

·循证医学·

# 基于临床试验注册平台的脑卒中后康复运动治疗： 近20年特征分析

王 卉<sup>1</sup>,冯玉婷<sup>2</sup>,于永沛<sup>3</sup>,胡陈华<sup>4</sup>,陶立元<sup>1\*</sup>

1 北京大学第三医院临床流行病学研究中心,北京 100083;

2 北京中医药大学中医学院,北京 100029;

3 北京大学临床研究所,北京 100083;

4 中国药科大学,江苏 南京 210009

\* 通信作者:陶立元,E-mail:tendytly@163.com

收稿日期:2022-04-21;接受日期:2022-06-23

基金项目:国家自然科学基金项目(82004210)

DOI:10.3724/SP.J.1329.2022.05011



开放科学(资源服务)标识码(OSID):

**摘要 目的:**了解近20年世界卫生组织设立的美国临床试验注册平台(www.clinicaltrials.gov)与中国临床试验注册平台(www.chictr.org.cn)中脑卒中后康复运动治疗相关临床试验设计特征。**方法:**检索2002年1月1日—2022年1月28日在上述注册平台发布的关于脑卒中后康复运动治疗的干预性临床试验,收集相关信息并对数据进行统计分析。**结果:**检索到脑卒中后康复运动治疗相关临床试验合计1 027项,共纳入合格的研究823项。近年来该领域临床试验注册呈逐年上升趋势,美国临床试验注册平台注册的研究数量(977项)明显高于中国临床试验注册平台的注册数量(50项)。临床试验设计以随机对照设计为主(79.47%),其次为单组目标值设计(16.04%)和非随机对照设计(4.01%);盲法设计以结局评价者盲占比最高(37.91%),其次为开放试验(28.92%)和单盲设计(14.70%);大部分研究的样本量<50例(58.69%),样本量<100例的研究占85.54%。在干预措施类型上以设备类干预为主(42.41%),近10年设备类干预占比较之前10年有所上升,组间差异有统计学意义( $P<0.05$ )。在地理分布上,大部分研究开展于美洲地区(35.97%,以美国为主),但近10年来美洲地区注册研究有所下降,欧洲和亚洲地区注册研究则有所上升,组间差异有统计学意义( $P<0.001$ )。主要干预措施以机器人辅助康复治疗占比最高(15.43%),其次为综合治疗(13.73%)、虚拟现实技术(6.93%),主要评价指标以运动功能评分(42.53%)和运动功能测试(23.69%)为主。**结论:**脑卒中后康复运动治疗相关临床试验研究处于快速增长期,与目前医疗领域重视脑卒中后早期快速恢复感觉、运动以及正常生活的能力有关,这将大大提高脑卒中后患者的生活质量。但研究依然存在样本量不足、新兴干预措施占比不高等问题。

**关键词** 脑卒中;康复;运动治疗;临床试验;临床试验注册平台

随着我国老年人口数量越来越多,脑卒中逐渐成为危害我国老年人的一种主要疾病。有关研究资料显示,75%左右的脑卒中存活患者存在大脑功能障碍,其中运动功能障碍者所占比例最高<sup>[1]</sup>。运动功能障碍是脑卒中后常见的并发症,包括偏瘫、舞蹈样动作、共济失调、痉挛和动作不协调等<sup>[2-3]</sup>。

运动功能障碍的发生会显著降低脑卒中患者的生活水平,同时给脑卒中患者的家庭带来严重经济负担和精神负担。现代脑血管疾病的研究和发展不仅要求抢救和延长患者的生命,而且期望通过康复医学的早期介入进一步提高病人的生存和生活质量<sup>[4]</sup>。循证医学证实康复训练能够减轻脑卒中后的

**引用格式:**王卉,冯玉婷,于永沛,等.基于临床试验注册平台的脑卒中后康复运动治疗:近20年特征分析[J].康复学报,2022,32(5):455-461.

WANG H, FENG Y T, YU Y P, et al. Kinesiotherapy for post-stroke rehabilitation: analysis of characteristics of clinical trials in the past 20 years based on clinical trials registry platform [J]. Rehabilitation Medicine, 2022, 32(5):455-461.

DOI:10.3724/SP.J.1329.2022.05011

功能残疾,待病情平稳后可以早期介入<sup>[5-6]</sup>。如运动疗法、功能锻炼等干预措施对脑卒中后偏瘫患者的平衡能力均有显著疗效<sup>[7-8]</sup>。本文检索了中国临床试验注册平台和美国临床试验注册平台的数据信息,检索近20年来脑卒中后康复运动治疗的相关临床试验注册现状,探索临床试验特征并进行趋势分析,旨在为脑卒中康复运动治疗的相关临床研究设计提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 数据来源与检索策略

国际临床试验注册平台(International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP)是由世界卫生组织(World Health Organization, WHO)牵头成立,由一级注册机构及合作注册中心组成,其包含美国临床试验注册平台(www.clinicaltrials.gov)、欧盟临床试验注册平台(EU-CTR)、中国临床试验注册平台(www.chictr.org.cn)等21个平台<sup>[9]</sup>。ICTRP平台向全球注册者分配唯一识别号,供使用者检索<sup>[10]</sup>。美国临床试验注册平台是全球最大临床试验注册库,收录了全球由国家拨款或私募经费资助的各项试验目录<sup>[11-12]</sup>。中国临床试验注册平台是国家卫生健康委支持的国家临床试验注册中心,是WHO国际临床试验注册协作网一级注册机构。

本文以美国临床试验注册平台和中国临床试验注册平台的网上注册库为资料检索来源,检索范围包括上述两平台中所有的临床试验。检索以关键词“rehabilitation”“stroke”和“active OR physical OR movement OR motor”进行。检索时间范围为2002年1月1日—2022年1月28日。

### 1.2 纳人与排除标准

**1.2.1 纳入标准** ①美国临床试验注册平台和中国临床试验注册平台注册的脑卒中康复运动治疗临床试验;②试验类型为干预性研究。

**1.2.2 排除标准** ①脑卒中后心脏康复、肺部康复、营养支持等其他器官系统康复治疗临床试验;②观察性研究;③脑卒中康复运动相关的机制或原理类研究。

### 1.3 资料提取

提取临床试验相关内容包括:注册号、试验题目、注册状态、研究结果、干预类型、干预措施数量、结局指标、试验类型、中心数、注册地区分布(是否国际多中心)、受试者数量、资助来源、试验设计、注册日期等信息。

## 1.4 统计学方法

本研究采用SPSS 26.0进行数据统计分析。按照研究注册的时间每10年为1组,将其分为2002—2012年和2013—2022年,进行组间特征比较。采用例数(百分比)的形式对计数资料进行统计描述,组间比较采用 $\chi^2$ 检验或Fisher确切概率法进行。所有检验以双侧 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 注册临床试验时间分布及目前研究状态

共检索到脑卒中后康复运动治疗相关临床试验1 027项,其中美国临床试验注册平台注册的研究数量(977项)明显高于中国临床试验注册平台的注册数量(50项)。剔除不符合入排标准的研究204项,共纳入合格的研究823项。研究的时间分布显示,2002年开始有临床试验注册,在最初5年的注册总数量仅25项,总体呈逐年上升趋势,2019年达到峰值状态。总体而言2010—2019年为快速增长期,随后趋于平稳。美国临床试验注册平台与中国临床试验注册平台相比而言,其注册数量(786项)明显高于中国注册平台(37项)。见图1。

从目前的研究状态来看,大部分研究已完成入组或处于入组状态:完成入组408项(49.57%),入组中166项(20.17%);暂停有4项(0.49%),终止研究有34项(4.13%),其他研究状态如未知状态115项(13.97%),退出13项(1.58%),未入组83项(10.09%)。

### 2.2 注册临床试验设计及盲法应用情况分析

近20年来,脑卒中后运动治疗领域临床试验设计以随机对照设计为主(654项,79.47%),其次为单组目标值设计(132项,16.04%),其他研究设计类型为非随机对照设计(33项,4.01%)、序贯设计(3项,0.36%)和交叉设计(1项,0.12%)。2002—2012年的数据与2013—2022年的数据相比,组间差异无统计学意义( $P = 0.460$ )。见表1。

在盲法的设计上,以结局评价者盲占比最高(占37.91%),其次为开放试验(28.92%)和单盲设计(占14.70%)。与2002—2012年的情况相比,2013—2022年的研究中开放试验占比有所升高(从22.45%增至30.33%),组间差异有统计学意义( $P = 0.012$ )。见表1。

### 2.3 注册临床试验其他相关特征分析

在样本量上,大部分研究的样本量 $< 50$ 例(58.69%),其次为50~99例(26.85%), $\geq 100$ 例的研究占比最少(14.46%)。2002—2012年与2013—2022年情况类似,组间差异无统计学意义( $P = 0.831$ )。见表2。

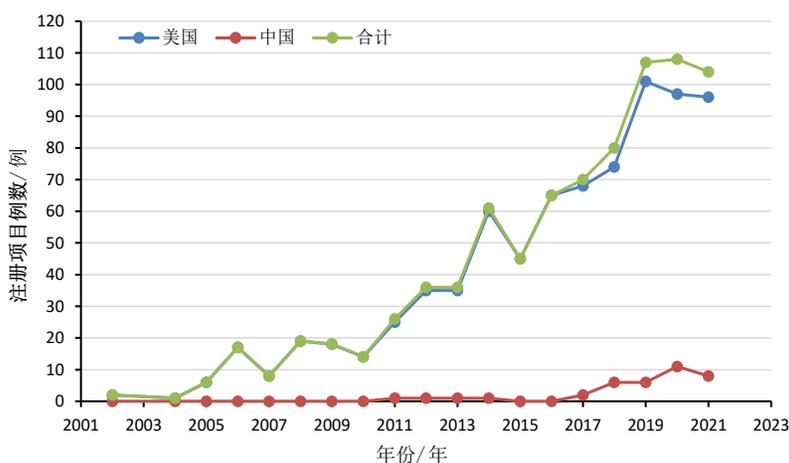


图1 脑卒中康复运动临床试验注册时间年度分布情况分析

Figure 1 Analysis of distribution of clinical trials annual registered of kinesiotherapy after stroke rehabilitation

表1 脑卒中康复运动临床试验设计类型及盲法应用情况[n(%)]

Table1 Types of clinical trial design and application of blinding methods in kinesiotherapy after stroke rehabilitation [n(%)]

项目	合计	2002—2012年(n=147)	2013—2022年(n=676)	P值
研究设计类型				
随机对照临床试验	654(79.47)	122(82.99)	532(78.70)	0.460
单组目标值法	132(16.04)	21(14.29)	111(16.42)	
非随机对照临床试验	33(4.01)	3(2.04)	30(4.44)	
交叉设计	1(0.12)	0(0.00)	1(0.15)	
序贯设计	3(0.36)	1(0.68)	2(0.30)	
盲法的应用				
单盲	121(14.70)	20(13.61)	101(14.94)	0.012
双盲	67(8.14)	9(6.12)	58(8.58)	
三盲	46(5.59)	7(4.76)	39(5.77)	
结局评价者盲	312(37.91)	75(51.02)	237(35.06)	
开放试验	238(28.92)	33(22.45)	205(30.33)	
未报道	39(4.74)	3(2.04)	36(5.33)	

在干预措施类型上以设备类干预为主(42.41%),且与2002—2012年相比,2013—2022年中设备类干预有所上升,组间差异有统计学意义( $P=0.033$ )。在干预措施数量上以2种干预措施为主(47.75%)。在资金来源上,与2002—2012年相比,2013—2022年中政府和企业资助类研究有所下降,而医院资助类研究有所上升,组间差异有统计学意义( $P<0.001$ )。见表2。

在地理分布上,大部分研究开展于美洲地区(35.97%,以美国为主),其次欧洲(30.38%)和亚洲地区(24.18%)。但与2002—2012年相比,2013—2022年美洲地区注册研究占比有所下降,欧洲和亚洲地区注册研究则有所上升,组间差异有统计学意

义( $P<0.001$ )。见表2。

#### 2.4 注册临床试验主要干预措施与评价指标分析

本研究纳入的注册临床试验共涉及50余种干预措施,其中机器人辅助康复治疗占比最高(15.43%),其次为综合治疗(13.73%),虚拟现实技术(6.93%)。与2002—2012年情况相比,2013—2022年增长较快的有虚拟现实技术、脑机交互和镜像治疗等,不同年份间差异有统计学意义( $P=0.039$ )。其他个别干预措施由于例数较少未完全列出,主要干包括以下几类:智能软件辅助(1.46%)、神经生物反馈(0.61%)、本体感觉训练(0.97%)、肌力训练(0.61%)、可穿戴设备训练(0.73%)等。见表3。

表2 参与临床试验人数以及干预措施、资金来源与地理分布情况[n(%)]

**Table 2 Number of participants, interventions, funding sources, and geographic distribution in clinical trials [n(%)]**

项目	合计	2002—2012年(n=147)	2013—2022年(n=676)	P值
样本量(例)				
<50	483(58.69)	87(59.18)	396(58.58)	0.831
50~100	221(26.85)	37(25.17)	184(27.22)	
≥100	119(14.46)	23(15.65)	96(14.20)	
干预措施类型				
药物	22(2.67)	5(3.40)	17(2.51)	0.033
设备	349(42.41)	57(38.78)	302(44.67)	
流程干预	45(5.47)	11(7.48)	34(5.03)	
行为干预	165(20.05)	22(14.97)	143(19.67)	
其他	242(29.40)	52(35.37)	190(28.11)	
干预措施数量				
1种	303(36.82)	45(30.61)	258(38.17)	0.218
2种	393(47.75)	76(51.70)	317(46.89)	
3种及以上	127(15.43)	26(17.69)	101(14.94)	
资金来源				
国家健康委员会	3(0.36)	3(2.04)	0(0.00)	<0.001
美国联邦	37(4.50)	18(12.24)	19(2.81)	
企业	32(3.89)	9(6.12)	23(3.40)	
大学	6(0.73)	0(0.00)	6(0.89)	
医院	31(3.77)	2(1.36)	29(4.29)	
其他	714(86.76)	115(78.23)	599(88.61)	
地理分布				
亚洲	199(24.18)	25(17.01)	174(25.74)	<0.001
欧洲	250(30.38)	40(27.21)	210(31.07)	
美洲	296(35.97)	72(48.98)	224(33.14)	
非洲	1(0.12)	0(0.00)	1(0.15)	
国际多中心	17(2.07)	3(2.04)	14(2.07)	
其他	60(7.29)	7(4.76)	53(7.84)	

在主要评价指标上,以运动功能评分和运动功能测试为主,分别占比为42.53%和23.69%。与2002—2012年情况相比,2013—2022年增长较快的是认知行为量表评分和安全性评估,而运动功能评分则下降较多,但不同年份间差异有统计学意义( $P=0.018$ )。其他评价指标包括:视觉评分(0.73%)、生活质量评分(0.61%)、呼吸肌最大压力值(0.61%)等。见表3。

### 3 讨论

运动疗法的早期介入,可促进患肢的神经功能恢复,提高患者肌力,降低致残率,减少后遗症,提高脑卒中患者的生活质量和肢体功能<sup>[13]</sup>。本调查结果显示,近20年来在临床试验注册网站上注册登记的康复运动治疗呈逐年增长趋势,特别是在2019

年达到了611项,其中以器械临床试验居多。从国家或地区分布来看,注册脑卒中运动治疗的临床试验国家或地区主要集中在欧美国家,其次为中国台湾;而中国大陆在美国临床试验注册平台上注册的项目数量较少,同时国际多中心研究也相对较少。此类研究主要资金来源为学校或医院的单位资助,其次为企业资金,国家层面的资金投入较少。经费不足往往是临床试验无法顺利完成的一个重要原因。因此,国家或地方政府应该从政策和经费上多支持康复运动治疗的临床试验研究。

研究对象的人组情况显示完成入组的研究占比约50%,其他均为未完成研究对象入组,有近20%的研究为研究对象入组中。经分析这可能与康复运动治疗的临床试验开展时间较晚有关,其中从2018—2022年开展的项目有399项(59.02%)。

表3 注册临床试验主要治疗措施与评价指标分布情况[n(%)]

项目	合计	2002—2012年(n=147)	2013—2022年(n=676)	P值
<b>主要干预措施</b>				
机器人辅助	127(15.43)	25(17.01)	102(15.09)	
综合治疗	113(13.73)	22(14.97)	91(13.46)	
虚拟现实技术	57(6.93)	3(2.04)	54(7.99)	
经颅磁刺激	36(4.37)	8(5.44)	28(4.14)	
经颅直流电刺激	33(4.01)	6(4.08)	27(3.99)	
脑机交互	28(3.40)	2(1.36)	26(3.85)	0.039
药物	22(2.67)	9(6.12)	13(1.92)	
居家远程康复	23(2.79)	4(2.72)	19(2.81)	
镜像治疗	16(1.94)	1(0.68)	15(2.22)	
步态训练	13(1.58)	1(0.68)	12(1.78)	
平衡训练	15(1.82)	4(2.72)	11(1.63)	
其他	340(41.31)	62(42.18)	278(41.12)	
<b>主要评价指标</b>				
运动功能评分	350(42.53)	75(51.02)	275(40.68)	
运动功能测试	195(23.69)	40(27.21)	155(22.93)	
平衡功能评分	35(4.25)	8(5.44)	27(3.99)	
认知行为量表评分	21(2.55)	1(0.68)	20(2.96)	0.018
依从性、完成率	14(1.70)	0(0.00)	14(2.07)	
痉挛评分	15(1.82)	1(0.68)	14(2.07)	
安全性评估	11(1.34)	1(0.68)	10(1.48)	
其他	182(22.11)	21(14.29)	161(23.82)	

研究结果显示,医疗器械类登记的临床试验最多,其次为行为干预,最后为药物治疗。药物治疗主要以缓解肌肉痉挛的药物治疗为主,中医药治疗在美国临床试验网站上仅有6项,其余113项均为综合干预治疗。常见的综合干预治疗包括功能性电刺激联合上臂训练、机器人辅助康复联合经颅直流电刺激治疗、镜像治疗、虚拟现实技术、限制诱导治疗、有氧锻炼联合认知训练、音乐治疗联合运动想象、镜像治疗联合震动扰动以及限制诱导运动、药物治疗语言治疗联合经颅磁刺激等<sup>[14-20]</sup>。该结果提示临床康复实践更倾向于采用多项联合康复治疗措施来达到最佳康复效果。

从研究设计类型上看,随机对照研究(randomized controlled trials, RCTs)设计和单组目标值法设计占了较大比例。RCTs研究结果对指导临床实践和药物应用往往有着重要意义,在临床证据中级别最高<sup>[21]</sup>。康复运动治疗的研究设计主要以结局评价者盲法和非盲法的开放试验为主,其主要原因是康复运动治疗临床试验大部分研究为器械临床试验,较难像药物一样设置安慰剂和盲法,因此采

用开放非盲或结局指标评价者盲的设计较多。

临床试验注册网站上登记的研究以上、下肢机器人辅助康复为目前研究最多的干预方式,其次以脑机交互以及智能计算机辅助软件治疗研究项目数在逐年增加。人工智能应用于医疗行业,深入洞察医学知识和医学数据,将助力解决疾病监测或健康管理、医学影像辅助诊断、疾病预测和康复治疗等医疗健康领域的多重难题<sup>[22]</sup>。后10年增长较为迅速的治疗类型有虚拟现实技术、脑机交互和镜像治疗,居家远程康复治疗也呈现逐年增加的趋势。居家远程康复治疗在近几年迅速增长可能与新型冠状病毒疫情背景下,治疗由医院康复逐步转移至居家或远程线上康复的方式有关。

康复运动的主要评价指标主要分为运动功能评分、平衡功能评分、认知行为改变、生活质量评估以及安全性不良事件等方面进行评估,多数采用国际公认的一些功能评分量表(如Fugl-Meyer运动功能评分、BI指数功能评分量表、Ashworth评分、Berg平衡量表)、行为依从性量表以及脑卒中后生活质量评分量表等进行评估<sup>[23-26]</sup>。康复运动类研究的评

价指标相对于药物临床试验而言有一定的主观性,容易出现评价者偏倚,在临床试验方案设计中采用盲法评价可提高结局指标的评价客观性<sup>[27]</sup>。

综上所述,康复治疗领域中脑卒中后康复运动治疗相关临床试验研究处于快速增长期,本研究通过对脑卒中后康复运动治疗临床试验注册情况进行全方面地统计分析,有助于了解近20年脑卒中后康复运动治疗在美国临床试验注册平台和中国临床试验注册平台的注册情况、发展趋势以及主要干预方法和评价指标的选择。然而本研究也存在一定的局限性,首先本研究只分析了居于前列的主要治疗方法及评价指标,其次本研究仅分析了2个注册平台的数据,无法反映其他注册平台的情况。

### 参考文献

- [1] 吉沛,李耀扬,国华. 运动疗法对脑卒中后肢体运动功能障碍的效果[J]. 实用临床医学, 2014, 15(4): 35-36.  
JI P, LI Y Y, GUO H. Effect of exercise therapy on limb motor dysfunction after cerebral apoplexy [J]. Pract Clin Med, 2014, 15(4): 35-36.
- [2] RAFFIN E, HUMMEL F C. Restoring motor functions after stroke: multiple approaches and opportunities [J]. Neuroscientist, 2018, 24(4): 400-416.
- [3] KALARIA R N, AKINYEMI R, IHARA M. Stroke injury, cognitive impairment and vascular dementia [J]. Biochim Biophys Acta, 2016, 1862(5): 915-925.
- [4] 付伟锋. 早期康复对脑卒中患者日常功能和生存质量的影响[J]. 中国医药指南, 2014, 12(8): 51.  
FU W F. Effect of Early Rehabilitation on daily function and quality of life of stroke patients [J]. Guide China Med, 2014, 12(8): 51.
- [5] 李宇辉,裴玉萍,孙敏. 早期康复治疗对脑卒中患者日常生活能力的疗效评价[J]. 中国现代药物应用, 2015, 9(2): 215-216.  
LI Y H, PEI Y P, SUN M. Efficacy of early rehabilitation on ADL of stroke patients [J]. Chin J Mod Drug Appl, 2015, 9(2): 215-216.
- [6] KULISHOVA T V, SHINKORENKO O V. The effectiveness of early rehabilitation of the patients presenting with ischemic stroke [J]. Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult, 2014(6): 9-12.
- [7] 张通,赵军,白玉龙,等. 中国脑血管病临床管理指南(节选版):卒中康复管理[J]. 中国卒中杂志, 2019, 14(8): 823-831.  
ZHANG T, ZHAO J, BAI Y L, et al. Chinese stroke guidelines for clinical management of cerebrovascular disorders (excerpts): management of stroke rehabilitation [J]. Chin J Stroke, 2019, 14(8): 823-831.
- [8] 王宁,杨信才,崔彩虹,等. 脑卒中康复治疗研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 16(20): 2971-2973.  
WANG N, YANG X C, CUI C H, et al. Research progress in rehabilitation therapy of stroke [J]. Chin J Integr Med Cardio Cerebrovasc Dis, 2018, 16(20): 2971-2973.
- [9] WHO. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) [R/OL]. (2022-05-02) [2022-05-02]. <https://www.who.int/ictrp/network/primary/en/>.
- [10] 卢鹏飞,廖星,王志国,等. 国际临床试验注册情况介绍[J]. 中华医学杂志, 2013, 93(30): 2400-2403.  
LU P F, LIAO X, WANG Z G, et al. Introduction to international clinical trial registration status [J]. Natl Med J Chin, 2013, 93(30): 2400-2403.
- [11] 邹兰,田国祥,王行环,等. 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, et al. Comparative analysis of clinical trial registration and registration platform [J]. Chin J Evid Based Cardiovasc Med, 2017, 9(2): 129-134.
- [12] 李昕雪,韩梅,王禹毅,等. 临床试验的国际注册及在美国临床试验注册平台注册的意义与方法[J]. 中医杂志, 2013, 54(19): 1640-1643.  
LI X X, HAN M, WANG Y Y, et al. International registration of clinical trials and the significance and methods of registration in the American Clinical Trial Registration Platform [J]. Tradit Chin Med, 2013, 54(19): 1640-1643.
- [13] 章薇,娄必丹,李金香,等. 中国康复临床实践指南:缺血性脑卒中(脑梗死)[J]. 康复学报, 2021, 31(6): 437-447.  
ZHANG W, LOU B D, LI J X, et al. Clinical practice guidelines of Chinese medicine rehabilitation for ischemic stroke (cerebral infarction) [J]. Rehabil Med, 2021, 31(6): 437-447.
- [14] 薛晶晶,孔慧敏,廖美新,等. 步行模式的功能性电刺激不同治疗时间对脑卒中患者下肢功能影响的随机对照研究[J]. 康复学报, 2022, 32(1): 25-31.  
XUE J J, KONG H M, LIAO M X, et al. Effects of functional electrical stimulation based on walking pattern with different treatment time on lower limb function in stroke patients: a randomized controlled study [J]. Rehabil Med, 2022, 32(1): 25-31.
- [15] FREGNI F, BOGGIO P S, MANSUR C G, et al. Transcranial direct current stimulation of the unaffected hemisphere in stroke patients [J]. Neuro Report, 2005, 16(14): 1551-1555.
- [16] 庄金阳,贾杰. 镜像疗法在脑卒中后下肢运动功能康复中的应用进展[J]. 中国康复理论与实践, 2018, 24(9): 2048-2051.  
ZHUANG J Y, JIA J. Application of mirror therapy in rehabilitation for lower extremities motor function after stroke (review) [J]. Chin J Rehabil Theory Pract, 2018, 24(9): 2048-2051.
- [17] TAUB E, USWATTE G, BOWMAN M H, et al. Constraint induced movement therapy combined with conventional neurorehabilitation techniques in chronic stroke patients with plegic hands: a case series [J]. Arch Phys Med Rehabil, 2013, 94(11): 86-94.
- [18] ZHU Y, WU H, QI M, et al. Effects of a specially designed aerobic dance routine on mild cognitive impairment [J]. Clin Interv Aging, 2018, 13: 1698-1700.
- [19] TONG Y, FORREIDER B, SUN X, et al. Music-supported therapy (MST) in improving post-stroke patients' upper-limb motor function: a randomised controlled pilot study [J]. Neurol Res, 2015, 37(5): 434-440.
- [20] CASTEL-LACANAL E. Sites of electrical stimulation used in neurology [J]. Ann Phys Rehabil Med, 2015, 58(4): 201-207.

- [21] JONES T A. Motor compensation and its effects on neural reorganization after stroke [J]. *Nat Rev Neurosci*, 2017, 18(5):267-280.
- [22] 卢岩, 陆安静, 陈娟, 等. 基于 ClinicalTrials.gov 的中美医疗人工智能临床试验注册现状比较研究[J]. *中国医疗设备*, 2021, 36(5):126-129.
- LU Y, LU A J, CHEN J, et al. Comparative study on the status of medical artificial intelligence clinical trial registration in China and the United States based on ClinicalTrials.gov [J]. *China Med Devices*, 2021, 36(5):126-129.
- [23] BAKHEIT A M O, MAYNARD V A, CURNOW J, et al. The relation between Ashworth scale scores and the excitability of the alpha motor neurones in patients with post-stroke muscle spasticity [J]. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 2003, 74(5):646-648.
- [24] HOU W H, SHIH C L, CHOU Y T, et al. Development of a computerized adaptive testing system of the Fugl-Meyer motor scale in stroke patients [J]. *Arch Phys Med Rehabil*, 2012, 93(6):1014-1020.
- [25] LEE Y C, CHEN S S, KOH C L, et al. Development of two Barthel Index-based Supplementary Scales for patients with stroke [J]. *PLoS One*, 2014, 9(10):e110494.
- [26] 王惠娟, 张盛全, 刘夏, 等. 动态平衡仪与 Berg 量表用于评定偏瘫患者平衡功能的相关性分析[J]. *中国康复医学杂志*, 2013, 28(4):339-343.
- WANG H J, ZHANG S Q, LIU X, et al. Application of dynamic balance instrument and Berg balance scale in assessing balance function of hemiplegic patients and analysis of its' correlation [J]. *Chin J Rehabil Med*, 2013, 28(4):339-343.
- [27] 刘萍, 连凤梅, 孙书臣, 等. 睡眠质量评估系统临床试验的盲法实施技术介绍[J]. *中国临床药理学杂志*, 2015, 31(20):2063-2064.
- LIU P, LIAN F M, SUN S C, et al. Blind method for diagnostic clinical trial [J]. *Chin J Clin Pharmacol*, 2015, 31(20):2063-2064.

## Kinesiotherapy for Post-stroke Rehabilitation: Analysis of Characteristics of Clinical Trials in the Past 20 Years Based on Clinical Trials Registry Platform

WANG Hui<sup>1</sup>, FENG Yuting<sup>2</sup>, YU Yongpei<sup>3</sup>, HU Chenhua<sup>4</sup>, TAO Liyuan<sup>\*</sup>

<sup>1</sup> *Clinical Epidemiology Research Center of Peking University Third Hospital, Beijing 100083, China;*

<sup>2</sup> *School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;*

<sup>3</sup> *Peking University Clinical Research Institute, Beijing 100083, China;*

<sup>4</sup> *China Pharmaceutical University, Nanjing, Jiangsu 210009, China*

\*Correspondence: Tao Liyuan, E-mail: tendency@163.com

**ABSTRACT Objective:** To analyze the characteristics of clinical trials related to kinesiotherapy in post-stroke rehabilitation in the registration platforms of www.clinicaltrials.gov and www.chictr.org.cn over the past 20 years. **Methods:** Clinical trials of kinesiotherapy for post-stroke rehabilitation published on the above registration platforms from January 1, 2002 to January 28, 2022 were searched, and relevant information was collected and statistically analyzed. **Results:** A total of 1 027 clinical trials related to kinesiotherapy for post-stroke rehabilitation were retrieved, and 823 eligible studies were included. The clinical trials registered in this field have been increasing year by year, and the number of studies (977) registered in American registry platforms is significantly higher than that in China (50). Randomized controlled design was the main clinical trial design (79.47%), followed by single-arm objective performance criteria (OPC) design (16.04%) and non-randomized controlled design (4.01%). In the methods of blinding, the proportion of trials with outcomes assessor masking was the highest (37.91%), followed by open trial label (28.92%) and single blind design (14.70%). Most of the trials had a sample size less than 50 cases (58.69%), and 85.54% of trials had a sample size less than 100 cases. In terms of the types of intervention, equipment intervention accounted for the main type (42.41%), and the proportion of trials with equipment interventions increased in the last 10 years compared with those in the previous 10 years, with statistical difference between groups ( $P < 0.05$ ). In terms of geographical distribution, most of the studies were conducted in the Americas (35.97%, mainly in the United States), but the number of registered studies in the Americas declined in recent 10 years, while the number of registered studies in Europe and Asia increased, with statistical difference among different geographical locations ( $P < 0.001$ ). The main intervention measure with the highest proportion was robot-assisted rehabilitation (15.43%), followed by integrative treatment (13.73%), virtual reality (6.93%), and the main evaluation indexes were scores of motor function scales (42.53%) and motor function test (23.69%). **Conclusion:** The clinical trials related to kinesiotherapy of post-stroke rehabilitation are in a period of rapid growth, which is related to current trends with emphasis on the early rapid recovery of sensory and motor abilities and activities of daily living in the medical field, which will greatly improve the quality of life of patients after stroke. However, there are still limitations such as insufficient sample size and low proportion of studies on emerging interventions.

**KEY WORDS** stroke; rehabilitation; kinesiotherapy; clinical trials; clinical trials registry platform

**DOI:**10.3724/SP.J.1329.2022.05011