

ICS \*\*.\*.\*.\*.\*  
C\*\*



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—20\*\*

---

## 儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南 注意缺陷/多动障碍

(公示稿)

Guideline on the Design And Evaluation of Clinical Trials for Chinese Medicine in  
Common Pediatric Diseases  
Attention Deficit Hyperactivity Disorder

20\*\*-\*\*-\*\*发布

20\*\*-\*\*-\*\*实施

---

中华中医药学会发布

# 目 次

前言 .....	1
引言 .....	3
儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南·注意缺陷/多动障碍.....	4
1 范围.....	4
2 术语和定义.....	4
3 概述.....	5
4 设计与评价技术要点.....	5
5 说明.....	9
附录 A.....	10
附录 B.....	12
附录 C.....	15
附录 D.....	18
附录 E.....	20
附录 F.....	23
附录 G.....	26
参考文献.....	27

## 前 言

T/CACM1333《儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南》分为十八部分：

- T/CACM1333.1 厌食；
- T/CACM1333.2 功能性便秘；
- T/CACM1333.3 功能性腹痛；
- T/CACM1333.4 小儿腹泻；
- T/CACM1333.5 变应性鼻炎；
- T/CACM1333.6 咳嗽变异性哮喘；
- T/CACM1333.7 湿疹/特应性皮炎；
- T/CACM1333.8 流行性感冒；
- T/CACM1333.9 手足口病；
- T/CACM1333.10 注意缺陷/多动障碍；
- T/CACM1333.11 抽动障碍；
- T/CACM1333.12 急性上呼吸道感染；
- T/CACM1333.13 急性咽炎-扁桃体炎；
- T/CACM1333.14 急性支气管炎；
- T/CACM1333.15 肺炎支原体肺炎；
- T/CACM1333.16 反复呼吸道感染；
- T/CACM1333.17 遗尿；
- T/CACM1333.18 积滞。

本部分为 T/CACM1333 的第 10 部分。

本《指南》按照 GB/T1.1—2020 给出的规则起草。

本《指南》由中华中医药学会儿科分会和中药临床药理分会委托天津中医药大学第一附属医院提出。

本《指南》由中华中医药学会归口。

本《指南》负责起草单位：天津中医药大学第一附属医院。

本《指南》参加单位（按首字母排序）：北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、长春中医药大学附属医院、重庆希尔安药业有限公司、广东省妇幼保健院、广州中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第一附属医院、黑龙江中医药大学附属第二医院、湖北省中医院、江苏省中医院、辽宁中医药大学附属医院、南京中医药大学、山东中医药大学附属医院、上海市精神卫生中心、上海市中医医院、深圳市儿童医院、首都医科大学附属北京儿童医院、天津中医药大学第二附属医院、厦门市中医医院、新疆维吾尔自治区中医医院、云南中医药大学、中华中医药学会、中草药杂志社、中国中医科学院、中国中医科学院西苑

医院。

本《指南》执笔人：胡思源。

本《指南》主要起草人：马融、胡思源、戎萍、杜亚松、黄宇虹、王素梅、向希雄、杨一民、张葆青。

本《指南》定稿人：汪受传、熊磊、胡镜清、丁樱、徐荣谦、虞坚尔、杨忠奇、郭宇博、高蕊、王俊宏、王有鹏、李新民、万力生、胡艳、薛征、白晓红、闫永彬、张学青、袁斌、冯晓纯、邓雪梅、张喜莲、钟成梁、陈常青、李红珠、陈犁。

本《指南》工作人员：李梅芳、李瑞本、栾奕博、李璇。

## 引 言

本《指南》为中华中医药学会标准化项目—《儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南》之一，于2017年6月正式立项。受中华中医药学会儿科分会和中药临床药理分会委托，由天津中医药大学第一附属医院牵头组织国内同行专家，成立本《指南》工作组，负责制定。

本《指南》以临床价值为导向，主要是在病证结合模式下，重点讨论具有病种、儿童和中药特点的临床定位、试验设计与实施等相关问题，为中药治疗儿童注意缺陷/多动障碍临床试验设计与评价提供思路和方法，供申办者/合同研究组织、研究者在中药新药临床试验及上市后临床有效性再评价方案设计中使用。

# 儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南

## 注意缺陷/多动障碍

### 1 范围

本指南提出了中药治疗儿童注意缺陷/多动障碍临床随机对照试验的设计与评价的主要方法。

本指南适用于中药新药及上市后再评价的临床随机对照试验设计，供申办者/合同研究组织、研究者使用。

### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 2.1

##### **对立违抗障碍** oppositional defiant disorder;ODD

常在童年早期出现，青春期达到高峰，主要表现为明显不服从、对抗、消极抵抗、易激惹或挑衅等令人厌烦的行为特征，这些行为明显超出了同龄人在相同社会文化背景中行为的正常范围，发展下去，易出现反社会人格<sup>[1]</sup>。

#### 2.2

##### **品行障碍** conduct disorder;CD

指儿童和青少年持久性违反与其年龄相应的社会道德规范和行为规则，侵犯他人或公众利益的行为，如破坏行为、违抗行为、偷窃等行为，严重者可有犯罪行为。约 40%的 ADHD 可与品行障碍共病，ICD-10 提出，如同时符合注意缺陷/多动障碍和品行障碍的诊断标准，即诊断为多动性品行障碍<sup>[1]</sup>。

#### 2.3

##### **心境障碍** mood disorder;MD

心境障碍又称情感性精神障碍（affective disorder），指由各种原因引起的、以显著而持久的心境或情感改变为主要特征的一组疾病。临床上主要表现为情感高涨或低落为主要的、基本的或原发的症状，常伴有相应的认知和行为改变；可有幻觉、妄想等精神病性症状；多数患者有反复发作倾向，每次发作多可缓解，部分可有残留症状或转为慢性<sup>[2]</sup>。

#### 2.4

##### **特定学习障碍** specific learning disorder;SLD

简称学习障碍（learning disorder,LD），属于神经发育障碍，一般于学龄前期或学龄期被发现，表现为持续的和受损的学习基本学业技能的困难，例如阅读、写作和/或数学，学习能力远低于同龄人的平均水平，或只有通过超乎寻常的努力才能达到可接受的水平，但不能归因于智力障碍、发育迟缓等，也可出现在智力上有“天赋”的个体中，病程恒定<sup>[1]</sup>。

#### 2.5

### 焦虑障碍 anxiety disorder;AD

焦虑障碍又称焦虑症或焦虑性疾病，是一组以焦虑为主要临床特征的精神障碍。表现为精神症状和躯体症状，精神症状如提心吊胆、恐惧和忧虑的内心体验，伴紧张不安；躯体症状是在精神症状基础上伴发的自主神经系统功能亢进症状，如心悸、气短、胸闷、口干、出汗、肌紧张性震颤、颤抖，或颜面潮红、苍白等。ICD-10将其分为两大类：一类是恐怖性焦虑障碍；另一类是其他焦虑障碍<sup>[3]</sup>。

## 2.6

### 抽动障碍 tic disorder;TD

指起病于儿童和青少年时期，主要表现为不自主、无目的、快速、重复、刻板的单一或多部位肌肉运动性抽动和/或发声性抽动<sup>[1]</sup>。

## 3 概述

注意缺陷/多动障碍 (attention deficit hyperactivity disorder, ADHD)，又称“儿童多动性障碍综合征”“多动症”，是临床常见的儿童神经发育性障碍。本病主要表现为与年龄或发育水平不相称的注意缺陷，不分场合的过度活动，情绪冲动，并伴有认知障碍和学习困难，智力正常或接近正常。调查显示，约65%的ADHD患儿存在一种及以上的共患病，包括对立违抗障碍、品行障碍、心境障碍、特定学习障碍、焦虑障碍、抑郁障碍、抽动障碍等，常累及儿童、青少年的心理行为和社会功能，甚至于成年后出现反社会人格障碍和犯罪行为等。

随着人们对ADHD认知的增加及诊断方法的改进，儿童和青少年ADHD的患病率呈上升趋势<sup>[4]</sup>。国内外研究显示，全球患病率约为6.7%~7.8%<sup>[5]</sup>，我国的患病率为5.36%~7.22%，男性多于女性，以注意缺陷为主要亚型的患病率最高<sup>[6,7]</sup>。本病呈慢性病程，60%~80%的患儿症状可持续至青少年，50%患者持续至成年<sup>[1,8]</sup>。目前，儿童精神科学者普遍认为，ADHD是一种影响终身的慢性疾病。

迄今，ADHD的病因及发病机制尚未完全阐明。多数学者认为，其为生物-心理-社会多因素综合作用所致的一种综合征。对于ADHD的治疗，常采用行为干预和药物治疗相结合的方法，行为干预为主，药物治疗为辅。学龄前期及轻症患儿首选心理治疗和家庭教育等非药物治疗；6岁及以上的患儿，可采用化学药物治疗和非药物治疗相结合的综合治疗<sup>[9,10]</sup>。目前的治疗药物主要包括中枢兴奋剂（如哌醋甲酯）、非中枢兴奋剂（如托莫西汀、胍法辛），以及抗抑郁药物等<sup>[11,12,13]</sup>。

本病属于中医心肝系疾病范畴。病变在心、肝、脾、肾，因先天禀赋不足，后天调护不当导致脏腑功能失常，阴阳平衡失调所致。临床常见心肝火旺、痰火内扰、肝肾阴虚、心脾两虚、脾虚肝亢等证候。常用中成药包括小儿黄龙颗粒、小儿智力糖浆、静灵口服液<sup>[14,15]</sup>。

## 4 设计与评价技术要点

### 4.1 临床定位

用于儿童 ADHD 中药品种的临床试验目的，主要是评价药物对 ADHD 核心症状(注意缺陷、多动和冲动行为)与功能损害(学业成绩、人际关系等)的改善作用。同时，还可以探索对共患病的治疗作用<sup>[16-18]</sup>。

### 4.2 试验总体设计

一般采用随机、双盲、安慰剂平行或交叉对照、多中心临床研究的设计方法。

- a) 对照：因本病无自杀倾向等严重后果，既有疗效确切的化学药（如哌醋甲酯、盐酸托莫西汀）和心理行为疗法，也有小儿黄龙颗粒等中药新药上市<sup>[19]</sup>，建议采用安慰剂对照、阳性药对照，或包含安慰剂、阳性药的三臂试验设计<sup>[20-22]</sup>。若单纯选择阳性药对照，因症状评价的主观性强，霍桑效应明显，应谨慎采用非劣效性设计。依据试验药的作用特点，也可以考虑采用联合或加载试验设计<sup>[23]</sup>。
- b) 随机与分层：可以采用分层随机设计。可以将年龄、ADHD 临床特征等，作为分层因素。年龄，一般分学龄前期（4~5岁）、学龄期（6~12岁）和青少年（13~17岁）3期；ADHD 临床特征，可分为以注意缺陷为主、以多动/冲动为主，及混合表现。
- c) 盲法：为避免偏倚，建议采用双盲法。如试验药与对照药在规格、使用方法等不同，可以考虑采用双模拟技术。
- d) 多中心：至少3家中心同期进行。
- e) 样本量估算：确证性试验需要估算有效性评价所需的样本量。样本量的估算，除了设定 I、II 类错误的允许范围外，还要根据临床意义，确定非劣效/优效界值。同时，需要该品种或其同类品种前期临床研究数据的支持。

### 4.3 诊断标准与辨证标准

儿童 ADHD 的诊断标准，建议采用美国精神病学会《精神神经病诊断统计手册》第五版（DSM-5）标准<sup>[1]</sup>。参见附录 A。因缺乏具有诊断意义的病因学和病理学改变，本病的诊断主要依靠医生观察和与家长/监护人、患儿交谈完成。建议选用 SNAP-IV 量表（swanson, nolan, and pelham, version IV scale, SANP-IV）、范德比尔特 ADHD 诊断量表（vanderbilt ADHD diagnostic rating scales, VADRS）等辅助诊断工具<sup>[11]</sup>。

ADHD 的中医辨证，应采用业界公认的标准，如《中医儿科临床诊疗指南·儿童多动症》<sup>[15]</sup>。参见附录 B。

### 4.4 受试者的选择与退出

#### 4.4.1 受试人群与入选标准

一般选择 6~17 岁（<18 岁）ADHD 中、重度患者的受试人群。根据中药作用的特点，也可以选择 <6 岁患儿、轻度 ADHD 患儿，或无法耐受化学药物副作用的患者<sup>[24, 25]</sup>。

入选标准，首先应符合西医诊断和中医辨证标准。可以限定病情严重程度，如中、重度要求 CGI-S $\geq$ 4 分。为减少个体间用药的误差，可以限定入选患儿的体重指数（BMI）。因需要排除精神发育迟滞，一般将韦氏儿童智力量表评分不低于 70 的作为纳入标准<sup>[18, 20, 26]</sup>。

#### 4.4.2 排除标准

主要包括<sup>[20, 21, 26]</sup>：

- a) 需要排除合并其他精神疾病、广泛性发育障碍、智力低下、自杀或自伤史者（可能合并抑郁障碍）等。因 ADHD 具有高共病性的特点，为便于试验结果推广至一般患病人群，确证性试验中，一般不排除合并对立违抗障碍、品行障碍和学习障碍的患儿；可视研究目的，决定是否排除焦虑障碍、抽动障碍等；
- b) 合并有试验用药物禁忌证，或其他系统严重疾病者，需排除；
- c) 排除当前或近期（入选研究前 6 个月内）有药物滥用/依赖史者；
- d) 既往使用试验用药物治疗无效者，或其他研究者认为影响试验药物有效性和安全性评价的任何情况，也应考虑排除。



#### 4.4.3 研究者决定退出

患儿依从性差、中途换药或加用方案中禁止使用的治疗方法，如中枢兴奋剂、选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂、 $\alpha_2$  肾上腺素能受体激动剂或心理行为疗法等影响疗效评价者，研究者应决定其退出研究。

#### 4.5 干预措施

##### 4.5.1 用药方法

中药临床试验，应根据药物特点、既往临床经验及前期研究结果，确定各年龄段的给药剂量。对于中药新药，建议以《诸福棠实用儿科学》<sup>[27]</sup>的年龄分期，划分用药年龄段，或依据体重计算用药剂量；若前期研究结果提示药物个体间剂量差异较大，试验初期应调整剂量至疗效稳定并能耐受。

##### 4.5.2 基础治疗与合并用药

若评价综合疗法对疾病的改善作用，可将心理行为治疗或公认有效的治疗药物作为基础治疗。其中，如采用心理行为疗法，为保证各研究中心的一致性，需制定详细的操作方案，并在试验中予以记录和评估。

除药物治疗外，非药物治疗包括行为治疗、家长培训、学校干预和饮食治疗等，对 ADHD 症状及功能的改善也有所帮助<sup>[28, 29]</sup>。因此，为减少混杂因素的影响，通常禁止使用方案规定以外的任何治疗。如有合并疾病，必须合并使用药物，应详细记录用药情况，以便分析和报告。

#### 4.6 试验流程

为洗脱药物和稳定基线，一般需要设计 2~4 周的导入期<sup>[30]</sup>，但不推荐应用安慰剂稳定基线。短期试验，建议设计 8~12 周疗程<sup>[22]</sup>；长期试验，疗程一般不少于 6 个月<sup>[31]</sup>。为观察长期用药的安全性，部分病例应连续用药观察 1 年以上<sup>[32]</sup>。根据疗程长短，建议 2~4 周设计一个观测时点；试验之初，若设计剂量调整，应每周访视 1 次。根据研究目的和药物特点，可设计撤药期和随访期，以避免可能发生的药物依赖现象，观察安全性<sup>[16]</sup>。

#### 4.7 有效性评价

##### 4.7.1 评价指标

ADHD 中药临床试验的有效性评价指标，主要包括核心症状、核心症状和共病症状或功能损害的量表的评分/应答比例，疾病整体评估情况，功能缺陷评估量表评分，中医证候评分/疗效，以及生活质量量表评分、开始应答时间、中断治疗/控制性脱落比例等<sup>[16, 33, 34]</sup>。短期试验，建议选择以核心症状为主的量表（如 SANP-IV 量表）评分/应答比例、临床疗效总评量表（CGI）评分，作为主要终点<sup>[22, 35]</sup>；也可以选择包含行为和社会功能的康纳斯评定量表（conners rating scale, CRS）评分作为主要终点<sup>[16, 36]</sup>。长期试验，一般选择核心症状量表评分和功能量表评分，或以其定义的症状复发比例/时间，作为主要终点<sup>[32, 37]</sup>。

作为主要终点、以评估 ADHD 核心症状为主的量表，建议由临床医生根据父母/监护人描述评定，且入选、疗效评价和应答定义使用相同系列的量表。在整个评价体系中，应均衡选择既有临床可操作性、又有代表性的父母版、教师版和青少年自评量表的评分，作为次要终点<sup>[16]</sup>。若同时评价对某种共患病的疗效，应选择相关指标，如 TD 的耶鲁综合抽动严重程度量表（yale global tic severity scale, YGTSS）评分等。

## 4.7.2 指标估测方法

### 4.7.2.1 评估 ADHD 核心症状的“窄频”量表

建议选择 SNAP-IV 量表。也可酌情选择范德比尔特随访量表 (vanderbilt ADHD follow-up rating scale, VAFRS), ADHD 评定量表 (ADHD rating scale, ADHD-RS-IV) 等<sup>[38]</sup>。其中, 国内研究常采用 SNAP-IV 和 VAFRS; 国外研究采用 ADHD-RS-IV 较多, 但迄今未见中文版本的信度、效度研究。参见附录 C。

### 4.7.2.2 疾病整体评估量表

通常采用临床疗效总评量表 (CGI) 中的总体改善 (CGI-I) 和疾病严重程度 (CGI-S)<sup>[39]</sup>。参见附录 D。

### 4.7.2.3 评估儿童的行为学和社会心理功能的“宽频”量表

建议选择康纳斯评定量表 (CRS), Achenbach 儿童行为量表 (child behavior check-list, CBCL), 长处和困难问卷 (strengths and difficulties questionnaire, SDQ) 等<sup>[38, 39]</sup>。参见附录 E。

### 4.7.2.4 功能缺陷评估量表

包括 WEISS 功能缺陷量表 (weiss functional impairment scales, WFIRS), 儿童健康问卷 (child health questionnaire, CHQ) 等。建议采用 WFIRS, 此量表为根据 ADHD 疾病特点而编制<sup>[40]</sup>。参见附录 F。

### 4.7.2.5 中医证候分级量化标准

由本项目组参照《中医儿科临床诊疗指南·儿童多动症》制定<sup>[13-15]</sup>。参见附录 G。

### 4.7.2.6 生活质量评估量表

包括 CHIP-CE (child health and illness profile-child edition) 量表等<sup>[34]</sup>。

## 4.7.3 终点指标定义

应明确定义终点指标。如“治疗应答”, 可定义为 ADHD 核心症状评分减少 $\geq 30\%$ 或 $50\%$ , 且 CGI-I $\leq 2$ 分<sup>[26, 30]</sup>; 症状“复发”, 可定义为连续 2 次访视, ADHD 核心症状评分较撤药时增加 $\geq 50\%$ , 且 CGI-S 增加 $\geq 2$ 分<sup>[37]</sup>; 中医证候“有效”: 定义为中医证候评分减少 $\geq 35\%$ <sup>[41]</sup>。

## 4.8 安全性观察

应根据药物的前期研究结果, 设计有针对性的安全性指标, 重点关注药物对受试儿童 (尤其 6 岁以下) 大脑和躯体功能发育的短期和长期影响, 如身高、体重和智商、性成熟等。需要观察停药后, 可能发生的反跳、撤药、依赖现象。若长期应用哌醋甲酯或托莫西汀等对照药, 应重点关注食欲下降、生长抑制、失眠、易怒或情绪变化、抽搐, 心率加快、血压升高等不良反应<sup>[16]</sup>。

## 4.9 试验的质量控制

ADHD 中药临床试验的质量控制, 应该重视以下内容<sup>[25]</sup>:

- a) 试验开始前, 应对所有全体研究者进行相关量表评估的规范化培训和一致性检验, 合格后方可参加试验;

- b) 对研究者进行方案规定的基础治疗方案的培训;
- c) 父母/教师评估或青少年自评量表的填写, 均应在研究者指导下进行;
- d) 对家长或照料者进行健康教育, 缓解其焦虑和紧张心理对患儿的影响, 提高对 ADHD 的认识, 以及掌握针对问题行为的特殊管理技能。

#### 4.10 伦理学要求

ADHD 可见于学龄前儿童, 知情同意的过程应由监护人(父母或法定代理人)代为决定, 但应充分尊重儿童参加试验的意愿。若入组 $\geq 8$ 岁的受试儿童, 建议制定儿童版《知情同意书》, 由受试儿童同时签署。

### 5 说明

儿童 ADHD 的诊断和评估, 需要由患儿的父母/监护人/教师为临床医生提供信息。量表可辅助诊断和评估疾病严重程度。除临床医生评定量表外, 还应考虑使用父母/监护人版、教师版和青少年自评版的量表, 作为次要终点。教师量表可由教师亲自填写, 也可通过电话、家长转述等方式, 由临床医生填写。青少年时期的受试者, 考虑到实际操作困难, 允许不使用教师版量表。

对于治疗 ADHD 中药新药, 一般先进行短期试验, 以评价药物的疗效和安全性; 随后再通过长期试验, 评价药物的维持效应和安全性, 还可探讨停药问题。药物的有效性评价包括对症状和功能的改善作用。考虑到功能改善需要较长时间, 在短期试验中可以重点观察症状的改善作用, 功能的改善可通过对疾病总体情况的评估来支持; 也可以直接评价两个终点, 但需定义科学的、有临床价值的功能改善标准。长期试验则必须规定症状和功能改善两个终点。

附录 A  
(资料性附录)  
儿童 ADHD 的诊断标准

录自张道龙翻译的美国精神医学学会《精神障碍诊断与统计手册》第五版 (DSM-5) [1]。

### A.1 诊断标准

a) 诊断标准 A: 一个持续的注意缺陷和/或多动-冲动的模式, 干扰了功能或发育, 以下列 1) 或 2) 为特征。

1) 注意障碍: 6 项 (或更多) 的下列症状持续至少 6 个月, 且达到了与发育水平不相符的程度, 并直接负性地影响了社会和学业/职业活动。

注: 这些症状不仅仅是对立行为, 违拗、敌意的表现, 或不能理解任务或指令。年龄较大 (17 岁及以上) 的青少年和成年人, 至少需要下列症状中的 5 项。

- 经常不能密切关注细节或在作业、工作或其他活动中犯粗心大意的错误 (例如, 忽视或遗漏细节, 工作不精确)。
- 在任务或游戏活动中经常难以维持注意力 (例如, 在听课、对话或长时间的阅读中难以维持注意力)。
- 当别人对其直接讲话时, 经常看起来没有在听 (例如, 即使在没有任何明显干扰的情况下, 显得心不在焉)。
- 经常不遵循指示以致无法完成作业、家务或工作中的职责 (例如, 可以开始任务但很快就失去注意力, 容易分神)。
- 经常难以组织任务和活动 (例如, 难以管理有条理的任务; 难以把材料和物品放得整整齐齐; 凌乱、工作没头绪; 不良的时间管理; 不能遵守截止日期)。
- 经常回避、厌恶或不情愿从事那么需要精神上持续努力的任务 (例如, 学校作业或家庭作业; 对于年龄较大的青少年和成年人, 则为准备报告、完成表格或阅读冗长的文章)。
- 经常丢失任务或活动所需的物品 (例如, 学习的资料、铅笔、书、工具、钱包、钥匙、文件、眼镜、手机)。
- 经常容易被外界的刺激分神 (对于年龄较大的青少年和成年人, 可能包括不相关的想法)。
- 经常在日常活动中忘记事情 (例如, 做家务、外出办事; 对于年龄较大的青少年和成年人, 则为回电话、付账单、约会)。

2) 多动和冲动: 6 项 (或更多) 的下列症状持续至少 6 个月, 且达到了与发育水平不相符的程度, 并直接负性地影响了社会和学业/职业活动。

注: 这些症状不仅仅是对立行为、违拗、敌意的表现, 或不能理解任务或指令。年龄较大 (17 岁及以上) 的青少年和成年人, 至少需要符合下列症状中的 5 项。

- 经常手脚动个不停或在座位上扭动。
- 当被期待坐在座位上时却经常离座 (例如, 离开他或她在教室、办公室或其他工作的场所, 或是在其他情况下需要保持原地的位置)。
- 经常在不适当的场所跑来跑去或爬上爬下 (注: 对于青少年或成年人, 可以仅限于感到坐立不安)。

- 经常无法安静地玩耍或从事休闲活动。
  - 经常“忙个不停”，好像“被发动机驱动着”（例如，在餐厅、会议中无法长时间保持不动或觉得不舒服；可能被他人感受为坐立不安或难以跟上）。
  - 经常讲话过多。
  - 经常在体温还没有讲完之前就把答案脱口而出（例如，接别人的话；不能等待交谈的顺序）。
  - 经常难以等待轮到他或她（例如，当排队等待时）。
  - 经常打断或侵扰他人（例如，插入别人的对话、游戏或活动；没有询问或未经允许就开始使用他人的东西；对于青少年和成年人，可能是侵扰或接管他人正在做的事情）。
- b) 诊断标准 B：若干注意障碍或多动-冲动的症状在 12 岁之前就已存在。
- c) 诊断标准 C：若干注意障碍或多动-冲动的症状存在于 2 个或更多的场所（例如，在家里、学习或工作中；与朋友或亲属互动中；在其他活动中）。
- d) 诊断标准 D：有明确的证据显示这些症状干扰或降低了社交、学业或职业功能的质量。
- e) 诊断标准 E：这些症状不能仅仅出现在精神分裂症或其他精神病性障碍，也不能用其他精神障碍来更好地解释（例如，心境障碍、焦虑障碍、分离障碍、人格障碍、物质中毒或戒断）。

## A.2 标注是否是

- F90.2 组合表现：如果在过去的 6 个月内，同时符合诊断标准 1) 注意障碍和诊断标准 2) 多动-冲动。
- F90.0 主要表现为注意缺陷：如果在过去的 6 个月内，符合诊断标准 A1（注意障碍）但不符合诊断标准 A2（多动-冲动）。
- F90.1 主要表现为多动/冲动：如果在过去的 6 个月内，符合诊断标准 A2（多动-冲动）但不符合诊断标准 A1（注意障碍）。

## A.3 标注如果是

部分缓解：先前符合全部诊断标准，但在过去的 6 个月内不符合全部诊断标准，且症状仍然导致社交、学业或职业功能方面的损害。

## A.4 标注目前的严重程度

- a) 轻度：存在非常少的超出诊断所需的症状，且症状导致社交或职业功能方面的轻微损伤。
- b) 中度：症状或功能损害介于“轻度”和“重度”之间。
- c) 重度：存在非常多的超出诊断所需的症状，或存在若干特别严重的症状，或症状导致明显的社交或职业功能方面的损害。

附录 B  
(资料性附录)  
儿童 ADHD 的中医辨证标准<sup>[15]</sup>

**B.1 心肝火旺证**

主症:

- a) 多动多语;
- b) 急躁易怒;
- c) 好惹扰人;
- d) 冲动任性;
- e) 做事莽撞;
- f) 神思涣散。

次症:

- a) 面红目赤;
- b) 语声高亢;
- c) 大便秘结;
- d) 小便色黄。

舌脉: 舌质红或舌尖红, 苔薄黄, 脉弦或弦数。

具备主症至少 3 项+次症至少 2 项, 参考舌脉, 即可辨证。

**B.2 痰火内扰证**

主症:

- a) 狂躁不宁;
- b) 冲动任性;
- c) 多语难静;
- d) 兴趣多变;
- e) 坐卧不安。

次症:

- a) 胸中烦热;
- b) 难以入睡;
- c) 口苦;
- d) 纳呆;
- e) 便秘;
- f) 尿赤。

舌脉: 舌质红, 苔黄腻, 脉滑数。

具备主症至少 3 项+次症至少 3 项, 参考舌脉, 即可辨证。

**B.3 肝肾阴虚证**

主症:

- a) 多动难静;
- b) 时有冲动;

- c) 烦躁易惹;
- d) 神思涣散;
- e) 记忆力欠佳;
- f) 作业拖拉;
- g) 学习成绩落后。

次症:

- a) 五心烦热;
- b) 盗汗;
- c) 遗尿;
- d) 少寐多梦。

舌脉: 舌质红, 苔薄或少, 脉细数或弦细。

具备主症至少 4 项+次症至少 2 项, 参考舌脉, 即可辨证。

#### B. 4 心脾两虚证

主症:

- a) 神思涣散;
- b) 记忆力差;
- c) 学习成绩落后;
- d) 多动而不暴躁;
- e) 做事有头无尾。

次症:

- a) 神疲乏力;
- b) 形体消瘦或虚胖;
- c) 面色欠华;
- d) 自汗;
- e) 偏食纳少;
- f) 睡眠不实。

舌脉: 舌质淡, 舌苔薄白, 脉细弱。

具备主症至少 3 项+次症至少 3 项, 参考舌脉, 即可辨证。

#### B. 5 脾虚肝亢证

主症:

- a) 神思涣散;
- b) 多动多语;
- c) 坐立不安;
- d) 兴趣多变;
- e) 小动作多;
- f) 易激动激惹;
- e) 记忆力差;
- f) 烦躁不宁。

次症:

- a) 食欲不振;

b) 睡眠不实；

c) 大便不调。

舌脉：舌淡红，苔薄白，脉弦细。

具备主症至少 4 项+次症至少 2 项，参考舌脉，即可辨证。



附录 C  
(资料性附录)  
儿童 ADHD “窄频” 量表

C.1 SNAP-IV 量表 Swanson, Nolan, and Pelham, version IV scale, SNAP-IV

由 Swanson 等根据《美国精神障碍诊断与统计手册》(DSM) ADHD 诊断原则制定。随着 DSM 诊断标准的修改而更新,目前最常用的版本为 SNAP-IV,包括父母版和教师版。英文版可在加拿大 ADHD 资源联盟 (CADDRA) 网站 (<https://www.caddra.ca>) 查阅。中文版量表由中国台湾学者高淑芬编译并进行了信度、效度研究<sup>[42]</sup>。2013 年,大陆学者周晋波等在四川地区对父母版进行了效度评价<sup>[43]</sup>。见表 C.1。

表 C.1 SNAP-IV 量表 (SNAP-IV)

填表人姓名: 填写日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日				
与受试者的关系 (请圈选): 父/母亲 老师 其他监护人, 请说明:				
请选择一个代码, 最能表达在过去的一个星期中, 您孩子的状况:	0: 完全没有	1: 有一点点	2: 还算不少	3: 非常的多
1. 无法专注于细节的部份, 或在做学校作业或其他的活动时, 出现粗心的错误				
2. 很难持续专注于工作或游戏活动				
3. 看起来好像没有在听别人对他(她)说话的内容				
4. 没有办法遵照指示, 也无法完成学校作业或家事 (并不是由于对立性行为或无法了解指示的内容)				
5. 组织规划工作及活动有困难				
6. 逃避, 或表达不愿意, 或有困难于需要持续性动脑的工作 (例如学校作业或是家庭作业)				
7. 会弄丢工作上或活动所必需的东西 (例如 学校作业, 铅笔, 书, 工具, 或玩具)				
8. 很容易受外在刺激影响而分心				
9. 在日常生活中忘东忘西的				
10. 在座位上玩弄手脚或不好好坐著				
11. 在教室或是其他必须持续坐着的场合, 会任意离开座位				
12. 在不适当的场合, 乱跑或爬高爬低				
13. 很难安静地玩或参与休闲活动				
14. 总是一直在动或是像被马达所驱动				
15. 话很多				
16. 在问题还没问完前就急著回答				
17. 在游戏中或团体活动中, 无法排队或等待轮流				
18. 打断或干扰别人 (例如 插嘴或打断别人的游戏)				

19. 发脾气				
20. 与大人争论				
21. 主动地反抗或拒绝大人的要求或规定				
22. 故意地做一些事去干扰别人				
23. 因自己犯的错或不适当的行为而怪罪别人				
24. 易怒的或很容易被别人激怒				
25. 生气的及怨恨的				
26. 恶意的或有报复心的				
合计分数				

## C.2 范德比尔特 ADHD 量表 vanderbilt ADHD rating scales, VARS

由美国俄克拉荷马大学 Mark Lee Wolraich 根据 DSM-IV 的 ADHD 诊断标准制定。包括 4 个量表，分别为父母、教师诊断量表（vanderbilt ADHD diagnostic parent/teacher rating scale, VADPRS/VADTRS）和父母、教师随访量表（vanderbilt ADHD follow-up parent/teacher rating scale, VAFPRS/VAFTRS），适用于 6~12 岁儿童。4 个量表均包含行为和表现两个部分。其中，随访量表主要包含注意缺陷、多动/冲动、对立违抗及功能损害 4 个方面，父母版包括 34 个条目，教师版包括 26 个条目。张丽珊等对该量表辅助 ADHD 诊断的临床价值进行了研究<sup>[44]</sup>。目前，国内尚缺乏常模制定和信度、效度研究。本量表版权归美国国家儿童保健质量倡导机构（NICHQ）和美国儿科学会（AAP）所有，原文见 [Http://www.aap.org/moc](http://www.aap.org/moc)。父母随访量表（VAFPRS），本项目组译，见表 C.2。

表 C.2 范德比尔特父母随访量表（VAFPRS）

填表日期：_____ 儿童姓名：_____ 出生日期：_____				
父母姓名：_____ 联系电话：_____				
指导语：每一个评定项目都应该考虑到是否与孩子所处的年龄阶段相称。请考虑上次评定后孩子的行为。				
您对孩子的评价是基于 <input type="checkbox"/> 服药期间 <input type="checkbox"/> 未服药期间 <input type="checkbox"/> 不确定？				
<b>注意缺陷症状</b>	<b>无</b>	<b>偶尔</b>	<b>经常</b>	<b>总是</b>
1. 不注意细节或者在做作业时犯粗心的错误	0	1	2	3
2. 做事情时很难保持注意力	0	1	2	3
3. 当别人对他说话时好像没在听	0	1	2	3
4. 不听从指令，无法完成各种活动（不是因为拒绝或者没听懂）	0	1	2	3
5. 很难组织好任务和活动	0	1	2	3
6. 逃避、讨厌或者不愿意做需要持续用脑的任务	0	1	2	3
7. 把任务或活动的必需品弄丢（玩具、作业、铅笔或者书本）	0	1	2	3
8. 容易因噪音或其他外界刺激分心	0	1	2	3

9. 忘记日常活动	0	1	2	3	
<b>多动/冲动症状</b>	<b>无</b>	<b>偶尔</b>	<b>经常</b>	<b>总是</b>	
10. 坐不住，手脚动作多或者身体扭来扭去	0	1	2	3	
11. 在要求坐着的场合离开座位	0	1	2	3	
12. 在需要坐着的场合过分的跑动或者爬上爬下	0	1	2	3	
13. 在休闲活动中很难安静的玩耍	0	1	2	3	
14. 忙忙碌碌或者好像“装了发动机”一样	0	1	2	3	
15. 说话太多	0	1	2	3	
16. 在问题没有问完之前就不假思索的说出答案	0	1	2	3	
17. 难以按顺序等待	0	1	2	3	
18. 干扰或者打断其他人的交谈和/或活动	0	1	2	3	
<b>对立违抗症状</b>	<b>无</b>	<b>偶尔</b>	<b>经常</b>	<b>总是</b>	
19. 和大人争吵					
20. 易怒					
21. 公然反抗或者拒绝遵守大人的要求或规矩					
22. 故意惹恼别人					
23. 自己犯了错或者有不礼貌的行为却指责其他人					
24. 暴躁或者容易对别人发火					
25. 对别人愤恨或者不满					
26. 对别人怀有恶意，想报复别人					
<b>表现</b>	<b>很好</b>	<b>较好</b>	<b>一般</b>	<b>稍差</b>	<b>很差</b>
27. 整体成绩	1	2	3	4	5
28. 阅读	1	2	3	4	5
29. 写作	1	2	3	4	5
30. 数学	1	2	3	4	5
31. 和父母的关系	1	2	3	4	5
32. 和同胞的关系	1	2	3	4	5
33. 和伙伴的关系	1	2	3	4	5
34. 参加有组织的活动（例如球队）	1	2	3	4	5
医生填写					
1-26 题症状总分：_____					
27-34 题平均表现分：_____					

**附录 D**  
**(资料性附录)**  
**临床疗效总评量表**

临床疗效总评量表 (clinical global impression, CGI), 最先由 WHO 设计, 用于评定临床疗效。目前常用的是由美国国家精神卫生研究院 1976 年修订的版本, 为专业人员评估量表。量表录自《精神科评定量表手册》<sup>[39]</sup>。

**D.1 疾病严重程度 severity of illness, SI**

采用 0~7 分的 8 级记分法, 根据具体患者的病情与同一研究的其他同类患者比较, 作出评定。

- 0: 表示无病;
- 1: 表示基本无病;
- 2: 表示极轻;
- 3: 表示轻度;
- 4: 表示中度;
- 5: 表示较重;
- 6: 表示重度;
- 7: 表示极重。

**D.2 疗效总评 global improvement, GI**

采用 0~7 分的 8 级记分法, 根据被评者目前病情与入组时相比, 作出评定。

- 0: 表示未评;
- 1: 表示显著进步;
- 2: 表示进步;
- 3: 表示稍进步;
- 4: 表示无变化;
- 5: 表示稍恶化;
- 6: 表示恶化;
- 7: 表示严重恶化。

**D.3 疗效指数 efficacy index, EI**

需综合治疗效果和治疗引起的不良反应等, 给予评定。这里仅指所研究的治疗本身所产生的疗效和不良反应。

疗效分 4 级:

- 4: 表示“显效”, 指症状完全或基本消失;
- 3: 表示“有效”, 指症状有肯定进步或部分症状消失;
- 2: 表示“稍有效”, 指症状略有减轻;
- 1: 表示“无变化”或“恶化”, 指症状毫无减轻或恶化。

不良反应也分 4 级:

- 1: 表示“无”, 指没有不良反应;

- 2: 表示“轻”，指有些不良反应，但并不影响患者的功能；
  - 3: 表示“中”，指不良反应明显影响患者功能；
  - 4: 表示“重”，指发生了严重的甚至危及患者安全的不良反应。
- 疗效指数 (EI) = 疗效分 / 不良反应分。

附录 E  
(资料性附录)  
康纳斯儿童 ADHD 评定量表

康纳斯评定量表 (conners rating scales, CRS), 最初于 1969 年由美国学者 Conners 制定, 1978 年由 Goytle、Conners 和 Ulrieh 共同修订。包括 3 种问卷, 分别是 Conners 父母用症状问卷 (parent symptom questionnaire, PSQ)、Conners 教师评定量表 (teacher rating scale, TRS) 和 Conners 简明症状问卷 (abbreviated symptom questionnaire, ASQ), 适用于 3~16 岁儿童。20 世纪 80 年代国内引进 CRS, 经苏林雁等多次制定全国常模及信效度检验<sup>[45-48]</sup>。父母用症状问卷 (PSQ)、简明症状问卷 (ASQ), 录自《精神科评定量表手册》<sup>[39]</sup>, 见表 E. 1、表 E. 2。

表 E. 1 Conners 父母用症状问卷

儿童姓名: _____ 性别: _____ 年龄: _____				
填表日期: _____ 填表者: _____				
以下有一些有关您的孩子平时或一贯表现情况的描述, 请您仔细阅读, 并对适合您小孩情况的答案进行选择。(0. 无, 1. 稍有, 2. 相当多, 3. 很多)				
	无	稍有	相当多	很多
1. 某些小动作 (咬指甲、吸手指拉头发、拉衣服上的皮毛)	0	1	2	3
2. 对大人粗鲁无礼	0	1	2	3
3. 在交朋友或保持友谊上存在问题	0	1	2	3
4. 易兴奋、易冲动	0	1	2	3
5. 爱指手画脚	0	1	2	3
6. 吸吮或咬嚼 (拇指、衣服、毯子)	0	1	2	3
7. 容易或经常哭叫	0	1	2	3
8. 脾气很大	0	1	2	3
9. 白日梦	0	1	2	3
10. 学习困难	0	1	2	3
11. 扭动不安	0	1	2	3
12. 惧怕 (新环境、陌生人、陌生地方、上学)	0	1	2	3
13. 坐立不安、经常“忙碌”	0	1	2	3
14. 破坏性	0	1	2	3
15. 撒谎或捏造情节	0	1	2	3
16. 怕羞	0	1	2	3
17. 造成的麻烦比同龄孩子多	0	1	2	3
18. 说话与同龄儿童不同 (像婴儿、口吃、别人不易听懂)	0	1	2	3
19. 抵赖错误或归罪他人	0	1	2	3
20. 好争吵	0	1	2	3

21. 撇嘴和生气	0	1	2	3
22. 偷窃	0	1	2	3
23. 不服从或勉强服从	0	1	2	3
24. 忧虑比别人多（忧虑孤独、疾病、死亡）	0	1	2	3
25. 做事有始无终	0	1	2	3
26. 感情易受损害	0	1	2	3
27. 欺凌别人	0	1	2	3
28. 不能停止重复性活动	0	1	2	3
29. 残忍	0	1	2	3
30. 稚气或不成熟（自己会的事要人帮忙、依缠别人、常需别人鼓励、支持）	0	1	2	3
31. 容易分心或注意力不集中	0	1	2	3
32. 头痛	0	1	2	3
33. 情绪变化迅速剧烈	0	1	2	3
34. 不喜欢或不遵从记录或约束	0	1	2	3
35. 经常打架	0	1	2	3
36. 与兄弟姐妹不能很好相处	0	1	2	3
37. 在努力中容易泄气	0	1	2	3
38. 妨碍其他儿童	0	1	2	3
39. 基本上是一个不愉快的小孩	0	1	2	3
40. 有饮食问题（食欲不佳、进食中常跑开）	0	1	2	3
41. 胃痛	0	1	2	3
42. 有睡眠问题（不能入睡、早醒或夜间起床）	0	1	2	3
43. 其他疼痛	0	1	2	3
44. 呕吐或恶心	0	1	2	3
45. 感到在家庭圈子中被欺骗	0	1	2	3
46. 自夸或吹牛	0	1	2	3
47. 让自己受别人欺骗	0	1	2	3
48. 有大便问题（腹泻、排便不规则、便秘）	0	1	2	3
合计得分				
因子	项目			得分
品行问题因子	2 8 14 19 20 21 22 23 27 33 34 39			
学习问题因子	10 25 31 37			
心身障碍因子	32 41 43 44 48			
冲动-多动因子	4 5 11 13			

焦虑因子	12 16 24 47	
多动指数	4 7 11 13 14 25 31 33 37 38	
提供信息者姓名： <input type="checkbox"/> 母亲 <input type="checkbox"/> 父亲 <input type="checkbox"/> 班主任 <input type="checkbox"/> 其他（请详细说明）		

表 E. 2 Conners 简明症状问卷

以下有一些有关您的孩子或学生平时或一贯表现情况的描述，请您仔细阅读，并对适合您小孩情况的答案进行选择。（0.无，1.稍有，2.相当多，3.很多）				
	0:无	1:稍有	2:相当多	3:很多
1. 活动过多，一刻不停				
2. 兴奋激动，容易冲动				
3. 惹恼其他儿童				
4. 做事不能有始有终				
5. 坐立不安				
6. 注意不易集中，容易分心				
7. 必须立即满足其要求，否则容易灰心丧气				
8. 容易哭泣、喊叫				
9. 情绪变化迅速剧烈				
10. 勃然大怒，或出现意料不到的行为				
总分				



**附录 F**  
(资料性附录)  
**儿童 ADHD 功能缺陷评估量表**

WEISS 缺陷量表 (weiss function impairment scale, WFIRS), 是唯一能够特异性地对 ADHD 患儿在家庭、社会、学校等各方面的功能损害进行评估的工具。包括自评与父母量表, 分别为 68 和 50 个条目。英文版可在加拿大 ADHD 资源联盟 (CADDRA) 网站 (<https://www.caddra.ca>) 查阅。钱英等对 WFIRS 父母版 (WFIRS-P) 进行了翻译和信效度评价<sup>[40]</sup>。父母版量表, 见表 F.1。

**表 F.1 WEISS 功能缺陷量表父母版 (WFIRS-P)**

填表人姓名: _____ 与患儿关系: _____					
指导语: 过去 1 个月里, 您的孩子情绪和行为方面存在什么问题? 请认真阅读下面每一项的描述, 然后选择相应的程度: 1. 从不; 2. 有时候; 3. 经常; 4. 总是或频繁。若儿童不存在题目中提及的人际关系或生活场景, 则选择不适用。					
	1 从不	2 有时候	3 经常	4 总是或频繁	不适用
<b>家庭</b>					
1. 与兄弟姐妹有矛盾					
2. 因患儿使父母间产生矛盾					
3. 家人常因患儿的事情请假					
4. 在家庭中引发纠纷					
5. 由于患儿的原因, 家人难以与朋友交往或参加社会活动					
6. 患儿使家人在一起时难有乐趣					
7. 不听父母的话, 教养困难					
8. 因为患儿而难以顾及其他家庭成员					
9. 因触怒他人而遭打骂					
10. 因他/她家庭花费了很多钱					
<b>学习</b>					
1. 很难跟上功课					
2. 需要学习的补课					
3. 需要请家教					
4. 能力虽好但却得不到好的分数					
5. 在课堂上给老师找麻烦					
6. 被中途停课或逐出教室					
7. 在学校课外活动时出问题					
8. 在校期间或放学后被滞留受罚					
9. 被学习停课或开除					

10. 旷课或迟到					
<b>生活技能</b>					
1. 过度地看电视、玩电脑、打游戏					
2. 保持清洁、刷牙、梳头、洗澡等					
3. 上学前的准备工作做不好					
4. 睡觉前的准备做不好					
5. 饮食习惯不好(挑食、喜欢垃圾食品)					
6. 睡眠有问题					
7. 常常受伤					
8. 不喜欢体育锻炼					
9. 常常需要去诊所或医院					
10. 吃药、打针或看医生/牙医有麻烦如不遵守时间等					
<b>自我管理</b>					
1. 孩子自我感觉不好					
2. 孩子缺乏足够的乐趣					
3. 孩子对自己的生活感觉不幸福					
<b>社会活动</b>					
1. 被其他孩子取笑或欺负					
2. 取笑或欺负其他孩子					
3. 和别的孩子相处不好, 常有矛盾					
4. 参加课外活动(如运动、音乐、兴趣小组等)有困难					
5. 很难交上新朋友					
6. 很难和朋友长期保持友谊					
7. 不能很好地参加社交聚会(如不被邀请, 不愿参加, 在聚会时举止失当)					
<b>冒险活动</b>					
1. 很容易听其他孩子的指挥(迫于同龄或同伙孩子的压力)					
2. 弄坏或损毁东西					
3. 做违法的事情					
4. 招来警察					
5. 吸烟					
6. 用一些非法的药物如毒品					
7. 做一些危险的事情					
8. 伤害他人					

9. 说一些刻薄或不恰当的话					
10. (对同性或异性) 有不当的骚扰行为					

**注：**共 6 个维度，某一维度量表，若 2 个以上项目为 2 分或 1 个以上条目为 3 分或平均 > 1.5 分，均可认为在该领域有功能受损的情况。

附录 G  
(资料性附录)

儿童 ADHD 中医证候分级量化标准

本项目组参照《中医儿科临床诊疗指南·儿童多动症》<sup>[13]</sup>制定。见表 G.1。

表 G.1 儿童 ADHD 中医证候分级量化标准

项目		正常	轻	中	重
主症	注意缺陷	SNAP-IV量表1~9项总分<6分	SNAP-IV量表1~9项总分6~13分	SNAP-IV量表1~9项总分14~20分	SNAP-IV量表1~9项总分21~27分
	多动冲动	SNAP-IV量表10~18项总分<6分	SNAP-IV量表10~18项总分6~13分	SNAP-IV量表10~18项总分14~20分	SNAP-IV量表10~18项总分21~27分
	功能损害	SNAP-IV量表19~26项总分<3分	SNAP-IV量表19~26项总分3~10分	SNAP-IV量表19~26项总分11~17分	SNAP-IV量表19~26项总分18~24分
次症	神疲乏力	无	精神不振,可坚持学习、生活	精神疲乏,勉强支持学习、生活	精神萎靡,难以坚持学习、生活
	睡眠不实	无		有	
	难以入睡	无		有	
	少寐多梦	无		有	
	形体消瘦	正常	体质量减轻,<同龄儿童的15%	体质量减轻,在同龄儿童的15~25%	体质量减轻,>同龄儿童的25%
	形体虚胖	正常	体质量较重,<同龄儿童的15%	体质量较重,在同龄儿童的15~25%	体质量较重,>同龄儿童的25%
	盗汗	无	睡中头部汗出	睡中头背汗出	睡中汗出湿衣巾
	自汗	无	大量活动后汗出	稍活动后汗出	不活动时汗出
	面色欠华	无	面色欠润	面色欠华	面色萎黄无华
	面红目赤	无		有	
	语声高亢	无		有	
	口苦	无		有	
	胸中烦热	无		有	
	纳呆/纳少	无	食量较正常减少1/3	食量较正常减少1/2	食量较正常减少2/3
	食欲不振	无	不嗜乳食	不思乳食	拒食
	大便秘结	无	大便干,排便不费力或稍费力	大便干燥,排便困难,但能自行排出	大便秘结,需手法或药物助排
	大便不调	无		有	
小便黄赤	无	尿色偏黄	尿量或次数减少,色黄	尿量或次数明显减少,色深黄	
五心烦热	无	手足心热	手足心灼热	五心烦热	

注:主症,也可以其他量表评分划分等级。

## 参 考 文 献

- [1] 美国精神医学学会. 精神障碍诊断与统计手册[M]. 第五版. 张道龙, 等译. 北京: 北京大学出版社, 2015.
- [2] 郝伟, 陆林. 精神病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
- [3] 吴文源. 焦虑障碍防治指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010.
- [4] Xu G, Strathearn L, Liu B, et al. Twenty-Year Trends in Diagnosed Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Among US Children and Adolescents, 1997-2016[J]. 2018 Aug 3;1(4):e181471.
- [5] Thomas R, Sanders S, Doust J, et al. Prevalence of attention deficit/hyperactivity disorder: a systematic review and meta-analysis[J]. Pediatrics. 2015 Apr; 135(4):e994-1001.
- [6] Wang T, Liu K, Li Z, et al. Prevalence of attention deficit/hyperactivity disorder among children and adolescents in China: a systematic review and meta-analysis[J]. BMC Psychiatry. 2017 Jan 19;17(1):32.
- [7] 李世明, 冯为, 杨雀屏, 等. 中国儿童注意缺陷多动障碍患病率 Meta 分析[J]. 中华流行病学杂志, 2018, 39(07):993-998.
- [8] 中华医学会儿科分会发育行为学组. 注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿科专家共识[J]. 中华儿科杂志, 2020, 58(03):188-193.
- [9] BELANGERSA. Canadian Paediatric Society clinical practice commendations for children and adolescents with attention-deficit hyperactivity disorder[J]. Paediatr Child Health. 2018 Nov;23(7):431-432.
- [10] National Institute for Health and Care Excellence (NICE) guidelines: attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management[EB/OL]. [2018-12-06]. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>.
- [11] 郑毅, 刘靖. 中国注意缺陷/多动障碍防治指南[M]. 第二版. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2015.
- [12] AAP SUBCOMMITTEE ON CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH ATTENTION-DEFICIT/HYPERACTIVE DISORDER. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents[J]. Pediatrics. 2019 Oct;144(4). pii:e20192528.
- [13] The Consensus Group of British Association for Psychopharmacology. Evidence-based guidelines for the pharmacological management of attention deficit hyperactivity disorder: Update on recommendations from the British Association for Psychopharmacology[J]. J Psychopharmacol. 2014 Mar;28(3):179-203.
- [14] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [15] 中华中医药学会. 中医儿科临床诊疗指南[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2020.
- [16] EMEA. Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) [EB/OL]. [2010-7-22]. <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=search.jsp&q=Guideline+on+the+clinical+investigation+of+medicinal+products+for+the+treatment+of+attention+deficit+hyperactivity+disorder+&btnG=Search&mid=WC0b01ac0580034cf7>.
- [17] 马融, 胡思源. 儿科疾病中医药临床研究技术要点[M]. 北京: 中国医药科技出版社,

2012.

[18] Blader JC, Pliszka SR, Kafantaris V, et al. Stepped Treatment for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder and Aggressive Behavior: A Randomized, Controlled Trial of Adjunctive Risperidone, Divalproex Sodium, or Placebo After Stimulant Medication Optimization[J]. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* (2020), 2020 Jan 30.

[19] 国家药品监督管理局. 小儿黄龙颗粒 (国药准字 Z20143009) [EB/OL]. (2019-05-24). <http://ap1.sfda.gov.cn/datasearchcnda/face3/base.jsp?tableId=25&tableName=TABLE25&title=%E5%9B%BD%E4%BA%A7%E8%8D%AF%E5%93%81&bcId=152904713761213296322795806604>.

[20] Wilens TE, Robertson B, Sikirica V, et al. A Randomized, Placebo-Controlled Trial of Guanfacine Extended Release in Adolescents With Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder[J]. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2015 Nov;54(11):916-25. e2.

[21] 刘小凡, 马融, 丁樱, 等. 小儿黄龙颗粒治疗注意缺陷多动障碍随机、双盲双模拟、多中心临床研究[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2014, 20(02):171-176.

[22] 吴安乐, 张宇, 应克伟. 钩藤天麻合剂治疗注意缺陷多动障碍患儿临床研究[J]. *新中医*, 2019, 51(06):227-230.

[23] Shakibaei F, Radmanesh M, Salari E, et al. Ginkgo biloba in the treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. A randomized, placebo-controlled, trial[J]. *Complement Ther Clin Pract*, 2015, 21(2), 61-67.

[24] 药物临床试验登记与信息公示平台. 小儿黄龙颗粒治疗儿童注意缺陷/多动障碍 IV 期临床研究[EB/OL]. [2016-11-02]. <http://www.chinadrugtrials.org.cn/eap/clinicaltrials.searchlistdetail>.

[25] 胡思源, 马融. 中药临床试验设计实践[M]. 北京: 科学出版社. 2017.

[26] McCracken JT, McGough JJ, Loo SK, et al. Combined Stimulant and Guanfacine Administration in Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder: A Controlled, Comparative Study[J]. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*, 2016.

[27] 江载芳, 申昆玲, 沈颖. 诸福棠实用儿科学[M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015.

[28] David Daley. Efficacy and Cost-effectiveness of individual versus group-based parent training for preschool attention-deficit/hyperactivity disorder: A multi-center randomized controlled trial[J]. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*, 2016;55(10):330.

[29] Rodríguez C, García T, Areces D, et al. Supplementation with high-content docosahexaenoic acid triglyceride in attention deficit hyperactivity disorder: a randomized double-blind placebo-controlled trial[J]. *Neuropsychiatr Dis Treat*, 15, 1193-1209, 2019 May 8.

[30] Childress AC, Brams M, Cutler AJ, et al. The Efficacy and Safety of Evkeo, Racemic Amphetamine Sulfate, for Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Symptoms: A Multicenter, Dose-Optimized, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Crossover Laboratory Classroom Study[J]. *J Child Adolesc Psychopharmacol*, 25(5), 402-414, Jun 2015.

[31] 何玉琼, 刘剑波, 孟甜甜, 等. 小儿智力糖浆治疗儿童注意缺陷多动障碍疗效和安

全性的多中心临床观察[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2017, 32(17):1331-1334.

[32] Coghill DR, Banaschewski T, Nagy P, et al. Long-Term Safety and Efficacy of Lisdexamfetamine Dimesylate in Children and Adolescents with ADHD: A Phase IV, 2-Year, Open-Label Study in Europe[J]. CNS Drugs, 2017, 31:625-628.

[33] 沈雯, 马融, 胡思源. 中药新药防治儿童注意缺陷-多动障碍临床研究设计与评价要点[J]. 中国中西医结合杂志, 2015, 35(05):627-630.

[34] 赵涇涇, 徐通, 周翊, 等. 盐酸托莫西汀对注意缺陷多动障碍患儿生活质量的研究[J]. 药学服务与研究, 2018, 18(02):92-95.

[35] 黄世杰. 达索曲林治疗儿童注意缺陷多动症临床试验结果证实可显著改善症状[J]. 国际药学研究杂志, 2017, 44(03):272.

[36] 杨萌, 孙继超, 韩新民, 等. 小儿黄龙颗粒联合盐酸托莫西汀治疗注意缺陷/多动障碍的临床疗效观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2019, 14(01):82-85.

[37] Newcorn JH, Harpin V, Huss M, et al. Extended-release guanfacine hydrochloride in 6-17 year olds with ADHD: a randomised-withdrawal maintenance of efficacy study[J]. J Child Psychol Psychiatry, 2016;57(6):717-728.

[38] 李梦瑶, 杜亚松. 学龄期儿童注意缺陷多动障碍标准化评估量表的临床应用[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2014, 29(24):1893-1897.

[39] 张明园, 何燕玲. 精神科评定量表手册[M]. 长沙:湖南科学技术出版社, 2015.

[40] 钱英, 杜巧新, 曲姗, 等. Weiss 功能缺陷量表父母版的信效度[J]. 中国心理卫生杂志, 2011(10):767-771.

[41] 冷方南. 儿童多动症临床治疗学[M]. 第2版. 北京:人民军医出版社, 2010.

[42] 刘昱志, 刘士恺, 高淑芬, 等. 注意力缺陷过动症中文版 Swanson, Nolan, and Pelham, Version IV SNAP-IV 量表之常模及信效度[J]. 台湾精神医学, 2006, 20(4):290-304.

[43] 周晋波, 郭兰婷, 陈颖. 中文版注意缺陷多动障碍 SNAP-IV 评定量表父母版的信效度[J]. 中国心理卫生杂志, 2013, 27(6):424-428.

[44] 张丽珊, 金星明, 章依文. Vanderbilt 父母评定量表在注意缺陷/多动障碍儿童临床评估中的应用[J]. 中国儿童保健杂志, 2008, 16(2):174-176.

[45] 苏林雁, 李雪荣, 黄春香, 等. Conners 父母症状问卷的中国城市常模[J]. 中国临床心理学杂志, 2001, 9(4):241-243+252.

[46] 儿童行为评定量表全国协作组. Conners 教师评定量表的中国城市常模[J]. 中国实用儿科杂志, 2001, 16(12):716-719.

[47] 范娟, 杜亚松. Conners 教师评定量表的中国城市常模和信度研究[J]. 上海精神医学, 2004, 16(2):69-71.

[48] 范娟, 杜亚松, 王立伟. Conners 父母用症状问卷的城市常模和信度研究[J]. 上海精神医学, 2005, 17(6):321-323.