

参苓白术散治疗老年 COPD 合并肌少症临床试验数据集

刘超¹,杨洪静²,曾菊蓉²,
谢文²,黄嘉祥¹,罗习萍¹,曾珠^{2*}¹成都中医药大学临床医学院,成都 610075;²成都中医药大学附属医院呼吸内科,成都 610072

摘要:本数据集来源于成都中医药大学附属医院开展的一项随机对照临床试验,旨在基于中医“异病同治”理论,评估参苓白术散治疗肺脾气虚型稳定期慢性阻塞性肺疾病(COPD)合并肌少症老年患者的临床疗效。研究共纳入80例患者,最终75例完成全程研究,脱落率均低于10%。数据集涵盖5个评估时间点(基线、治疗结束、随访第3月、第6月、第9月)的完整纵向观测数据,包括肺功能指标:用力肺活量(FVC)、第一秒用力呼气容积(FEV₁)、第一秒用力呼气容积占预计值的百分比(FEV₁%预计值)、第一秒用力呼气容积占用力肺活量的比值(FEV₁/FVC),肌少症相关指标:四肢骨骼肌质量指数(ASMI)、握力、6米步行速度,量表评分:改良版英国医学研究委员会呼吸困难量表(mMRC)、慢性阻塞性肺疾病评估测试(CAT)、简式体能状况量表(SPPB)。数据采集严格遵循标准化操作规程,肺功能检查由成都中医药大学附属医院呼吸科门诊统一完成,四肢骨骼肌指数经生物电阻抗分析仪测定,所有评估由经过培训的专业人员进行。本数据集完整反映了COPD合并肌少症患者的临床干预全过程,可为中医药治疗共病研究、纵向随访方法学探讨、异病同治理论验证及后续机器学习预测模型开发提供高质量数据资源。

关键词:参苓白术散;慢性阻塞性肺疾病;肌少症;肺脾气虚;异病同治

数据链接:<https://doi.org/10.57760/sciencedb.nprd.00232>

数据摘要:数据库(集)名称:参苓白术散治疗老年COPD合并肌少症临床试验数据集;时间范围:2024年11月—2025年11月;研究对象:稳定期COPD合并肌少症老年患者;样本量:80例(完成75例);数据量:50.04 KB;数据格式:xlsx;数据库组成:由3个数据表组成,包含75例受试者的人口学基线资料、5个随访时间点的纵向结局数据及变量说明,涵盖肺功能、ASMI、握力、步行速度及症状评分等核心指标。

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是以持续气流受限与慢性气道炎症为特征的异质性呼吸系统疾病,其全身性效应中骨骼肌数量与功能下降尤为突出^[1,2]。流行病学研究表明,约20%~30%的稳定期COPD患者合并肌少症,后者可进一步降低运动耐受、加重跌倒风险并削弱肺康复获益^[3,4]。全球疾病负担预测提示,至2050年COPD全球病例数可能接近6亿,该共病管理的公共卫生压力将持续上升^[2,4]。目前COPD合并肌少症的管理仍以运动训练和营养支持为主,但在真实世界中常面临依从性差、资源可及性有限及干预可持续性不足等挑战^[3,4]。中医学认为COPD合并肌少症具有“肺脾气虚”的共同病机,符合“异病同治”理论。参苓白术散作为经典健脾益气方剂,具有多靶点、整体调节且耐受性较强的特点,以“培土生金”为治法,可能

为该共病人群提供可长期实施的补充治疗选择。当前关于参苓白术散治疗COPD合并肌少症的临床研究数据公开共享程度有限,制约了该领域的循证积累与二次分析。本数据论文旨在系统描述一项随机对照试验所产生的完整临床数据集,包括数据采集方法、质量控制流程、变量定义与数据结构,为后续研究者提供可复用、可验证的数据资源,促进中医药临床试验数据的开放共享与规范化管理。相较于既有研究^[5]报道的培土生金法治疗COPD合并肌少症的临床试验数据,本数据集的优势在于突破横断面描述的局限,通过5次重复测量构建了纵向观测数据,可为慢病的纵向轨迹分析、纵向随访方法学探讨及后续机器学习预测模型开发提供高质量数据资源。

1 数据采集和处理方法

1.1 研究设计与伦理审批

本研究采用随机、平行对照临床试验设计,经成都中医药大学附属医院伦理委员会批准(伦理批件号:2024KL-088),并在国际传统医学临床试验注册

平台完成注册(注册号:ITMCTR2025000699)。所有受试者在充分知情后签署知情同意书。

1.2 研究对象与样本量

病例选取自 2024 年 11 月至 2025 年 11 月期间于成都中医药大学附属医院呼吸内科门诊就诊的患者。纳入标准包括:(1)符合 2024 慢性阻塞性肺疾病全球倡议(GOLD)策略 COPD 诊断标准且处于稳定期,GOLD 分级 2 级及以上(吸入支气管舒张剂后 $FEV_1/FVC < 70\%$, $FEV_1 < 80\%$ 预计值)^[6];(2)符合 2019 年亚洲肌少症工作组(AWGS 2019)肌少症诊断标准^[7];(3)中医辨证属肺脾气虚证^[8];(4)年龄 60~80 岁;(5)近 4 周无急性加重史;(6)能配合完成肺功能测定。排除标准包括合并其他严重肺部疾病、心肝肾造血系统严重疾病、影响步行能力的肌肉骨骼疾病、正在参与其他临床试验等情况。

样本量依据完全随机设计两样本均数比较公式计算,参考既往文献中参苓白术散对肺功能的改善效应量,计算所需样本量为每组 33 例,考虑 20% 失访率后确定每组 40 例,共 80 例。通过随机数字表生成随机序列,随机号密封保存、专人管理,按顺序号依次将受试者分配至试验组或对照组。

1.3 干预方案

2 组均接受 COPD 及肌少症常规西医治疗,包括吸入制剂(支气管舒张剂或 ICS-LABA)、运动康复与营养支持。试验组在此基础上加用口服参苓白术散颗粒(临方制剂,由成都中医药大学附属医院中药房统一制备),组成为:党参 15 g、茯苓 10 g、山药 15 g、白扁豆 10 g、莲子 10 g、薏苡仁 15 g、砂仁 10 g、桔梗 10 g、甘草 5 g,每日 1 剂、每次 1 袋、每日 3 次温水冲服。对照组为空白对照,仅接受常规西医治疗。治疗周期为 3 个月,随访至治疗结束后第 9 个月。治疗期间禁止使用任何其他中医治疗。

1.4 数据采集时间点

数据采集设定 5 个评估节点:基线(T0,治疗前)、治疗结束时(T1,第 3 月末)、随访第 3 月(T2)、随访第 6 月(T3)、随访第 9 月(T4)。

1.5 测量工具与标准化操作

肺功能指标:使用肺功能仪测定支气管扩张剂后的用力肺活量(FVC)、第一秒用力呼气容积(FEV_1)、第一秒用力呼气容积占预计值的百分比($FEV_1\%$ 预计值)、第一秒用力呼气容积占用力肺活量的比值(FEV_1/FVC),所有数据均由成都中医药大学附属医院呼吸科门诊的医疗专业人员统一提

供。肌少症相关指标:(1)四肢骨骼肌质量指数(ASMI):通过生物电阻抗分析(BIA)测量四肢骨骼肌含量,由成都中医药大学附属医院内分泌科门诊完成并出具人体成分分析报告;(2)握力:采用电子握力测试仪测定;(3)6 米步行速度:按标准化方案测定步行速度。患者报告结局量表:(1)改良版英国医学研究委员会呼吸困难量表(mMRC):评估呼吸困难严重程度;(2)慢性阻塞性肺疾病评估测试(CAT):评估 COPD 患者健康状态;(3)简易体能状况量表(SPPB):评估下肢功能与整体躯体运动表现。安全性监测:试验组受试者于治疗前、治疗 1 月后及治疗结束时采集血常规、肝肾功能及心电图,用于评估口服中药的安全性。

1.6 药物依从性监测

试验组患者每月就诊 1 次领取 1 个月量药物,要求患者每次就诊时携带已服用药物的空包装袋,用于计算药物持续率。

2 数据集描述

2.1 数据集总体概况

75 例受试者完成全程研究(试验组 37 例,脱落率 7.5%;对照组 38 例,脱落率 5%)。脱落原因包括未按规定服药(试验组 1 例、对照组 1 例)、主动退出(试验组 1 例、对照组 1 例)及失访(试验组 1 例)。整个试验期间无不良事件发生。本数据库含 3 个数据表,收录 75 例受试者的人口学资料及 5 个时间点的随访数据,涵盖肺功能、骨骼肌指数、握力、步行速度及症状评分等指标。

2.2 数据变量结构

数据集包含以下类别的变量:(1)人口学与基线特征变量(分类变量):性别、民族、吸烟史、粉尘接触史、饮酒史、用药史。(2)人口学连续变量:年龄、身高、体重、BMI。(3)主要结局指标(连续变量):FVC、 FEV_1 、 $FEV_1\%$ 预计值、 FEV_1/FVC 、ASMI、握力、6 米步行速度。(4)次要结局指标:mMRC 评分(有序分类变量)、CAT 评分、SPPB 评分。(5)脱落与依从性记录:脱落原因、药物持续率。

2.3 基线数据特征

2 组基线特征均衡,具有良好可比性。具体数据特征如下:人口学方面:两组在性别($P=0.941$)、民族($P=0.175$)、吸烟史($P=0.168$)、粉尘接触史($P=0.948$)、饮酒史($P=0.678$)等分类变量上均无显著差异,身高($P=0.943$)、体重($P=0.207$)等

连续变量上差异均无统计学意义。肺功能基线: FVC($P=0.934$)、FEV₁($P=0.938$)、FEV₁% 预计值($P=0.708$)、FEV₁/FVC($P=0.794$)(表 1)及肌肉功能与体能基线: ASMI($P=0.608$)、握力($P=$

0.905)、6 米步行速度($P=0.233$)(图 1),组间差异均无统计学意义。量表评分基线: mMRC($P=0.097$)、CAT($P=0.397$)、SPPB($P=0.654$),组间差异亦无统计学意义。

表 1 治疗前两组患者肺功能基线指标比较

分析项		样本量	平均值	标准差	平均值差值	差值 95% CI	<i>t</i>	<i>P</i>
FVC	对照组	38	3.11	0.70	0.01	-0.324 ~ 0.353	0.083	0.934
	试验组	37	3.10	0.77				
FEV ₁	对照组	38	1.61	0.31	-0.01	-0.158 ~ 0.147	-0.078	0.938
	试验组	37	1.62	0.35				
FEV ₁ % 预计值	对照组	38	53.11	7.58	-0.67	-4.246 ~ 2.899	-0.376	0.708
	试验组	37	53.78	7.94				
FEV ₁ /FVC	对照组	38	52.58	6.16	-0.35	-2.992 ~ 2.296	-0.262	0.794
	试验组	37	52.93	5.28				

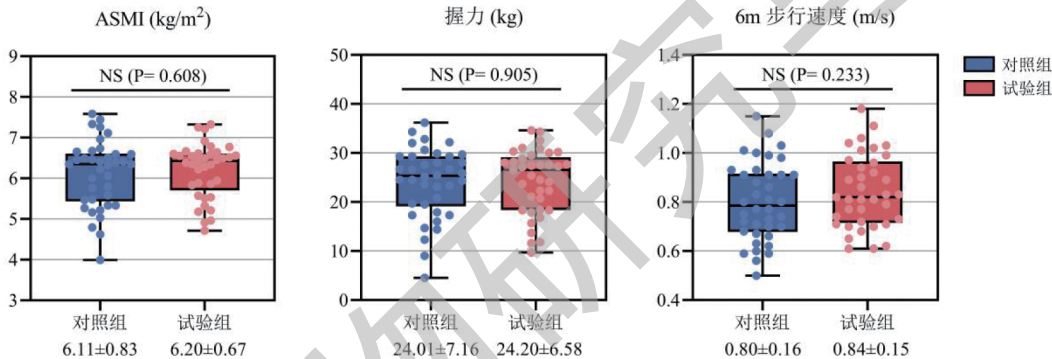


图 1 肌肉功能与体能指标基线分布比较

2.4 纵向数据概要

FEV₁% 预计值:治疗结束时试验组显著优于对照组($P=0.023$),随访 3 个月时差异接近显著($P=0.056$),随访 6 个月($P=0.078$)及 9 个月($P=0.200$)时差异逐渐缩小。FEV₁/FVC:各时间点组间差异均未达统计学意义(P 值范围 0.108 ~ 0.352)。FVC 与 FEV₁:Friedman 检验显示两组组内均存在显著时间效应(均 $P<0.01$),但 Wilcoxon 配对检验及 ANOVA 均未发现各时间点组间显著差异。

ASMI:试验组各时间点均值均高于对照组,但组间差异均未达统计学意义(P 值范围 0.383 ~ 0.571)。握力:各时间点组间差异均未达统计学意义(P 值范围 0.536 ~ 0.831),试验组优势随时间逐渐缩小。6 米步行速度:治疗结束时试验组显著优于对照组($P=0.035$),随访期差异逐渐减弱(随访 3 月 $P=0.058$,6 月 $P=0.095$,9 月 $P=0.146$)。

CAT 评分:治疗结束时($P=0.012$)及随访 3 个月时($P=0.012$)试验组显著优于对照组,随后差异消失。SPPB 评分:治疗结束时($P=0.011$)及随访 3 个月时($P=0.011$)试验组显著优于对照组,随访 6 个月及 9 个月时差异不再显著。mMRC 评分:各时间点组间差异均无统计学意义(P 值范围 0.103 ~ 0.136)。

3 数据质量控制与评估

3.1 采集过程质控

(1)所有评估人员经统一培训后上岗,评估过程中不给予受试者任何鼓励性语言,以保证测量客观性;(2)设备定期校准(肺功能仪、BIA),同种数据由同一设备采集;(3)随机分配方案采用密封信封法保存,专人管理,确保分配隐藏。(4)数据录入:采用双人录入,交叉核对,逻辑校验,缺失值追踪,异常值核查。(5)建立专门随访档案,定期提醒复诊,保证长期数据完整性。

3.2 统计方法学质控

数据分析前对所有连续变量进行 Shapiro-Wilk 正态性检验,根据分布特征选择相应的参数或非参数检验方法;多重比较时采用 Bonferroni 校正控制整体 I 类错误率。

4 数据集的应用价值

4.1 支持二次分析与方法学研究

本数据集包含 5 个时间点的完整纵向观测数据,可供研究者进行以下二次分析:1)采用线性混合效应模型或广义估计方程整合多时间点信息,探索干预效应的时间动态特征;2)基于亚组分析(如按 GOLD 分级、性别、吸烟状态分层)探索潜在的获益人群特征;3)构建 COPD 合并肌少症患者的多维度预后预测模型。

4.2 推动“异病同治”理论的循证验证

数据集同时涵盖呼吸系统(肺功能、呼吸症状)与骨骼肌系统(肌肉量、肌力、运动功能)2 个维度的纵向观测。这种跨系统、多维度、长随访的数据结构,使研究者能够同步评估参苓白术散对呼吸功能与肌肉功能的协同改善效应,突破了既往研究仅关注单一系统的局限。本研究从数据层面为中医“异病同治”理论提供了实证基础,即针对肺脾气虚这一核心病机,可同时改善两种疾病表型。

4.3 初步揭示干预效应的时间动态特征,具有重要临床参考价值

FEV₁% 预计值、6 米步行速度、CAT 评分及 SP-PB 评分等指标的时间效应规律提示,参苓白术散对 COPD 合并肌少症患者的肺功能及躯体功能具有短期显著获益,同时也表明持续治疗对于维持疗效的必要性,这对临床制定长期用药策略具有直接指导意义。

5 数据使用方法与建议

本数据集适用于:临床流行病学研究、疗效评价研究、Meta 分析数据补充、机器学习建模、中医药循证评价。本研究采用空白对照而非安慰剂对照,存在无法完全排除安慰剂效应和主观预期影响的局限性。该设计具有合理依据:参苓白术散的气味、色泽和口感难以仿真,制备高仿真安慰剂颗粒在技术上存在困难。需要强调的是,本研究的结局指标多为客观测量(FVC、FEV₁、FEV₁% 预计值、FEV₁/FVC、ASMI、握力、步行速度等),这些指标由经培训的专业人员使用标准化设备完成,不依赖受试者主观报告,受安慰剂效应影响较小。数据使用建议:(1)主

观量表(CAT、mMRC、SPPB)需结合客观指标联合解读;(2)建议采用线性混合效应模型整合多时间点数据以提高参数估计的精度;(3)客观指标组间基线均衡良好,可直接用于干预效应分析,或使用 R、Python 进行深入统计分析,但使用时应考虑品种、产地和生长环境差异。该数据集已公开发布于 ScienceDB(<https://doi.org/10.57760/sciencedb.npr.00232>),采用 CC BY-NC-SA 4.0 许可。数据经过脱敏处理后可根据期刊数据共享政策开放获取。研究者可用于非商业学术研究,使用时须注明数据来源并引用本论文。

数据作者分工职责:刘超:研究设计、数据整理、统计分析、论文撰写;杨洪静:病例收集与数据录入;曾菊蓉:随访管理;谢文:数据核查;黄嘉祥、罗习萍:质量控制;曾珠:论文审定。

利益冲突声明:无利益冲突。

参考文献

- 1 Benz E, Trajanoska K, Lahousse L, et al. Sarcopenia in COPD: a systematic review and meta-analysis[J]. Eur Respir Rev, 2019, 28: 190049.
- 2 Xie C, Wang K, Yang K, et al. Toward precision medicine in COPD: phenotypes, endotypes, biomarkers, and treatable traits[J]. Respir Res, 2025, 26: 274.
- 3 Boers E, Barrett M, Su JG, et al. Global burden of chronic obstructive pulmonary disease through 2050[J]. JAMA Netw Open, 2023, 6: e2346598.
- 4 Matera MG, Page C, Cazzola M. Sarcopenia as a treatable trait in COPD: From mechanisms to management[J]. Respir Med, 2025, 248: 108401.
- 5 Jiang BX, Xu BQ, Gao XY, et al. Clinical efficacy of the reinforcing earth to generate metal method in treating stable COPD complicated with sarcopenia of lung-spleen deficiency type[J]. Chin J Prim Med Pharm(中国基层医药), 2025, 32: 1292-1297.
- 6 Chen D, Long HY, Li SR, et al. Interpretation of key updates in the 2024 global initiative for chronic obstructive lung disease strategy for diagnosis, treatment, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease[J]. Chin Gen Pract(中国全科医学), 2024, 27: 1533-1543.
- 7 Chen LK, Woo J, Assantachai P, et al. Asian working group for sarcopenia: 2019 consensus update on sarcopenia diagnosis and treatment[J]. J Am Med Dir Assoc, 2020, 21: 300-307. e2.
- 8 Li JS, Li SY, Yu XQ. Guideline for diagnosis and treatment of

chronic obstructive pulmonary disease with traditional Chinese medicine (2011 edition) [J]. J Tradit Chin Med(中医杂志), 2012, 53: 80-84.

Clinical trial data of Shenlingbaizhu powder in the treatment of elderly COPD complicated with sarcopenia

LIU Chao¹, YANG Hong-jing², ZENG Ju-rong²,
XIE Wen², HUANG Jia-xiang¹, LUO Xi-ping¹, ZENG Zhu^{2*}

¹School of Clinical Medicine, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610032, China;

²Department of Respiratory Medicine, Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075, China

Abstract: This dataset was derived from a randomized controlled clinical trial conducted in the Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine to evaluate the clinical efficacy of Shenlingbaizhu powder in the treatment of elderly patients with stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD) of lung-spleen qi deficiency combined with sarcopenia based on the theory of “Homotherapy for Heteropathy” in traditional Chinese medicine. A total of 80 patients were enrolled in the study. Finally, 75 patients completed the whole study, and the dropout rate was less than 10%. The dataset included complete longitudinal observation data at five assessment time points (baseline, end of treatment, and 3, 6, and 9 months of follow-up), as well as pulmonary function indexes (FVC, FEV1, FEV1% pred, FEV1/FVC), sarcopenia-related indexes (ASMI, grip strength, 6-meter walking speed), and scale scores (mMRC, CAT, SPPB). Pulmonary function tests were performed in the outpatient department of Respiratory Medicine, Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine. Appendicular skeletal muscle mass index was performed by bioelectrical impedance analysis. All assessments were performed by trained professionals. This dataset completely reflects the whole process of clinical intervention in COPD patients with sarcopenia, which can provide high-quality data resources for the study of TCM treatment of comorbidities, the exploration of longitudinal follow-up methodology, the verification of the theory of treating different diseases together, and the subsequent development of machine learning prediction models.

Key words: Shenling Baizhu powder; chronic obstructive pulmonary disease; sarcopenia; lung and spleen qi deficiency pattern; homotherapy for heteropathy

Data summary: Title: Clinical trial data of Shenlingbaizhu powder in the treatment of elderly COPD complicated with sarcopenia. Time range: November 2024 to November 2025. Subjects: Elderly patients with stable COPD complicated with sarcopenia. Sample size: 80 cases (75 completed). File size: 50.04 KB. Data format: xlsx. Dataset composition: The dataset comprises three structured tables containing baseline demographic characteristics of 75 elderly patients with COPD-associated sarcopenia, longitudinal clinical outcomes from five follow-up assessments, and detailed variable definitions. The dataset includes key clinical indicators related to pulmonary function, muscle mass, physical performance, and symptom severity, including pulmonary function parameters, ASMI, handgrip strength, gait speed, and symptom scores.