

针刺随机对照试验的报告质量及方法学质量评价研究^{*}

孙亚男¹, 梁兴业², 王 福³, 邵 辉³, 贾宝林³, 翁志文^{3**}, 于长禾^{3**}

(1. 首都医科大学宣武医院 北京 100053; 2. 南方医科大学中西医结合医院 广州 510315;

3. 北京中医药大学东直门医院 北京 100700)

摘要:目的 分析针刺相关随机对照试验(RCT)的方法学和报告质量,以期针刺研究设计和报告提供改进依据。方法 从两篇研究针刺相关系统评价中,获取其纳入针刺RCTs文献。由2位评价者根据纳排标准独立进行文献筛选,并采用RoB2.0、CONSORT声明与STRICTA标准评价方法学及报告质量。结果 纳入95篇针刺RCTs文献,中文51篇、英文44篇,涉及38种疾病,54种结局指标。CONSORT声明评价中,高报告率条目8项、低报告率条目15项、中报告率条目2项。STRICTA标准评价中,高报告率条目8项、低报告率条目4项、中报告率条目4项。至于RoB2.0偏倚风险评估,起总结作用的整体偏倚领域中,11.6%的文献为高风险、50.5%为可能存在风险、37.9%为低风险。结论 目前发表的针刺RCTs研究方法学及报告质量评价均不高,今后研究应提高科学严谨的方案设计,形成透明、完整的研究报告。

关键词: 针刺 随机对照试验 质量评价 偏倚 临床研究

DOI: 10.11842/wst.20240312005 CSTR: 32150.14.wst.20240312005 中图分类号: R-058 文献标识码: A

针刺随机对照试验(Randomized controlled trail, RCT)研究逐年递增,对RCT方法学质量、报告质量以及偏倚风险的评价日益增多,但是研究多集中在针刺干预某种或某类疾病^[1-2]、针刺合并疗法RCT^[1,3-4]、对照干预缺乏证据^[3,5]或不同地域针刺RCT^[6]。针刺优势病种、针刺类型、干预合并疗法等因素可能会影响针刺RCT报告和方法学质量,导致对单纯针刺RCT研究质量现况的判断。2022年国际上发表了2项针对针刺系统评价再评价的高质量研究^[7-8],总结了近5-10年发表的系统评价和Meta分析,整理了近20年的针刺RCT,具有较高的代表性。CONSORT声明^[9]与STRICTA标准^[10]是评价针刺RCT报告质量的重要工具,在针刺领域应用广泛^[11-13]。Cochrane偏倚风险评估工具2.0版

(Cochrane Bias Assessment Tool for Randomized Controlled Trial, RoB 2.0)^[14]在ROB基础上发展而来,其结构清晰,评价更加全面,考虑因素较为全面,信效度可靠,是评价RCT方法学质量的重要工具。因此,本研究基于以上2项研究涉及RCT,旨在评价单纯针刺作为干预措施,安慰剂、等待治疗或者阳性对照RCT研究报告质量、实施质量。

1 资料与方法

1.1 数据来源

2022年发表的针刺系统评价再评价研究^[7-8]分别纳入120篇和82篇SRs,提取每篇SR纳入的RCT作为数据源。语言限制为中英文。

收稿日期:2024-03-12

修回日期:2024-12-03

^{*} 国家自然科学基金面上项目(82374617):“以患者为中心”慢性腰痛针刺推拿效果特色结局评价模式的构建,负责人:于长禾;国家自然科学基金青年科学基金项目(81803956):慢性腰背痛中医临床研究核心结局指标集的构建与优化,负责人:于长禾;北京市卫健委首都卫生发展科研专项青年优才项目(首发2020-4-4195):退行性腰椎管狭窄症中医综合诊疗方案的规范化研究,负责人:于长禾。

^{**} 通讯作者:于长禾(ORCID: 0000-0002-2764-6229),主治医师,医学博士,主要研究方向:中医疗效评价方法学;翁志文(ORCID: 0000-0002-5087-5337),主管护师,主要研究方向:中医疗效评价。

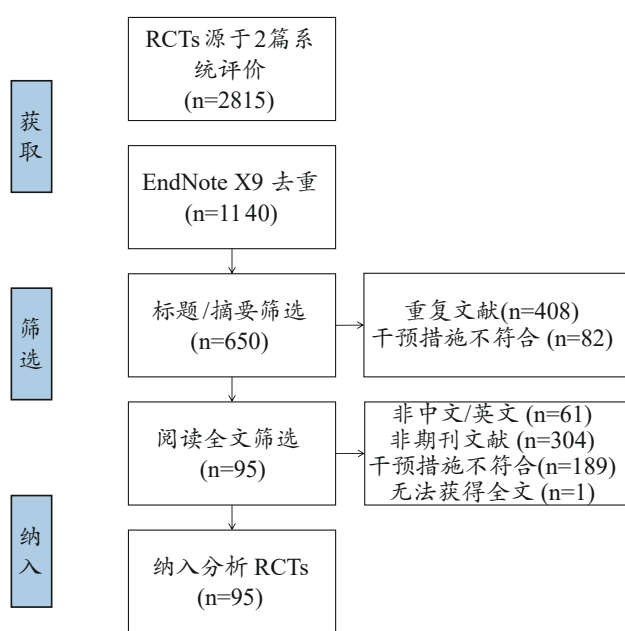


图1 RCTs文献纳入流程

1.2 纳入标准

①研究类型:针刺相关RCT;②研究对象:成人(>18岁),针对一种健康状态,性别、年龄和国籍不作限定;③干预措施:试验组单独使用手针、电针、体针、耳针、头针和腹针疗法;对照组为假针刺、康复治疗、西药、手术、常规护理及等待队列;④结局指标至少报告一个重要结局指标。

1.3 排除标准

①研究类型:非期刊发表的研究,如摘要、学位论文、会议文献等;②研究对象涉及共病者;③试验组采用灸法、火针、放血、穴位按压、穴位注射、穴位埋线、经皮神经电刺激等疗法;或联合中药、灸法、拔罐等其他中医疗法;④重复发表或无法获得的文献。

1.4 筛选文献、提取资料

筛选文献、提取数据和交换核对工作由两名研究者独立完成,出现分歧时通过讨论或由第3名研究者仲裁解决。通过NoteExpress对文献进行管理,剔除重复后,依据纳入标准,通过文题和摘要进行初步筛选,继而采用全文阅读方式确定最终纳入的文献。采用Excel 2019提取数据,包括文献的标题、第一作者、发表年份、试验所在地、发表刊名、期刊影响因子(中文期刊通过中国知网、英文期刊通过Web of Science查询2021年度影响因子)、疾病种类、试验样本量、干预措

施、结果及其他有关于CONSORT 2010声明、STRICTA标准评价及RoB2.0评估的内容。

1.5 报告质量评价与偏倚风险评估

针刺RCTs报告质量评价应用CONSORT 2010声明^[9]与STRICTA标准^[10],前者包括6个部分和25个条目,后者包括6个部分和17个条目,如果纳入的RCT文献原文中对某一条目提到的内容做出了完整描述,该条目的符合文献数目增加1,否则不计数,其条目报告率($n=\text{条目的符合文献数目}/\text{本文纳入文献的总数} \times 100\%$)分为三个水平:高($n \geq 80\%$),低($n < 50\%$),中($50\% \leq n < 80\%$)^[15]。RoB2.0标准^[14]评估RCTs偏倚风险,从随机化过程、既定干预偏离、结局缺失、结局测量、结果选择性报告及整体偏倚等6项。评估者依据各领域潜在偏倚的风险决策树,对信号问题给出的答复,可以将每个领域的潜在偏倚风险划分为3个层级:“低偏倚风险”“一定偏倚风险”以及“高偏倚风险”。若所有领域的潜在偏差风险均被评为“低偏倚”,则总体潜在偏倚风险定为“低偏倚”;若部分领域存在“一定偏倚”但无“高偏倚”领域,则总体潜在偏差风险被评定为“一定偏倚”;一旦任一领域被评定为“高偏倚”,则总体潜在偏倚风险即被标记为“高偏倚”^[5]。

2名独立评价人员背对背评价CONSORT、STRICTA和ROB2, Kappa值分别为0.80、0.85和0.91,表明不同研究者判断的一致性良好,存在争议的条目则与第三名研究者讨论以确定。

1.6 统计分析

SPSS 23.0软件对3种工具进行Kappa分析的一致性评价,Excel 2019计算在CONSORT及STRICTA工具各领域得分及其报告率。

2 结果

2.1 文献检索结果

2篇综述提供2815篇RCT题目,导入NoteExpress整理、查重后剩余1140篇,阅读标题、摘要初筛后剩余650篇,阅读全文后,本研究纳入95篇针刺RCT文献研究(附件1)。具体文献纳入流程见图1。

2.2 纳入研究的基本情况

95篇针刺相关RCTs文献特征具体内容见表1。文献发表年度2005—2019年,包括51篇中文文献、44篇英文文献,试验样本量15例—1075例。

表1 95篇针刺相关RCT文献特征

病种	文献	国家/地区	样本量	干预vs对照	结局	刊名	影响因子	随机化过程偏倚	偏离既定干预偏倚	结局数据缺失偏倚	结局测量偏倚	选择报告偏倚	整体偏倚
偏头痛	苏慧媛 2016	中国	67	手针 vs 口服盐酸氟桂利嗪胶囊	1,2	湖南中医杂志	1.042	低	低	低	低	可能	可能
	杨雄庆 2013	中国	58	手针 vs 口服盐酸氟桂利嗪胶囊	1	浙江中医药大学学报	1.764	低	低	低	低	低	低
	任建军 2010	中国	120	手针 vs 口服盐酸氟桂利嗪胶囊	1	上海针灸杂志	2.493	可能	低	低	高	可能	高
	周子靖 2017	中国	70	手针 vs 口服盐酸氟桂利嗪胶囊	3,4	四川中医	1.286	低	低	低	低	可能	可能
	Alecrim-Andrade J 2006	巴西	28	手针 vs 假针刺	4	Cephalalgia	6.075	低	低	低	低	低	低
	Dai M 2011	中国	40	手针 vs 口服西比灵	1,5	Journal of Acupuncture and Tuina Science	0.681	可能	低	高	低	可能	高
	Wang YY 2015	澳大利亚	50	手针 vs 假针刺	2,3,4,34	Evidence-based Complementary and Alternative Medicine	2.65	低	低	低	低	可能	可能
	Zhao L 2014	中国	80	手针 vs 假针刺	2,4	Plos One	3.752	低	低	低	低	低	低
	任亚东 2012	中国	111	手针 vs 口服芬必得酚咖片	1,2,4	四川中医	1.286	可能	低	可能	高	可能	高
腕管综合征	冶尔西 2009	中国	56	电针 vs 口服尼莫地平+口服谷维素	1,2,4	辽宁中医药大学学报	2.544	低	低	低	低	低	低
	封一平 2011	中国	50	手针 vs 肌注维生素B12	1	中国中医基础医学杂志	1.824	可能	低	低	低	可能	可能
	Hadianfard M 2014	伊朗	50	手针 vs 口服布洛芬	2,44	Journal of Acupuncture and Meridian Studies	0.41	低	低	低	低	可能	可能
慢性颈痛	Yao E 2012	美国	41	手针 vs 假针刺	53	PM&R	2.218	低	低	低	低	可能	可能
	Liang ZH 2011	中国	190	手针 vs 假针刺	2,34,47	Complementary Therapies in Medicine	3.335	低	低	低	低	可能	可能
	Sun MY 2010	中国台湾	35	手针 vs 假针刺	34	American Journal of Chinese Medicine	6.005	低	低	低	低	可能	可能
慢性腰痛	Cho YJ 2013	韩国	130	手针 vs 假针刺	2,8,19	SPINE	3.269	低	低	低	低	低	低
	Yun MD 2012	中国	187	手针(合谷)、手针(一般) vs 常规护理	2	Journal of Alternative and Complementary Medicine	2.381	低	低	低	低	低	低
膝关节炎	Ahsin S 2009	巴基斯坦	84	电针 vs 假针刺	2,31	Pain	7.926	低	低	低	低	低	低
	Saleki M 2013	伊朗	40	手针 vs 康复治疗	2,50	International Journal of Preventive Medicine	0.4	可能	低	低	低	低	可能
	付慕勇 2011	中国	120	手针 vs 口服盐酸氨基葡萄糖胶囊	1,31,34	中国针灸	3.185	低	低	低	低	低	低

下转续表

续表

病种	文献	国家/ 地区	样本 量	干预 vs 对照	结局	刊名	影响 因子	随机 化过 程偏 倚	偏离 既定 干预 偏倚	结局 数据 缺失 偏倚	结局 测量 偏倚	选择 报告 偏倚	整体 偏倚
颈性眩 晕	罗仁浩 2012	中国	100	电针 vs 口服盐酸氟 桂利嗪胶囊+口服甲 磺酸倍他司汀片	1,5	上海针灸杂志	2.493	低	可能	低	低	可能	可能
	郭奋进 2013	中国	100	手针 vs 口服氟桂利 嗪+口服步长脑心 通+口服尼美舒利+ 口服乙哌立松或替 扎尼定	1,6	光明中医	0.693	可能	低	低	低	可能	可能
失眠	王政研 2015	中国	60	手针 vs 口服艾司唑 仑片	1,7,8,9	四川中医	1.286	低	低	高	高	可能	高
	张红岩 2013	中国	70	手针 vs 口服艾司唑 仑片	1,7	山东中医杂志	1.566	可能	低	低	低	可能	可能
	苏东 2011	中国	76	手针 vs 口服舒乐安 定片	7	针灸临床杂志	2.965	可能	低	低	低	低	可能
	付凤昌 2012	中国	86	手针 vs 口服阿普唑 仑片	1,10	光明中医	0.693	可能	低	低	低	低	可能
	赵志兰 2013	中国	80	手针 vs 口服舒乐安 定片+口服艾司唑 仑片	1	光明中医	0.693	可能	低	低	低	低	可能
	张帆 2019	中国	64	手针 vs 假针刺	7	中医杂志	4.487	低	低	低	低	可能	可能
缺血性 脑卒中	Shen PF 2012	中国	290	手针 vs 假针刺	13	American Journal of Chinese Medicine	6.005	低	低	低	低	低	低
卒中后 抑郁	朱根应 2012	中国	62	电针 vs 口服盐酸氟 西汀分散片	1,11	浙江中西医结合杂志	0.729	可能	低	低	低	可能	可能
	周媛 2010	中国	300	电针 vs 口服氟西汀 胶囊	1,11	陕西中医学院学报	1.238	低	低	高	低	可能	高
	康伟格 2014	中国	80	电针 vs 口服氟西汀 胶囊	11,12,13	针灸临床杂志	2.965	可能	可能	高	低	高	高
卒中后 痉挛性 偏瘫	司世雷 2014	中国	60	手针 vs 康复治疗	1,13,14	中医临床研究	0.676	可能	低	低	可能	可能	可能
	谷巍 2013	中国	80	手针+电针 vs 康复 治疗	13,14,15	四川中医	1.286	可能	低	低	低	可能	可能
轻度认 知功能 障碍	刘小萍 2010	中国	36	电针 vs 口服盐酸多 奈哌齐	16	新疆中医药	0.752	低	低	低	低	可能	可能
	徐建国 2017	中国	60	电针 vs 口服尼莫地 平片	16,17	中华全科医学	1.725	低	低	低	低	高	高
帕金森 病	陈枫 2013	中国	114	手针 vs 口服美多芭	18	中国中医基础医学 杂志	1.824	可能	低	低	低	低	可能
	Kluger BM 2016	美国	94	手针 vs 假针刺	35,42,45	Movement Disorders	9.698	低	低	低	低	低	低
	Toosizadeh N 2015	美国	15	电针 vs 假针刺	34,45	Gerontology	5.597	可能	低	低	低	低	可能

下转续表

续表

病种	文献	国家/ 地区	样本 量	干预 vs 对照	结局	刊名	影响 因子	随机 化过 程偏 倚	偏离 既定 干预 偏倚	结局 数据 缺失 偏倚	结局 测量 偏倚	选择 报告 偏倚	整体 偏倚
多发性 抽动症	张喜娟 2015	中国	87	手针 vs 口服盐酸硫 必利片	1	山东中医杂志	1.566	低	低	低	低	低	低
创伤后 应激障 碍	King HC 2015	美国	29	耳针 vs 空白等待	7	Military Medicine	1.563	可能	低	低	低	低	可能
	Prisco MK 2013	美国	35	耳针 vs 假针刺、空白 等待	49	Medical Acupuncture	0.33	可能	低	低	低	低	可能
	Wang Y 2013	中国	138	电针 vs 口服帕罗 西汀	9,11,51	Evidence Based Com- plementary and Alter- native Medicine	2.65	低	低	低	低	低	低
抑郁症	李颖文 2008	中国	60	手针+耳针 vs 假针刺	8,9,11	中医杂志	4.487	低	低	低	低	低	低
	Qu SS 2013	中国	160	手针+电针 vs 口服帕 罗西汀	8,11	Journal of Psychiatric Research	5.25	低	低	低	低	低	低
孤独症	吴晟 2015	中国	80	手针 vs 常规护理	6,13	中国卫生标准 管理	0.271	可能	可能	低	低	可能	高
功能性 便秘	王成伟 2010	中国	95	电针 vs 口服杜秘克 口服液	20,21	针刺研究	3.944	低	低	低	低	低	低
	汪开洋 2017	中国	60	手针 vs 口服琥珀酸 普芦卡必利片	1,20,21	上海针灸杂志	2.493	低	低	高	可能	可能	高
	Liu ZS 2016	中国	1075	电针 vs 假针刺	20,34	Annals of Internal Med- icine	51.598	低	低	低	低	低	低
	Wu X 2017	中国	201	电针 vs 口服莫沙 必利	20,34	Evidence Based Com- plementary and Alter- native Medicine	2.65	低	低	低	低	低	低
糖尿病 胃轻瘫	杨丽霞 2013	中国	70	腹针 vs 口服莫沙 比利	1,22	上海针灸杂志	2.493	可能	低	低	低	低	可能
	葛佳伊 2015	中国	80	手针 vs 口服多潘立 酮片	1,22	浙江中医杂志	0.705	可能	低	低	低	可能	可能
急性胰 腺炎	李仕学 2015	中国	80	电针 vs 空白等待	1	内蒙古中医药	0.564	可能	低	高	高	低	高
肠易激 综合征	李浩 2012	中国	70	手针+电针 vs 口服匹 维溴铵	1,22,34	中国针灸	3.185	低	低	低	低	可能	可能
	李湘力 2015	中国	120	腹针 vs 口服莫沙比 利+口服乳果糖口 服液	1,22,34	中国老年学杂志	1.791	低	低	低	低	低	低
	张赛 2016	中国	64	手针+电针 vs 口服马 来酸曲美布汀片+口 服双歧杆菌三联活 菌胶囊	1,22	中国中医基础医学 杂志	1.824	低	低	低	低	低	低
慢性肾 孟肾炎	洪建云 2013	中国	70	腹针 vs 口服左氧氟 沙星胶囊	1	中国针灸	3.185	可能	低	低	低	低	可能

下转续表

续表

病种	文献	国家/地区	样本量	干预 vs 对照	结局	刊名	影响因子	随机化过程偏倚	偏离既定干预偏倚	结局数据缺失偏倚	结局测量偏倚	选择报告偏倚	整体偏倚
单纯性肥胖症	童娟 2011	中国	118	手针 vs 假针刺	23,24,25	中国针灸	3.185	低	低	可能	低	可能	可能
	Hsu CH 2009	中国台湾	60	耳针 vs 假针刺	23,36,37	Journal of Women's Health	3.017	低	低	低	低	低	低
	Abdi H 2012	伊朗	196	体针+电针 vs 假针刺	23,36,38	Scientific World Journal	1.219	可能	低	低	低	低	可能
	董晓瑜 2005	中国	60	手针 vs 口服盐酸西布曲明	1,36	辽宁中医杂志	2.004	可能	低	低	低	可能	可能
	张林 2012	中国	30	电针 vs 假针刺	23,37,38	四川中医	1.286	低	低	低	低	可能	可能
	赵煜 2011	中国	70	手针+电针 vs 假针刺	1,36	四川中医	1.286	低	低	低	低	低	低
	郑捷 2010	中国	79	手针 vs 假针刺	23,37,38	湖南中医药大学学报	2.163	可能	低	低	低	低	可能
原发性痛经	张连娟 2012	中国	90	手针 vs 口服咪唑美辛片	1	福建中医药	0.997	低	低	低	低	低	低
	许世闻 2013	中国	45	手针 vs 空白等待	2,26	中国中医药信息杂志	2.257	低	低	低	低	低	低
	Smith CA 2011	澳大利亚	92	手针 vs 假针刺	3,13,34	Evidence Based Complementary and Alternative Medicine	2.65	低	低	低	低	低	低
	Sriprasert I 2015	泰国	52	手针 vs 口服复方避孕药	4,34,40	Evidence Based Complementary and Alternative Medicine	2.65	可能	低	低	低	可能	可能
分娩痛	Dong C 2015	中国	188	电针(夹脊)、电针(三阴交) vs 常规护理	2	Archives of Gynecology and Obstetrics	2.493	可能	低	低	低	可能	可能
	Hantoushza-deh S 2007	伊朗	144	手针 vs 假针刺	2	Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology	1.884	低	低	低	低	可能	可能
产后抑郁	Chung KF 2012	中国香港	20	电针 vs 假针刺	41,42	Journal of Affective Disorders	6.533	低	低	低	低	低	低
排卵功能障碍性不孕	阿米娜·阿不都热依木 2011	中国	66	手针 vs 口服克罗米芬	27,28,29	中国实用医药	0.309	低	低	低	低	低	低
围绝经期综合征	鲍春龄 2015	中国	60	手针 vs 假针刺	1,30	针灸临床杂志	2.965	低	低	低	低	可能	可能
	Sunay D 2011	土耳其	55	体针 vs 假针刺	30	Acupuncture in Medicine	1.976	可能	低	低	低	低	可能
	Venzke L 2010	美国	51	手针+电针 vs 假针刺	43	Complement Ther Med	3.335	可能	低	低	低	低	可能

下转续表

续表

病种	文献	国家/地区	样本量	干预 vs 对照	结局	刊名	影响因子	随机化过程偏倚	偏离既定干预偏倚	结局数据缺失偏倚	结局测量偏倚	选择报告偏倚	整体偏倚
更年期潮热	Avis NE 2008	美国	56	手针 vs 假针刺、常规护理	4,39	Menopause	3.31	低	低	低	可能	低	可能
	Ee C 2016	澳大利亚	327	手针 vs 假针刺	8, 9, 34, 4,3	Annals of Internal Medicine	51.598	低	低	低	低	低	低
乳腺癌	Crew KD 2010	美国	43	手针 vs 假针刺	3,31,32	Journal of Clinical Oncology	50.739	低	低	低	低	低	低
	Hershman DL 2018	美国	226	手针 vs 假针刺、空白等待	3,31,32	JAMA	33.012	可能	可能	低	低	低	可能
	Bokmand S 2013	丹麦	94	手针 vs 假针刺、空白等待	2	Breast	4.254	低	低	低	低	低	低
慢性前列腺炎	Qin ZS 2018	中国	68	手针 vs 假针刺	33,34	Journal of Urology	7.641	低	低	低	低	低	低
	Kucuk EV 2015	土耳其	54	电针 vs 口服左氟氯沙星+口服布洛芬	46	Journal of Urology	7.641	可能	低	低	低	可能	可能
	Lee SWH 2008	马来西亚	90	体针 vs 假针刺	46	American Journal of Medicine	5.928	低	低	低	低	可能	可能
良性前列腺增生	Wang Y 2012	中国	100	电针 vs 假针刺	48	Plos One	3.752	可能	低	低	低	可能	可能
	杜林海 2012	中国	60	腹针 vs 口服非那雄胺片	1,48	现代中西医结合杂志	1.683	可能	低	低	低	可能	可能
癌症疼痛	Chen H 2013	中国	60	电针 vs 假针刺	40	Pancreatology	3.977	低	低	低	低	可能	可能
	Ruela LO 2018	巴西	31	耳针 vs 假针刺	40	Revistada Escolade Enfermagemda USP	1.123	低	低	低	低	低	低
术后疼痛	Wong RH 2006	中国香港	27	电针 vs 假针刺	2	Annals of Thoracic Surgery	5.113	低	低	低	低	低	低
梅尼埃病	茅利玉 2014	中国	60	手针 vs 口服甲磺酸倍他司汀片	1	上海针灸杂志	2.493	可能	低	低	可能	低	可能
慢性疲劳综合征	安贵霞 2014	中国	100	手针 vs 假针刺	2,8,35	中国中医基础医学杂志	1.824	低	低	低	低	低	低
	Deng G 2013	美国	101	手针 vs 假针刺	34,38,42	Support Care Cancer	3.359	低	低	低	低	低	低
	蒋术 2017	中国	63	手针 vs 口服善存+口服谷维素片+静注苯丙球蛋白	6,35	创伤与急危重病医学	0.895	低	低	低	低	低	低
烟草依赖	Wu TP 2007	中国台湾	131	耳针 vs 假针刺	52	Journal of the Chinese Medical Association	3.396	低	低	低	低	低	低
酒精依赖	李广宇 2009	中国	100	电针 vs 口服氯硝西泮	54	中外健康文摘	0.09	可能	低	高	低	可能	高

下转续表

续表

病种	文献	国家/地区	样本量	干预 vs 对照	结局	刊名	影响因子	随机化过程偏倚	偏离既定干预偏倚	结局数据缺失偏倚	结局测量偏倚	选择报告偏倚	整体偏倚
海洛因戒断综合征	温屯清 2005	中国	220	手针 vs 口服洛非西定片	9,22	中国针灸	3.185	低	低	低	低	可能	可能

注:(1)治疗效果(痊愈、显效、好转、无效);(2)疼痛视觉模拟量表(VAS);(3)发作时疼痛程度;(4)随访期发作天数;(5)动脉血流改善情况;(6)症状改善(消失、改善、无效);(7)匹兹堡睡眠质量指数(PSQI);(8)抑郁程度;(9)焦虑程度;(10)Spiegel睡眠量表;(11)汉密顿抑郁量表(HAMD);(12)卒中量表(NIHSS);(13)日常活动能力;(14)肌张力程度;(15)FuglMeyer运动功能量表;(16)智力状态;(17)认知功能;(18)帕金森病症状量表(Webster);(19)Oswestry 功能障碍指数;(20)排便次数;(21)便秘程度;(22)总体症状评分;(23)体质量指数(BMI);(24)代谢值;(25)饥饿感;(26)Ramsay 镇静量表(RSS);(27)宫颈黏液评分(CMS);(28)排卵情况;(29)妊娠;(30)绝经症状量表(MRS);(31)骨关节炎量表(WOMAC);(32)M-SACRAH 量表;(33)尿路疼痛程度及其他症状;(34)生活质量;(35)疲劳程度;(36)体重;(37)腰围;(38)体脂量;(39)发作时严重程度;(40)数字评价量表(NRS);(41)爱丁堡产后抑郁量表(EPDS);(42)医院焦虑抑郁量表(HADS);(43)潮热量表;(44)波士顿腕管量表(BCTQ);(45)帕金森病综合量表(UPDRS);(46)慢性前列腺炎症状量表(NIH-CPSI);(47)颈痛量表(NPQ);(48)国际前列腺症状量表(IPSS);(49)睡眠质量;(50)膝关节功能量表(KOOS);(51)PTSD 诊断量表(CAPS);(52)吸烟频率;(53)腕管自评量表(CTSAQ);(54)酒精戒断反应量表(AWS)。

针刺 RCT 涵盖 38 种疾病,主要涉及疼痛和功能障碍性疾病,其中排名前三位的是偏头痛($n=10$)、单纯性肥胖症($n=7$)、失眠($n=6$)。试验组干预包括手针、电针、体针、耳针和腹针,对照组干预包括假针刺、康复、西药、常规治疗和空白等待。结局指标共有 54 种,每篇文献包含 1 到 4 种结局,结局指标主要为治疗效果(痊愈、显效、好转、无效),其他均为疾病特异性量表。

2.3 文献报告质量评价

CONSORT 2010 声明文献报告质量评价结果见表 2。95 篇 RCT 文献在声明的 27 项次条目中,结构式摘要、科学背景和试验理由、受试者合格标准、资料收集、干预措施、结局指标、统计学方法、纳入分析的例数、结局和估计值、推广性等 10 项条目为高报告率。文题中能确认是随机化试验,目的或假设,实验设计,样本量,分配隐藏机制,实施者,盲法,受试者流程,招募,辅助分析,不良反应,局限性,试验注册,试验方案,资助等 15 项条目为低报告率。随机方法以及基线资料 2 项条目为中报告率。

STRICTA 标准评价结果见表 3。95 篇针刺相关 RCT 文献,针刺治疗理论依据,针刺治疗原理,所用腧穴、刺激方式、留针时间、针具类型、疗程、频次等 8 项条目为高报告率。针刺种类,进针深度,针刺反应,对照合理性等 4 项为中报告率。进针数量,辅助干预措施,针灸师的资历,精确描述对照组等 4 项条目为低报告率。

2.4 偏倚风险评估结果

95 篇 RCT 偏倚风险评估工具结果显示 11 篇(11.6%)文献被评估为高风险,48 篇(50.5%)为可能存在风险,36 篇(37.9%)为低风险,结果见图 2。在随机化过程偏倚中有 36 篇(37.9%)为可能存在风险,59 篇(62.1%)为低风险;有 4 篇(4.2%)文献在偏离既定干预偏倚中为可能存在风险,其余 91 篇(95.8%)文献于该领域则为低风险;在结局数据缺失偏倚的领域有 7 篇(7.4%)文献为高风险,2 篇(2.1%)为可能存在风险,86 篇(90.5%)为低风险;有 4 篇(4.2%)文献在结局测量偏倚为高风险,4 篇(4.2%)为可能存在风险,另外 87 篇(91.6%)文献皆为低偏倚风险;在结果选择性报告偏倚中,有 2 篇(2.1%)文献为高风险,共有 39 篇(41.1%)文献为可能存在风险,低风险的文獻有 54 篇(56.8%)。

3 讨论

本研究对 95 篇针刺作为干预措施的 RCTs 文献进行报告质量和方法学质量评价,目前是评价针刺 RCT 报告质量研究中纳入研究最多、评价内容较为全面的研究。ROB2 方法学评价结果显示 37.9% 的试验判定为低风险,11.6% 为高风险。CONSORT 报告质量评价结果显示低报告项目集中在与研究方法相关的信息:研究目的和假设、受试者流程、随机方法、盲法、注册登记、方案注册、资金情况等。STRICTA 针刺细节报告质量评价结果显示低报告项目集中在穴位名称、进

表2 针刺相关RCTs文献的CONSORT评价结果

项目	编号	清单项	符合篇数	报告率(%)
标题和摘要	1a	标题可识别为试验	35	36.8
	1b	结构化摘要	79	83.2
介绍	2a	研究背景	89	93.7
	2b	研究目标	44	46.3
方法				
研究设计	3a	试验设计,包括分组分配比率等	34	35.8
	3b	试验开始后研究方法重大变更及原因	34	35.8
受试者	4a	纳入、排除标准	94	98.9
	4b	采集资料地点	90	94.7
干预	5	描述各组干预详情	94	98.9
结局	6a	界定主要、次要结局及其测量工具	93	97.9
	6b	试验开始后结局指标变化、原因等	13	13.7
样本量	7a	样本量	13	13.7
	7b	中期分析和试验终止标准	0	0
随机序列生成	8a	随机序列	57	60
	8b	随机类型	57	60
随机分配隐藏	9	随机分配与隐藏	39	41.1
实现	10	如何实施随机分配	20	21.1
盲法	11a	盲法实施情况	28	29.5
	11b	干预措施的相似	28	29.5
统计分析	12a	主要、次要结局的统计学方法	89	93.7
	12b	附加分析,如亚组分析和调整分析	14	14.7
结果				
招募流程	13a	各组随机分配结果,预期干预和分析主要结局的人数	36	37.9
	13b	各组随机化后退组和剔除的人数及原因	36	37.9
招募时间	14a	招募、随访日期	43	45.3
	14b	结束、终止试验原因	43	45.3
基线资料	15	表格描述基线及临床特征	55	57.9
分析人数	16	进入分析的参加人数,分析是否按照计划进行	85	89.5
结果和估计	17a	主要、次要结局指标的效应量大小及其精度	89	93.7
	17b	二分类结局建议描述绝对和相对效应量	0	0
辅助分析	18	其他分析如亚组分析和调整分析结果	45	47.4
危害	19	不良事件报告	46	48.4
讨论				
局限	20	讨论研究局限性、潜在偏倚、不精确及分析多样性等	42	44.2
推广	21	讨论研究结果的普遍意义	77	81.1
解释	22	诠释结果,权衡利害,考虑其他证据	57	60
其他信息				
注册登记	23	研究注册登记	14	14.7
试验方案	24	完整试验方案的获取方法	18	18.9
资金情况	25	研究资助或支持来源及其在研究中的作用	43	45.3

针深度、机体反应(如得气或肌肉抽搐反应),以及针灸师资质和对照组描述内容等。本研究中针刺研究方法学质量和报告治疗评价结果和已发表的研究结果相似^[16-18],说明了以上问题是针刺试验的共性问题^[19]。解决这些问题可以提高针刺临床试验的方法质量,为针刺标准制定和证据等级提升提供基础。

表3 针刺相关RCT的STRICTA评价结果

项目	编号	清单项	符合篇数	报告率(%)
针刺合理性	1a)	针刺类型	56	58.9
	1b)	针刺理由	91	95.8
	1c)	治疗发生的改变	92	96.8
针刺细节	2a)	每个受试者每个治疗单元的用针数	8	8.4
	2b)	穴位名称	93	97.9
	2c)	针刺深度	53	55.8
	2d)	机体反应	74	77.9
	2e)	针刺刺激方式	85	89.5
	2f)	留针时间	85	89.5
	2g)	针具类型	78	82.1
治疗方案	3a)	治疗单元数	95	100
	3b)	治疗单元的频数和持续时间	94	98.9
辅助干预	4a)	针刺组的其他附加干预细节	NA	NA
	4b)	治疗场所和相关信息	NA	NA
针灸师资历	5)	针灸师描述	20	21.1
对照干预	6a)	对照或对照措施的合理性	52	54.7
	6b)	对照或对照措施的内容	35	36.8

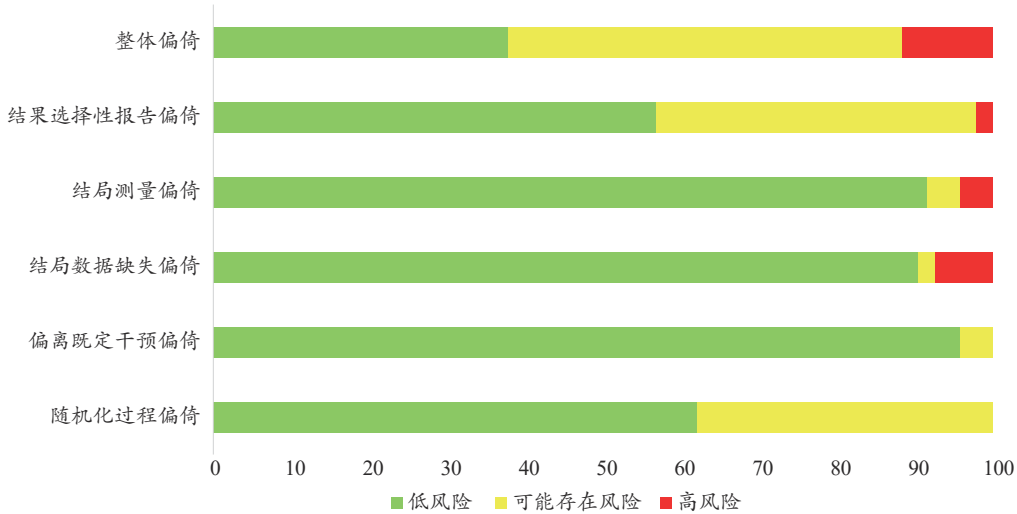


图2 95篇RCTs偏倚风险评估结果

3.1 针刺RCTs样本的代表性

Allen等发^[7]表的2013年3月-2021年4月的针刺系统评价再评价研究(Overview)是基于2002—2012年针刺Overview^[20]的更新,系统检索了5个英文数据库,纳入82篇系统评价和1413篇RCT,涉及56种疾病。Lu等^[8]发表的Overview检索2015年1月-2020年11月在PubMed、Embase、Cochrane Database、PsycINFO等10个英文数据库以及4个中文数据库,纳入了120篇系统评价和1402篇RCT,涉及77种疾病。另外,CONSORT声明最早1996年公开发表^[21],2001年进行

第一次修订^[22],距今20余年。因此,基于既往2项研究可以纳入充足的RCT,以开展针刺报告、方法学质量评价,反映近20年针刺RCT研究现况,具有一定的代表性。

本研究针对效力和效果研究的经典设计,仅纳入单纯针刺作为干预,且对照选择假针刺、阳性对照及等待队列,而且对阳性对照的定义是有现代医学证实有效的干预措施。因此,剔除干预组为加载试验设计,或者联合干预试验设计等^[12],为了观察在经典RCT设计下针刺的方法学和报告质量,排除其他因素。

3.2 方法学质量

研究方法学质量整体可能存在风险(50.5%),此结果可能主要源于随机化过程偏倚或结果选择性报告偏倚的潜在风险。随机化过程偏倚高风险(37.9%)与在CONSORT评价中纳入研究随机方法(60%)、分配隐藏机制(41.1%)报告率较低有关,由于研究未提及明确的随机方法或其分配隐藏机制,不能保证受试者在接受干预前是否已经知晓其分组,故在该领域被评估为可能存在风险。结果选择性报告偏倚(41.1%)与纳入研究的注册登记(14.7%)、方案注册(18.9%)报告率较低有关,由于研究缺乏前瞻结局分析方案,因此无法保证其是否由于结局数据的不理想而改变分析结局的方法,从而影响了结局的报道真实性。因此,试验方法学质量评价受到报告翔实程度的影响,研究者应完善RCT设计,如随机序列生成、分配隐藏、组间可比性等,提高对信息注册、方案发表的报告,选择公认的、信效度高的疗效评价指标,同时严格执行疗效评价者盲法或加入客观结局指标,如死亡率等,避免选择性报告。

3.3 报告质量

基本问题中,“文题中能确认是随机化试验”项目的报告率低,大部分研究不能直观地以“试验”或“临床研究”作为文章题目,降低了检索、筛选时辨识度。部分研究还忽视了对研究目的和假设的描述,导致读者难以了解RCT设计类型(如优效、等效或非等效性检验等)、明确研究价值。

方法学问题中,研究在报告样本量、随机序列产生与实施、分配隐藏机制及盲法实施存在报告率低的问题。此问题可能与研究设计或实施过程中缺少方法学专家参与有关,方法学设计是RCT重要组成部分,这些内容影响偏倚风险评价的精确性^[23]。虽然多数研究显示针刺治疗相关疾病疗效显著,但不充分报告导致在制定指南或者撰写系统综述时因偏倚风险高或不明确被剔除^[24],这不仅使针刺无法获得推广和认可,也造成了严重的数据浪费。

干预措施方面,多数研究能够明确治疗方案及大部分的针刺细节,但是进针数量、进针深度、引发的机体反应方面报告不足,另外研究在报告针刺类型、针灸师资历以及选择对照方面还存在一些不足。针刺类型代表了研究结论的适用条件和环境,针刺干预目前分化为中医针刺、电针、干针、经皮穴位电刺激等类

型。以中国针刺和干针为例,两者在治疗原理、操作方法和治疗效果等方面均存在差异^[25]。因此,研究应该报告“中医针刺”,而不能笼统地归为针刺疗法。针刺过程是复杂干预,针灸师的技能与治疗效果密切相关^[26],因此针灸师资历、是否规范培训将影响研究结果的真实性和推广。不仅如此,对照干预选择也关系到对研究结果的解释^[27]。

结果中问题主要在流程图、基线资料和危害的报告方面存在不足。流程图能直观反映试验过程中受试者流向,帮助读者分析研究的内、外部真实性以及是否采用意向性分析。基线资料完整报告有利于读者了解研究纳入人群的基本特征,而且可以比较组间的均衡性,这个是随机试验中分析的基石。不报告试验过程发生的危害,不等于针刺治疗没有危害;即便研究过程中针刺是安全、有效的,也需要报告无不良事件^[28]。另外,在有效性的基础上报告不良事件有利于决策者权衡针刺治疗的利弊。

如何讨论针刺干预相关疾病疗效、安全的研究是“短板”。国内发表的论文多采用中医对疾病认识、西医综述疾病以及治疗方案理论探讨为框架,没有根据研究结果展开讨论。推荐研究能够采用“概述主要发现、结果的解释、可能的机制、与其他研究的关系、局限性、临床和科研意义”为主要内容的结构化讨论模式。

其他方面问题包括研究注册、试验方案发表和资助信息。临床试验注册在降低发表偏倚、提高研究透明度和保护受试者中有重要作用,国际期刊要求所有试验发表前必须国际注册^[29-30],否则无法发表,可见要想发表高影响因子的研究报告,进行试验注册也是大势所趋。另外试验方案的发表在提高试验关注度、汲取专家意见方面也有重要作用,提供资助信息亦有助于读者了解资助者的参与程度及对试验设计和结果分析的影响,这些内容的报告均需要今后研究关注。

3.4 局限性

本研究存在一定的局限性:①方法学评价受到研究报告内容影响,但是目前多数研究都仅基于文献报告进行研究,而且报告和方法学质量具有相关性^[31]。②人为设定的定性评价方法在反映报告、方法学质量实际情况方面尚存不足,有待今后形成更加规范的量化标准^[11],提高评价结果的准确性。③纳入研究涉及多种疾病,但是可以充分反映针刺RCTs整体情况。

3.5 对以后试验启示

本研究采用风险偏倚清单、RCT和针刺报告标准评价针刺RCT的报告质量和方法学质量,显示针刺研究目前存在的优势、问题及挑战。综合既往研究^[12]显示以上问题是针刺RCT共性问题,包括:①针刺依赖医生操作水平,医生患者需要共同参与,且穴位的生理病理特点及针刺机理尚不明确,导致实施者和受试者盲法难以实施^[32]。②结局指标多为采用主观性测量工具,难以客观评价针刺疗效,主观偏倚易被放大^[33]。③期刊、试验组织者、质量控制者等审查力度不足,进而导致方法学、报告质量差。

因此,建议提高针刺RCT报告、方法学质量需要注意:①深入探索针刺研究的方法学局限性,开展针刺疗效评价的方法学研究^[23]。②建议研究者保持中立,遵守RCT设计规范^[34-35]和文献报告规范的要求^[36],加强研究及报告的可信度。③引导期刊工作者加强

对RCT研究质量的审核,构建规范化、统一化、平台化,整体提升针刺临床研究报告的质量。④建议临床试验招标组织审查项目申报书时,或质量控制阶段监察、督查试验时,要求申报者参考ROB、SPIRIT等标准撰写申报书或提供附件,提高研究过程质量。⑤建议采用过程评价^[37]或对针刺试验充分性评价^[27],从设计和实施2个方面分析试验过程中可能或遇到的问题,提高临床试验质量,从源头把握研究的科学性。⑥根据方法学和报告标准解读针刺研究结果,并在临床实践中采用高质量文献的针刺方案,以提高临床疗效。

4 结论

目前发表的针刺RCT研究方法学及报告质量评价均不高。鼓励研究者、试验设计者依据CONSORT 2010声明、STRICTA标准以及RoB2.0工具,提高针刺随机对照试验设计的科学严谨性,以及报告的透明完整性。

参考文献

- 李仲贤,徐海燕,阎路达,等.基于CONSORT声明、STRICTA标准、SHARE清单的针刺治疗抑郁症随机对照试验报告质量评价.中国针灸,2024,44(8):966-974.
- Lu T, Lu C, Li H, et al. The reporting quality and risk of bias of randomized controlled trials of acupuncture for migraine: Methodological study based on STRICTA and RoB 2.0. *Complement Ther Med*, 2020, 52:102433.
- 崔萌萌,徐丹,荆晶,等.基于CONSORT拓展声明和STRICTA清单的针刺治疗慢性阻塞性肺疾病随机对照试验的质量评价.世界科学技术-中医药现代化,2023,25(10):3311-3321.
- 陈丽萍,姚俊鹏,陈姣,等.针刺治疗冠心病心绞痛随机对照试验的国内文献报告质量评价.世界科学技术-中医药现代化,2020,22(8):2710-2716.
- 陈馨雨,董鑫,李坤泽,等.基于CONSORT扩展声明及STRICTA清单的针刺治疗变应性鼻炎随机对照试验质量评价.中国中医药科技,2022,29(2):344-347.
- Ma B, Chen Z M, Xu J K, et al. Do the CONSORT and STRICTA checklists improve the reporting quality of acupuncture and moxibustion randomized controlled trials published in Chinese journals? A systematic review and analysis of trends. *PLoS One*, 2016, 11(1):e0147244.
- Allen J, Mak S S, Begashaw M, et al. Use of acupuncture for adult health conditions, 2013 to 2021: a systematic review. *JAMA Netw Open*, 2022, 5(11):e2243665.
- Lu L, Zhang Y, Ge S, et al. Evidence mapping and overview of systematic reviews of the effects of acupuncture therapies. *BMJ Open*, 2022, 12(6):e056803.
- 周庆辉, David Moher, Sally Hopewell, 等. CONSORT 2010 说明与详述: 报告平行对照随机临床试验指南的更新. 中西医结合学报, 2010, 8(8):701-741.
- MacPherson Hugh, Altman Douglas G, Hammerschlag Richard, 等. 针刺临床试验干预措施报告标准的修订: CONSORT 声明的扩展. 中西医结合学报, 2010, 8(9):804-818.
- 谢依璇,刘晓玉,马培宏,等.对STRICTA清单几个关键问题的梳理.针刺研究,2024,49(6):661-666.
- 杨骏,熊俊,袁婷,等.近10年CONSORT系列报告标准评价针灸随机对照试验的运用现状分析.中华中医药学刊,2021,39(1):250-253,275.
- 温万鑫,卢静敏,陆丽明,等.国内应用CONSORT及STRICTA评价RCT的现状分析.中医杂志,2015,56(18):1559-1563.
- 杨智荣,孙凤,詹思延.偏倚风险评估系列:(二)平行设计随机对照试验偏倚评估工具2.0介绍.中华流行病学杂志,2017,38(9):1285-1291.
- Lu T T, Lu C C, Li M X, et al. Reporting and methodological quality of meta-analyses of acupuncture for patients with migraine: a methodological investigation with evidence map. *J Integr Med*, 2022, 20(3):213-220.
- Svenkerud S, MacPherson H. The impact of STRICTA and CONSORT on reporting of randomised control trials of acupuncture: a systematic methodological evaluation. *Acupunct Med*. 2018 Dec;36(6):349-357
- Yang J, Yu F, Lin K, Qu H, He Y, Zhao J, Feng F, Pan L, Kui Y. Assessment of Reporting Quality in Randomized Controlled Trials of Acupuncture for Primary Insomnia with CONSORT Statement and STRICTA Guidelines. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2022 Feb

- 17;2022:5157870
- 18 李茜,罗钦,余欣,等. 基于CONSORT和STRICTA评价针刺治疗慢性阻塞性肺疾病随机对照试验质量的研究. 成都中医药大学学报, 2024, 47 (3): 74–80.
 - 19 Yan S Y, Liu C Z. Acupuncture clinical research methodology: Advances and challenges. *World J Acupunct Moxibustion*, 2023, 33(4):303–306.
 - 20 Hempel S, Taylor S L, Solloway M R, *et al.* Evidence Map of Acupuncture. Washington (DC): Department of Veterans Affairs (US), 2014. HempelS, TaylorSL, SollowayMR, Miake-LyeIM, BeroesJM, ShanmanR, BoothMJ, SirokaAM, ShekellePG. Evidence Map of Acupuncture [Internet]. Washington (DC): Department of Veterans Affairs (US); 2014 Jan. PMID: 24575449
 - 21 Begg C, Cho M, Eastwood S, *et al.* Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA*, 1996, 276(8):637–639.
 - 22 Moher D, Schulz K F, Altman D, *et al.* The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA*, 2001, 285(15):1987–1991.
 - 23 FEI Y T, CAO H J, XIA R Y, *et al.* Methodological challenges in design and conduct of randomised controlled trials in acupuncture. *BMJ*, 2022, 376:e064345.
 - 24 Zhang Y Q, Lu L, Xu N, *et al.* Increasing the usefulness of acupuncture guideline recommendations. *BMJ*, 2022, 376:e70533.
 - 25 程颖,银子涵,朱朝玺,等. 国外“干针”与中医针灸的比较. 世界科学技术-中医药现代化, 2020, 22(8):2717–2726.
 - 26 施兰君,岗卫娟,田紫煜,等. 保真度及其在针灸临床研究中的应用与思考. 中国针灸, 2023, 43(7):813–817.
 - 27 孟醒,田紫煜,胡晓艺,等. 基于四大医学杂志的解释性随机对照试验针刺方案充分性及其影响因素焦点组访谈研究. 中华中医药杂志, 2024, 39(1):413–416.
 - 28 Tang X Y, Zheng Y, Zheng C, *et al.* Reporting quality assessment of acupuncture case reports of adverse events using the CARE Guideline. *World J Acupunct Moxibustion*, 2023, 33(4):342–351.
 - 29 张若凡,汤卓慧,周姝妮,等. 基于美国临床试验数据库的注册针灸临床研究特征分析. 中国中医药信息杂志, 2021, 28(9):19–25.
 - 30 张学梅,张洪涛,赵霞,等. 中国临床试验注册中心注册针刺临床试验的特征分析. 中华中医药杂志, 2020, 35(4):2078–2080.
 - 31 杨惠璐,臧凝子,吕晓东,等. 基于CONSORT和Jadad中医药治疗慢性阻塞性肺疾病随机对照试验质量评价. 世界科学技术-中医药现代化, 2024, 26(12):3187–3197.
 - 32 刘晓玉,闫世艳,郭义,等. 针刺临床研究中模拟针刺对照报告相关指南比较分析. 针刺研究, 2022, 47(11):1031–1035.
 - 33 于长禾,张英,万颖,等. 基于结局指标重要性和中医药代表性构建中医临床疗效评价指标体系. 中华中医药杂志, 2021, 36(3):1238–1243.
 - 34 Chan A W, Tetzlaff J M, Altman D G, *et al.* SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*, 2013, 158(3):200–207.
 - 35 Butcher N J, Monsour A, Mew E J, *et al.* Guidelines for reporting outcomes in trial protocols: the SPIRIT-outcomes 2022 extension. *JAMA*, 2022, 328(23):2345–2356.
 - 36 贺君,陆丽明,廖穆熙. 基于CONSORT与STRICTA对近20年国内针刺随机对照报告质量影响评价. 河北中医, 2016, 38(6):811–816, 824.
 - 37 褚红玲,曾琳,赵一鸣,等. 复杂干预研究的过程评价指南解读. 中国循证医学杂志, 2020, 20(11):1353–1358.

Report Quality and Methodological Quality of Randomized Controlled Trials on Acupuncture

SUN Yanan¹, LIANG Xingye², WANG Fu³, SHAO Hui³, JIA Baolin³, WENG Zhiwen³, YU Changhe³

(1. Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China; 2. Hospital of Integrative Chinese and Western Medicine, Southern Medical University, Guangzhou 510315, China; 3. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

Abstract: Objective To analyze the methodology and reporting quality of acupuncture related randomized controlled trials (RCTs) in order to provide a basis for improving the design and reporting of acupuncture studies. Methods Literatures on RCTs included in acupuncture were obtained from two systematic reviews of acupuncture studies. Two reviewers were selected independently according to the exclusion criteria, and RoB2.0, CONSORT statement and STRICTA criteria were used to evaluate the methodology and report quality. Results 95 literatures on acupuncture RCTs were included, including 51 in Chinese and 44 in English, involving 38 diseases and 54 outcome indicators. CONSORT declared that there were 8 items with high reporting rate, 15 items with low reporting rate and 2 items with medium reporting rate in the evaluation. The STRICTA criteria included 8 items with high reporting rate, 4

items with low reporting rate, and 4 items with medium reporting rate. As for RoB2.0 bias risk assessment, 11.6% of the literature in the overall bias area that served as a summary was high risk, 50.5% was likely risk, and 37.9% was low risk.

Conclusion The current published RCTs research methodology and report quality evaluation are not high, the future research should improve the scientific and rigorous program design, to form a transparent and complete research report.

Keywords: Acupuncture, Randomized controlled trials, Quality evaluation, Bias, Clinical study

(责任编辑: 刘玥辰)