMeasurem>
      <numOfParInTheArmMeasured name="测量组人数
">39</numOfParInTheArmMeasured>
    </treatment_1>
  </outMeasure>
</outcome_1>
<outcome_2 name="结局_2" id="2">
  <measureTimPoiOfOut name="测量时间点" unit="星期">4</measureTimPoiOfOut>
  <outNam name="结局指标名称">中医症状积分（纳呆）</outNam>
  <typOfOutMeasure name="结局指标类型">终点值</typOfOutMeasure>
  <indEffDir name="结局指标效应方向">负性指标</indEffDir>
  <outMeasureDesc name="结局指标测量说明">评估 2 组患者治疗后纳呆食少症候积
分，按照无、轻度、中度、重度分别赋予 0、1、3、5 分。</outMeasureDesc>
  <outMeasure name="结局指标数据" datTyp="连续型数据" treat_num="2">
    <treatment_0 name="补中益气汤" type="干预组" group="中药组">
      <numOfEve name="结局事件数"> </numOfEve>
      <avgValOfMeasurem name="测量值均值">0.62</avgValOfMeasurem>
      <SDOfValOfMeasurem name="测量值标准差
">0.29</SDOfValOfMeasurem>
      <XpOfValOfMeasurem name="测量值 p 分位数">
        <pOfXpOfValOfMeasurem name="测量值 p 分位数分割点
">0.5</pOfXpOfValOfMeasurem>
          <valOfXpOfValOfMeasurem name="测量值 p 分位数数值
">3.215</valOfXpOfValOfMeasurem>
        </XpOfValOfMeasurem>
        <QROfValOfMeasurem name="测量值四分位数间距
">28.5</QROfValOfMeasurem>
          <numOfParInTheArmMeasured name="测量组人数
">59</numOfParInTheArmMeasured>
        </treatment_0>
      <treatment_1 name="普瑞博思" type="对照组" group="西药组">

```

```
<numOfEve name="结局事件数"> </numOfEve>
<avgValOfMeasurem name="测量值均值">1.23</avgValOfMeasurem>
<SDOfValOfMeasurem name="测量值标准差
">0.27</SDOfValOfMeasurem>
<XpOfValOfMeasurem name="测量值 p 分位数">
<pOfXpOfValOfMeasurem name="测量值 p 分位数分割点
">0.5</pOfXpOfValOfMeasurem>
<valOfXpOfValOfMeasurem name="测量值 p 分位数数值
">3.576</valOfXpOfValOfMeasurem>
</XpOfValOfMeasurem>
<QROfValOfMeasurem name="测量值四分位数间距
">32.4</QROfValOfMeasurem>
<numOfParInTheArmMeasured name="测量组人数
">39</numOfParInTheArmMeasured>
</treatment_1>
</outMeasure>
</outcome_2>
</outcome>
</evidence>
```

附录 C

(资料性附录)

中医随机对照试验临床证据元数据置标示例-JSON

C.1 JSON Schema 示例说明

元数据实体采用 JSON 格式时,宜遵循 JSON Schema(参见 <https://json-schema.org/>) 的规定。元数据实体 XML 格式定义宜遵循 C.2 的示例内容,其中 JSON 类型名使用小写拼音字母,JSON 元素名(若为元数据实体时)使用大写拼音字母。

C.2 JSON Schema 示例

```
{
  "general_info": {
    "persID": "2021031201001",
    "sta": "正在编辑",
    "creDat": "20210312",
    "modDat": "20210312",
    "eviNam": "李明 2019",
    "triRegNum": "NCT05185700",
    "ediNum": "01",
    "ediNam": "王小明",
    "cheNam": "王小明",
    "note": " ",
  },
  "source": [
    {
      "numOfSou": "1",
      "Sou": {
        "souTye": "期刊",
        "souTit": "补中益气汤治疗慢性胃炎脾气虚证有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂与阳性药平行对照临床试验",
        "Pub": {
          "pubTit": "上海中医药",
          "ISSN": "2095-1234",
          "EISSN": "2095-153X",
          "pubDat": "20100915",
          "pubLan": "汉语 (中文)",
          "pubYea": "2010",
          "pubVol": "39",
          "publss": "5",
          "pubPag": "1101-1102"
        }
      }
    }
  ]
}
```

```

"Auth": {
  "1stAuth": "张三",
  "1stAuthORCIDiD": "http://orcid.org/0000-0003-4972-5370",
  "corAuth": "李四",
  "corAuthORCIDiD": "http://orcid.org/0000-0003-4972-5371",
  "lasAuth": "李四",
  "lasAuthORCIDiD": "http://orcid.org/0000-0003-4972-5372",
  "allAuth": "张三,李四,王五",
  "1stAuthOrg": "上海中医药大学",
  "corAuthOrg": "上海交通大学",
  "lasAuthOrg": "广东省中医院",
  "contalnfot": "abcd@mail.com"
},
"proFund": "国家重点研发计划项目 (Grant No.20XXYFC17098XX) ",
"DOI": "10.7507/1672-2531.202700000",
"abs": "目的 评价补中益气汤对慢性胃炎脾气虚证 (spleen qi deficiency, SQD) 患
者的有效性和安全性。 (略) ",
"keyword": "补中益气汤; 中药疗法",
"url": "https://doi.org/10.7507/1672-2531.202700000"
}
},
"clinic_info": {
  "disNamOfTCM": "胃溃疡",
  "disCodOfTCM": "A04.03.15",
  "patNamOfTCM": "痰浊壅塞证",
  "patCodOfTCM": "B02.09.04.02",
  "souOfNamAndCodOfDisAndPatOfTCM": "GB/T 15657—2021 中医证候名术语与分类代码
表",
  "souOfTCMDiaCri": "《中药新药临床研究指导原则》",
  "disNamOfWM": "病因不明的慢性浅表性胃炎",
  "disCodOfWM": "DA42.71",
  "souOfNamAndCodOfDisOfWM": "国际疾病分类第十一次修订本 (ICD-11) 中文版",
  "souOfWMDiaCri": "《2002 小儿慢性胃炎、消化性溃疡诊断治疗推荐方案》",
  "Par": {
    "totSimSiz": "98",
    "spePar": "无",
    "totNumOfM": "40",
    "totNumOfF": "58",
    "othInfoOfAllPar": "研究对象有吸烟史或被动吸烟史。 "
  },
  "AgeRangOfAllPar": {

```

```

    "minAgeOfAllPar": "35",
    "maxAgeOfAllPar": "66",
    "avgAgeOfAllPar": "49.8",
    "SDOfAgeOfAllPar": "7.2",
    "XpOfAgeOfAllPar": {
      "pOfXpOfAgeOfAllPar": "0.5",
      "valOfXpOfAgeOfAllPar": "5.878",
    }
    "QROfAgeOfAllPar": "28.5",
    "unitOfAgeOfAllPar": "岁"
  },
  "IIIDurOfAllPar": {
    "minIIIDurOfAllPar": "1",
    "maxIIIDurOfAllPar": "3",
    "avgIIIDurOfAllPar": "1.4",
    "SDOfIIIDurOfAllPar": "0.5",
    "XpOfIIIDurOfAllPar": {
      "pOfXpOfIIIDurOfAllPar": "0.5",
      "valOfXpOfIIIDurOfAllPar": "5.878"
    },
    "QROfIIIDurOfAllPar": "28.5",
    "unitOfIIIDurOfAllPar": "月"
  },
  "inclCri": "①符合发作性丛集性头痛诊断标准; ②年龄 18~55 岁; (略)",
  "excCri": "①头痛是由外伤、上呼吸道感染、发热、癫痫等疾病所引起; (略)"
},
"study_design": {
  "stuDesi": "随机对照试验",
  "triDesi": "平行组设计",
  "typOfRCT": "单病例随机对照试验",
  "stuExeTim": "4 周",
  "plaOfRecAndResSet": "住院",
  "ROB": {
    "judOfROBAriFroTheRanOfAlloSeq": "低风险",
    "biaAriFroTheRanOfAlloSeq": "入选病例随机分为对照组 39 例... (P7) ",
    "judOfROBAriFroTheAlloConc": "不清楚",
    "biaAriFroTheAlloConc": "未说明分配隐藏入组方法",
    "judOfROBDueToBliOfParAndPerso": "高风险",
    "biasDueToBliOfParAndPerso": "文章未说明受试者和操作者的盲法。结果判定中包括阐述临床的主要症状, 可能会影响结局。",
    "judOfROBDueToBliOfOutAss": "高风险",
    "biaDueToBliOfOutAss": "结局指标包含主观指标, 可能会影响结果。",
  }
}

```

```

"judOfROBDueToMisOutDat": "低风险",
"biaDueToMisOutDat": "无缺失数据。",
"judOfROBInSelOfTheRepResu": "低风险",
"biaInSelOfTheRepResu": "方法学中涉及的结局均被报告。",
"judOfROBFroOthSou": "低风险",
"biaFroOthSou": "无其他明显的偏倚。"
}
},
"group_and_intervention": [
{
"armTyp": "干预组",
"armTit": "中药组",
"ParInTheArm": {
"simSiz": "59",
"numOfMInTheArm": "22",
"numOfFInTheArm": "37",
"othInfoOfParInTheArm": "本组研究对象有吸烟史或被动吸烟史。"
},
"AgeOfParInTheArm": {
"minAgeOfParInTheArm": "38",
"maxAgeOfParInTheArm": "66",
"avgAgeOfParInTheArm": "51",
"SDOfAgeOfParInTheArm": "3.5",
"XpOfAgeOfParInTheArm": {
"pOfXpOfAgeOfParInTheArm": "0.5",
"valOfXpOfAgeOfParInTheArm": "5.878"
},
"QROfAgeOfAllPar": "28.5",
"unitOfAgeOfParInTheArm": "岁"
},
"lIllDurOfParInTheArm": {
"minIllDurOfParInTheArm": "0.23",
"maxIllDurOfParInTheArm": "3",
"avgIllDurOfParInTheArm": "1.6",
"SDOfIllDurOfParInTheArm": "0.4",
"XpOfIllDurOfParInTheArm": {
"pOfXpOfIllDurOfParInTheArm": "0.5",
"valOfXpOfIllDurOfParInTheArm": "5.878"
},
"QROfIllDurOfParInTheArm": "28.5",
"unitOfIllDurOfParInTheArm": "月"
},
},

```

```

"IntStr": {
  "int_or_treNam": "半夏莪术消痞汤",
  "typOfContrGro": "阳性对照",
  "form": "汤剂",
  "rouOfAdm": "口服",
  "dos": "200ml",
  "dosFre": "2",
  "unitTimOfDosFre": "1 日",
  "duraOfInt_or_Tre": "4 星期",
  "int_or_treDesc": "予半夏莪术消痞汤口服（半夏、莪术、枳实、茯苓、黄芩、当归、
川朴、陈皮、黄连、莱菔子、大腹皮、槟榔等药物组成）。(略)"
}
},
{
  {
    "armTyp": "对照组",
    "armTit": "西药组",
    "ParInTheArm": {
      "simSiz": "39",
      "numOfMInTheArm": "18",
      "numOfFInTheArm": "21",
      "othInfoOfParInTheArm": "本组研究对象有吸烟史或被动吸烟史。"
    },
    "AgeOfParInTheArm": {
      "minAgeOfParInTheArm": "35",
      "maxAgeOfParInTheArm": "58",
      "avgAgeOfParInTheArm": "49",
      "SDOfAgeOfParInTheArm": "2.8",
      "XpOfAgeOfParInTheArm": {
        "pOfXpOfAgeOfParInTheArm": "0.5",
        "valOfXpOfAgeOfParInTheArm": "5.721"
      },
    },
    "QROfAgeOfAllPar": "25.5",
    "unitOfAgeOfParInTheArm": "岁"
  },
  "本组研究对象病程": {
    "minIllDurOfParInTheArm": "0.67",
    "maxIllDurOfParInTheArm": "4",
    "avgIllDurOfParInTheArm": "1.2",
    "SDOfIllDurOfParInTheArm": "0.3",
    "XpOfIllDurOfParInTheArm": {
      "pOfXpOfIllDurOfParInTheArm": "0.5",

```

```

        "valOfXpOfIlliDurOfParInTheArm": "5.721"
    },
    "QROfIlliDurOfParInTheArm": "25.5",
    "unitOfIlliDurOfParInTheArm": "月"
},
"IntStr": {
    "int_or_treNam": "普瑞博思",
    "typOfContrGro": "阳性对照",
    "form": "片剂",
    "rouOfAdm": "口服",
    "dos": "0.005g",
    "dosFre": "3",
    "unitTimOfDosFre": "1 日",
    "duraOfInt_or_Tre": "21 日",
    "int_or_treDesc": "予普瑞博思 5mg 口服，日三次，4 周为一个疗程。"
}
}
}
],
"outcome": [
    {
        "measureTimPoiOfOut": "4 星期",
        "outNam": "中医证候无效人数",
        "typOfOutMeasure": "终点值",
        "indEffDir": "负性指标",
        "datTyp": "二分类数据",
        "outMeasureDesc": "于治疗 1 个月后比较两组证候积分，所有症状均分为无、轻、中、重
4 级。（略）",
        "treatments": [
            {
                "treat_name": "补中益气汤",
                "treat_type": "干预组",
                "group_name": "中药组",
                "numOfEve": "9",
                "avgValOfMeasurem": " ",
                "SDOfValOfMeasurem": " ",
                "XpOfValOfMeasurem": {
                    "pOfXpOfValOfMeasurem": " ",
                    "valOfXpOfValOfMeasurem": " "
                }
            },
            "QROfValOfMeasurem": " ",
            "numOfParInTheArmMeasured": "59"

```

```

    },
    {
      "treat_name": "普瑞博思",
      "treat_type": "对照组",
      "group_name": "西药组",
      "numOfEve": "5",
      "avgValOfMeasurement": " ",
      "SDOfValOfMeasurement": " ",
      "XpOfValOfMeasurement": {
        "pOfXpOfValOfMeasurement": " ",
        "valOfXpOfValOfMeasurement": " "
      },
      "QROfValOfMeasurement": " ",
      "numOfParInTheArmMeasured": "39"
    }
  ]
},
{
  "measureTimPoiOfOut": "4 星期",
  "outNam": "中医症状积分 (纳呆)",
  "typOfOutMeasure": "终点值",
  "indEffDir": "负性指标",
  "datTyp": "连续型数据",
  "outMeasureDesc": "评估 2 组患者治疗后纳呆食少症候积分, 按照无、轻度、中度、重度
分别赋予 0、1、3、5 分。",
  "treatments": [
    {
      "treat_name": "补中益气汤",
      "treat_type": "干预组",
      "group_name": "中药组",
      "numOfEve": " ",
      "avgValOfMeasurement": "0.62",
      "SDOfValOfMeasurement": "0.29",
      "XpOfValOfMeasurement": {
        "pOfXpOfValOfMeasurement": "0.5",
        "valOfXpOfValOfMeasurement": "3.215"
      },
      "QROfValOfMeasurement": "28.5",
      "numOfParInTheArmMeasured": "59"
    }
  ],
  {
    "treat_name": "普瑞博思",

```

```
"treat_type": "对照组",
"group_name": "西药组",
"numOfEve": " ",
"avgValOfMeasurem": "1.23",
"SDOfValOfMeasurem": "0.27",
"XpOfValOfMeasurem": {
  "pOfXpOfValOfMeasurem": "0.5",
  "valOfXpOfValOfMeasurem": "3.576"
},
"QROfValOfMeasurem": "32.4",
"numOfParInTheArmMeasured": "39"
}
]
}
]
```

中华中医药学会团体标准公示稿

参考文献

- [1] GB/T 22373—2021 标准文献元数据
- [2] GB/T 24639—2009 元数据的XML Schema置标规则
- [3] GB/T 25100—2010 信息与文献都柏林核心元数据元素集
- [4] WS 363.1—2011 卫生信息数据元目录 第1部分：总则
- [5] WS/T 370—2012 卫生信息基本数据集编制规范
- [6] WS/T 305—2009 卫生信息数据集元数据规范
- [7] ISO 13119:2012 健康信息学—临床知识资源—元数据 (Health informatics—Clinical knowledge resources—Metadata)
- [8] ISO/TS 17938:2014 健康信息学—健康信息学 中医药学语言系统语义网络框架 (Health informatics—Semantic network framework of traditional Chinese medicine language system)
- [9] 图书馆·情报与文献学名词审定委员会. 图书馆·情报与文献学名词[M]. 北京: 科学出版社, 2019.
- [10] 王家良. 临床流行病学: 临床科研设计、测量与评价[M]. 5版. 上海: 上海科学技术出版社, 2021.
- [11] 肖珑, 陈凌, 冯项云, 冯英. 中文元数据标准框架及其应用[J]. 大学图书馆学报, 2001(05): 29-35+91.
- [12] 赵阳. 基于都柏林核心(DC)的中医文献元数据标准研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2013.
- [13] 徐枫. 元数据标准化基本原则方法[M]. 北京: 国家信息中心, 2005.
- [14] 刘建平. 循证医学术语中英文对照及释义[M]. 北京: 学苑出版社, 2011.