

肾康胶囊治疗慢性肾炎气阴两虚的 随机双盲阳性药对照试验

周莉¹ 付平¹ 沙朝晖^{1*} 钟慧¹ 邱红渝¹ 秦伟¹ 唐文富² 樊均明¹ 张瑞明² 李廷谦²

1. 四川大学华西医院肾脏内科 (成都 610041); 2. 四川大学华西医院国家药品临床研究基地 (中药)

【摘要】目的 评价肾康胶囊治疗慢性肾炎气阴两虚证的有效性和安全性。**方法** 根据本研究的诊断纳入与排除标准,选取慢性肾炎气阴两虚证患者 96例,按 3:1 随机分为肾康胶囊组 (治疗组)和肾炎康胶囊组 (对照组),进行随机、双盲、对照试验。治疗组口服肾康胶囊,每日 2次,每次 2粒;对照组口服肾炎康,每日 2次,每次 2粒,疗程均为 8周。**结果** 慢性肾炎的疗效比较,意向性分析 (ITT)结果显示,治疗组的临床控制率为 12.86% (9/70),显效率为 12.86% (9/70),总有效率为 48.58% (34/70);对照组分别为 4.17% (1/24)、4.17% (1/24)和 45.83% (11/24);符合方案数据分析 (PP)结果显示,治疗组的临床控制率为 14.75% (9/61),显效率为 14.75% (9/61),总有效率为 55.73% (34/61);对照组分别为 5.00% (1/20)、5.00% (1/20)和 55.00% (11/20),两组间差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。气阴两虚中医证候疗效比较,ITT分析结果显示,治疗组对气阴两虚证的控显率为 18.57% (13/70),总有效率为 81.43% (57/70),对照组分别为 20.85% (5/24)和 75.00% (18/24);PP结果显示,治疗组对气阴两虚证的控显率为 21.31% (13/61),总有效率为 93.44% (57/61),对照组分别为 25.00% (5/20)和 85.00% (17/20),两组间差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 肾康胶囊的疗效与肾炎康相比,其差异无统计学意义,未发现其明显的毒副作用。

【关键词】 肾康胶囊;慢性肾炎;气阴两虚证;随机双盲对照试验

【中图分类号】 R-05; R169.42 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1672-2531(2005)09-0675-06

Shenkang Capsule in the Treatment of Chronic Glomerulonephritis (Qiyinliangxu Syndrome): A Double Blind, Randomized Controlled Trial

ZHOU Li¹, FU Ping¹, SHA Zhao-hui^{1*}, ZHONG Hui¹, QU Hong-yu¹, QIAN Wei¹, TANG Wen-fu², FAN Jun-ming¹, ZHANG Rui-ming², LI Ting-qian². 1. Division of Nephrology, West China Hospital of Sichuan University, Chengdu 610041, China; 2. National Center for Drug Clinical Trial (TCM), West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

【Abstract】Objective To assess the effectiveness and safety of Shenkang capsule in the treatment of chronic glomerulonephritis (Qiyinliangxu Syndrome). **Methods** A double blind, double dummy and randomized controlled method was adopted. A total of 96 patients were randomized to the treatment group (Shenkang capsule, 2 capsules, twice a day) and the control group (Shenyankang capsule, 2 capsules, twice a day). The therapeutic course for both groups was 2 months. **Results** All the results were analyzed on the basis of intention-to-treat (ITT) and per-protocol-population (PP). For effect of chronic glomerulonephritis in the treatment group, the clinical control rates were 12.86% (9/70) with ITT analysis and 14.75% (9/61) with PP analysis; the good improvement rates were 12.86% (9/70) with ITT analysis and 14.75% (9/61) with PP analysis; the total effective rates were 48.58% (34/70) and 55.73% (34/61). In the control group, the clinical control rates were 4.17% (1/24) with ITT analysis and 5.00% (1/20) with PP analysis respectively; the good improvement rates were 4.17% (1/24) with ITT analysis and 5.00% (1/20) with PP analysis respectively; the total effective rates were 45.83% (11/24) with ITT analysis and 55.00% (11/20) with PP analysis. There was no statistical difference between the two groups ($P > 0.05$). For Qiyinliangxu syndrome improvement, in the treatment group, the clinical control rate and good improvement rate were 18.57% (13/70) with ITT analysis and 21.31% (13/61) with PP analysis respectively; the total effective rates were 81.43% (57/70) with ITT analysis and 93.44% (57/61) with PP analysis respectively; In the control group, the clinical control rate and good improvement rate were 20.84% (5/24) with ITT analysis and 25.00% (5/20) with PP analysis respectively; the total effective rates were 75.00% (18/24) with ITT analysis and 85.00% (17/20) with PP analysis respectively. The results showed no statistical difference between the two groups ($P > 0.05$). No adverse effects were found. **Conclusions** No statistical difference was detected between

收稿日期: 2005-06-29 修回日期: 2005-08-12

作者简介:周莉,女,以肾脏疾病为研究方向。

*通讯作者 (Correspondence author)

Shengkang capsule and Shenyang capsule groups No obvious toxic adverse effects were found

【Key words】 Shengkang capsule; Chronic glomerulonephritis; Qinyiliangxu syndrome; Double blind randomized controlled trial

慢性肾炎是临床常见病,治疗方案较多,临床上将激素和细胞毒药物用于非肾病综合征范围内蛋白尿的慢性肾炎的治疗,但副作用较大。而中医在慢性肾炎的治疗上有优势。慢性肾炎的中医病机特点为本虚标实,临床上常见的证候有肝肾阴虚证和气阴两虚证。肾康胶囊是以干燥地黄叶为原料提取分离所得,其主要药效成分为地黄叶总甙,具有滋阴补肾、凉血活血、摄精止血之功效,主治气阴两虚证。临床前药效学实验证明,肾康胶囊具有降低尿蛋白、减轻肾组织病理损伤的作用。毒性实验证明其安全有效。经国家药品监督管理局的批准(批准文号:2002ZL0167),进行临床试验。期临床试验已初步证实其治疗慢性肾炎和气阴两虚证的安全性和有效性。本期临床试验病例来自2004年5月至2005年3月四川大学华西医院的门诊患者和肾脏内科的住院病人,旨在进一步观察肾康胶囊治疗慢性肾炎和气阴两虚证的疗效,并对其安全性做出评价。

1 对象和方法

1.1 研究对象

以《中药新药治疗慢性肾炎的临床研究指导原则》^[1]和《内科学》^[2]中“慢性肾炎”的相关内容制定患者诊断标准。

1.1.1 纳入标准 符合慢性肾炎的西医诊断标准,且感染、严重酸中毒、严重电解质紊乱、高血压等加重因素得到控制;中医辨证符合气阴两虚证辨证标准;血肌酐(Scr) $265 \mu\text{mol/L}$;年龄 18~65岁;血压 140/90 mmHg。

1.1.2 排除标准 24 h尿蛋白定量 $>3 \text{ g}$;经检查证实由系统性红斑狼疮、药物性肾损害等继发性因素所致者;妊娠或哺乳期妇女;合并有心血管、肝、脑和造血系统等严重原发性疾病者。

1.2 试验设计

本试验采用 3:1 随机、双盲、阳性药物平行对照临床试验方法。区组随机化方案采用 SAS 统计分析系统 PROCPLAN 过程语句,给定种子数,产生受试者所接受处理(试验药和对照药)的随机安排,药物按随机数字表编序。采用随机隐藏,随机分配表用不透明信封密封后,分别存放于负责单位药品临床研究基地办公室和申办者处。负责研究的临床

医生按顺序号依次纳入受试者,分别进入不同处理组。

试验药物由申办者根据随机分配表和双盲原则生产、包装、提供。试验中受试者服用肾康胶囊或肾炎康胶囊,药物包装、外观、颜色、大小均相同,临床医生根据纳入顺序,按药物序号给药。

盲法设计:在临床试验过程中实行盲法的隐藏。盲底单独密封,一式两份,分别存放于负责单位药品临床研究基地办公室和申办者处。在临床试验结束后,数据输入锁定后揭盲。

1.3 干预措施

肾康胶囊组(治疗组):72例。肾康胶囊由四川美大康药业股份有限公司提供,批号:040217。每日2次,每次2粒,早晚各1次。

肾炎康胶囊组(对照组):24例。采用肾炎康作为阳性对照药物,其主要成分为耙齿菌多糖。是免疫抑制剂,主治慢性肾炎。现已收入我国国家药品监督管理局药品标准,批准文号为 Z20026763。肾炎康胶囊由通化林海药业股份有限公司生产,批号:040322。每日2次,每次2粒,早晚各1次。

两组疗程均为8周。在观察过程中,不使用其他与本药主治及功能相似的药物。

1.4 主要观察指标

1.4.1 中医症状积分指标 主症:面色无华、少气乏力、手足心热、腰痛、浮肿,根据无、轻、中、重分别计分 0、2、4、6;次症:口干咽燥和咽喉肿痛,根据无、轻、中、重分别计分 0、1、2、3。

1.4.2 慢性肾炎观察指标 包括血尿素氮(BUN)、Scr,尿常规中尿红细胞和尿蛋白,以及 24 h 尿蛋白定量。

1.4.3 慢性肾炎疗效和中医证候疗效参考 根据《中药新药治疗慢性肾炎的临床研究指导原则》^[1]和叶任高主编的《内科学》来制定,具体如下:

$$\text{症状积分}(\%) = \frac{\text{治疗前总分} - \text{治疗后总分}}{\text{治疗前总分}} \times 100\%$$

中医症状疗效判定标准: 临床控制:中医临床症状、体征消失或基本消失,治疗后症状积分和较治疗前下降 95%。 显效:中医临床症状、体征明显改善,治疗后症状积分和较治疗前下降 70%。

有效:中医临床症状、体征均有好转,治疗后症状积分和较治疗前下降 30%。 **无效:**中医临床症

状、体征均无明显改善,甚或加重,治疗后症状积分和较治疗前下降 <30%。

慢性肾炎疗效判定标准: 临床控制:尿常规检查蛋白转阴性,或 24h尿蛋白定量正常;尿常规红细胞(RBC)数正常;肾功能正常。 显效:尿常规检查蛋白减少 2个+,或 24 h尿蛋白定量正常减少 40%;尿常规 RBC减少 3个/HP或 2个+;肾功能正常或基本正常(与正常值相差不超过 15%)。

有效:尿常规检查蛋白减少 1个+,或 24 h尿蛋白定量正常减少 <40%;尿常规 RBC减少 <3个/HP或 1个+;肾功能正常或有改善。 无效:临床表现与上述实验室检查均无改善或加重者。

1.4.4 不良反应 以临床表现(症状和体征)及实验室指标(血、尿、大便常规、肝肾功、电解质和心电图)来判断是否有不良反应出现。临床表现每 2周观察 1次,实验室指标在治疗前后观察。

药物不良反应和安全性评价:不良反应分轻、中、重度,根据与所用药物的关系按肯定有关、很可能有关、可能有关、可能无关和肯定无关五级评定,前三级记入不良反应,据此计算不良反应发生率。安全性根据安全性观察指标进行四级评定。1级:安全,无任何不良反应,安全性检查指标无异常;2级:比较安全,有轻度不良反应,不需做任何处理可继续给药,安全性检查指标无异常;3级:有安全性问题,有中等程度的不良反应,或安全性指标检查有轻度异常,做处理后可继续给药;4级:因严重不良反应中止试验,或安全性指标检查明显异常。

1.5 观察时间点

症状和体征在初诊首日,第 2、4、6周及疗程结束(第 8周)各记录 1次。治疗前后各作 1次疗效性及安全性检查,治疗中(第 4周)作 1次疗效动态观察。

1.6 资料处理与统计分析

在描述性统计分析中,对定性指标以百分率或构成比描述,对定量指标以均数和标准差描述。在两组对比分析中,定性资料采用卡方检验、Fisher精确概率法、Wilcoxon秩和检验和 CMH卡方检验;定量指标以均数和标准差表示,比较用 t检验或 Wilcoxon秩和检验。

与基线值相比,根据资料的特征,定量资料采用配对 t检验或 Wilcoxon符号秩和检验,定性资料采用配对卡方检验。

所有统计分析采用 SPSS 10.0 统计分析软件进

行,有关检验给出检验统计量及其对应的 P值,采用 Fisher精确概率法时直接给出 P值。

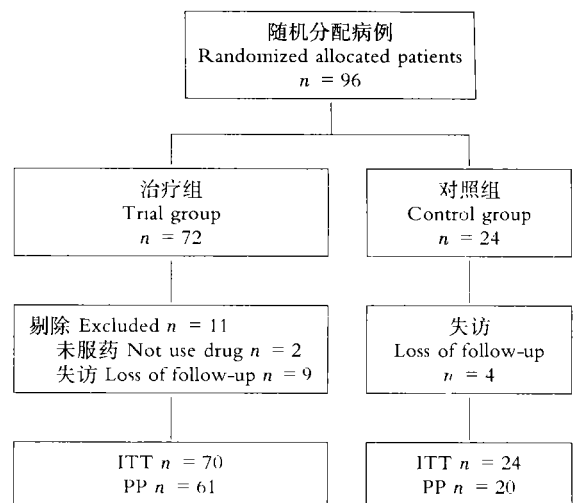
1.7 医德要求

本试验方案经伦理委员会审查批准,全部受试患者均自愿签署知情同意书。

2 结果

2.1 一般资料比较

如附图所示,本试验共入选慢性肾炎患者 96例,其中试验组 72例,对照组 24例。2例(试验组)因未服药而剔除,另有 13例患者失访。实际完成有效病例为 81例,其中试验组 61例,对照组 20例,受试者流程见附图。



附图 随机对照试验流程图 Fig Flow diagram of subject progress through the trial

如表 1所示,两组患者在性别、年龄、治疗前的病情程度分级、病程、中医证候总积分、慢性肾炎的程度、肾功能异常者、合并用药等方面比较,其差异均无统计学意义。说明两组间基线一致,具有可比性。

2.2 慢性肾炎疾病疗效比较

结果见表 2。

2.3 气阴两虚证候疗效比较

结果见表 3。

2.4 其他指标的比较

结果见表 4~9。

2.5 安全性评价

本临床试验中肾康胶囊治疗组和肾炎康胶囊对照组未观察到恶心、呕吐、腹痛、皮疹等不适,亦未观察到其对心功能、肝功能、血常规、电解质有异常影响及其他不良事件。对肾功能正常和异常者,均未观察到其使肾功能恶化的副作用。

表 1 两组患者一般资料比较 (ITT)
Table 1 Comparison of characteristics of two groups (ITT)

项目 Item	治疗组 Trial group	对照组 Control group	统计量	P值 P value
病例数	70	24		
性别 Sex (M/F), (Cases)	25/45	9/15	$\chi^2 = 0.025$	0.875
年龄 Mean age ($\bar{x} \pm s$, years)	35.0 \pm 10.1	41.0 \pm 12.6	$t = 4.634$	0.068
病情程度分级 Severity (mild/moderate/severe), (Cases)	21/19/30	5/11/8	$Z = -0.106$	0.915
病程 Course (6~12~36~60~), (h)	41/19/6/4	11/11/0/2	$\chi^2 = 4.730$	0.193
症状总积分 Accumulated points of symptoms	10.0 \pm 3.293	10.5 \pm 4.043	$Z = 0.362$	0.717
尿蛋白 Urine protein (1+/2+/3+/4+), (g)	14/19/23/7	4/9/5/2	$Z = -0.541$	0.589
尿红细胞 Urine red blood cells (1+/2+/3+/4+)	21/6/3/4	7/2/0/1	$Z = -0.523$	0.601
24小时尿蛋白定量 Urine protein of 24 hours (g/24h)	1.176 \pm 0.016	1.159 \pm 0.411	$Z = -0.422$	0.673
血尿素氮异常者 BUN abnormal (mmol/L)	15 (10.46 \pm 3.423)	6 (8.4 \pm 1.373)	$Z = -1.56$	0.119
血肌酐异常者 Creatinine abnormal (μ mol/L)	10 (195.25 \pm 44.75)	9 (179.78 \pm 29.01)	$t = 2.38$	0.266
合并用药 Concomitant medicine (Yes/No)	2/68	0/24	$\chi^2 = 0.701$	0.403

表 2 慢性肾炎疾病疗效比较 [n (%)]
Table 2 Comparison of effects on chronic glomerulonephritis [n (%)]

分析方法 Methods	组别 Groups	n	临控 Clinical control	显效 Good improvement	有效 Improvement	无效 No improvement	Z	P
ITT	T	70	9 (12.86)	9 (12.86)	16 (22.86%)	36 (51.43)	0.829	0.407
	C	24	1 (4.17)	1 (4.17)	9 (37.5%)	13 (54.17)		
PP	T	61	9 (14.75)	9 (14.75)	16 (26.23%)	27 (44.26)	0.806	0.420
	C	20	1 (5.00)	1 (5.00)	9 (45.00%)	9 (45.00)		

T: 试验组 (Trial group); C: 对照组 (Control group), 以下同。

表 3 气阴两虚证候疗效比较 [n (%)]
Table 2 Comparison of effects on Qi yin liangxu syndrome [n (%)]

分析方法 Methods	组别 Groups	n	临控 Clinical control	显效 Good improvement	有效 Improvement	无效 No improvement	Z	P
ITT	T	70	2 (2.86)	11 (15.71)	44 (62.86%)	13 (18.57%)	0.263	0.793
	C	24	1 (4.17)	4 (16.67)	13 (54.17%)	6 (25.00%)		
PP	T	61	2 (3.28)	11 (18.03)	44 (72.13%)	4 (6.56%)	0.236	0.814
	C	20	1 (5.00)	4 (20.00)	12 (60.00%)	3 (15.00%)		

表 4 治疗前后两组 24 h 尿蛋白变化比较 (g)
Table 4 Comparison of changes on 24 h urine protein of two groups (g)

组别 Groups	n	治疗前	治疗后	s	P	差值 Differences	Z	P
T	70	1.134 \pm 0.860	0.874 \pm 0.863	286.5	<0.01	0.260 \pm 0.711	-1.639	-1.639
C	24	0.813 \pm 0.597	1.724 \pm 3.343	6.5	0.75	-0.912 \pm 3.495		

表 5 治疗前后尿常规中尿蛋白含量比较
Table 5 Comparison of changes on urine protein of two groups

组别 Groups		尿蛋白含量 Content of urine protein					s	P	差值 Differences	t	P
		0	1+	2+	3+	4+					
T (n=58)	治疗前 Before treatment	0	13	17	21	7	346.5	<0.01	0.828 \pm 1.094		
	治疗后 After treatment	14	15	16	9	4					
C (n=17)	治疗前 Before treatment	0	3	9	3	2	9	0.4	0.235 \pm 0.831	-2.002	0.045
	治疗后 After treatment	2	2	7	6	0					

表 6 治疗前后尿中红细胞数的比较
Table 6 Comparison of number of abnormal urine RBC of two groups

组别 Groups	尿蛋白含量 Content of urine protein					s	P	差值 Differences	Z	P	
	10/HP	1+	2+	3+	4+						
T (n = 28)	治疗前 Before treatment	0	17	5	3	3	50	0.02	0.607 ±1.166	0.378	0.706
	治疗后 After treatment	9	12	3	3	1					
C (n = 9)	治疗前 Before treatment	0	6	2	0	1	7.5	0.06	0.778 ±0.972		
	治疗后 After treatment	2	7	0	0	0					

表 7 治疗前后对异常肾功能的疗效比较
Table 7 Comparison of effects on abnormal renal function of two groups

肾功能指标 Index	Groups	n	治疗前		治疗后		s	P	差值 Differences	Z	P
			Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment					
BUN (mmol/L)	T	15	10.46 ±3.423	8.247 ±4.295	33.5	0.06	2.213 ±4.376	-1.013	0.311		
	C	6	8.35 ±1.387	8.117 ±1.952	-1.5	0.81	0.233 ±3.143				
Scr (μmol/L)	T	10	195.25 ±44.794	180.540 ±41.776	2.5	0.85	14.710 ±50.622	13.75	0.002		
	C	8	179.813 ±29.038	170.575 ±40.552	10	0.11	9.238 ±13.654				

表 8 治疗对中医临床症状积分的疗效比较 (组内)
Table 8 Comparison of effects on symptom total value of two groups

组别 Groups	n	治疗前 Before treatment	治疗后 After treatment	s	P
T	61	10.066 ±3.188	4.459 ±2.306	915	<0.01
C	20	10.550 ±4.286	4.500 ±2.965	105	<0.01

表 9 治疗对中医临床症状计分的疗效比较 (组间)
Table 9 Comparison of effects on differences of symptoms value between two groups

症状 Symptoms	组别 Groups	n	差值 Differences	Z	P
面色无华 Pale or yellow face	T	61	0.328 ±0.831	1.646	0.100
	C	20	0.700 ±1.174		
少气乏力 Breath shortness and debility	T	61	1.410 ±1.116	-0.275	0.783
	C	20	1.400 ±1.142		
手足心热 Fever of hand & foot	T	61	0.656 ±0.947	0.174	0.862
	C	20	0.700 ±0.979		
腰痛 Back pain	T	61	0.787 ±1.112	-0.170	0.865
	C	20	0.700 ±0.979		
浮肿 Edema	T	61	1.213 ±1.380	-0.140	0.889
	C	20	1.200 ±1.508		
口干咽燥 Dry mouth and throat	T	61	0.787 ±0.661	-0.816	0.415
	C	20	0.650 ±0.489		
咽喉肿痛 Swelling and pain of throat	T	61	0.426 ±0.499	1.649	0.099
	C	20	0.700 ±0.657		
总分 Total value	T	61	5.607 ±2.679	0.680	0.497
	C	20	6.050 ±3.103		

3 讨论

目前对慢性肾炎的治疗国际上尚无统一的规范。现公认的降低尿蛋白的西药为血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI) 或血管紧张素受体阻滞剂 (ARB)^[3], 但其降尿红细胞的作用较弱。其他的西药, 如激素、细胞毒药物和其他的免疫抑制剂, 由于

其副作用大, 加之有些药物价格较贵, 使临床使用受到限制。而我国的中药治疗由于副作用小、价格较低, 有着广阔的开发应用前景。

慢性肾炎之基本病机为湿、风、热、毒相结合, 多属于正虚邪实, 正虚以脾肾损伤为主, 后期则常累及肝、脾、肾诸脏功能不足, 导致阴阳气血失调, 但脏腑失调又可有生湿化热, 气滞血瘀诸变。外邪也易乘虚而入。慢性肾炎临床上常见的证候有肝肾阴虚证和气阴两虚证。气阴两虚证指面色无华、少气乏力, 或易感冒、午后低热, 或手足心热、腰痛或浮肿, 口干咽燥或咽喉肿痛, 舌质红或偏红, 少苔, 脉细或弱。

本试验选用的阳性对照药肾炎康胶囊是经过国家食品药品监督管理局批准的已上市新药, 以耙齿菌多糖为主要成分的纯中药免疫抑制剂, 具有明显的“双向免疫作用”(免疫抑制和增强)。主治慢性肾炎, 疗效肯定。

本试验药物肾康胶囊 期临床试验结果表明, 肾康胶囊对慢性肾炎有一定改善作用, 未见明显毒副作用。

本次 期临床试验结果显示: 肾康胶囊对慢性肾炎疗效 (ITT/PP) 的临床控制率为 12.86% / 14.75%, 显效率为 12.86% / 14.75%, 总有效率为 48.58% / 55.73%; 对气阴两虚中医证候疗效 (ITT/PP) 的控显率为 18.57% / 21.31%, 总有效率为 81.43% / 93.44%; 临床症状明显改善, 中医治疗前后症状总分比较的 P 值均小于 0.01。以上治疗组和对照组组间比较差异无统计学意义 (P > 0.05), 表明肾康胶囊在中医证候疗效、气阴两虚证疗效及慢性肾炎的疾病疗效方面与肾炎康相比无显著性差

异。在减少尿蛋白方面,两组治疗前后尿蛋白的差值分别为 0.828 ± 1.094 和 0.235 ± 0.831 ,组间比较差异有统计学意义 ($P = 0.045$),肾康胶囊的疗效优于对照组。在减少尿红细胞方面,治疗组治疗前后差异有统计学意义 ($P = 0.02$);对照组治疗前后无统计学意义 ($P = 0.06$),说明治疗组疗效较好 ($P = 0.706$)。此外,本试验未观察到两组药物对肾功能的改善作用,可能是由于纳入的肾功能不全病例的样本较小。血肌酐差值两组药物组间差异有统计学意义 ($P = 0.002$),但其差值数值小,无临床意义。故在下一步的试验中,应扩大肾功能不全病例的样本数做进一步的研究。

肾康胶囊的药物 期临床试验结果表明,该药具有改善气阴两虚、降低尿蛋白、降低尿红细胞和治疗慢性肾炎的功效,可以用于慢性肾炎的气阴两虚证患者的治疗,疗效确切。本药对三大常规、肝功能、心电图等理化监测指标无明显影响,未发现该药有明显毒副作用。肾康胶囊对中医证候的治疗作用明显,可很好地改善慢性肾炎患者的生活质量。肾康胶囊同时具有降低尿蛋白和尿红细胞的作用,虽

然对慢性肾炎实验室指标的改善力度短期可能不如激素等西药,但其副作用少,长期使用安全。故肾康胶囊将为慢性肾炎临床用药提供一个新的选择。

参 考 文 献

- 1 Chinese principle of clinical research for new traditional herbs in treating chronic glomerulonephritis Zheng XY, chief editor Chinese principle of clinical research for new traditional herb[M], 1st issue, Beijing Chinese medicine science and technology publishing house, May 2005. p. 156~162
中药新药治疗慢性肾炎的临床研究指导原则. 见郑筱庚主编: 中药新药临床研究指导原则 [M]. 第 1 版. 北京: 中国医药科技出版社, 2002. p. 156~162
- 2 Zhang YK Chronic glomerulonephritis[M]. Ye RG, Chief editor Internal Medicine Fifth edition Beijing: People's medical publishing house, 1999. p. 528~530.
章友康. 慢性肾炎 [M]. 见叶任高主编: 内科学. 第 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 1999. p. 528~530.
- 3 Wilmer WA, Rovin BH, Hebert CJ, Rao SV, Kumor K, Hebert LA. Management of glomerular proteinuria: a commentary[J]. *J Am Soc Nephrol*, 2003; 14(12): 3217~3232.

(本文编辑:蔡羽嘉)
(英文审校: Phil Wiffen)

· 消息 · News

欢迎订阅《中华男科学杂志》

《中华男科学杂志》是公开发行的男科学和生殖医学类核心期刊,2006年起为中华医学会系列杂志,月刊,已列入国家科技部中国科技论文统计源期刊,被国家新闻出版总署选为“中国期刊方阵双效期刊”,被美国《化学文摘》(CA)、《医学索引》(Index Medicus)、MEDLINE和 PubMed收录。以各级医疗卫生单位的男科学和生殖医学工作者和科研部门的实验研究人员为主要读者对象。旨在交流与推广男科学和生殖医学方面的研究成果,国内外男科最新诊断、治疗信息,男、女不育症诊治方面的研究动态和临床实践经验、病例报告、男科重要新闻、重大学术活动、出版消息、书刊评论以及厂家产品信息等内容。设有专家谈、论著、综述、研究简报、临床经验交流、中医中药等栏目。适合男科学及生殖医学医疗、教学和科研工作者参考。本刊为大 16 开本,80 页,全铜版纸印刷,由邮局公开发行,邮发代号:28-257,每期定价 10.00 元,全年价 120.00 元(包括邮费),欢迎读者向全国各地邮局订阅。若错过订期,也可直接向本刊编辑部征订。

汇款请寄:南京市中山东路 305 号《中华男科学杂志》编辑部;邮政编码:210002。另外,本刊自 1995 年创刊号起,各期尚有少量余刊,欢迎补订。同时,欢迎广大医学界同仁赐稿。

电话/传真:025-84815775; E-mail: editor@androl.cn; 网址: www.androl.cn