**中国药膳研究会标准化项目**

**产褥期妇女食养药膳技术指南**

**项目编号：ZGYSYJHS-2018[004]**

**编制说明**

提出单位：中国药膳研究会

归口单位：中国药膳研究会

项目承担单位：天津中医药大学

项目工作组成员：史丽萍、郭义、盛晓英、许瑞青、王文汉、贾倩男、孙远远、于菲菲、孟雪、李昕、曹晓婷、葛鹏飞

二〇二一年二月

目录

[1 工作简况 1](#_Toc63722582)

[2 指南编制原则和确定标准主要内容的依据 3](#_Toc63722583)

[3 与相关法律、法规和强制性标准的关系 10](#_Toc63722584)

[4 重大意见的处理经过和依据 10](#_Toc63722585)

[5 作为推荐性指南的建议 11](#_Toc63722586)

[6 贯彻指南的要求和措施建议 11](#_Toc63722587)

[7 应用时的促进和阻碍因素 11](#_Toc63722588)

[8 废止现行有关指南的建议 11](#_Toc63722589)

[9 应当说明的其他事项 11](#_Toc63722590)

# 

# 1 工作简况

**1.1 任务来源**

为推动我国药膳行业规范发展，顺应国家放开团体标准导向，中国药膳研究会2018年立项8项药膳团体标准研制项目，《产褥期妇女食养药膳技术指南》（以下简称本指南）根据现有的临床证据、古代文献证据及临床专家经验，制定出实用性较强的产褥期妇女食养药膳技术指南，目的是促进产后食养药膳方案的规范化，为临床实践提供可靠证据，确保应用的安全性和有效性。项目承担单位天津中医药大学，项目负责人史丽萍。本指南计划于2019年12月完成。

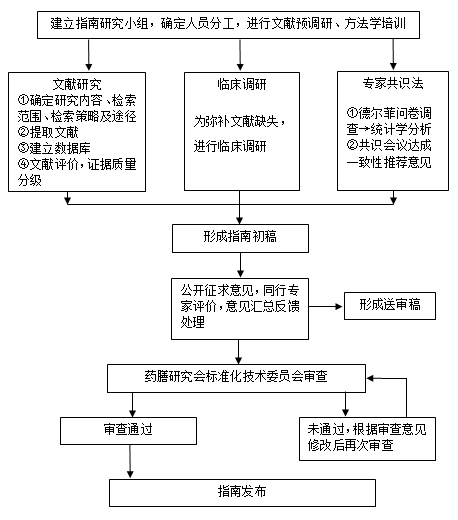
**1.2 协作单位**

天津中医药大学为本项目的主要完成单位，协作单位有北京新食方健康科技有限公司、天津市南开医院。

**1.3 主要工作过程**

2018年12月底组建了产褥期妇女食养药膳技术指南的研制项目工作组，随即开展了文献研究、专家问卷调查工作。2019年7月工作组完成了文献研究级民间调研，形成了初步的指南证据及其评价等级。2019年11月完成了专家问卷调查及共识会议，形成了文献研究总结、调查问卷分析总结，并撰写了指南标准初稿。2019年12月将初稿进行意见征求，修改并进行同行评价，请专家审核，形成指南报批稿。专家意见评价中共发放征求意见表31份，收回5份，提出相关问题38条。项目工作组按照“循证”等原则逐条讨论了专家们的意见，提出了采纳、部分采纳、未采纳、待实验后确定、由标准审查会决定的意见及理由，以之为依据，对征求意见稿进行修改，最终形成了《产褥期妇女食养药膳技术指南》报批稿。

本次指南制订的编制过程如下：



**1.4 指南主要起草人及其所做工作**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 姓名 | 单位职称职务 | 项目分工 |
| 郭义 | 天津中医药大学中医学院教授 | 主要负责指南的撰写、组织实施 |
| 盛晓英 | 天津市南开医院妇产科主任医师 | 家共识指导 |
| 许瑞青 | 天津市南开医院妇产科副主任医师 | 专家共识指导 |
| 王文汉 | 天津海诚物业管理有限公司高级技师 | 主要负责指南的组织实施 |
| 贾倩男 | 天津中医药大学全日制硕士研究生 | 文献的收集整理及评价、指南的撰写 |
| 孙远远 | 天津中医药大学全日制硕士研究生 | 文献的收集整理及评价、指南的撰写 |
| 于菲菲 | 河北省怀来县医院住院医师 | 临床调研 |
| 孟雪 | 天津中医药大学全日制硕士研究生 | 临床调研 |
| 李昕 | 天津中医药大学全日制硕士研究生 | 主要负责中文献检索、文献质量评价 |
| 曹晓婷 | 天津中医药大学全日制硕士研究生 | 主要负责英文文献检索、文献质量评价 |
| 葛鹏飞 | 天津中医药大学全日制硕士研究生 | 文献的收集整理及评价、指南的撰写 |

# 2 指南编制原则和确定标准主要内容的依据

**2.1 指南编制原则**

本指南编制遵循“科学性、实用性、规范性”原则，按照“能够为药膳食疗行业内实际应用，能被大众广泛接受和认可”的要求。

**2.1.1 科学性**

科学性是编制本指南的前提，也是保障指南质量的基础。本指南在编制过程中，严格遵循科学性原则。

本团队采用了具有中医药特色的“文献研究法”、“专家问卷调查法（Delphi法）”、“专家会议法”三法合一的研究方法，保证了诊疗指南的科学性。

采用了中医药标准化研究团队中医循证指南研制的“文献研究法”，包括“文献检索”、“文献综述”、“文献评价和证据等级的确定”3个方面的内容。其中“文献检索”按国际通行要求方法进行，要求查找古今中外与产后药膳调养有关的文献；“文献综述”提出了保证指南研制质量的工作要求，对其中的文献按不同类别提出了文献评价方法并逐条文献进行了评价评分；“文献评价和证据等级的确定”遵照遵照《中医治未病标准制修订通则（试行）》、《中医“治未病”标准制修订技术要求（试行）》、《中医治未病实践指南、技术操作规范制修订实践评价方案》“证据分级及推荐强度参考依据”中提出的“中医文献依据分级标准”实施。

专家问卷调查采用国际广泛应用的Delphi法为基础加以改良，结合中医药行业的具体情况，采用了具有代表性权威性的调查专家遴选办法、各轮问卷的形成方法、答卷数据处理的统计分析方法，使之成为有效凝聚专家共识的方法。

按中医药标准化研究中规定的“专家会议法”要求，邀请了以中医妇产科学专家为主，中医养生专家、药膳领域专家等组成的专家论证组召开专家论证会，就项目工作组通过文献研究、专家问卷调查形成的指南草稿，特别是其中存有争议、有待讨论、商榷的内容，请专家们给出较客观的和专业化的意见，形成本指南标准初稿。

**2.1.2 实用性**

本指南制订的目的主要是制定出临床实用性较强的产后食养药膳技术指南，促进产后食养药膳方案的规范化，为临床实践提供可靠证据，确保应用的安全性和有效性。即本指南要求适用于各级医院妇产科，产后调理中心，产后调理会所，社区服务中心，制定月子餐商家会所等机构，促进食养药膳规范化。

在指南研制过程中，不仅查找了相关的中医古籍论述、现代大量的中医与中西医结合临床报道、学术著作与教材等，将相关论述经文献综述形成的参评因子组成调查问卷，调查了分布于全国各地区以中医妇产科临床医师、治未病专家、养生专家、药膳专家为主，集中他们的意见，再经过专家论证和同行业专家广泛征求意见，使本指南从研制过程到结果保证了其实用性和可操作性。

**2.1.3 规范性**

本指南在研制过程中所采用的技术方法，包括文献检索和文献评价方法、专家问卷调查方法、循证证据形成方法、专家论证会方法、临床一致性评价方法等，均按照国际比较公认的方法进行。保证了本指南的研制方法，包括技术方法及形成的指南规格体例、名词术语、语言文字等的规范性要求。

**2.2 确定指南主要内容的论据**

**2.2.1 指南的主要内容**

本指南共有5个组成部分：范围、规范性引用文件、术语及定义、产褥期药膳食养推荐方案、产褥期饮食注意及禁忌。

（1）范围

（2）规范性引用文件

（3）术语及定义

（4）产褥期药膳食养推荐方案

产后1～7天药膳食养推荐方案

产后8～42天药膳食养推荐方案

（5）产褥期饮食注意及禁忌

**2.2.2 确定指南主要内容的方法**

古代文献：以关键词“产妇”、“妇人”、“产褥”、“产后”，利用中华医典进行检索，其检索范围主要为养生食疗类书籍。现代文献：以关键词“产后or产褥or产妇”为第一关键词，“调理or调护or疗养or护理or食疗or食养or保健or药膳”为第二关键词，利用CNKI、中文科技期刊数据库（维普）、万方全文数据库等数据库检索建库到2018年相关文献。以“产后食养药膳”为关键词检索天津中医药大学图书馆相关书籍。通过文献研究提取出产后特点及药膳干预方案，并建立数据库。共检索出条目2613条，涉及到论著75部，符合纳入标准的为59部，其中官修古籍11部，历代医家专著48部，最终纳入条目955条，药食原料及药膳方164个。

现代文献：以“产后or产褥or产妇”为第一关键词，“调理or调护or疗养or护理or食疗or食养or保健or药膳”为第二关键词。检索范围为中国期刊全文数据库（VIP）、中国知网（CNKI）、中国生物医学文献数据库（CBM）、万方数据资源系统、中国科学引文数据库、Web of Science、Pubwed等中外文数据库。检索年限截止至2019年6月30日，共纳入文献29篇。

手工检索：以“产后食养药膳”为关键词检索天津中医药大学图书馆相关书籍，参照中华中医药学会推荐的方法对现代文献进行证据质量分级。

民间调研：为增加指南的实用性，从全国范围内进行临床调研，广泛收集民间经验，建立数据库并进行整理分析，最终成为制定临床指南的证据支撑。

在文献研究及民间调研的基础上，确定临床调查问卷，调查获得最终结果后，以问卷的调查结果，作为后期指南推荐的证据来源。

制定一套明确的文献纳入与排除标准，对文献进行筛选，阅读符合标准的文献。纳入文献以各类规范及临床研究为主。主要选择：已发布的指南、规范、标准、诊疗方案及教材，以及随机对照研究、半随机对照研究、名老中医专家经验等。排除文献为不足以影响临床的理论探讨，设计不好及写作较差的临床报道，非名老中医的、未取得广泛共识的自拟方的临床报道。

**2.2.3 文献评价与分级**

采用相应方法，对不同类型的文献进行质量评价。

（1）古代文献的评价：根据中医古籍文献的特点，古代医籍记载、历代沿用至今、当代专家意见达到共识等条件，结合中医古代医籍文献来源等，将中医古籍文献证据分为下列四个等级。选取符合标准的古代文献作为指南的依据。

表1 中医古籍文献证据分级

|  |  |
| --- | --- |
| 分级 | 来源范围 |
| 一级 | 中医四大经典、十三经；政府编撰医籍；针对特定干预措施常出现在不同医籍（不少于5本医籍） |
| 二级 | 古代著名医家所擅长领域相关的著作内容；针对特定干预措施常出现在不同医籍（出现在2-4本医籍）；地方政府编撰的医籍 |
| 三级 | 名家经验；专科著作中的相关内容 |
| 四级 | 符合规范的个案报道、专家经验介绍 |

（2）现代文献评价：采用目前现行的GRADE评价体系，对符合纳入标准的文献进行文献质量评价，对其进行证据分级。选取其中≥-3分，即GRADE评级为D级以上的文献作为指南的依据。推荐强度等级：支持使用某项干预措施的强推荐：1；支持使用某项干预措施的弱推荐：2。

表2 GRADE系统证据质量分级

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 质量级别 | 当前定义 | 研究类型 | 总分 |
| 高(A) | 非常确信真是的效应直接进效应估计 | RCT、质量升高二级的观察性研究 | ≥0分 |
| 中(B) | 对效应估计值，有中等程度的信心，真实值有可能接近估计值，但仍存在二者大小不同的可能性 | 质量降低一级的RCT、质量升高二级的观察性研究 | -1分 |
| 低(C) | 对效应估计值的确信程度有限，真实值可能与估计值大小不同 | 质量降低二级的RCT文献、观察性研究 | -2分 |
| 极低(D) | 对效应估计值几乎没有信心，真实值很可能与估计值大小不同 | 质量降低三级的RCT文献，质量降低一级的观察性文献，个案报道 | ≤-3分 |

表3 证据质量的影响因素及评价方法

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 因素 | 解释 | 评分方法 |
| 可能降低证据质量的因素 | | |
| 研究的局限性 | 包括隐蔽分组缺失，盲法缺失，失访过多，未进行意向性分析，观察到疗效就过早终止试验，或为报道结果 | 严重：减1分  非常严重：减2分 |
| 研究结果不一致 | 不同研究间疗效评估差异大，提示各种疗法的疗效确实存在差异，差异可能源于人群，干预措施或结局指标，当结果存在异质性而研究者未能意识到并给出合理解释时，证据质量亦降低 | 严重：减1分  非常严重：减2分 |
| 间接证据 | 有两类：第一类如欲比较两种活性药物的疗效时，没有量要直接比较的RCT文献，但是两药均与同一安慰剂比较的RCT，便可间接比较两药疗效。但提供的证据质量比两药直接对比的RCT低；第二类间接证据包括人群，干预措施，对照措施，干预结局及相关研究中诸如此类的元素 | 严重：减1分  非常严重：减2分 |
| 精确地不够 | 当研究纳入的患者和观察事件相对较少而置信区间较宽时，将降低该研究的证据质量 | 严重：减1分  非常严重：减2分 |
| 发表偏倚 | 若研究者未能发表研究时，证据质量亦降低，典型情况是当公开的证据仅限于少量试验而这些试验全部由企业赞助，此时不能不质疑存在发表偏倚 | 严重：减1分  非常严重：减2分 |
| 可能增加证据质量的因素 | | |
| 效应值很大 | 当方法学严谨的观察性研究显示疗效显著或非常显著且结果一致时，将提高其证据质量 | 大：加1分  很大：加2分 |
| 可能的混杂因素会降低疗效 | 主要与观察性研究及非随机试验或非随机干预性研究有关。研究结果分析时，考虑了混杂因素的影响，采用多因素模型分析 | 加1分 |
| 剂量-效应关系 | 给药的剂量和引起的效应大小之间有明显的关联 | 加1分 |

（3）现代书籍的评价方法

对现代非连续出版物（书籍）的文献证据质量分级参照中华中医药学会推荐的方法对现代文献进行证据质量分级。

| 证据级别 | 证据 |
| --- | --- |
| 一级 | 已发布的教材、指南、标准 |
| 二级 | 多次出现、可传承（证据来源出现频次） |
| 三级 | 国医大师、名医经验集 |
| 四级 | 其他医案医话，个案报道，专家经验集 |

**2.2.4 文献研究**

采用临床流行病学评价文献质量的原则和方法，对文献质量进行评估，选取质量较高、技术先进、有效性好、安全性好的临床文献资料作为循证证据的主要来源，撰写文献研究总结。

**2.2.5 问卷调查**

项目工作组在文献研究总结研讨后，采用Delphi法，撰写专家调查问卷，向按标准遴选出的专家作两轮问卷调查。采用2轮问卷调查的形式进行，遴选专家时同时考虑到专家分布的地域性，选取来自全国药膳及妇产科领域的专家和有长期相关工作经验者。第一轮问卷调查选择36人，调查问卷的制定根据前期文献研究，提出参评因子，要求专家对参评因子的重要性进行评价，根据重要性将指标的重要程度进行赋值。同时专家可对参评因子发表自己的见解或做出修改；第二轮问卷选择31人，根据第一轮调查问卷的结果结合新的问题制定。他们是：许瑞青、王文汉、邓高丕、傅萍、陈山泉、陈小勇、高伟芳、田露、韩娟、韩延华、何富乐、侯丽辉、胡国华、黄熙理、孔桂茹、李伟莉、李岩琪、梁瑞宁、林洁、刘宏奇、刘瑞芬、刘雁峰、罗颂平、马堃、孙建光、王光辉、王维峰、王昕、徐亚静、薛晓鸥、叶喜德、袁卫玲、章勤、赵海音、张琳、赵红等专家。第一轮发放问卷41份，回收37份，无效问卷1份，回收率90.24%，有效率97.29%；第二轮发放问卷38份，回收36份，无效问卷0份，回收率94.73%，有效率100%。

对专家答卷的统计分析，用Excel表格录入数据，主要从专家意见集中程度（均数x、等级和S及不重要百分比R）、专家意见协调程度（变异系数CV）进行评价，按照数理统计结果分析汇总专家意见，由第一轮调查问卷形成第二轮调查问卷，再总结形成指南初稿。

**2.2.6共识会议**

共识会议的讨论范围主要包括指南研制过程中出现的技术问题和德尔菲问卷调查中意见不统一的问题，会前将提前准备好的议题以电子邮件的方式告知参会者，使他们对这些问题都熟知，本研究以公开讨论的方式，邀请专家对研究过程中出现的某些问题进行研讨和交流，以获得共识。在专家共识会议上，对指南的格式及具体内容达成了以下共识：

（1）在“术语及定义”中应明确产褥期的范围，本指南所适用的人群为经足月妊娠分娩的产妇，包括自然分娩和剖宫产；

（2）将注意事项“辨体施膳，个体化指导”删除；

（3）因食盐摄入量已有推荐方案，故将注意事项“避免摄入大量盐分”删除；

（4）推荐方案包括产褥期适宜药食和产褥期适宜药膳，因产后1～7天为产褥期调养最关键时期，应根据其特殊的调养原则特别推荐适宜药食及药膳；

（5）推荐药膳应包括方名、组成、制法、用法及功效；

（6）将“不可盲目进补”更改为“初产妇不可盲目进补”。

**2.2.7 同行征求意见**

项目工作组于2019年12月向全国范围内的妇产科和药膳领域专家发放征求意见表。截止至2020年2月，共发放征求意见表31份，收回5份，提出相关问题38条。项目工作组按照“循证”等原则逐条讨论了专家们的意见，提出了采纳、部分采纳、未采纳、待实验后确定、由标准审查会决定的意见及理由，以之为依据，对指南进行修改，最终形成指南报批稿。

**2.2.8确定指南主要内容的依据**

所有的名词术语要求规范，中医药学名词术语符合相关中国国家标准（已有国际标准者按国际标准）。其他科技术语、名词及名称采用全国自然科学名词委员会公布的名词。中药名称以《中华人民共和国药典》2015年版为准，药典未收载者，以上海科学技术出版社出版的《中华本草》正名为准。方剂名称以《中医方剂大辞典》为准。计量单位按国务院1984年2月27日发布的《中华人民共和国法定计量单位》及GB3100-3102-86《量和单位》执行，单位名称用国际通用符号表示。数字用法按国家语言文字工作委员会等七个单位1987年公布的《关于出版物上数字用法的试行规定》。

# 3与相关法律、法规和强制性标准的关系

本项目工作组研究形成的《产褥期妇女食养药膳技术指南》与现行法律、法规和强制性标准没有冲突，并且在编制过程中严格遵循已有的国际、国内标准，使文本内容符合规范，言之有据。

# 4重大意见的处理经过和依据

本指南文献研究完成后，制订了专家调查问卷，采用两轮Delphi法专家问卷调查，于2019年8月-11月进行了两轮问卷调查，专家们基本认可问卷中的内容，对一些具体问题提出了自己的意见。根据专家修改意见，课题组再查找文献，并结合相应领域专家意见，对文稿进行了修改。形成的指南草稿经专家意见征集，针对专家提出的意见建议进行修改，形成报批稿。

# 5作为推荐性指南的建议

《产褥期妇女食养药膳技术指南》是新制订的指南，应作为推荐性指南使用，使妇女产褥期食养药膳规范化，促进产褥期妇女的身心健康。

# 6贯彻指南的要求和措施建议

本项目研究形成的《产褥期妇女食养药膳技术指南》经审查批准发布后，需要采用多种渠道宣传、贯彻、实施。

①举办指南应用推广培训班、继续教育学习班，培训中医妇科、产褥期食养药膳调理专业人员，促进指南的宣传、推广和应用。

②在学术杂志上发表指南及相关的学术论文，宣传、推广，并吸收进一步完善的意见。

# 7应用时的促进和阻碍因素

本指南通过各级审评后，将作为团体标准发布实施。应用时，可通过举办的指南应用推广培训班、继续教育学习班，学术会议演讲、学术期刊刊载等多种途径促进其在全国的推广应用。

由于中医药行业的特点，自古有各家学说，现代有多个学术流派和各地区、各个人的临床调理经验，且受到各地饮食文化不同的影响，因此，多种因素可能对于本指南的广泛推广应用形成阻碍。经过长时期对于中医药标准化认识的逐渐统一，以及指南的更新，指南的质量不断提高，也就会得到越来越广泛的推广应用。

# 8废止现行有关指南的建议

本指南是《产褥期妇女食养药膳技术指南》初版，不涉及废止前版指南问题。

# 9应当说明的其他事项

建议在本指南发布实施3-5年后，要依据临床研究的进展和技术方法的进步，对本指南进一步补充、制订、更新。

《产褥期妇女食养药膳技术指南》项目工作组

2021.2.8