

• 临床研究 •

复方紫荆消伤巴布膏治疗急性软组织损伤(气滞血瘀证)的多中心临床试验

丁立¹ 高宁阳² 郑昱新² 杜炯² 詹红生²

[摘要] **目的:**采用随机、双盲、阳性药及安慰剂平行对照、多中心临床试验,进一步评价复方紫荆消伤巴布膏治疗急性软组织损伤的有效性和安全性。**方法:**选取十家试验中心医院共 369 例急性软组织损伤患者,复方紫荆消伤巴布膏组 223 例,骨通贴膏组 72 例,复方紫荆消伤巴布膏模拟剂 74 例。治疗后第 3~4 天及第 6~8 天采用疼痛强度差评定患者的临床疗效,并对安全性做出评价。**结果:**治疗 3 d 后,复方紫荆消伤巴布膏组—骨通贴膏组疼痛强度差均数差值为 0.30(FAS 结果)和 0.27(PPS 结果);复方紫荆消伤巴布膏组—模拟剂组差值为 0.40(FAS 结果)和 0.41(PPS 结果),均为复方紫荆消伤巴布膏组疗效较好,非劣效检验结果显示差异有统计学意义($P < 0.01$)。治疗 7 d 后,复方紫荆消伤巴布膏组—骨通贴膏组疼痛强度差均数差值为 0.31(FAS 结果)和 0.19(PPS 结果),复方紫荆消伤巴布膏组疗效较好,非劣效检验结果显示差异有统计学意义($P < 0.01$)。两组的 VAS 评分差值的差异无统计学意义($P > 0.05$),两组疗效相当。复方紫荆消伤巴布膏组—模拟剂组 VAS 评分均数差值为 0.50(FAS 结果)和 0.49(PPS 结果),非劣效检验结果显示差异有统计学意义($P < 0.01$),两组的 VAS 评分差值的差异有统计学意义($P < 0.05$),复方紫荆消伤巴布膏组优于模拟剂组。**结论:**复方紫荆消伤巴布膏对急性损伤软组织疼痛强度差降低明显,并具有较好的安全性,值得临床推广应用。

[关键词] 复方紫荆消伤巴布膏;急性软组织损伤;随机;双盲;多中心临床试验

[中图分类号] R685 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2020)03-0036-05

Multi-center Clinical Trial of Compound Zijingxiaoshang Ointment in Treating Acute Soft Tissue Injury

DING Li¹ GAO Ningyang² ZHENG Yuxin² DU Jiong² ZHAN Hongsheng²

¹Shanghai Guanghua Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai 200052, China;

²Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203 China.

Abstract Objective: To further evaluate the efficacy and safety of compound Zijingxiaoshang ointment in treating acute soft tissue injury with a randomized, double-blind, parallel control of positive drug and placebo, multi-center clinical trial.

Methods: A total of 369 patients with acute soft tissue injury were selected from 10 centers, including 223 patients in the compound Zijingxiaoshang ointment group, 72 patients in the gutong paste group and 74 patients in the compound Zijingxiaoshang ointment simulant group. The difference in pain intensity was used to evaluate the clinical efficacy and safety of the patients on the 3~4 and 6~8 d after treatment. **Results:** After 3 d treatment, the mean difference of pain intensity in the compound Zijingxiaoshang ointment group and gutong plaster group was 0.30(FAS result) and 0.27(PPS result). Results of compound Zijingxiaoshang ointment group and simulant group: 0.40(FAS results), 0.41(PPS results), all of which were good in efficacy of compound Zijingxiaoshang ointment group, and the non-inferior test results showed statistical significance ($P < 0.01$). After 7 d treatment, the mean difference of pain intensity in compound Zijingxiaoshang ointment group and gutong paste group was 0.31(FAS result) and 0.19(PPS result). The efficacy of compound Zijingxiaoshang ointment group was better, and the non-inferior test results were statistically significant ($P < 0.01$). There were no statistically significant difference in VAS scores between the two groups ($P > 0.05$), and the efficacy of the two groups was similar. VAS score mean difference between compound Zijingxiaoshang ointment group and simulant group: 0.50(FAS result), 0.49(PPS result), non-inferior test results showed statistically significant

difference ($P < 0.01$). The difference of VAS scores between the two groups were statistically significant ($P < 0.05$). The compound Zijingxiaoshang ointment group was superior to the simu-

¹ 上海市光华中西医结合医院(上海, 200052)

² 上海中医药大学附属曙光医院

lant group. **Conclusion:** Compound Zijingxiaoshang ointment can significantly reduce the intensity of pain in acute injured soft tissues, and has good safety.

Keywords: compound Zijingxiaoshang ointment; acute soft tissue injury; randomized double-blind multicenter clinical trial

急性软组织损伤是骨伤科临床上的常见病,多因外力损伤,导致肌肉、肌腱、筋膜、韧带、关节和骨膜等部位出现瘀血肿胀、疼痛、活动受限等^[1,2]。在祖国医学中属于“伤筋”的范畴,其本质被认为是瘀血阻络。石氏伤科在其独特理论“以气为主,以血为先”^[3]的指导下,研制出百年秘方三色敷药^[4],并与有着“膏药王国”之称的上海中药制药三厂(上海雷允上药业有限公司外用膏剂生产基地)共同合作,运用先进的巴布膏剂型将其重新改进,制成复方紫荆消伤巴布膏,广泛用于急性慢性软组织损伤,并取得极好的疗效^[5-7]。本研究以骨通贴膏及安慰剂为平行对照,进一步评价复方紫荆消伤巴布膏治疗急性软组织损伤的有效性和安全性。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

采用随机、双盲、阳性药及安慰剂平行对照、多中心临床试验设计。由上海中医药大学附属曙光医院牵头,共 10 家医院作为试验中心。试验组(复方紫荆消伤巴布膏)、阳性对照组(骨通贴膏)和安慰剂组采用 3:1:1 的设计。随机选取 2015 年 12 月 24 日至 2017 年 7 月 31 日于 10 家试验中心医院门诊就诊的急性软组织损伤患者。

1.2 诊断标准

1) 软组织损伤参考《外科学》^[8]及《中药新药治疗软组织损伤的临床研究指导原则》^[9]:(1)有明显的外伤史,疼痛剧烈,局部迅速肿胀,肢体功能活动障碍;(2)伤处压痛明显,可出现局部青紫瘀血斑,严重者可出现皮下血肿,波动征阳性;(3)损伤后 2 周左右,瘀肿大部分消退或转为黄褐色,疼痛逐渐消失,功能恢复或轻度障碍;(4)少数损伤较重的患者,恢复期较长,局部仍有肿胀或有硬结,隐隐作痛,肢体活动有不同程度的受限。

2) 中医辨证分级标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[9]。气滞血瘀证主症:①疼痛;②压痛;③肿胀。次症:①功能障碍;②瘀斑。舌脉:舌质紫暗或有瘀斑,脉弦或涩。

凡具备以上主症中的 2 项和次症中任 1 项,参考舌象、脉象,即可诊断。

1.3 纳入标准

1) 符合上述诊断标准;2) 年龄 ≥ 18 周岁且 ≤ 65 周岁,性别不限;3) 发病 48 h 以内;4) VAS 评分 ≥ 4 ;5) 自愿签署知情同意书。

1.4 排除标准

1) 骨折,关节脱位,或肌肉、肌腱、韧带等软组织完

全断裂;2) 患处合并感染者,患处存在开放性创口;3) 损伤部位 ≥ 2 个或损伤面积 $> 64\text{ cm}^2$;4) 需手术修补的韧带断裂,合并周围神经损伤;5) 在损伤部位患有皮肤病的,如渗出性皮炎、湿疹、感染性疾病、烧伤或创伤等;6) 哺乳期、妊娠或正准备妊娠的妇女;7) 试验前 7 d 内使用过活血化瘀、消肿止痛、舒筋活络类药物;8) 过敏体质,对试验药物过敏;9) 合并有心脑血管、血液系统、消化系统、呼吸系统等严重疾病;10) AST, ALT 高于正常值上限 2 倍以上者,SCr 超过正常值上限;11) 3 个月内参加过其他临床试验;12) 有明显兼夹症或合并症者;13) 研究者认为具有其他不适宜参加本试验的因素。

1.5 方法

1.5.1 治疗方法 1) 试验组,复方紫荆消伤巴布膏,规格为 $8\text{ cm} \times 12\text{ cm}$,外用,贴于患处,1 次 1 贴,每日记录贴敷时间。2) 阳性对照组,骨通贴膏,规格为 $7\text{ cm} \times 10\text{ cm}$,外用,贴于患处,1 次 1 贴,每日记录贴敷时间。3) 安慰剂组,复方紫荆消伤巴布膏模拟剂(下简称模拟剂组),规格为 $8\text{ cm} \times 12\text{ cm}$,外用,贴于患处,1 次 1 贴,每日记录贴敷时间。4) 紧急用药,芬必得布洛芬缓释胶囊,规格为 0.3 g/粒 ,疼痛 VAS 评分大于 7 时服用,每次 1 粒,2 次/d。如疼痛控制效果不满意可继续服用,但需间隔至少 12 h,每日记录服用数量及服用时间点。5) 给药周期为 7 d。6) 合并用药,允许使用的合并治疗:急性软组织损伤发病 24 h 内可使用冰敷治疗,但超过 24 h 应禁止使用冰敷治疗。禁止使用的药物及治疗:除试验用药外,不得使用其他治疗本病的西药及具有活血化瘀、消肿止痛等作用的中药及汤剂。

1.5.2 疗效评定方法 1) 访视点:本试验分筛选期/基线、访视 2(第 3~4 天)、访视 3(第 6~8 天)共 3 次访视。

2) 评价指标。I 疼痛强度差:指使用药物前疼痛强度与使用药物后每次测定的疼痛强度之差值,比较给药 7 d 后三组受试者的疼痛强度差。II 安全性评价指标:(1) 试验中出现的不良事件;(2) 体格检查、生命体征;(3) 血常规、尿常规、肝功能(ALT, AST, ALP, TBIL, GGT)、肾功能(SCr),心电图。

1.6 统计学方法

采用 SAS9.4 完成统计分析,所有的统计检验均采用双侧检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 t 检验,等级资料采用秩和检验, $P < 0.05$ 差异有统计学意义。本研究采用三种数据集分析,即全分析集(FAS)、符合方案集(PPS)和安全集(SS)。

2 结果

2.1 一般资料

本试验计划入组 375 例,实际入组 369 例受试者,其中复方紫荆消伤巴布膏组 223 例,模拟剂组 72 例,骨通贴膏组 74 例。进入 FAS 集 369 例,其中复方紫荆消伤巴布膏组 223 例,模拟剂组 72 例,骨通贴膏组

74 例;入 PPS 集 351 例,其中复方紫荆消伤巴布膏组 211 例,模拟剂组 68 例,骨通贴膏组 72 例;入 SS 集 369 例,其中复方紫荆消伤巴布膏组 223 例,模拟剂组 72 例,骨通贴膏组 74 例。三组共计脱落剔除 18 例,三组脱落剔除率差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

表 1 三组脱落、剔除率的比较

组别	入组数	脱落剔除例数	脱落剔除率/%	检验方法	<i>t</i>	<i>P</i>
复方紫荆消伤巴布膏组	223	12	5.38	CMH 检验	0.94	0.623 4
模拟剂组	72	4	5.56			
骨通贴膏组	74	2	2.70			

入组受试者的性别、婚姻状况、职业、民族、身高、体重、质量、年龄、体温、舒张压、收缩压、呼吸、心率等数据分析,以及对过敏史、既往史方面,对体格检查、实验室检查、心电图检查和 VAS 评分分析,结果显示三组组间比较差异均无统计学意义($P>0.05$),基线方面的分布相似。

2.2 疼痛强度差分析

本研究的主要疗效指标为疼痛强度差。复方紫荆

消伤巴布膏组与模拟剂组治疗 3 d 后,两组 VAS 评分平均数下降分别为 2.53 和 2.13,均数差值(复方紫荆消伤巴布膏组—模拟剂组)为 0.40;治疗 7 d 后,两组 VAS 评分下降分别为 4.62 和 4.12,均数差值为 0.50。两组均数差值的 95%CI 依次为(0.03,0.78)和(0.15,0.87),下限依次为 0.03 和 0.15,均大于 0,复方紫荆消伤巴布膏组优效于模拟剂组,见表 2-5。

表 2 复方紫荆消伤巴布膏组与模拟剂组间访视 2 与访视 1 的 VAS 评分差值的非劣效检验(中心,中心与组别的交互,基线调整)

项目	FAS		PPS	
	复方紫荆消伤巴布膏组	模拟剂组	复方紫荆消伤巴布膏组	模拟剂组
组间前后差值非劣效检验(中心、交互、基线调整)修正均数	2.53	2.13	2.41	2.00
两组均数差值(复方紫荆消伤巴布膏组—模拟剂组)	0.40		0.41	
两组均数差值的 95%CI	0.03,0.78		0.03,0.79	
<i>t</i>	56.26		56.51	
<i>P</i>	<0.000 1		<0.000 1	

表 3 复方紫荆消伤巴布膏组与模拟剂组间访视 3 与访视 1 的 VAS 评分差值的非劣效检验(中心,中心与组别的交互,基线调整)

项目	FAS		PPS	
	复方紫荆消伤巴布膏组	模拟剂组	复方紫荆消伤巴布膏组	模拟剂组
组间前后差值非劣效检验(中心、交互、基线调整)修正均数	4.62	4.12	4.31	3.82
两组均数差值(复方紫荆消伤巴布膏组—模拟剂组)	0.50		0.49	
两组均数差值的 95%CI	0.15,0.87		0.01,0.97	
<i>t</i>	64.73		48.96	
<i>P</i>	<0.000 1		<0.000 1	

表 4 复方紫荆消伤巴布膏组与模拟剂组间访视 2 与访视 1 的 VAS 评分差值的协方差分析(考虑中心与组别的交互作用)

项目	FAS		PPS	
	<i>F</i>	<i>P</i>	<i>F</i>	<i>P</i>
组别	4.43	0.036 3	4.61	0.032 8
基线	52.59	<0.000 1	48.17	<0.000 1
中心	14.56	<0.000 1	14.15	<0.000 1
中心与组别的交互作用	1.41	0.183 0	1.88	0.055 6

表 5 复方紫荆消伤巴布膏组与模拟剂组间访视 3 与访视 1 的 VAS 评分差值的协方差分析(考虑中心与组别的交互作用)

项目	FAS		PPS	
	<i>F</i>	<i>P</i>	<i>F</i>	<i>P</i>
组别	4.02	0.0459	7.63	0.006 1
基线	18.83	<0.000 1	20.49	<0.000 1
中心	24.44	<0.000 1	43.91	<0.000 1
中心与组别的交互作用	2.22	0.021 1	4.58	<0.000 1

复方紫荆消伤巴布膏组与骨通贴膏组治疗 3 d 后,两组 VAS 评分平均数下降分别为 2.53 和 2.23,均数差值(复方紫荆消伤巴布膏组—骨通贴膏组)为 0.30;治疗 7 d 后,两组 VAS 评分下降分别为 4.61 和 4.3,均数差值为 0.31. 两组均数差值的 95%CI 分别为(−0.06,0.65)和(−0.03,0.66);复方紫荆消伤巴

表 6 复方紫荆消伤巴布膏组与骨通贴膏组间访视 2 与访视 1 的 VAS 评分差值的非劣效检验(中心,中心与组别的交互,基线调整)

项目	FAS		PPS	
	复方紫荆消伤巴布膏组	骨通贴膏组	复方紫荆消伤巴布膏组	骨通贴膏组
组间前后差值非劣效检验(中心、交互、基线调整)修正均数	2.53	2.23	2.4	2.13
两组均数差值(复方紫荆消伤巴布膏组—骨通贴膏组)	0.30		0.27	
两组均数差值的 95%CI	−0.06,0.65		−0.09,0.64	
<i>t</i>	52.32		50.46	
<i>P</i>	<0.000 1		<0.000 1	

表 7 复方紫荆消伤巴布膏组与骨通贴膏组间访视 3 与访视 1 的 VAS 评分差值的非劣效检验(中心,中心与组别的交互,基线调整)

项目	FAS		PPS	
	复方紫荆消伤巴布膏组	骨通贴膏组	复方紫荆消伤巴布膏组	骨通贴膏组
组间前后差值非劣效检验(中心、交互、基线调整)修正均数	4.61	4.3	4.3	4.11
两组均数差值(复方紫荆消伤巴布膏组—骨通贴膏组)	0.31		0.19	
两组均数差值的 95%CI	−0.03,0.66		−0.26,0.64	
<i>t</i>	55.03		36.53	
<i>P</i>	<0.000 1		<0.000 1	

表 8 复方紫荆消伤巴布膏组与骨通贴膏组间访视 2 与访视 1 的 VAS 评分差值的协方差分析(考虑中心与组别的交互作用)

项目	FAS		PPS	
	<i>F</i>	<i>P</i>	<i>F</i>	<i>P</i>
组别	2.13	0.145 2	2.66	0.104 0
基线	66.39	<0.000 1	62.21	<0.000 1
中心	14.31	<0.000 1	14.43	<0.000 1
中心与组别的交互作用	1.76	0.076 6	1.67	0.096 2

表 9 复方紫荆消伤巴布膏组与骨通贴膏组间访视 3 与访视 1 的 VAS 评分差值的协方差分析(考虑中心与组别的交互作用)

项目	FAS		PPS	
	<i>F</i>	<i>P</i>	<i>F</i>	<i>P</i>
组别	0.68	0.409 5	3.20	0.074 8
基线	27.39	<0.000 1	32.47	<0.000 1
中心	26.59	<0.000 1	42.03	<0.000 1
中心与组别的交互作用	1.41	0.183 4	2.14	0.026 7

程延长三组对疼痛强度改善更显著。其中复方紫荆消伤巴布膏组对疼痛强度改善程度优效于模拟剂组,而与骨通贴膏组疗效相当。

2.3 安全性评价

试验过程中共发生不良事件 2 例(2 件),其中复方紫荆消伤巴布膏组 1 例(1 件),不良事件的发生率为 0.45%,为尿白细胞阳性;骨通贴膏组 1 例(1 件),不良事件的发生率为 1.35%,为贫血;模拟剂组未发生不良事件。三组不良事件发生率差异无统计学意义($P>0.05$)。无严重不良事件、导致脱落的不良事件

布膏组—骨通贴膏组均数差值的非劣效检验结果,显示两组差异有统计学意义($P<0.01$),其中复方紫荆消伤巴布膏组较好。经考虑中心与组别的交互作用,复方紫荆消伤巴布膏组与骨通贴膏组疗效相当,且中心与组别无交互作用,见表 6-9。

治疗后三组疼痛强度差较入组时差距明显,随疗

和导致脱落的不良反应,见表 10。

3 讨论

急性软组织损伤的病理机制是由于外力作用于软组织,导致局部毛细血管破裂出血、细胞内液外渗至组织间隙,从而引起局部组织的充血、肿胀^[10],之后炎性介质释放,酸性产物堆积,出现早期的无菌性炎症反应,刺激末梢神经而引起疼痛和活动障碍^[11-12]。如未及时治疗,逐渐形成不同程度的炎性粘连及纤维组织增生,最后导致受损组织的变性和挛缩^[13],转变为慢性软组织损伤。

表 10 三组不良事件发生情况及比较

项目	复方紫荆消伤巴布膏组			模拟剂组			骨通贴膏组			检验方法	P
	例次	例数	发生率/%	例次	例数	发生率/%	例次	例数	发生率/%		
不良事件	1	1	0.45	0	0	0.00	1	1	1.35	确切概率法	0.635 4
严重不良事件	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00	确切概率法	1.000 0
重要不良事件	1	1	0.45	0	0	0.00	1	1	0.00	确切概率法	0.635 4
不良反应	1	1	0.45	0	0	0.00	0	0	0.00	确切概率法	1.000 0
导致脱落的不良事件	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00	确切概率法	1.000 0
导致脱落的不良反应	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00	确切概率法	1.000 0

急性软组织损伤的治疗理念,从早期的 RICE 原则(R-Rest 制动休息、I-Ice 冷疗、C-Compression 加压包扎、E-Elevation 抬高患肢)^[14],发展为 PRICE 原则(P-Protection 保护、R-Rest 制动休息、I-Ice 冷疗、C-Compression 加压包扎、E-Elevation 抬高患肢)^[15],再到最新的 POLICE 原则(P-Protection 保护、OL-Optimal Loading 最适负荷、I-Ice 冷疗、C-Compression 加压包扎、E-Elevation 抬高患肢)^[16],逐渐体现了早期介入康复治疗的重要性。除了以上的处理原则,临床上还经常使用非甾体消炎药以缓解炎症反应^[1],可该类药物的不良反应较多,如消化道反应,甚至出血及严重的肝肾损害在国内外均有报道^[17-20],此时便凸显出祖国医学的优势。

《医宗金鉴》记载:“损伤之症,肿痛者乃瘀血凝结作痛也。”《普济方·折伤门》所曰:“若因伤折,内动筋络,血行之道不得宣通,结不散,则为肿为痛,治亦除去恶,使气流通,则可原也”。故筋伤(软组织损伤)的治疗关键在于通经活络,活血化瘀、消肿止痛。外治法是中医十分重要而具有特色的治疗方法,其始于《黄帝内经》,完善于《外治医说》之书,历代医家均有阐述。吴师机《外治医说》:“外治之理即内治之理,外用之药,即内治之药,所异者法耳”。复方紫荆消伤巴布膏配方源于上海著名伤科专家石筱山的名方石氏三色伤膏,由上海雷允上药业有限公司中药三分厂生产,为国家三类新药,是国内第一个药准字的巴布剂型外用膏药。处方由紫荆皮、黄荆子、大黄、川芎等 22 味中药组成。复方紫荆消伤膏在之前的动物实验及三期临床实验已经证实其抗炎消肿止痛的作用,具有良好的临床疗效^[7,21],在此不再赘述。

治疗后复方紫荆消伤巴布膏组、模拟剂组、骨通贴膏组疼痛强度差较入组差距明显,随疗程延长,三组对疼痛强度改善更显著。其中复方紫荆消伤巴布膏组对疼痛强度改善程度优效于模拟剂组,但与骨通贴膏组疗效相当。治疗 7 d 后均具有中心与组别的交互作用($P<0.1$)。

在安全性方面,试验过程中共发生不良事件 2 例,总体不良事件发生率为 0.54%。其中复方紫荆消伤巴布膏组 1 例,骨通贴膏组 1 例,不良事件的发生率分别

为 0.45%和 1.35%。总体重要不良事件 2 例,其中复方紫荆消伤巴布膏组 1 例,骨通贴膏组 1 例。复方紫荆消伤巴布膏组不良反应发生率为 0.45%,无严重不良事件、导致脱落的不良事件和导致脱落的不良反应。

综上所述,复方紫荆消伤巴布膏可以快速有效地改善急性损伤软组织的疼痛强度,并具有良好的安全性。因此,笔者认为复方紫荆消伤巴布膏是一种较为理想的骨伤科外用用药,值得临床推广应用。

参与单位、主要研究者及病例数:上海中医药大学附属曙光医院,詹红生,25 例;上海交通大学附属第六人民医院,柴益民,25 例;同济大学附属东方医院,尹峰,25 例;上海交通大学医学院附属仁济医院,董宇启,25 例;上海中医药大学附属上海市中医医院,陈永强(退休)、车涛,25 例;上海中医药大学附属龙华医院,莫文,25 例;中国中医科学院望京医院,王尚全,5 例;福建中医药大学附属人民医院,林源,15 例;山东中医药大学第二附属医院,董建文,100 例;河北省廊坊市中医医院,马友发、陈玉红,99 例。

利益冲突:无。

参考文献

[1] 林昭绒,章要在,张志坚. 闭合性软组织运动损伤后的功能康复研究[J]. 佛山科学技术学院学报:自然科学版, 2013,31(5):88-92.

[2] 陈晓琳,范蕊,邹佐强,等. 急性闭合性软组织运动损伤的临床治疗研究进展[J]. 医学信息, 2019,32(3):34-36.

[3] 戚轩路,田鸿来. 浅谈石筱山气血兼顾理论的理论思想[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019,19(35):230-232.

[4] 俞秋纬,汤伟忠,邱德华,等. 国医大师石仰山“以气为主、以血为先”理论在创伤骨科中的应用经验[J]. 上海中医药杂志, 2016,50(1):5-8.

[5] 殷梦媛,石瑛,陈元川,等. 传统膏药膜剂膏贴敷治疗内侧间室膝关节关节炎的临床研究[J]. 中医正骨, 2018,30(9):22-29.

[6] 杨莉娅,谢松,吴云鸣,等. 巴布剂复方紫荆消伤膏质量标准研究[J]. 中草药, 2012,31(1):827-828.

[7] 吴宗明,唐献忠,陈智,等. 复方紫荆消伤巴布膏辅助粘贴材料的临床疗效及安全性观察[J]. 中成药, 2018,40(8):1883-1886.