

基于 CONSORT 与 TIDieR-Placebo 评价安慰针刺治疗偏头痛随机对照试验的文献报告质量*

王林嘉, 李铁林, 徐 韬, 王渝涵, 荣 婧, 赵 凌**

(成都中医药大学针灸推拿学院 成都 610075)

摘要:目的 应用试验报告统一标准(Consolidated Standards for Reporting of Trials, CONSORT)与安慰措施描述规范清单(Template for Intervention Description and Replication- Placebo, TIDieR-Placebo)评价安慰针刺治疗偏头痛随机对照试验(Randomized controlled trials, RCT)的文献报告质量。通过评价结果讨论目前安慰针刺的运用现状,并为今后安慰针刺的试验设计提供参考。方法 计算机检索中国期刊全文数据库(CNKI)、维普数据库(VIP)、万方数据资源系统(WF)、中国生物医学文献数据库(SinoMed)、PubMed、Embase、Web of Science(WOS),收集近10年使用单纯针刺与安慰针刺进行对比的针灸治疗偏头痛RCT研究,检索时限为2011年7月20日-2021年7月20日。应用CONSORT与TIDieR-Placebo评价文献报告的规范性,并对结果进行分析讨论。结果 共纳入59篇文献。CONSORT评价结果显示报告率低于10%的条目为条目3b、6b、11b、12b、14b、16、17b、18、24。TIDieR-Placebo评价结果显示报告率低于10%的条目为条目6、7、9、10、13。安慰针刺的方式主要为“假穴假刺”、“假穴真刺”、“假穴浅刺”及“非治疗穴真刺”4种。结论 目前安慰针刺治疗偏头痛RCT的文献报告质量总体不高,研究者未来应重视使用此两项清单对自身研究进行规范报告。大部分研究的安慰针刺设计方式尚缺合理性,亟需国内外在安慰针刺的设计和选择方面形成共识,以推动针灸临床研究的规范化。

关键词:安慰针刺 随机对照试验 报告质量 CONSORT TIDieR-Placebo

doi: 10.11842/wst.20220220002 中图分类号: R-058 文献标识码: A

自 Beecher 教授^[1]于 1955 年在 *The Journal of the American Medical Association* (JAMA) 杂志发表题为 “The powerful placebo” 的经典论文后,安慰剂成为医学、心理学研究者们持续关注与讨论的话题。安慰剂是设计外观、色泽、气味、制剂以及用法和用药途径与试验药物组一致,但没有药效的一种制剂^[2],是一种衡量积极干预措施是否有效的标准。目前,安慰剂作为一种对照方式常被应用于各种临床研究中,但近年的一项研究却表明即使发表在顶级期刊中的论文对安慰剂的描述都不甚详细^[3]。而对安慰剂对照描述的不

充分,将影响对积极干预有效性的解释,并且使试验难以重复。因此,Howick 等^[4]在干预措施清单和报告规范(Template for Intervention Description and Replication, TIDieR)的基础上研制了安慰措施描述规范清单(Template for Intervention Description and Replication-Placebo, TIDieR-Placebo),该清单于 2020 年发表在 *PLoS Medicine* 杂志上,专门用于指导安慰措施的报告。

安慰剂效应广泛存在于所有医学干预手段中,而针刺作为一种复杂干预方式同样会产生安慰效应^[5]。目前国内外对安慰针刺的运用意见不一,缺乏统一的

收稿日期:2022-02-20

修回日期:2022-05-21

* 国家科学技术部国家重点研发计划(2019YFC1709700):“宣阳解郁,通络止痛”法防治偏头痛的循证评价及机制研究,负责人:赵凌;国家自然科学基金委员会面上项目(81973962):基于脑-肠轴的慢性偏头痛针刺疗效差异机制及适宜人群筛选的影像组学研究,负责人:赵凌;四川省科学技术厅重点研发项目(2020YFS0304):针灸干预结直肠癌患者术后胃肠功能紊乱的多中心临床循证评价,负责人:赵凌。

** 通讯作者:赵凌,研究员,博士研究生导师,主要研究方向:针灸治疗适宜疾病的临床研究。

标准^[6],因此在临床试验中对安慰针刺的报告将显得
格外重要。对安慰针刺的细节进行严格报告,将促进
研究者之间对安慰针刺更加方便与深入地探讨,以增
加针刺效应的可信度。偏头痛作为针刺治疗的有效
病症近年来在国内外的研究中备受关注,故本研究以
“偏头痛”的针刺临床研究作为研究关注点,采用试验
报告统一标准(Consolidated Standards for Reporting of
Trials,CONSORT)与TIDieR-Placebo,以评价符合要求的
针刺治疗偏头痛的随机对照试验(Randomized
controlled trials,RCT)的报告质量。同时通过评价的
结果讨论目前安慰针刺的运用现状,并为今后安慰针
刺的试验设计提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献来源

采用计算机检索形式对国内外重要数据库进行
检索。中文数据库包括:中国期刊全文数据库
(CNKI)、维普数据库(VIP)、万方数据资源系统(WF)、
中国生物医学文献数据库(SinoMed);外文数据库包
括:PubMed、Embase、Web of Science(WOS)。

1.2 文献纳入排除标准

1.2.1 纳入标准

①针刺治疗偏头痛的临床RCT研究或评价了临
床结局指标的机制RCT研究;②试验组采用单纯针刺

(不使用电针、耳针、干针、温针等),穴位、治疗周期等
不限;③对照组采用安慰针刺,穴位、治疗周期等不
限;④疾病亚型、样本量及患者年龄、人种、性别等不
限;⑤国内外正式期刊上发表的论文、硕博论文。

1.2.2 排除标准

①未评价临床结局指标的针刺治疗偏头痛的机
制RCT研究;②试验组采用电针、干针、耳针、温针等
其他针刺干预方式的研究;③试验组/对照组除单纯针
刺/安慰针刺外还使用其他干预方式的研究(如针刺配
合中药);④动物实验;⑤会议论文、论著等;⑥综述、
系统评价等;⑦无法获取的文献;⑧重复发表的文献。

1.3 检索策略

参考Cochrane协作网工作手册中的检索指南^[7],
采用以下主题词,或结合自由词进行检索:①“针刺”、
“针灸”、“安慰针刺”等;②“偏头痛”、“脑风”等;③“随
机”、“对照”、“RCT”等;④“推拿”、“穴位注射”、“灸”
等。检索时间点为2021年7月20日,检索时限为2011
年7月20日-2021年7月20日,文献语言限制为中英
文。具体检索策略以CNKI及PubMed为例,见表1
和表2。

1.4 文献筛选及评价

1.4.1 文献筛选及录入

一位研究者(李铁林)依照既定的检索式对文献
进行检索,随后将检索好的文献导入NoteExpress

表1 CNKI检索策略

步骤	策略
#1	SU= '针灸'+ '针刺'+ '针法'+ '假针'+ '安慰针刺'+ '非经非穴'
#2	SU= '偏头痛'+ '偏头风'+ '头痛'+ '脑风'
#3	SU= '随机对照试验'+ 'RCT'+ '随机'+ '对照'+ '临床研究'+ '临床观察'
#4	#1 AND #2 AND #3
#5	SU= '推拿'+ '穴位注射'+ '灸'+ '温针灸'+ '电针'+ '刮痧'+ '中药'+ '耳穴'+ '穴位敷贴'+ '穴位埋线'+ '眼针'
#6	#4 NOT #5

表2 PubMed检索策略

步骤	策略
#1	“migraine”[MeSH] OR “migraine”[Ti/Ab] OR “hemicrania”[Ti/Ab] OR “migraine headache”[Ti/Ab] OR “status migrainosus”[Ti/Ab] OR “sick head-ache”[Ti/Ab] OR “abdominal migraine”[Ti/Ab]
#2	“acupuncture”[MeSH] OR “acupuncture”[Ti/Ab] OR “acupoint”[Ti/Ab] OR “acupuncture therapy”[Ti/Ab] OR “acupuncture points”[Ti/Ab] OR “needle”[Ti/Ab] OR “meridians”[Ti/Ab]
#3	“randomized controlled trial”[Pt] OR “controlled clinical trial”[Pt] OR “randomized”[Ti/Ab] OR “clinical trials as topic”[MeSH] OR “randomly”[Ti/Ab] OR “trial”[Ti] OR “clinical”[Ti]
#4	English[Language]
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4

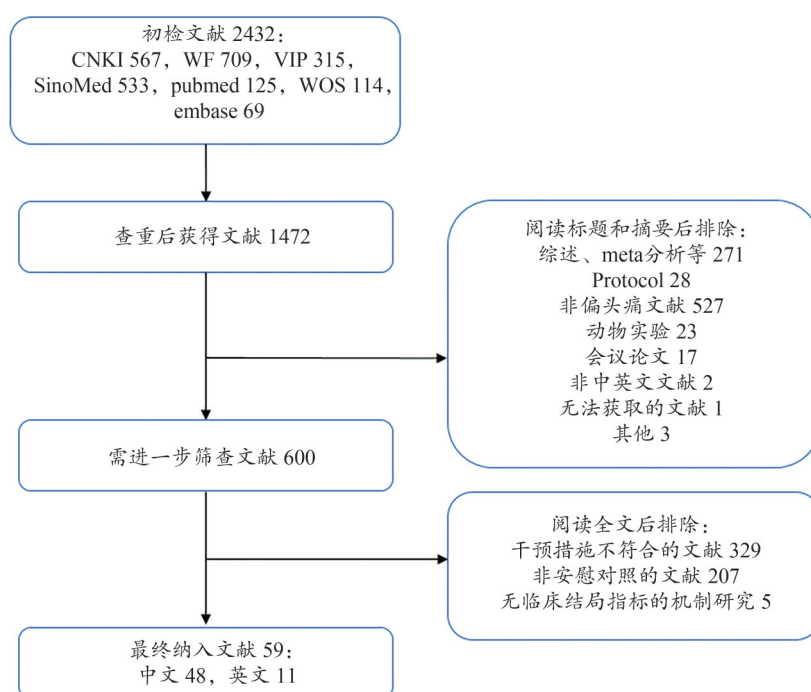


图1 文献筛选流程及结果

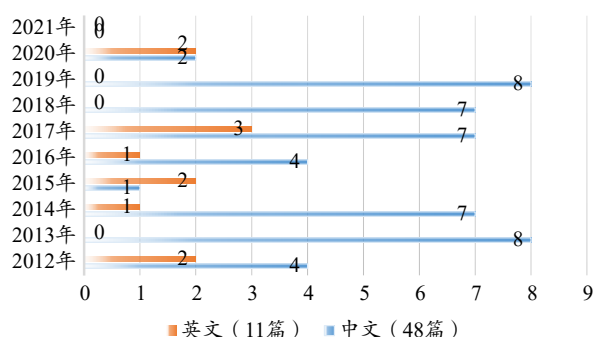


图2 纳入文献发表时间分布图

V.3.2.0.进行查重。查重后由两位研究者(王林嘉、李铁林)按照纳入、排除标准阅读文献标题、摘要进行初筛,之后阅读全文进行进一步的筛选。研究的基本资料由两位研究者(李铁林、王渝涵)采用 Microsoft Excel 2016 表格进行独立提取。

1.4.2 文献评价

参考既往发表的关于 CONSORT、TIDieR-Placebo 清单的使用说明^[4,8],两位研究者(王林嘉、李铁林)对符合要求的文献逐条、单独地进行评价。评价指标为 CONSORT 2010 声明及 TIDieR-Placebo 清单,每一条目根据作者是否报告,做出“是”或“否”的回答。文献的筛选、提取、评价意见不统一时报告第三位研究者(赵凌),由第三位研究者进行仲裁。

1.5 统计学方法

采用 Microsoft Excel 2016 表格对数据进行统计及绘图,使用百分数(%)表示纳入文献各评价条目的报告率。

2 结果

2.1 文献检索结果

共检索出文献 2432 篇,剔除重复文献及排除不符合文献 2373 篇,最终本研究共纳入 59 篇文献^[9-67],文献检索流程见图 1。

2.2 文献基本特征

本研究纳入的 59 篇文献^[9-67]中,英文 11 篇^[9-19],中文 48 篇^[20-67],其中期刊论文 40 篇,硕博论文 19 篇。发表数量达到高峰的年份是 2017 年,共发表 10 篇^[11-13,37-43],纳入文献随时间分布情况见图 2。样本量介于 20-196 例之间,试验组和对照组的分配比例多按照 1:1 分配。

干预措施方面,试验组均采用单纯针刺进行治疗,针具多采用华佗牌针灸针,选穴以局部选穴(风池、率谷等)配合远端选穴(合谷、足三里等)为主。而对照组选择的安慰方式主要是“假穴假刺”、“假穴真刺”、“假穴浅刺”及“非治疗穴位真刺”4 种,除 1 项研究^[15]使用了两种安慰方式外,其余研究均只使用 4 种

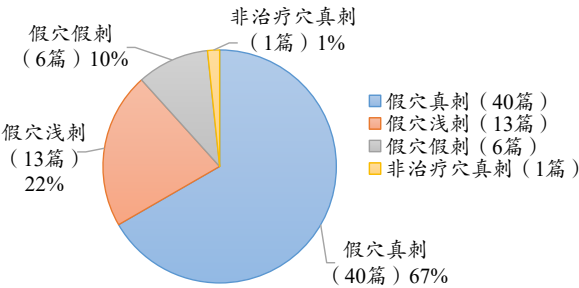


图3 对照组安慰措施统计图

方式中的一种,其中以“假穴真刺”作为对照方式的文章数量最多,高达40篇(见图3)。对照组在针具选择方面比较多样,其中包括 Streitberger needles、Seirin needles、华佗牌针灸针等。在穴位选取方面,则多选用干预组穴位旁开0.5-2寸的非穴点进行对照。值得注意的是,其中一项研究^[17]采用了针对偏头痛没有治疗效果的穴位作为安慰对照。纳入文献详细的信息见表3。

表3 纳入文献的基本信息

文献	期刊	样本量	分配比	试验组干预措施(针具;穴位)	对照组干预措施(针具;穴位)	盲法	是否为多中心	是否提到文章按照某种标准报告
Xu SB 2020 ^[9]	BMJ	120	1:1	单纯针刺(Streitberger针;合谷、太冲、太阳、风池、率谷)	假穴假刺(blunt Streitberger needles;非穴点)	单盲	是	否
Li ZJ 2020 ^[10]	Journal of Traditional Chinese Medicine	80	3:1	单纯针刺(-;干预1组-阳陵泉、丘墟、外关;干预2组-膝阳关、地五会、三阳络;干预3组-足三里、冲阳、偏历)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
Liu JX 2017 ^[11]	Human Brain Mapping	196	1:1	单纯针刺(-;双侧百会、太冲、中渚或内关、太阳)	假穴假刺(blunt Streitberger needles;干预组穴位旁开2-3cm)	单盲	否	否
Li ZJ 2017(1) ^[12]	Cephalalgia : an international journal of headache	80	3:1	单纯针刺(-;干预1组-阳陵泉、丘墟、外关;干预2组-膝阳关、地五会、三阳络;干预3组-足三里、冲阳、偏历)	假穴真刺(-;非穴点)	单盲	否	否
Li ZJ 2017(2) ^[13]	Neuroimage Clin	80	3:1	单纯针刺(-;干预1组-阳陵泉、丘墟、外关;干预2组-膝阳关、地五会、三阳络;干预3组-足三里、冲阳、偏历)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
Li ZJ 2016 ^[14]	Scientific Reports	80	3:1	单纯针刺(-;干预1组-阳陵泉、丘墟、外关;干预2组-膝阳关、地五会、三阳络;干预3组-足三里、冲阳、偏历)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
Wang YY 2015 ^[15]	Evidence-based Complementary and Alternative Medicine	50	1:1	单纯针刺(华佗针;风池(双)、患侧太阳、率谷、合谷)	主穴-假穴假刺(钝针;非穴点);配穴-假穴浅刺(最小针;非穴点)	单盲	否	否
Foroughipour 2014 ^[16]	M Acupuncture in Medicine	100	1:1	单纯针刺(Hanyi针;半标准化治疗)	假穴浅刺(-;非穴点)	-	否	否
Zhao L 2014 ^[17]	PloS One	80	1:1	单纯针刺(华佗针;双侧外关、风池、阳陵泉、丘墟)	非治疗穴真刺(华佗针;耳和髂、大陵、光明、太白)	单盲	否	CONSORT
Wang LP 2012 ^[18]	Pain Medicine	150	1:1	单纯针刺(-;百会、神庭、头维、率谷、风池)	假穴真刺(-;五个亚组非穴点)	单盲	是	否

下转续表

续表

文献	期刊	样本量	分配比	试验组干预措施(针具;穴位)	对照组干预措施(针具;穴位)	盲法	是否为多中心	是否提到文章按照某种标准报告
Wallasch TM 2012 ^[19]	The Journal of Alternative and Complementary Medicine	35	1:1	单纯针刺(Seirin 针;双侧合谷、足三里、外关、足临泣、后溪、申脉、百会、风池、太阳、丝竹空、太冲、太溪)	假穴浅刺(Seirin needles;干预组旁开1-2cm)	单盲	否	否
张雨桐 2020 ^[20]	中华中医药杂志	31	1:1	单纯针刺(华佗针,风池、率谷、三阴交、内关、太冲)	假穴真刺(华佗针;非穴点)	单盲	是	否
陈荷清 2020 ^[21]	硕博论文	30	1:1	单纯针刺(无菌针灸针;风池、太冲、太阳、四神聪、百会)	假穴浅刺(无菌针灸针;非穴点)	单盲	否	否
于秀凤 2019 ^[22]	世界中医药	83	1:1	单纯针刺(-;角孙、风池、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
张燚坤 2019 ^[23]	硕博论文	60	1:1	单纯针刺(德国 asia-med 公司生产的 NO.16 特殊型号针灸针;合谷(双)、太冲(双)、太阳(单)、率谷(单)、风池(双))	假穴假刺(streitberger needles;非穴点)	单盲	否	否
张雅杰 2019(1) ^[24]	中国疼痛医学杂志	35	1:1	单纯针刺(华佗针;本神(双)、风池(双)、率谷(双)、百会、神庭)	假穴真刺(华佗针;非穴点)	-	否	否
覃小兰 2019(1) ^[25]	针刺研究	40	1:1	平衡针疗法(-;足背第1、2跖骨结合前凹陷处中点)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
王宇明 2019 ^[26]	中外女性健康研究	42	1:1	平衡针疗法(-;足背第1、2跖骨结合前凹陷处中点)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
张雅杰 2019(2) ^[27]	硕博论文	40	1:1	单纯针刺(华佗针;本神、率谷、风池、百会、神庭)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
李璇同 2019 ^[28]	硕博论文	50	1:1	单纯针刺(华佗针;本神、率谷、风池、百会、神庭)	假穴真刺(-;非穴点)	单盲	否	否
覃小兰 2019(2) ^[29]	中国中西医结合急救杂志	40	1:1	平衡针疗法(-;足背第1、2跖骨结合前凹陷处中点)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
马昕宇 2018(1) ^[30]	上海针灸杂志	128	1:1	单纯针刺(华佗针;百会、神庭、率谷、本神、风池、合谷)	假穴浅刺(华佗针;非穴点)	-	否	否
马昕宇 2018(2) ^[31]	针灸临床杂志	178	1:1	单纯针刺(华佗针;百会四神聪、神庭、印堂、率谷、曲泽、曲泉、太冲等)	假穴浅刺(华佗针;非穴点)	-	否	否
周逸伦 2018 ^[32]	硕博论文	40	1:1	单纯针刺(华佗针;太冲(双)、合谷(双)、率谷(患)、风池(患)、太阳(患))	假穴假刺(streitberger needles;非穴点)	单盲	否	否
杨紫艺 2018 ^[33]	硕博论文	55	1:1	单纯针刺(华佗针;双侧风池、率谷、内关、太冲穴和三阴交)	假穴浅刺(华佗针;非穴点)	单盲	是	否
周梦媛 2018 ^[34]	硕博论文	55	1:1	单纯针刺(华佗针;双侧风池、率谷、三阴交、内关、太冲)	假穴浅刺(华佗针;非穴点)	单盲	是	否
张青 2018 ^[35]	硕博论文	51	1:1	单纯针刺(德国 asia-med 公司生产的 NO.16 特殊型号针灸针;合谷(双)、太冲(双)、太阳(单)、率谷(单)、风池(双))	假穴假刺(streitberger needles;非穴点)	单盲	否	否

下转续表

续表

文献	期刊	样本量	分配比	试验组干预措施(针具;穴位)	对照组干预措施(针具;穴位)	盲法	是否为多中心	是否提到文章按照某种标准报告
徐欣 2018 ^[36]	中华中医药杂志	60	1:1	痛觉敏感点针刺(安迪牌无菌针灸针;太阳、丝竹空、角孙、率谷、风池、外关、足临泣、阿是穴)	假穴真刺(安迪牌无菌针灸针;干预组穴位水平位置外旁开5 mm)	-	否	否
姚金 2017 ^[37]	针灸临床杂志	60	1:1	单纯针刺(华佗针;风池、率谷、外关、阳陵泉)	假穴真刺(华佗针;非穴点)	单盲	否	否
陈硕康 2017 ^[38]	硕博论文	80	1:1	通元针法(华佗针;百会、印堂、前顶、后项、人中、天枢、关元、气海、中极、归来、合谷、太冲)	假穴浅刺(华佗针;非穴点)	单盲	是	否
王丽 2017 ^[39]	内蒙古中医药	40	1:1	单纯针刺(-;阳陵泉穴、双侧角孙穴、丘墟穴和外关穴等)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
江增宏 2017 ^[40]	上海针灸杂志	69	2:1	单纯针刺(-;少阳经组:丘墟;阳明经组:冲阳)	假穴真刺(-;丘墟和冲阳中点)	-	是	否
汪杏 2017 ^[41]	硕博论文	33	1:1	单纯针刺(华佗针;风池、率谷、三阴交、内关、太冲)	假穴浅刺(华佗针;非穴点)	单盲	是	否
蔡力妍 2017 ^[42]	硕博论文	30	1:1	单纯针刺(华佗针;风池、率谷、三阴交、内关、太冲)	假穴浅刺(华佗针;非穴点)	单盲	是	否
王进忠 2017 ^[43]	中国针灸	38	1:1	平衡针疗法(-;足背第1、2跖骨结合前凹陷处中点)	假穴真刺(-;非穴点)	单盲	否	否
林琳 2016 ^[44]	母婴世界	52	1:1	单纯针刺(-;患侧风池、率谷、双侧列缺、阿是穴)	假穴真刺(-;真穴旁开0.5寸)	-	否	否
蔡涛键 2016 ^[45]	硕博论文	40	1:1	平衡针疗法(-;足背第1、2跖骨结合前凹陷处中点)	假穴浅刺(-;非穴点)	-	否	否
梁瑞华 2016 ^[46]	中华中医药学刊	60	1:1	单纯针刺(华佗针;双侧阳陵泉、角孙、丘墟、外关等)	假穴真刺(华佗针;非穴点)	-	否	否
谢文源 2016 ^[47]	硕博论文	40	1:1	平衡针疗法(天协针;足背第1、2跖骨结合前凹陷处中点)	假穴真刺(天协针;非穴点)	单盲	是	否
孟宪慧 2015 ^[48]	中国中医基础医学杂志	60	1:1	单纯针刺(华佗针;患侧太阳透率谷、头临泣透目窗,双侧外关、中渚)	假穴真刺(华佗针;非穴点)	-	是	否
黄银兰 2014(1) ^[49]	北京中医药大学学报	20	1:1	单纯针刺(-;患侧角孙、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(-;非穴点)	-	-	否
陈慧敏 2014(1) ^[50]	湖南中医杂志	59	1:1	单纯针刺(-;角孙、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
陈慧敏 2014(2) ^[51]	湖南中医杂志	59	1:1	单纯针刺(-;角孙、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
阳晶晶 2014 ^[52]	中华中医药杂志	90	1:2	单纯针刺(华佗针;双侧角孙、风池、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(华佗针;对照1组-干预组穴位旁开;对照2组-非穴点)	单盲	是	否
吴凤 2014 ^[53]	硕博论文	48	2:1	单纯针刺(华佗针;干预1组-丘墟、外关、阳陵泉;干预2组-冲阳、偏历、足三里)	假穴真刺(华佗针;非穴点)	单盲	否	否

下转续表

续表

文献	期刊	样本量	分配比	试验组干预措施(针具;穴位)	对照组干预措施(针具;穴位)	盲法	是否为多中心	是否提到文章按照某种标准报告
黄银兰 2014(2) ^[54]	中华中医药杂志	20	1:1	单纯针刺(-;患侧角孙、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
张志铭 2014 ^[55]	硕博论文	75	1:1	单纯针刺(华佗针;双侧风池、角孙、外关、丘墟、阳陵泉)	假穴真刺(华佗针;干预组穴位旁开)	-	是	否
章海凤 2013 ^[56]	时珍国医国药	60	1:1	单纯针刺(-;双侧角孙、外关、阳陵泉、丘墟等)	假穴真刺(-;干预组穴位旁开)	-	否	否
刘昭 2013 ^[57]	时珍国医国药	90	1:2	单纯针刺(华佗针;双侧角孙、风池、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(华佗针;1组干预组穴位旁开;2组非穴点)	单盲	是	否
万明雨 2013 ^[58]	时珍国医国药	28	1:1	单纯针刺(-;患侧角孙、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
刘迈兰 2013 ^[59]	硕博论文	28	1:1	单纯针刺(华佗针;双侧三阳络、膝阳关、地五会)	假穴真刺(华佗针;非穴点)	单盲	否	否
常小荣 2013(1) ^[60]	中华中医药杂志	60	1:1	单纯针刺(-;角孙、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(-;非穴点)	-	否	否
刘密 2013 ^[61]	中华中医药学刊	90	1:2	单纯针刺(-;角孙、风池、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(-;对照1组-干预组穴位旁开;对照2组-非穴点)	单盲	否	否
常小荣 2013(2) ^[62]	中华中医药杂志	59	1:1	单纯针刺(华佗针;角孙、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(华佗针;非穴点)	-	否	否
林海波 2013 ^[63]	中华中医药杂志	59	1:1	单纯针刺(华佗针;角孙、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(华佗针;非穴点)	-	否	否
邓竹青 2012 ^[64]	硕博论文	60	1:1	单纯针刺(华佗针;风池、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(华佗针;非穴点)	-	是	否
刘未艾 2012 ^[65]	中医杂志	90	1:2	单纯针刺(华佗针;角孙、风池、外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(华佗针;对照1组-干预组穴位旁开;对照2组-非穴点)	单盲	是	否
郑嘉月 2012 ^[66]	硕博论文	90	2:1	单纯针刺(-;干预一组-深刺;干预二组-浅刺,丝竹空透率谷(患)、太阳、风池、合谷、太冲、足临泣)	假穴浅刺(-;非穴点)	-	是	否
高玉杰 2012 ^[67]	硕博论文	32	1:1	单纯针刺(华佗针;外关、阳陵泉、丘墟)	假穴真刺(华佗针;非穴点)	单盲	否	否

2.3 CONSORT评价结果

根据 CONSORT 2010 对 59 篇针刺 VS 安慰针刺的 RCT 的文献报告质量进行评价,结果显示:在共计 37 项子条目中,报告率达到 100% 的条目有 4 条,分别为条目 1b、5、17a、22。而报告率为 0% 的条目则有 5 条,分别是条目 3b、6b、14b、17b、18。另外,报告率低于 10% 的条目还有条目 11b (1.69%)、条目 12b (1.69%)、条目 16 (5.08%)、条目 24 (5.08%)。详细评

价结果见表 4。

2.4 TIDieR-Placebo 评价结果

根据 TIDieR-Placebo 对 59 篇纳入文献中安慰措施的报告质量进行评价。结果显示:在 13 项条目中,仅有一条条目(条目 1)达到 100% 报告率。低于 10% 报告率的条目多达 5 条,分别为条目 6 (0%)、条目 7 (1.69%)、条目 9 (3.39%)、条目 10 (0%) 及条目 13 (8.47%)。具体见表 5。

表4 纳入文献的CONSORT报告质量评价结果

论文章节	主题	条目号及项目声明描述	文献数 (篇)	报告率 (%)
题目和摘要		1a.文题能识别是随机临床试验	7	11.86
		1b.结构式摘要	59	100.00
引言	背景和目的	2a.科学试验背景	55	93.22
		2b.具体目的和假设	58	98.31
方法	试验设计	3a.描述试验设计,包括分配比例	11	18.64
		3b.试验开始后对试验方法所作的重要改变并说明原因	0	0.00
	受试者	4a.受试者合格标准	56	94.92
		4b.资料收集的场所和地点	58	98.31
	干预措施	5.详细的治疗方案及疗程	59	100.00
	结局指标	6a.主、次结局指标	16	27.12
		6b.试验开始后对结局指标是否有任何更改,并说明原因	0	0.00
	样本量	7a.样本量的估算依据	13	22.03
		7b.如存在相应情况,解释中期分析和试验中止的原则	11	18.64
	序列的产生	8a.产生随机分配序列的方法	41	69.49
		8b.随机方法的类型,任何限定的细节	17	28.81
	分配隐藏	9.为隐藏序列号所采取的步骤	23	38.98
	实施	10.随机分配序列的实施	17	28.81
		11a.盲法的运用及实施	26	44.07
结果	盲法	11b.如有必要,描述干预措施的相似之处	1	1.69
		12a.用于比较各组主要和次要结局指标的统计学方法	58	98.31
	统计学方法	12b.附加分析的方法	1	1.69
	受试者流程(推荐使用流程图)	13a.随机分配到各组的受试者例数,接受已分配治疗例数及纳入主要结局指标分析的例数	15	25.42
		13b.脱落及被剔除的例数及原因	37	62.71
	招募受试者	14a.招募和随访期的具体日期	14	23.73
		14b.为什么试验中断或停止	0	0.00
	基线资料	15.用一张表格列出每组受试者的基线数据,包括人口学资料和临床特征	54	91.53
	纳入分析的例数	16.各组纳入每种分析的受试者数(分母),以及是否按最初的分组分析	3	5.08
		17a.各组每项主要和次要结局指标的结果,效应量估计值及其精确性(如95%可信区间)	59	100.00
讨论	结局和估计值	17b.对于二分类结局,建议同时提供绝对和相对效应值	0	0.00
		18.所做的其他分析的结果	0	0.00
	危害	19.报告各组不良事件及副作用	23	38.98
	局限性	20.试验的局限性,报告偏倚、不精确、以及多重分析(如有)的潜在来源	28	47.46
	推广及应用性	21.试验结果的实际应用价值	53	89.83
其他信息	结果解释	22.对试验结果做出解释	59	100.00
	试验注册	23.注册号和注册机构名称	16	27.12
	试验方案	24.在哪可以获取完整的试验方案	3	5.08
	资助	25.基金资助者的贡献	40	67.80

3 讨论

通过CONSORT的评价结果,我们发现安慰针刺治疗偏头痛的RCT文献目前还存在以下问题:①试验设计更改(条目3b)和结局指标更改(条目6b)方面的报告率均为0%,可能由于研究者并未在试验实施过

程中更改试验方案。一般而言,临床试验的实施应严格按照计划书执行,但某些研究(如探索性试验)在开始后可能会因出现各种试验内外部的问题而偏离之前的方案设定^[8],此种行为可能会影响试验的可信度。因此,如果研究者在试验实施阶段更改了试验设计或

表5 纳入文献的TIDieR-Placebo 报告质量评价结果

条目号	条目内容	项目声明描述	文献数 (篇)	报告率 (%)
1	简称(Brief Name)	提供描述安慰剂/假干预的名称或短语	59	100.00
2	为什么(Why)	描述安慰剂/假干预的基本理由、理论或目标?	34	57.63
3	材料(What materials)	描述安慰剂/假干预中使用的任何实物或信息材料,包括在安慰剂措施递送过程中使用的和提供给受试者的,或对安慰剂措施提供者进行培训所使用的资料。提供有关材料的获取途径(例如,在线附录,链接)	42	71.19
4	操作过程(What procedures)	描述安慰剂/假干预中实施的每一个程序、活动和/或过程,包括任何促进或支持性活动	56	94.92
5	干预措施实施者(Who provided)	对于不同类型安慰剂/假干预提供者(如心理治疗师、助理护师),描述他们的专业知识、背景和所接受的专业训练	14	23.73
6	操作方法(How)	描述安慰剂假干预的实施方式(如面对面或通过其他方式,如互联网或电话)以及是单独还是成组进行	0	0.00
7	实施地点(Where)	描述安慰剂/假干预发生的地点和环境的类型,包括任何必要的基础设施或相关特征	1	1.69
8	实施时间及强度(When and how much)	描述安慰剂假干预的实施次数和时间段,包括疗程数、日程安排、持续时间、强度或剂量,如果相关,包括随机化前后咨询的持续时间	57	96.61
9	个性化方案(Tailoring)	如果安慰剂/假干预需要进行个性化调整,则应描述其内容、原因、时间和方式	2	3.39
10	方案修改(Modifications)	如果在研究过程中对安慰剂/假干预进行了修改,请描述调整的内容(修改了什么、为什么修改、何时修改以及如何修改)	0	0.00
11	效果(How well: planned)	预期效果:如果评估了安慰剂/假干预的依从性或一致性,请描述如何评估、由谁评估,如果使用任何策略来维持或提高一致性,请描述这些策略	14	23.73
12	实际效果(How well: actual)	如果评估了安慰剂/假干预的依从性或一致性,请描述干预措施在多大程度上按计划实施	31	52.54
13	盲法评估(Measuring the success of blinding)	是否对盲法进行了评估,如果是,如何测量,测量的结果是什么?	5	8.47

结局指标,应对此两项条目的进行详细报告才能够厘清试验设计或结局指标更改而带来的偏倚。②在附加分析方法(条目12b,报告率1.69%)和辅助分析结果(条目18,报告率0%)方面,研究者几乎未考虑对研究的结果进行亚组分析或校正分析等。有报道指出^[68],当临床试验的结局呈现阳性结果时,还应进一步考虑一些问题,其中之一就是“研究结论是否在重要的亚组之间保持一致?”。亚组分析能够为研究的结论提供支持性证据,或为进一步的研究提供思路。当然,并不是所有结果都需要做亚组分析,研究者应该结合自己的研究结果谨慎地选择附加分析方法,若这些分析方法并不适用,也应在统计学方法部分做出相应的报告。③在试验中断或停止(条目14b,报告率0%)方面,如果研究者在结果获益的情况下提前中止试验,用较少的病例数报告了较好的治疗效果,将会使研究结果并不真实可靠^[8]。因此,如果试验提前中断,对试验中断或停止的原因进行阐述很有必要。④在结局

与估计值(条目17b,报告率0%)方面,绝对效应指的是危险差(Risk difference, RD),而相对效应主要是指相对危险度(Relative risk, RR)和比值比(Odds ratio, OR)^[69]。研究者若仅使用RR对二分类变量进行计算,可能会使非研究人员高估疗效^[70],因此同时报告绝对效应和相对效应才能降低此类风险。⑤此外,如果在方法中报告干预措施与对照措施(特别是安慰对照)的相似之处(条目11b,报告率1.69%),能够增加自身试验盲法实施成功的可信度。针对数据集采用不同的分析方法(如全分析、符合方案分析、意向治疗分析等),可能会得到不同的试验结果(条目16,报告率5.08%)。而报告试验方案的获取方式(条目24,报告率5.08%),能够便于一些对该研究感兴趣的科研人员或临床工作者进一步得到想要的信息,公开研究方案也能限制选择性报告的发生。

对于TIDieR-Placebo 评价结果,13项条目中有5条未达到10%的报告率。究其原因,可能与本研究

纳入的文献为过去10年所发表,而该清单在2020年才面世有关。过去缺少一项详尽的标准来规范安慰剂使用的报告流程,因此文献的报告率并没有达到较高水平。目前,对于安慰剂使用的报告存在以下问题:①在描述操作方法(条目6,报告率0%)方面,由于针刺这一干预措施的特殊性,需要由研究者与受试者面对面进行,因此几乎所有的研究都没有对这一条目进行描述。然而,描述每次单独干预一名受试者还是同时对多个受试者进行干预却很有必要,甚至在某些情况下还应报告干预措施发起人或发起方式(如是否采用互动模式或全程无交流),这些可能会减少影响结果的递送因素^[71]。②在实施地点(条目7,报告率1.69%)方面,纳入的绝大部分研究对病人的招募场地有所描述(见CONSORT条目4b),但却忽略了描述进行干预的实施地。有研究表明^[72]不同的治疗环境对某些疾病的治疗效果有明显差异,而治疗环境对针刺安慰剂的影响将会更加明显,比如两组患者处于同一环境,而研究者采用不同的穴位或使用不同的针具进行处理,那么患者的心理因素可能会影响到试验的结果。③在个性化方案(条目9,报告率3.39%)方面,由于针刺的临床选穴是基于中医理论,因此无论是辨证还是辨经,对待不同的患者总会有穴位方面的选择差异。当研究者遇到需要改变干预方式的情况时,则需要作出详细的报告,以便为结果的解释提供依据。④方案的修改(条目10,报告率0%)与前文讨论的CONSORT条目3b和6b一样,若在试验实施过程中对方案进行了修改,则需进行详细报告。⑤对于盲法评估(条目13,报告率8.47%),在之前的TIDieR清单版本中并没有提到这一条目。安慰剂是指可以帮助个体改变心理/生理反应的物质或程序^[73],而其重要的一个特征就是能够“以假乱真”^[74]。因此,将安慰剂作为对照的试验,应尽可能评判两组致盲的成功率,遗憾的是目前大部分研究并未重视该项报告。

总体看来,目前国内比较安慰剂治疗偏头痛的RCT研究报告质量不尽如人意。针对此现象,作者认为可以从以下3个方面进行改进:①在试验设计与实施环节,文献报道充分的首要前提是要有良好的试验设计并做好试验相关记录,因此对试验进行注册以及在正式试验开始前开展预试验可以较好发现和解决试验设计与实施过程中的问题和不足。②在作者撰写文章环节,应该严格按照CONSORT等清单进行报

道,最好在文中表明是按照何种清单进行报告。③杂志社作为论文录用刊发的一环,需要担负起论文报告质量审查的任务,尽量不录用报告质量较差的论文,具体措施可让投稿作者在投稿时提供自己文章的CONSORT评价报告等。

本研究纳入的59篇文献中,在对照组安慰措施的设计上,主要分成4种。其中大部分研究选择了“假穴真刺”与“假穴浅刺”的安慰对照方式,占总研究数的89%。这样的安慰方式设计可能与之前的德国针灸试验(German acupuncture trials, GERAC)项目^[75-78]和针灸随机试验(Acupuncture Randomized Trials, ART)项目^[79-82]有关。该两组项目在进行了试验后得出“针刺有效,但没有经络理论指导的针刺仍然有效”的结论,这一结论质疑了关于穴位效应特异性的传统针灸理论^[83]。因此国内随后开展的安慰剂对照试验在选用对照组时,多半选用与GERAC和ART项目同样或类似的安慰措施,即“假穴真刺”或“假穴浅刺”。然而这一设计方式(包括“非治疗穴真刺”)受到了著名针灸学者Birch的质疑。该学者认为该种安慰针刺仍然是一种活跃的针刺方式,并非真正的安慰剂治疗^[84]。随即针灸试验合作委员会(Acupuncture Trialists' Collaboration)在2014年提出了“任何刺入皮肤的针刺不能设为假针刺”的观点^[85]。因此除了探索经穴特异性的RCT研究以外^[86],将来研究者在选择安慰针刺方式时最好选择不刺破皮肤的方式。另外一种安慰针刺方式是“假穴假刺”,该种方式是基于“针刺疗效由‘针刺+穴位’共同影响”而设计,规避了针刺、穴位单独以及交互作用对疗效的影响,在验证针刺有效性方面可能是目前较为理想的对照形式。但临床研究中若选择此种对照方式,则需要注意在对两组进行干预时,尽量避免两组患者的接触和交流。并且此种安慰形式需对受试者设立更高的纳入标准,即尽量招募既往没有针刺过的受试者。此外,虽没有研究者选择“真穴假刺”这一安慰针刺方式,但此种方式运用于安慰针刺试验如何?按照传统针灸理论,穴位是影响疗效的关键因素之一。若我们选择了“真穴”进行安慰针具的假刺激,即使不破皮,依然可能会收获疗效,如九针中“员针”、“鍉针”等不破皮针具的运用,以及后来的指压疗法等^[6]。因此“真穴假刺”的安慰针刺方式可能无法绝对胜任“安慰剂”一职,这可能是众多针灸研究者所考虑到而不选用它的原因。

那么我们是否可以设计一种不破皮的针具,并且在操作期间不对穴位造成刺激(或不接触皮肤),但依然可能让患者感受到针刺进皮肤?未来不可知,但答案在目前看来是否定的,冯硕等^[87]认为现实情况中能够不产生生理刺激,同时兼具蒙蔽效果的针刺模拟装置几乎不存在,因而其建议在双盲安慰剂对照的针刺临床试验疗效评价中,应以“病-证”为切入点综合评价,即针对不同的疾病或证型,考虑采用不同的安慰剂对照措施,甚至不考虑设计安慰剂对照。此建议或许为未来针刺甚至是更加复杂干预手段的安慰剂对照设计提供了思路。

此外,若单纯为了验证针刺是否存在安慰效应或观察安慰效应大小,则可以借鉴“目标疾病导向的安慰剂对照(Target disease-guided placebo-controlled, TIGER)”试验设计^[88]。该设计基于“针刺的整体疗效由真实疗效(特异性疗效)与安慰剂疗效组成,安慰剂疗效主要由患者心理因素造成”的假说而形成。在TIGER设计的试验中会招募同时患有目标疾病(根据研究目的选择的疾病)与假目标疾病(另外一种疾病,针对目标疾病

治疗时不应对假目标疾病产生影响)的患者,将其随机分为两组,对两组患者均提供相同的针刺干预,不同的是,治疗组患者被告知治疗的是目标疾病,而对照组患者被告知治疗的是假目标疾病,以引起两组患者不同的心理反应。研究者认为治疗组的结果将显示针刺的真实疗效及安慰效应,而对照组将仅显示出针刺的真实效应。因此可以确定针刺对目标疾病的真实效应大小及安慰效应大小。该设计优点是不仅具有达到真正双盲(盲患者、针刺操作者)的效果,还可使两组患者均可“得气”,但不足之处也显而易见,如何招募足够数量的合格受试者比较困难,且结果的外推性不足、可行性还需测试。

综上,基于CONSORT与TIDieR-Placebo评价的安慰针刺治疗偏头痛RCT的文献报告质量总体不高,研究者未来应重视使用此两项清单对研究进行规范报告。大部分研究的安慰针刺设计方式尚缺合理性,在开发出更加合理的安慰针具之前,亟需国内外在安慰针刺的设计和选择方面形成共识,以推动针灸临床研究的规范化。

参考文献

- 1 Beecher H K. The powerful placebo. *J Am Med Assoc*, 1955, 159(17): 1602-1606.
- 2 王家良. 临床流行病学: 临床科研设计、测量与评价. 4版. 上海: 上海科学技术出版社, 2014: 97.
- 3 Webster R K, Howick J, Hoffmann T, et al. Inadequate description of placebo and sham controls in a systematic review of recent trials. *Eur J Clin Invest*, 2019, 49(11): e13169.
- 4 Howick J, Webster R K, Rees J L, et al. TIDieR-Placebo: A guide and checklist for reporting placebo and sham controls. *PLoS Med*, 2020, 17(9): e1003294.
- 5 杜蓉, 关卫, 孟智宏. 安慰针效应对针刺研究影响浅析. *天津中医药*, 2021, 38(7): 947-952.
- 6 吕君玲, 李佰承, 冷俊艳, 等. 针刺镇痛与安慰剂效应的关系概述. *中医杂志*, 2015, 56(14): 1257-1260.
- 7 Higgins J P T, Thomas J, Chandler J, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.2 (updated February 2021). *Cochrane*, 2021. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
- 8 MoherDavid, HopewellSally, SchulzKenneth F, 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.
- 9 Xu S B, Yu L L, Luo X, et al. Manual acupuncture versus sham acupuncture and usual care for prophylaxis of episodic migraine without aura: Multicentre, randomised clinical trial. *BMJ*, 2020, 368: m697.
- 10 Li Z J, Zhou J, Cheng S R, et al. Cerebral fractional amplitude of low-frequency fluctuations may predict headache intensity improvement following acupuncture treatment in migraine patients. *J Tradit Chin Med*, 2020, 40(6): 1041-1051.
- 11 Liu J X, Ma S H, Mu J Y, et al. Integration of white matter network is associated with interindividual differences in psychologically mediated placebo response in migraine patients. *Hum Brain Mapp*, 2017, 38(10): 5250-5259.
- 12 Li Z J, Lan L, Zeng F, et al. The altered right frontoparietal network functional connectivity in migraine and the modulation effect of treatment. *Cephalalgia*, 2017, 37(2): 161-176.
- 13 Li Z, Zeng F, Yin T, et al. Acupuncture modulates the abnormal brainstem activity in migraine without aura patients. *Neuroimage Clin*, 2017, 15: 367-375.
- 14 Li Z J, Liu M L, Lan L, et al. Altered periaqueductal gray resting state functional connectivity in migraine and the modulation effect of treatment. *Sci Rep*, 2016, 6: 20298.
- 15 Wang Y Y, Xue C C, Helme R, et al. Acupuncture for frequent migraine: A randomized, patient/Assessor blinded, controlled trial with one-year follow-up. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2015, 2015: 920353.

- 16 Foroughipour M, Golchian A R, Kalhor M, *et al.* A sham-controlled trial of acupuncture as an adjunct in migraine prophylaxis. *Acupunct Med*, 2014, 32(1):12-16.
- 17 Zhao L, Liu J X, Zhang F W, *et al.* Effects of long-term acupuncture treatment on resting-state brain activity in migraine patients: A randomized controlled trial on active acupoints and inactive acupoints. *PLoS One*, 2014, 9(6):e99538.
- 18 Wang L P, Zhang X Z, Guo J, *et al.* Efficacy of acupuncture for acute migraine attack: A multicenter single blinded, randomized controlled trial. *Pain Med*, 2012, 13(5):623-630.
- 19 Wallasch T M, Weinschuetz T, Mueller B, *et al.* Cerebrovascular response in migraineurs during prophylactic treatment with acupuncture: A randomized controlled trial. *J Altern Complement Med*, 2012, 18(8): 777-783.
- 20 张雨桐, 徐韬, 汪杏, 等. 运用fMRI技术探究针刺对月经性偏头痛患者脑功能连接网络的影响. 中华中医药杂志, 2020, 35(2):1002-1006.
- 21 陈荷清. 针刺治疗偏头痛的临床疗效评价及相关静息态功能磁共振成像研究. 北京: 北京中医药大学硕士学位论文, 2020.
- 22 于秀凤, 田立军. 循经针刺对偏头痛的即刻疗效及其机制探讨. 世界中医药, 2019, 14(6):1581-1585.
- 23 张懿坤. 针刺治疗无先兆偏头痛的临床研究. 武汉: 湖北中医药大学硕士学位论文, 2019.
- 24 张雅杰, 刘璐, 景向红, 等. 针刺对无先兆偏头痛病人热痛阈作用的临床研究. 中国疼痛医学杂志, 2019, 25(4):276-281.
- 25 覃小兰, 王文远, 王进忠, 等. 平衡针镇痛效应观察及脑功能局部一致性分析. 针刺研究, 2019, 44(6):446-450.
- 26 王宇明. 平衡针疗法治疗无先兆偏头痛随机对照研究. 中外女性健康研究, 2019, 21:120.
- 27 张雅杰. 针刺治疗偏头痛的静息态脑功能改变的研究. 北京: 北京中医药大学硕士学位论文, 2019.
- 28 李璦同. 针刺对无先兆偏头痛患者血浆PPAR β 的影响机制研究初探. 北京: 北京中医药大学硕士学位论文, 2019.
- 29 覃小兰, 谢文源, 王进忠, 等. 基于特异性生存质量量表评价平衡针对无先兆偏头痛患者生存质量的影响. 中国中西医结合急救杂志, 2019, 26(6):666-668.
- 30 马昕宇, 王麟鹏, 王桂玲, 等. 针刺治疗气血亏虚型偏头痛近期及远期疗效观察. 上海针灸杂志, 2018, 37(10):1111-1115.
- 31 马昕宇, 王麟鹏, 王桂玲, 等. 针刺治疗无先兆偏头痛急性发作期的即时镇痛疗效观察. 针灸临床杂志, 2018, 34(8):1-4.
- 32 周逸伦. 不同针刺方式治疗无先兆偏头痛的临床疗效研究. 武汉: 湖北中医药大学硕士学位论文, 2018.
- 33 杨紫艺. 基于大脑疼痛感知网络研究针刺治疗月经性无先兆偏头痛患者的中枢镇痛机制. 成都: 成都中医药大学硕士学位论文, 2018.
- 34 周梦媛. 针刺对月经性无先兆偏头痛患者临床疗效及性激素水平调节的观察研究. 成都: 成都中医药大学硕士学位论文, 2018.
- 35 张青. 针刺防治无先兆偏头痛的临床疗效研究. 武汉: 华中科技大学硕士学位论文, 2018.
- 36 徐欣, 王军. 针刺脑穴痛觉敏感点治疗偏头痛的临床观察. 中华中医药杂志, 2018, 33(12):5735-5738.
- 37 姚金, 唐雨兰. 针刺少阳经特定穴治疗偏头痛的临床疗效观察. 针灸临床杂志, 2017, 33(10):19-22.
- 38 陈硕康. 赖氏通元针法治疗肝阳上亢型无先兆型偏头痛的临床观察. 广州: 广州中医药大学博士学位论文, 2017.
- 39 王丽. 针刺手少阳三焦经和足少阳胆经特定穴治疗偏头痛的临床疗效. 内蒙古中医药, 2017, 36(4):120.
- 40 江增宏, 周民举, 江尚君. 循经取穴与非循经取穴治疗偏头痛对比研究. 上海针灸杂志, 2017, 36(10):1211-1215.
- 41 汪杏. 基于静息态fMRI研究针刺对月经性偏头痛患者楔前叶脑功能连接网络的影响. 成都: 成都中医药大学硕士学位论文, 2017.
- 42 蔡力妍. 针刺对月经性无先兆偏头痛患者大脑局部功能网络影响的机制研究. 成都: 成都中医药大学博士学位论文, 2017.
- 43 王进忠, 覃小兰, 谢文源, 等. 平衡针疗法治疗无先兆偏头痛随机对照研究. 中国针灸, 2017, 37(8):805-809.
- 44 林琳. 针灸治疗偏头痛52例. 母婴世界, 2016, 12:69-70.
- 45 蔡涛键. 平衡针灸针刺无先兆偏头痛患者头痛穴的临床观察. 广州: 广州中医药大学硕士学位论文, 2016.
- 46 梁瑞华, 张素平, 谢永红. 针刺少阳经特定穴对慢性偏头痛患者脑神经元代谢影响的研究. 中华中医药学刊, 2016, 34(4):918-920.
- 47 谢文源. 基于脑fMRI评价平衡针灸治疗无先兆偏头痛的镇痛效应. 广州: 广州中医药大学硕士学位论文, 2016.
- 48 孟宪慧, 于金娜, 吴彩凤. 远近配穴针刺对偏头痛患者即刻止痛效应及远期总体疗效的临床观察. 中国中医基础医学杂志, 2015, 21(8):1004-1005.
- 49 黄银兰, 万明雨, 梁希森, 等. 本经取穴调控偏头痛患者FAH基因、PTGS2基因的机制研究. 北京中医药大学学报, 2014, 37(4): 280-284.
- 50 陈慧敏, 常小荣, 严洁, 等. 针刺少阳经特定穴对偏头痛患者生活质量的影响. 湖南中医杂志, 2014, 30(9):89-91.
- 51 陈慧敏, 常小荣, 严洁, 等. 针刺少阳经特定穴治疗偏头痛30例疗效观察. 湖南中医杂志, 2014, 30(8):97-99.
- 52 阳晶晶, 刘昭, 刘密, 等. 针刺少阳经特定穴对偏头痛急性发作即时效应不同时间总体疗效缓解率评定的临床研究. 中华中医药杂志, 2014, 29(1):194-197.
- 53 吴凤. 基于疗效评价的循经取穴针刺对偏头痛患者血浆 β -内啡肽的影响. 成都: 成都中医药大学硕士学位论文, 2014.
- 54 黄银兰, 万明雨, 梁希森, 等. 从基因表达谱的角度评价安慰针刺治疗无先兆偏头痛的效应机制. 中华中医药杂志, 2014, 29(9):2753-2756.
- 55 张志铭. 针刺少阳经特定穴治疗偏头痛的临床研究. 广州: 广州中医药大学博士学位论文, 2014.
- 56 章海凤, 常小荣, 刘密, 等. 针刺少阳经特定穴对偏头痛患者近期VAS评分头痛强度及MSQ评分的临床观察. 时珍国医国药, 2013, 24(7):1663-1665.
- 57 刘昭, 刘密, 常小荣, 等. 针刺少阳经特定穴治疗偏头痛急性发作即时效应不同时间总体疗效缓解率评定的观察. 时珍国医国药, 2013, 24(2):411-414.

- 58 万明雨, 黄银兰, 梁希森, 等. 本经取穴治疗肝阳上亢型无先兆偏头痛的疗效评价研究. 时珍国医国药, 2013, 24(4):986-988.
- 59 刘迈兰. 针刺少阳经非特定穴治疗偏头痛的临床效应及中枢机制研究. 成都: 成都中医药大学博士学位论文, 2013.
- 60 常小荣, 陈选, 严洁, 等. 针刺少阳经特定穴对偏头痛患者远期VAS计分和头痛强度及MSQ评分的临床观察. 中华中医药杂志, 2013, 28(8):2414-2416.
- 61 刘密, 张佳丽, 常小荣, 等. 针刺少阳经特定穴治疗偏头痛急性发作即时效应的缓解起效时间和持续时间的比较观察. 中华中医药学刊, 2013, 31(7):1492-1494.
- 62 常小荣, 林海波, 刘密, 等. 针刺少阳经特定穴治疗偏头痛患者远期疗效的临床观察. 中华中医药杂志, 2013, 28(4):1139-1141.
- 63 林海波, 郁保生, 常小荣, 等. 针刺少阳经特定穴治疗偏头痛患者近期疗效及脑血流速度的临床观察. 中华中医药杂志, 2013, 28(3):846-848.
- 64 邓竹青. 针刺少阳经特定穴对偏头痛急性发作期的临床评价研究. 成都: 成都中医药大学硕士学位论文, 2012.
- 65 刘未艾, 常小荣, 刘密, 等. 针刺少阳经特定穴治疗偏头痛急性发作患者30例临床观察. 中医杂志, 2012, 53(18):1562-1565.
- 66 郑嘉月. 针刺不同深度对缓解期偏头痛预防性治疗作用临床疗效观察. 北京: 中国中医科学院硕士学位论文, 2012.
- 67 高玉杰. 针刺少阳经特定穴对偏头痛患者脑功能动态影响的研究. 成都: 成都中医药大学博士学位论文, 2012.
- 68 Pocock S J, Stone G W. The primary outcome is positive – is that good enough? *N Engl J Med*, 2016, 375(10):971-979.
- 69 文进, 李幼平. Meta分析中效应尺度指标的选择. 中国循证医学杂志, 2007, 7(8):606-613.
- 70 Sorensen L, Gyrd-Hansen D, Kristiansen I S, et al. Laypersons' understanding of relative risk reductions: Randomised cross-sectional study. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2008, 8:31.
- 71 陈珏璇, 段玉婷, 卞兆祥, 等. 更好地报告干预措施: 描述干预措施的模板和报告规范. 中国循证医学杂志, 2020, 20(12):1439-1448.
- 72 宋玉玲. 改善治疗环境及护理措施对肺炎患儿护理效果的影响研究. 临床合理用药杂志, 2017, 10(20):148-149.
- 73 王铭悦, 蔡丹. 神奇的“安慰剂效应”. 大众心理学, 2020, 1:27-28.
- 74 盲法与安慰剂效应. 临床小儿外科杂志, 2020, 19(3):266.
- 75 Diener H C, Kronfeld K, Boewing G, et al. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: A multicentre randomised controlled clinical trial. *Lancet Neurol*, 2006, 5(4):310-316.
- 76 Haake M, Müller H H, Schade-Brittinger C, et al. German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: Randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. *Arch Intern Med*, 2007, 167(17):1892-1898.
- 77 Scharf H P, Mansmann U, Streitberger K, et al. Acupuncture and knee osteoarthritis: A three-armed randomized trial. *Ann Intern Med*, 2006, 145(1):12-20.
- 78 Endres H G, Böwing G, Diener H C, et al. Acupuncture for tension-type headache: A multicentre, sham-controlled, patient-and observer-blinded, randomised trial. *J Headache Pain*, 2007, 8(5):306-314.
- 79 Linde K, Streng A, Jürgens S, et al. Acupuncture for patients with migraine. *JAMA*, 2005, 293(17):2118.
- 80 Brinkhaus B, Witt C M, Jena S, et al. Acupuncture in patients with chronic low back pain: A randomized controlled trial. *Arch Intern Med*, 2006, 166(4):450-457.
- 81 Witt C, Brinkhaus B, Jena S, et al. Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: A randomised trial. *Lancet*, 2005, 366(9480):136-143.
- 82 Melchart D, Streng A, Hoppe A, et al. Acupuncture in patients with tension-type headache: Randomised controlled trial. *BMJ*, 2005, 331(7513):376-382.
- 83 巩昌镇, 刘伟. 德国针灸临床试验引发的针灸新思考. 中医药导报, 2021, 27(1):1-6.
- 84 Stephen B. Reflections on the German acupuncture studies. *J Chin Med*, 2007, 83:12-17.
- 85 MacPherson H, Vertosick E, Lewith G, et al. Influence of control group on effect size in trials of acupuncture for chronic pain: A secondary analysis of an individual patient data meta-analysis. *PLoS One*, 2014, 9(4):e93739.
- 86 胡汉通, 胡天烨, 李邦伟, 等. 基于BMJ发表的一项关于针刺治疗偏头痛的随机对照试验探讨安慰针刺的优化. 针刺研究, 2021, 46(7):631-634.
- 87 冯硕, 李博, 张会娜, 等. 针刺临床试验的安慰剂对照及其方法学问题. 中国针灸, 2022, 42(4):437-441.
- 88 Zheng W K, Wang H, Zhang L, et al. Target disease-Guided placebo-controlled (TIGER) design: A novel method for clinical trials of acupuncture. *Trials*, 2013, 14:359.

Evaluation of the Normativeness on Randomized Controlled Trials of Placebo Acupuncture for Migraine Based on CONSORT and TIDieR-Placebo

Wang Linjia, Li Tielin, Xu Tao, Wang Yuhua, Rong Jing, Zhao Ling

(School of Acu-Mox and Tuina, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075, China)

Abstract: Objective The main objective is to evaluate the normativeness on randomized controlled trials of Placebo

〔 Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica-World Science and Technology 〕 1635

acupuncture for migraine by using CONSORT and TIDieR-placebo. The secondary purpose is to discuss the current situation of the use of placebo acupuncture through the evaluation results and provide reference for the design of placebo acupuncture experiments in the future. **Methods** CNKI, VIP, WF, SinoMed, PubMed, Embase, and WOS were searched by computer. RCTs using simple acupuncture and placebo acupuncture for comparison in the past 10 years were collected from July 20, 2011 to July 20, 2021. CONSORT and TIDieR-placebo were used to evaluate the normalization of the literature report and the results were analyzed and discussed. **Results** A total of 59 RCTs were included. The methods of placebo acupuncture were mainly "sham acupuncture at sham acupoints", "true acupuncture at sham acupoints", "shallow acupuncture at sham acupoints" and "true acupuncture at non-therapeutic acupoints". CONSORT evaluation results showed that items 3b, 6b, 11b, 12b, 14b, 16, 17b, 18 and 24 had reporting rates lower than 10%. The TIDieR-placebo evaluation results showed that items 6, 7, 9, 10, and 13 reported less than 10%. **Conclusion** At present, the normativeness on RCTs of placebo acupuncture for migraine is generally not of high quality. Researchers should attach importance to using these two lists to report their own research in the future. The design of placebo acupuncture in most research lacks rationality, and it is urgent to reach relevant consensus at home and abroad.

Keywords: Placebo acupuncture, Randomized controlled trials, Normativeness, CONSORT, TIDieR-Placebo

(责任编辑: 李青)