

引文格式:曾敏,洪卓民,周茹玉,杨芮,郑菀睿,庄家圆,等.中国临床试验注册中心注册的近视临床试验现状分析[J].眼科新进展,2022,42(11):900-905. doi:10.13389/j.cnki.rao.2022.0185

【应用研究】

# 中国临床试验注册中心注册的近视临床试验现状分析<sup>△</sup>

曾 敏 洪卓民 周茹玉 杨 芮 郑菀睿 庄家圆 罗向霞

**作者简介:**曾敏 (ORCID:0000-0003-2207-6332),女,1995年5月出生,四川人,在读硕士研究生。研究方向:眼底病的中医药防治与研究。E-mail:1366351118@qq.com  
**作者简介:**洪卓民 (ORCID:0000-0001-5833-0190),男,1995年9月出生,甘肃人,在读硕士研究生。研究方向:眼底病的中医药防治与研究。E-mail:1030195826@qq.com  
**注:**曾敏和洪卓民为共同第一作者。  
**通信作者:**罗向霞 (ORCID:0000-0002-2617-897X),女,1975年4月出生,甘肃人,博士,主任医师,博士、硕士研究生导师。研究方向:眼底病的中医药防治与研究。E-mail:jessica\_lxx@163.com  
**收稿日期:**2022-09-02  
**修回日期:**2022-10-08  
**本文编辑:**付中静  
**△基金项目:**甘肃省中医药管理局科研课题(编号:GZKZ-2021-2)  
**作者单位:**730000 甘肃省兰州市,甘肃中医药大学中医临床学院(曾敏,洪卓民,周茹玉,杨芮,郑菀睿,庄家圆);730000 甘肃省兰州市,甘肃省中医院眼科(罗向霞)

**【摘要】 目的** 分析中国临床试验注册中心(ChiCTR)注册的近视临床试验的研究现状和热点,为我国开展近视相关临床研究提供依据。**方法** 检索ChiCTR 建库至2022年8月18日期间注册的近视相关临床研究,归纳分析纳入临床研究的时间分布、注册地区、注册机构、经费来源、研究类型、研究设计、随机化方法、盲法、研究中心、样本量及干预措施特征。**结果** 共纳入近视临床研究407项,近4年注册研究项数最多(278项)。注册单位覆盖全国25个省级行政区、113家临床研究机构。经费来源以地方财政(79项)、自筹(66项)、国家财政(54项)为主。研究类型以干预性研究(257项)为主,研究设计以随机平行对照研究(186项)为主;大部分随机对照研究(183项)描述了随机化方法,少部分随机对照研究(34项)注明了盲法。研究中心以单中心研究(336项)为主。预计招募样本总量2 229 063例。干预措施共13类,包括光学矫正(78项)、外科手术(63项)、药物干预(31项)、中医特色诊疗技术干预(26项)、红光干预(20项)、多技术路线干预(17项)等。**结论** 我国近视临床研究注册数量呈增加趋势,但存在注册地区分布不均、研究设计欠规范、多技术路线联合干预近视研究与中医药治疗近视研究不足等问题。建议促进干预措施多元化发展、优化近视干预方案,做好临床研究顶层设计,将有助于近视综合干预方案的建设。  
**【关键词】** 近视;临床研究;临床试验注册;中国临床试验注册中心;现状分析  
**【中图分类号】** R778.1

近视是指眼在调节放松状态下,平行于视轴进入眼的光线聚焦在视网膜之前的一种屈光不正的状态<sup>[1]</sup>,临床表现为远视力下降。据预测,到2050年全球将有47.58亿人罹患近视,占世界人口总数的49.8%<sup>[2]</sup>。我国是近视眼流行最严重的国家之一,国家卫生健康委员会统计显示,2020年我国儿童青少年近视率为52.7%<sup>[3]</sup>。研究表明,近视可能增加患白内障、青光眼、近视性黄斑变性、视网膜脱离等疾病的风险<sup>[4]</sup>,导致不可逆的视力丧失及沉重的社会经济负担,因此,开展近视相关研究至关重要。

临床试验注册是临床试验开展前的关键步骤,也是当下临床研究发展的主流趋势,不仅有利于增加临床试验的透明度、减少发表偏倚,更有利于保障临床研究的质量、促进临床试验的规范化和提高研究结果的可信度<sup>[5]</sup>。2004年9月,国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)宣布从2005年7月1日起,其成员期刊只发表已在公共临床试验注册机构注册过的临床试验论文<sup>[6]</sup>。2007年5月,世界卫生组织国际临床试验注册平台(WHO ICTRP)正式运行,同年6月,卫生部指定中国临床试验注册中心(ChiCTR)为代表我国的WHO临床试验注册机构,成为WHO ICTRP认证的一级注册机构<sup>[7]</sup>。本研究通过梳理ChiCTR数据库中近视相关临床研究资料,分析我国

近视临床研究的研究现状与热点,为今后近视临床研究提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 检索平台与策略

登录ChiCTR(<http://www.chictr.org.cn>),进入检索入口,以“近视”“屈光不正”为检索词,检索ChiCTR建库至2022年8月18日注册的近视相关临床研究。

### 1.2 纳入与排除标准

**纳入标准:**近视相关临床研究,不限定注册状态、研究类型与研究设计等。  
**排除标准:**注册信息有误、重复注册或已撤销的临床研究。

### 1.3 资料筛选与提取

运用Excel 2019软件进行资料管理。剔除重复研究后,由2名研究员根据预定的纳入与排除标准独立进行资料的筛选与提取并交叉核对,如遇分歧,通过讨论解决或咨询第三方裁定。筛选研究时,首先通过阅读题目及研究疾病名称进行初筛,排除明显不相关的临床研究;随后阅读注册研究的详细信息进行复筛,确定纳入的临床研究;最后研究员依据预先设定好的资料提取表(表1)进行资料提取,如遇研究的注册信息不完整或对注册内容有疑问,通过联系研究负责人获得相关准确信息后决定。

表 1 资料提取表明细

序号	领域	明细
1	注册研究的基本信息	注册号,注册时间,注册题目
2	注册研究的设计信息	研究类型,研究设计,干预措施,样本量,研究中心数量,征募研究对象情况,随机方法与盲法实施情况,研究实施负责单位及地址
3	其他信息	注册号状态,伦理审查,经费来源情况

1.4 统计学方法 应用 Excel 2019 软件对数据资料进行描述性分析,分类变量资料采用频数、构成比进行统计描述。

2 结果

2.1 筛选流程及结果 ChiCTR 近视临床研究筛选流程及结果见图 1。基于上述检索策略,以“近视”为检索词检索到 362 项临床注册研究,以“屈光不正”为检索词检索到 86 项临床注册研究,初检共获得 448 项临床注册研究,逐层筛选后最终纳入 407 项近视相关临床研究。

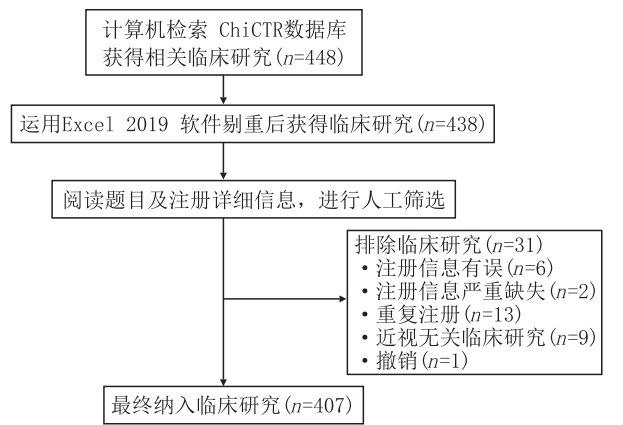


图 1 ChiCTR 近视临床研究筛选流程及结果

2.2 注册数量与时间分布 ChiCTR 近视临床研究时间分布见图 2。ChiCTR 建库至 2022 年 8 月 18 日共注册 60 956 项临床研究,其中近视临床研究 407 项,占比 0.67%,整体偏少。我国近视临床研究首次注册见于 2007 年 11 月 30 日(注册号:ChiCTR-TRC-07000029),此后至 2021 年 12 月注册数量逐年增加。近 4 年注册研究数量最多,共 278 项(68.30%),其中 2019 年 1 月至 2021 年 12 月增加显著,于 2021 年达到峰值 107 项(26.29%),这可能与近视防控形势严峻相关。注册研究中补注册 71 项(17.44%)、预注册 336 项(82.56%);获伦理委员会批准 363 项(89.19%);正在招募研究对象 89 项(21.87%)、尚未开始招募 1 项(0.25%)、结束 315 项(77.40%)、招募状态不详 2 项(0.49%)。

2.3 注册地区及机构分析 ChiCTR 近视临床研究注册机构(前 18 家)分布见表 2。纳入的 407 项近视临床研究覆盖全国 25 个省级行政区(17 个省、4 个

自治区、4 个直辖市),113 家临床研究机构。注册数量≥5 项的地区共 15 个,注册数量最多的 3 个地区依次为浙江、北京、上海,各注册 77 项、56 项、49 项,占纳入临床研究总数的 44.72%。ChiCTR 近视临床研究地区分布见图 3。注册数量≥5 项的机构共 18 家,注册数量最多的 3 家机构依次为温州医科大学附属眼视光医院、首都医科大学附属北京同仁医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院,分别注册 57 项、34 项、25 项,占纳入临床研究总数的 28.50%。

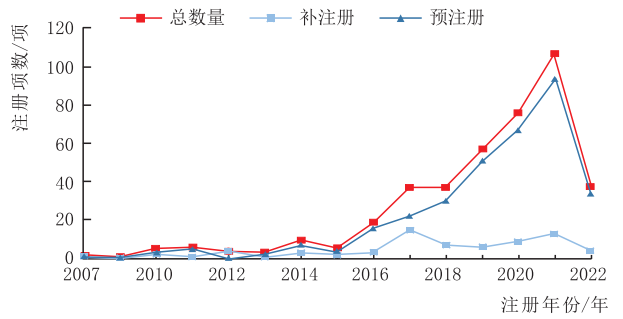


图 2 ChiCTR 近视临床研究时间分布

表 2 ChiCTR 近视临床研究注册机构分布(前 18 家)

注册机构	注册项数/项	构成比/%
温州医科大学附属眼视光医院	57	14.00
首都医科大学附属北京同仁医院	34	8.35
复旦大学附属眼耳鼻喉科医院	25	6.14
中山大学中山眼科中心	19	4.67
山东第一医科大学附属青岛眼科医院	18	4.42
天津医科大学眼科医院	16	3.93
四川大学华西医院	13	3.19
重庆市大坪医院	13	3.19
天津市眼科医院	12	2.95
长沙爱尔眼科医院	11	2.70
湖南爱尔眼视光研究所	7	1.72
山东中医药大学附属眼科医院	7	1.72
杭州明视康眼科医院	6	1.47
上海市第一人民医院	6	1.47
上海市眼病防治中心	6	1.47
浙江大学医学院附属第二医院	6	1.47
郑州大学第一附属医院	6	1.47
深圳市眼科医院	5	1.23

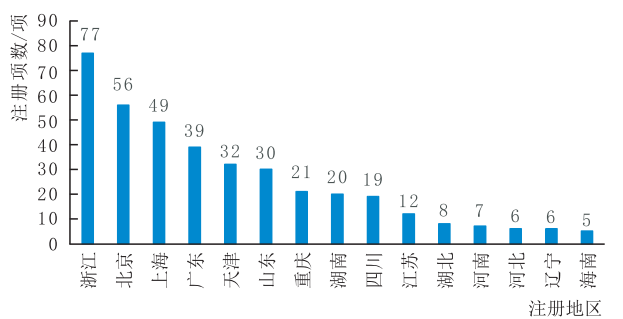


图 3 ChiCTR 近视临床研究地区分布

**2.4 经费来源** ChiCTR 近视临床研究经费来源见图 4。纳入的 407 项临床研究中,明确经费来源的研究共 330 项,占纳入临床研究总数的 81.08%。注册数量排名前三位的经费来源依次为地方财政、自筹、国家财政,各注册 79 项、66 项、54 项,占纳入临床研究总数的 48.89%。

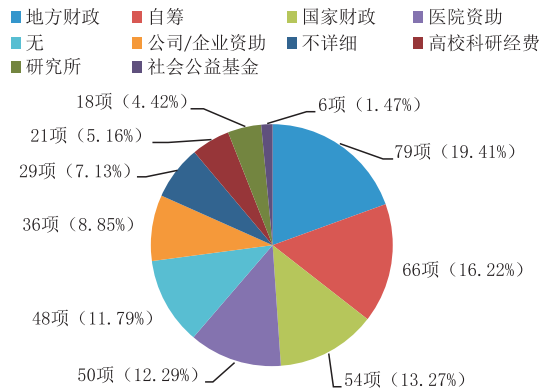


图 4 ChiCTR 近视临床研究经费来源

**2.5 研究类型与设计** ChiCTR 近视临床研究的研究类型与设计分布见表 3。纳入的 407 项临床研究中,研究类型以干预性研究最多,共 257 项,占纳入临床研究总数的 63.14%。其次为观察性研究与病因学/相关因素研究,各注册 117 项、16 项,共占比 32.68%。此外,筛查与流行病学研究最少,各 1 项,共占比 0.49%。研究设计方面,以随机平行对照研究最多,共 186 项,占纳入临床研究总数的 45.70%。其次为非随机对照试验与连续入组研究,各 50 项,共占比 24.57%。此外,半随机对照研究与诊断试验诊断准确性研究最少,各 1 项,共占比 0.49%。

表 3 ChiCTR 近视临床研究的研究类型与设计分布

项目	注册项数/项	构成比/%
研究类型		
干预性研究	257	63.14
观察性研究	117	28.75
病因学/相关因素研究	16	3.93
基础科学研究	5	1.23
诊断试验	5	1.23
卫生服务研究	3	0.74
治疗研究	2	0.49
流行病学研究	1	0.25
筛查	1	0.25
研究设计		
随机平行对照	186	45.70
非随机对照试验	50	12.29
连续入组	50	12.29
析因分组	37	9.09
单臂	36	8.85
队列研究	23	5.65
病例对照研究	10	2.46
随机交叉对照研究	8	1.97
横断面研究	5	1.23
半随机对照研究	1	0.25
诊断试验诊断准确性研究	1	0.25

**2.6 随机化方法与盲法** ChiCTR 近视临床研究的研究随机化方法与盲法应用情况见表 4。纳入的 407 项临床研究中,共有 194 项随机对照研究。对随机化方法进行统计发现,纳入随机对照研究中有 183 项研究描述了随机化方法,使用频次排名前 3 位的依次为简单随机化、计算机随机化、区组随机化,各注册 121 项、19 项、13 项,占纳入随机对照研究总数的 78.87%。盲法方面,194 项随机对照研究中仅 34 项研究应用了盲法,其中单盲 12 项、双盲 22 项,共占比 17.53%。

表 4 ChiCTR 近视临床研究的研究随机化方法与盲法应用情况

项目	注册项数/项	构成比/%
随机化方法		
简单随机化	121	62.37
计算机随机化	19	9.79
区组随机化	13	6.70
分段(或分层)随机化	9	4.64
分层区组随机化	7	3.61
中央随机化	7	3.61
整群随机化	5	2.58
动态随机化	2	1.03
未说明	11	5.67
盲法		
单盲	12	6.19
双盲	22	11.34
未提及	143	73.71
未使用	17	8.76

**2.7 研究中心及样本量分析** 纳入的 407 项临床研究中,未登记研究实施地点信息的研究有 8 项(1.97%),登记实施地点的有 399 项(98.03%);以单中心研究为主(336 项),占纳入临床研究总数的 82.56%。其次为多中心研究(63 项),占比 15.48%。其中由亢泽峰教授牵头开展的一项关于运用加减驻景方联合康柏西普治疗病理性近视脉络膜新生血管的随机平行对照研究(ChiCTR2200062398),参研中心多达 13 家三级甲等医院。

样本量方面,纳入的 407 项近视临床研究预计招募样本总量 2 229 063 例。其中,样本量≤100 者 179 项,占纳入临床研究总数的 43.98%;100<样本量≤500 者 181 项,占比 44.47%;500<样本量≤1000 者 19 项,占比 4.67%;1000<样本量≤10 000 者 23 项,占比 5.65%;样本量>10 000 者 5 项,占比 1.23%。纳入研究中,卫生服务研究的总样本量为 2 023 455 例,排名第一,样本量区间为 1600~2 020 000。其次为观察性研究,总样本量为 85 678 例,样本量区间为 20~36 461。ChiCTR 各研究类型近视临床研究样本量分布见表 5。其中以温州医科大学附属眼视光医院为主研单位开展的一项关于儿童青少年近视筛查与干预的卫生服务研究(注册号:ChiCTR2000029382),样本量高达 2 020 000 例。



表5 ChiCTR 各研究类型近视临床研究样本量分布

研究类型	样本量区间	总样本量
卫生服务研究	1600 ~ 2 020 000	2 023 455
观察性研究	20 ~ 36 461	85 678
干预性研究	10 ~ 15 000	82 496
基础科学研究	40 ~ 15 000	17 292
诊断试验	60 ~ 11 000	11 580
病因学/相关因素研究	20 ~ 1400	5342
筛查	2000	2000
流行病学研究	1000	1000
治疗研究	100 ~ 120	220

**2.8 干预措施** ChiCTR 近视临床研究干预措施分布见表6。纳入的257项干预性研究中,注明干预措施的研究共255项(99.22%),包括光学矫正、外科手术、药物干预、中医特色诊疗技术干预、红光干预、多技术路线干预、环境干预、健康宣教、行为干预、保健品、视觉训练、视知觉训练。

表6 ChiCTR 近视临床研究干预措施分布

干预措施	注册项数/项	构成比/%
光学矫正	78	30.35
外科手术	63	24.51
药物干预	31	12.06
中医特色诊疗技术干预	26	10.12
红光干预	20	7.78
多技术路线干预	17	6.61
环境干预	5	1.95
健康宣教	4	1.56
行为干预	4	1.56
保健品	3	1.17
视觉训练	2	0.78
视知觉训练	2	0.78
未注明	2	0.78

3 讨论

临床试验注册是提高临床研究质量的重要举措<sup>[5]</sup>,有助于实现临床试验透明化。研究表明,ChiCTR 注册的近视相关临床研究呈逐年递增趋势,近4年注册研究数量(278项)占总数的一半以上,说明近视是近年来临床研究的热点,且临床试验注册也越来越被研究者重视。分析原因可能与新型冠状病毒肺炎大流行,学生近视患病率增加相关<sup>[8]</sup>;此外,也离不开党和政府对近视防控工作的高度关注,2018年8月30日,教育部同国家卫生健康委员会等八部委联合印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》,已将近视防控提升为国家战略<sup>[9]</sup>。

注册地区方面,近视临床研究分布较为广泛,覆盖全国25个省级行政区与113家临床研究机构,注册数量以浙江、北京、上海、广东等经济发达地区与南方地区最多,提示我国临床研究注册地区分布不均。分析原因可能有以下3个方面:(1)我国南方城市近视发病率高于北方城市<sup>[10]</sup>,且近视经济发达地区近视发病率可能更高<sup>[11]</sup>;(2)经济发达地区与南

方地区研究者可能对临床试验注册制度知晓率更高,更了解 ChiCTR 平台;(3)经济发达地区与南方地区的科研资源可能更丰富,更容易得到相关技术和资源的支持。注册机构方面,以医疗机构最多,与注册地区的分布较为吻合,说明经济发达地区与南方城市医疗机构的注册意识可能更高,此外,医疗机构能为临床研究提供更多的临床资源。经费来源方面,纳入研究中,有330项临床研究登记了经费来源,占比81.08%,其中地方财政(79项)排名第一,自筹(66项)与国家财政(54项)次之,说明临床研究得到了地方财政、国家财政的有力支持,但自筹经费的临床研究比例较大,呼吁国家、地方、社会给予近视临床研究更多的关注,提供更多的经费支持与便利,确保临床研究的顺利进行。

临床试验注册是伦理学需求,然而仍有小部分临床研究(44项)未获得伦理学批准,分析原因考虑为研究未通过伦理审查,或已通过但未上传伦理审查批件,建议今后 ChiCTR 平台加强对注册信息完整性的监督,落实相关质控机制,保障受试者权益与安全。此外,ChiCTR 要求注册者在试验实施前进行预注册,2022年7月4日,ChiCTR 规定自2022年7月5日起,暂停补注册,这有利于临床试验的规范化建设。本研究共发现71项补注册项目,表明此前的部分研究者的预注册意识不足。充足的样本量是临床研究结果科学性的重要保障,若样本量过小或过大可能会导致严重的伦理和经济后果<sup>[12]</sup>。纳入研究中,有28项临床试验的研究规模超过1000例,提示近视临床试验有不断扩大化趋势,尤其是卫生服务研究与观察性研究,样本量充足。但纳入的研究间样本量差距较大,受数据来源的限制,不能进一步验证试验样本量计算的准确性,故难以科学评估试验的质量。此外,多中心研究能缩短临床试验进程,增加大样本临床试验的可行性,同时,对提升临床试验设计水平、增强临床试验结论的可信度与普适性也具有重要意义。但纳入研究以单中心研究(336项)数量最大,分析原因可能与试验经费不足或试验审批过程复杂相关,因此,建议简化试验审批流程、鼓励多中心合作,同时针对某些近视重点项目,期待政府能够提供适当的经费支持及政策导向。

近视防控是关系到儿童青少年眼部健康、国民身体素质的重要健康问题<sup>[13]</sup>。研究者、临床医师和医疗从业人员都渴望找到一种能有效延缓甚至阻止近视进展的治疗方法<sup>[14]</sup>。本研究纳入临床研究以干预性研究为主体,提示近视眼的治疗是近视临床研究的热点,分析原因可能与我国严峻的近视防控形势有关。纳入干预性研究中,以随机对照研究最多,随机对照研究是循证医学证据金字塔的顶端,也是确定干预和结果之间是否存在因果关系的最严格和最可靠的研究方法<sup>[15]</sup>。本研究结果表明,大部分随机对照研究(183项)描述了随机化方法,少部分

随机对照研究(34项)注明了盲法(表4),说明研究者的随机化意识较强,而设盲意识尚待加强。盲法可减少研究中出现的测量偏倚和实施偏倚,该条目出现较大的缺失可能是受疗法特殊性的影响,或设盲操作难度较大造成,同时也可能与部分临床研究注册信息不规范或研究设计不完善相关。

干预措施方面,对使用频次最高的前6类干预措施进行统计,发现光学矫正是纳入临床研究中最主要的干预方式,共78项研究,包括角膜接触镜、框架眼镜,并以角膜接触镜为研究热点。其次为外科手术,共63项研究,其干预措施主要为角膜屈光手术、眼内屈光手术,研究热点为角膜屈光手术;药物干预,共31项研究,干预措施主要为M-受体拮抗剂、降压类药物,研究热点为阿托品;中医特色诊疗技术干预,共26项研究,干预措施包括针刺、按摩、中医综合疗法、功法、中药与穴位贴敷,研究热点为针刺;红光干预,共20项研究,研究热点为低强度红光;多技术路线干预,共17项研究,研究热点为阿托品联合光学矫正。我国是近视高发国家,采取高效安全的近视干预方案延缓甚至阻止近视的发生发展是紧迫而又关键的。但我国近视眼高发不是单一原因造成,不能靠单一方法防治近视眼,需要多种方法联动,达到综合防控的目的<sup>[16]</sup>。然而本研究只检索到17项多技术干预的近视临床研究,数量较小,建议今后加大对多技术路线近视联合干预方案的研究。Kong等<sup>[17]</sup>研究发现,与 $0.1\text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ 阿托品滴眼液单一治疗相比,辅助耳穴刺激更能有效减缓我国儿童近视的进展。有研究<sup>[18-21]</sup>发现,角膜塑形镜与 $0.1\text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ 阿托品滴眼液联用比单纯应用角膜塑形镜或阿托品滴眼液的近视控制效果更佳,是一种更优的治疗方案,但是 $0.1\text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ 阿托品滴眼液和除角膜塑形镜以外的其他近视防控手段的联合应用效果,是否比单纯应用阿托品滴眼液的效果更佳,尚无明确循证医学证据<sup>[22]</sup>。此外,干预措施应多元化发展。而本研究纳入临床试验的干预措施以西医疗法为主,中医药治疗近视的临床研究注册数量整体较少。中医药在近视防控领域具有不可替代的优势,在“治未病”思想指导下,采用中医药特色诊疗技术对近视不同阶段进行干预,如耳穴压丸、针刺、灸法、按摩、中药、食疗等,能够起到预防近视的发生、控制近视的发展、预防和治疗病理性近视引起的并发症等作用<sup>[23]</sup>。因此,建议政府及相关部门更加关注中医领域的近视研究,带动中医研究者开展临床研究的积极性、提高中医治疗近视研究水平。

本研究存在一定的局限性:(1)仅纳入ChiCTR平台注册的临床研究,未纳入其他平台注册项目,故仅可反映目前在ChiCTR平台注册的近视相关临床试验研究现状;(2)仅反映2022年8月18日之前注册研究的情况,无法反映未注册研究的情况,故不能代表我国近视相关临床研究的整体水平。

综上所述,近视是与多因素相关的复杂性疾病,不能靠单一疗法进行防治,建议今后应增强在多技术路线联合干预近视方案的研究。此外,中医治疗近视研究不足,应加大以中医特色诊疗技术为干预措施的研究,促进干预措施多元化发展。在精准医学新兴的时代,要更重视高质量的临床研究,因为精准化才能带来个性化,而科学严谨的研究设计是高质量研究的必要条件。因此,针对近视的临床研究,还应做好顶层设计,促进研究的高质量实施,获取高质量循证医学证据,将有助于近视综合干预方案的建设。

## 参考文献

- [1] WOLFFSOHN J S, FLITCROFT D I, GIFFORD K L, JONG M, JONES L, KLAVER C C W, *et al.* IMI-myopia control reports overview and introduction [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2019, 60(3): M1-M19.
- [2] HOLDEN B A, FRICKE T R, WILSON D A, JONG M, NAIDOO K S, SANKARIDURG P, *et al.* Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050 [J]. *Ophthalmology*, 2016, 123(5): 1036-1042.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委员会2021年7月13日新闻发布会文字实录[EB/OL]. (2021-07-13) [2021-10-28]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/s3574/202107/2fef24a3b77246fc9fb36dc8943af700.shtml>. NATIONAL HEALTH COMMISSION OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. Transcript of the press conference of the National Health Commission on July 13, 2021 [EB/OL]. (2021-07-13) [2021-10-28]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/s3574/202107/2fef24a3b77246fc9fb36dc8943af700.shtml>.
- [4] HAARMAN A E G, ENTHOVEN C A, TIDEMAN J W L, TEDJAM S, VERHOEVEN V J M, KLAVER C C W. The complications of myopia: a review and meta-analysis [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2020, 61(4): 49.
- [5] 郭兰, 田国祥, 王行环, 曾宪涛. 临床试验的注册及注册平台比较分析[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2017, 9(2): 129-134. WU L, TIAN G X, WANG X H, ZENG X T. Comparative analysis of clinical trial registration and registry platforms [J]. *Chin J Evid Based Cardiovasc Med*, 2017, 9(2): 129-134.
- [6] DE ANGELIS C, DRAZEN J M, FRIZELLE F A, HAUG C, HOEY J, HORTON R, *et al.* Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors [J]. *Lancet*, 2004, 364(9438): 911-912.
- [7] 吴泰相, 李幼平, 李静, 刘关键. 临床试验的里程碑事件: 全球临床试验注册制度建成运行 [J]. 中国循证医学杂志, 2007, 7(7): 479-480. WU T X, LI Y P, LI J, LIU G J. A milestone for clinical trials: the global clinical trial registration system launched up [J]. *Chin J Evid-Based Med*, 2007, 7(7): 479-480.
- [8] MU J, ZHONG H, LIU M, JIANG M, SHUAI X, CHEN Y, *et al.* Trends in myopia development among primary and secondary school students during the covid-19 pandemic: a large-scale cross-sectional study [J]. *Front Public Health*, 2022, 10: 859285.
- [9] 国家教育部, 国家卫生健康委员会, 国家体育总局, 财政部, 人力资源和社会保障部, 国家市场监督管理总局, 等. 综合防控儿童青少年近视实施方案 [EB/OL]. (2018-08-30) [2018-11-30]. [http://www.moe.gov.cn/srcsite/A17/moe\\_943/s3285/201808/t20180830\\_346672.html](http://www.moe.gov.cn/srcsite/A17/moe_943/s3285/201808/t20180830_346672.html). MINISTRY OF EDUCATION, STATE HEALTH COMMISSION, STATE GENERAL ADMINISTRATION OF SPORTS, MINISTRY OF FINANCE, MINISTRY OF HUMAN RESOURCES AND SOCIAL SECURITY, STATE ADMINISTRATION OF MARKET SUPERVISION AND ADMINISTRATION, *et al.* Implementation plan for comprehensive prevention and control of myopia in children and adolescents [EB/OL]. (2018-08-30) [2018-11-30]. [http://www.moe.gov.cn/srcsite/A17/moe\\_943/s3285/201808/t20180830\\_346672.html](http://www.moe.gov.cn/srcsite/A17/moe_943/s3285/201808/t20180830_346672.html).
- [10] LENG L, ZHANG J, XIE S, DING W, JI R, TIAN Y, *et al.* Effect of sunshine duration on myopia in primary school students from northern and southern China [J]. *Int J Gen*

Med, 2021, 14; 4913-4922.

[11] NÉMETH J, TAPASZTÓ B, ACLIMANDOS W A, KESTELYN P, JONAS J B, DE FABER J H N, *et al*. Update and guidance on management of myopia. European Society of Ophthalmology in cooperation with International Myopia Institute [J]. *Eur J Ophthalmol*, 2021, 31 (3) : 853-883.

[12] HERRMANN C, KLUGE C, PILZ M, KIESER M, RAUCH G. Improving sample size recalculation in adaptive clinical trials by resampling [J]. *Pharm Stat*, 2021, 20 (6) : 1035-1050.

[13] 瞿佳, 吕帆, 徐良德. 切实做好儿童青少年近视眼防控工作 [J]. 中华眼科杂志, 2019, 55 (2) : 81-85.

QU J, LÜ F, XU L D. Effective prevention and control of myopia in children and adolescents [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2019, 55 (2) : 81-85.

[14] HA A, KIM S J, SHIM S R, KIM Y K, JUNG J H. Efficacy and safety of 8 atropine concentrations for myopia control in children; a network meta-analysis [J]. *Ophthalmology*, 2022, 129 (3) : 322-333.

[15] BHIDE A, SHAH P S, ACHARYA G. A simplified guide to randomized controlled trials [J]. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2018, 97 (4) : 380-387.

[16] 王宁利, 李仕明, 魏士飞. 我国儿童青少年近视眼防控工作中的重点和难点 [J]. 中华眼科杂志, 2021, 57 (4) : 241-244.

WANG N L, LI S M, WEI S F. The key points and difficulties in prevention of myopia in Chinese children and adolescents [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2021, 57 (4) : 241-244.

[17] KONG X H, ZHAO Y, CHEN Z, ZENG L, HAN R, DONG X Q, *et al*. A randomized controlled trial of the effect of 0.01% atropine eye drops combined with auricular acupoint stimulation on myopia progression [J]. *J Ophthalmol*, 2021, 2021 : 5585441.

[18] HAO Q, ZHAO Q. Changes in subfoveal choroidal thickness in myopic children with 0.01% atropine, orthokeratology, or their combination [J]. *Int Ophthalmol*, 2021, 41 (9) : 2963-2971.

[19] KINOSHITA N, KONNO Y, HAMADA N, KANDA Y, SHIMMURA-TOMITA M, KABURAKI T, *et al*. Efficacy of combined orthokeratology and 0.01% atropine solution for slowing axial elongation in children with myopia; a 2-year randomized trial [J]. *Sci Rep*, 2020, 10 (1) : 12750.

[20] TAN Q, NG A L, CHOY B N, CHENG G P, WOO V C, CHO P. One-year results of 0.01% atropine with orthokeratology (AOK) study: a randomised clinical trial [J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2020, 40 (5) : 557-566.

[21] YUAN Y, ZHU C, LIU M, ZHOU Y, YANG X, ZHENG B, *et al*. Efficacy of combined orthokeratology and 0.01% atropine for myopia control: the study protocol for a randomized, controlled, double-blind, and multicenter trial [J]. *Trials*, 2021, 22 (1) : 863.

[22] 中华医学会眼科学分会眼视光学组, 中国医师协会眼科医师分会眼视光专业委员会. 低浓度阿托品滴眼液在儿童青少年近视防控中的应用专家共识 (2022) [J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2022, 24 (6) : 401-409.

CHINESE OPTOMETRIC ASSOCIATION OF CHINESE OPHTHALMOLOGICAL SOCIETY, OPTOMETRY COMMITTEE OF CHINESE OPHTHALMOLOGISTS ASSOCIATION. Expert consensus on application of low-concentration atropine eye drops in the prevention and control of myopia in children and adolescents (2022) [J]. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci*, 2022, 24 (6) : 401-409.

[23] 中华中医药学会眼科分会. 中医药防控儿童青少年近视指南 (社区医生与校医版) [J]. 中国中医眼科杂志, 2021, 31 (7) : 461-465.

OPHTHALMOLOGY BRANCH OF CHINESE SOCIETY OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE. Guidelines for the prevention and control of myopia in children and adolescents with Traditional Chinese Medicine (community doctor and school medical edition) [J]. *Chin J Chin Ophthalmol*, 2021, 31 (7) : 461-465.

# Analysis of the current situation of clinical myopia trials registered in Chinese Clinical Trial Registry

ZENG Min<sup>1</sup>, HONG Zhuomin<sup>1</sup>, ZHOU Ruyu<sup>1</sup>, YANG Rui<sup>1</sup>, ZHENG Wanrui<sup>1</sup>, ZHUANG Jiayuan<sup>1</sup>, LUO Xiangxia<sup>2</sup>

1. Clinical College of Traditional Chinese Medicine, Gansu University of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730000, Gansu Province, China
2. Department of Ophthalmology, Gansu Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730000, Gansu Province, China

**Corresponding author:** LUO Xiangxia, E-mail: jessica\_lxx@163.com

**[Abstract] Objective** To analyze the research status and hotspots of clinical myopia trials registered in the Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR), so as to provide a basis for myopia-related clinical research in China. **Methods** The clinical research related to myopia registered in ChiCTR from its establishment to August 18, 2022 was collected. The time distribution, registration area, registration authority, funding source, research type, research design, randomization method, blind method, research center, sample size, and interventions regarding the clinical myopia research were summarized and analyzed. **Results** A total of 407 clinical studies (278 registered in the past 4 years) of myopia were included. The registration authority covered 25 provincial-level administrative regions and 113 clinical research institutions. The funds were mainly provided by local finance agencies (79), researchers themselves (66), and national finance agencies (54). The research type was dominated by intervention studies (257), and the research design was dominated by randomized parallel controlled trials (186). Most randomized controlled trials (183) described the randomization method, and only a small number of randomized controlled trials (34) indicated the blind method. The research was mainly single-center trials (336). A total of 2 229 063 samples were collected. There were 13 types of interventions, including optical correction (78), surgery (63), drug intervention (31), TCM intervention (26), red light intervention (20), and multi-technical route intervention (17). **Conclusion** The number of registered clinical myopia research in China is increasing, but there are still some problems, such as uneven distribution of registration areas, non-standard research design, and lack of research on myopia intervention by multi-technical routes and myopia treatment with TCM. It is suggested to promote the diversification of intervention measures, optimize the myopia intervention plans, and improve the top-level design of clinical myopia research, which may help develop a comprehensive myopia intervention program.

**[Key words]** myopia; clinical research; clinical trial registration; Chinese Clinical Trial Registry; current situation analysis