

针刺临床研究中的盲法及其关键问题*

刘婷兰¹, 张浩然², 刘晓玉³, 熊芝怡¹, 孙承颐¹, 闫世艳^{1**}

(1. 北京中医药大学针灸推拿学院 北京 100029; 2. 北京青年政治学院学前教育学院 北京 100102;

3. 天津中医药大学针灸推拿学院 天津 301617)

摘要:盲法是临床研究中控制测量偏倚的重要手段。作为一种复杂的侵入性干预措施,与药物相比,在盲法设计及实施方面针刺面临更大的困难和更高的破盲风险。本文对目前针刺临床研究中盲法进行了概述,并就目前存在的关键问题进行了总结分析,主要包括:假针刺设计及实施需进行规范、仍需研发合适的假针具、尚无解决针刺操作者盲法的有效方法、盲法评价未得到应有的重视、假针刺和盲法需规范化报告。研究者应针对上述关键问题 and 挑战开展深入研究,为提高和促进针刺临床研究质量提供方法学支撑。

关键词:盲法 盲法评价 假针刺 临床研究 针刺

doi: 10.11842/wst.20230805002 中图分类号: R245.31 文献标识码: A

临床研究中,为保持试验的客观性,控制或减少测量偏倚,需要对受试者、研究者、统计分析人员等进行设盲,尽可能减少因受试者了解自己接受治疗后所带来沾染(Contamination)、干扰(Co-intervention)和结局报告倾向(Biased reporting)等风险,影响受试者的依从性和研究结果的真实性;若研究相关人员知晓患者分组,可能会对受试者交流的态度、结果测量及分析产生倾向性,从而引入更大的偏倚^[1]。

针刺是复杂干预,其效应包括针刺物理刺激产生的治疗效应,受试者对治疗的期望以及针刺时的医患互动等产生的非特异性效应等多种效应^[2]。在疗效评价中,盲法可以很好地控制患者的期望以及医患互动等背景因素产生的非特异性效应,进而减少偏倚。针刺在盲法设计时,除了保证假针刺在视觉上与真针刺无法区分之外,还需要模拟针刺的感觉来保证患者或操作者的盲法,这为针刺的盲法实施带来了挑战。实际的针刺临床研究中,主要通过模拟视觉和针刺感觉对患者实施盲法。然而,由于针刺的复杂性,要做到合格的盲法仍存在较多挑战和困难。目前,已有不少专家指出针刺盲法的设计和报告存在不规范、质量不

高的问题^[3-4]。基于此,STRICTA 2010版报告修订标准要求在设计假针刺时需结合研究问题选择相应的设计类型并详细报告^[5];2020年发布的TIDier-Placebo是安慰及假对照设置和报告指南,该指南明确提出应对假/安慰对照进行盲法评价并报告相关结果^[6];2021年发表在BMJ的针刺临床研究设计专家共识建议在正式开始之前开展预试验以验证假针刺或安慰针刺设置的可行性^[7],并且通过盲法评价验证破盲风险高低^[8]。由此可见,针刺临床研究中的假针刺设计及盲法问题近年来越来越受到关注,考虑到盲法设计时假针刺对照的复杂性以及盲法维持的难度,本文对发表在CNKI和PubMed等主流中英文数据库中的针刺和(或)盲法相关的文献进行梳理,就目前针刺临床研究中常用的盲法设计及其面临的挑战等关键问题进行分析总结,为针刺临床研究盲法设计实施和完善提供参考。

1 针刺临床研究中盲法设计的基本原则

盲法最早出现于药物临床试验,研究人员提供与真药在外观、气味、口感等方面完全一致的安慰药片

收稿日期:2023-08-05

修回日期:2023-12-26

* 国家自然科学基金委员会面上项目(82174234):基于网络与传统方式结合的混合队列和嵌套RCT研究模式,负责人:闫世艳。

** 通讯作者:闫世艳,博士研究生导师,研究员,研究方向:针刺临床研究方法学。

以蒙蔽受试者和临床研究者。与药物相比,非药物治疗的盲法更为困难。在针刺临床研究中,除了难以模拟针刺给患者带来的主观感受之外,假针刺并非是完全空白的安慰剂已成共识。因此,理想的假针刺对照需满足以下两点:①受试者无法分辨假针刺和真针刺;②假针刺的治疗效应最小化。目前,假针刺通过视觉模拟基本可以实现与真针刺在外观上的一致,同时,也可以一定程度上模拟针刺感觉。但在治疗效应方面,由于针刺干预的复杂性及其起效机制的未知性,很难做到真正无生理效应的假针刺对照。已有研究表明,即使是采用非穴位、不刺入,仍然有可能产生触觉刺激,并激活躯体感觉系统,进而产生效应^[9]。因此,如何保证外观和模式方面与真针刺一致,同时又能保持最小的治疗效应,是目前假针刺设计和实施时需要遵循的基本原则。

2 针刺临床研究中常见的盲法设计及实施

假针刺是针刺临床研究中实现盲法的最常用方法。目前的假针刺主要通过视觉、感觉(包括刺入的感觉和留针过程中的得气感)模拟来使患者或操作者对实际接受的治疗保持盲态。视觉方面的模拟主要通过一致性的针具外观或对针具或操作过程进行遮蔽来实现。但针刺作为侵入性的干预措施,针刺感觉对受试者的盲态起到关键性的作用。因此,感觉模拟往往是决定一个假针刺设计能否真正实现盲法的关键,在进行假针刺设计时应注意感觉的模拟。根据刺入与否,假针刺分为刺入型和非刺入型,刺入型假针刺在感觉模拟方面较为容易,而非刺入型假针则较为困难,尤其是随着中医文化背景的影响和针刺疗法的日渐普及,接受过针刺治疗的患者越来越多,非刺入型假针因其缺少对针刺感觉的模拟或与真正刺入的感觉差异较大,破盲风险较大^[9]。在效应方面,已有研究证实,与非刺入型假针相比,刺入型存在更大的治疗效应,可能与其诱发了得气感觉以及可能激活了躯体感觉系统有关^[10]。因此,在实际设计假针刺时,需根据研究问题,在结合研究目的的基础上,综合考虑其外观上的一致性与治疗效应的最小化,二者兼顾,才能设计出更为适宜合理的假针刺并实现盲法。

此外,针刺治疗是由多个操作环节及医患交互组成的治疗仪式或程序,包括针刺前的医患准备,操作者诊察、揣穴、施针等轻触动作,患者对针刺的感受

等。与其他物理治疗类似,因其存在广泛的医患交互作用,治疗仪式本身就具有特定的效应^[11]。因此,对假针刺组受试者的治疗过程应模拟整个针刺治疗中所有操作及其产生的感觉,营造相同的治疗环境与治疗仪式以加强盲法,进而保持两组非特异性效应的一致^[12]。

3 针刺临床研究中盲法实施存在的问题与挑战

3.1 假针刺的设计及实施需进行规范化

假针刺设计涉及的因素较多,其中关键因素有刺激位置、刺激强度、刺激方法、得气、行针操作及电刺激等。但在临床实际应用过程中,假针刺对照的设置方式并无一致的共识,如刺激位置的选择、刺激方法、刺激深度等均无较为一致的方法或原则。不同的假针刺类型其盲法程度以及效应不同,因此,在假针刺的设置上需要进行规范化设计,制定指导针刺临床研究中假针刺对照设置的基本原则和方法或指南来进行假针刺及盲法的规范设计^[13]。

假针刺的规范化实施也是保证盲法和试验质量的关键环节。首先,作为操作性措施,操作者的一致性及对治疗方案的依从性对于盲法的成功实施非常重要。与真针刺相比,假针刺与操作者临床实际操作相差较大,其操作难度要远大于真针刺,需既要模拟针刺感觉,降低受试者破盲的概率,又尽可能减少针刺的治疗效应。因此,假针刺的操作和实施应事先制定明确的标准和规范,并在开展临床研究前对实施假针刺的操作者进行统一培训及考核,以保证操作者的假针刺操作质量及试验过程中的盲法保持。其次,由于目前尚无公认的对针刺操作者设盲的方法,操作者在知道受试者分组的情况下,可能存在对待不同组受试者的态度和交流语言的倾向性,进而影响到盲法的保持并引入偏倚。因此,在临床研究开始前为保证试验过程中的盲法,应规范医患交流脚本^[14],尤其是应注意操作者在与患者交流过程中避免使用“假”“安慰”等字眼,进而导致患者破盲。

3.2 缺乏合适的假针具,仍需进一步研发

刺入型假针刺由于保持了一定深度的刺入,因此容易实施并实现盲法,实施时采用与真针刺组相同的刺激工具即可。而非刺入型假针,由于不刺入,容易导致外观上与真针刺的针具长度不同以及患者视觉范围内没有针眼而破盲。同时,由于不刺入,需要一定的固定装置使针具保持直立状态来蒙蔽患者,因此

常采用特殊的假针具来进行设盲。目前常用的假针具有 Park 针、Streitberger 针和 Takakura 针^[15-17]。Park 针和 Streitberger 针内有移动装置,针尖接触皮肤后自动回弹,给受试者带来刺激的感觉,实际针尖并未刺入,这类刺激感觉与真针刺入的感觉较为相近,一定程度上可模拟刺入感,同时外部的套管装置也起到了遮蔽作用,进而实现较好的受试者盲法,但无法实现针刺操作者的盲法。Takakura 针在此基础上通过限制器和填充物控制针头刺入的深度,使操作者在针刺时产生刺入的感觉以做到双盲^[18]。此外,钝头针结合泡沫垫也是临床研究中较为常用的实施方法。但上述这些针具,仍存在一些问题:首先, Park 针、Streitberger 针和 Takakura 针受知识产权保护,价格昂贵,不利于临床研究广泛运用;其次,上述装置需要粘贴在穴位上以固定针具,对于头部、四肢末端部位等部位不适用,可能会影响选穴及疗效^[19];常用的泡沫垫粘贴也存在类似的问题,并且增加了针刺前准备时间。此外,上述针具通常难以实现一定角度的针刺,如斜刺等,不能完全满足临床治疗需要。目前,国内有广州中医药大学设计的一款新型辅助针刺装置,通过在针具底座设置供伸缩管转动的槽口实现不同针刺角度的调整^[20],但这种针具尚未得到较广范围的验证。因此,目前仍需进一步研发更为适宜的假针刺装置。

3.3 尚无能解决针刺操作者盲法的有效方法

针刺作为操作性的干预措施,在治疗过程中,操作者可以通过自身的感受,如得气感来判断是否刺入及针刺是否起效,而得气感作为针刺治疗中的一种复合感觉,是盲法实施过程中的关键因素,也是产生治疗作用的关键,其包括了操作者手下的感觉。因此,就其操作性和感觉而言,相对于药物治疗,针刺较难实现对操作者的盲法。但是,操作者对治疗分配的了解可能会影响治疗过程中向受试者传递的信息,带来潜在的偏倚,进而对研究结果造成影响^[10]。例如,操作者在知道受试者分组的情况下,对待不同组受试者的态度和交流语言可能有倾向性,在治疗中无意识地向患者传达不同的期望或关注,可能带来治疗过程中的实施偏倚^[21];同时,操作者的表现也可能使受试者基于此来猜测自己的分组而导致破盲。

目前,仅有少数假针装置认为可以通过装置内的填充物模拟刺入皮肤的感觉,从而对操作者设盲,但这类装置的临床运用较少,盲法成功率有待验证^[9,18],

除此之外尚无其他合适的方法对操作者设盲。未来的假针刺装置设计时需重点考虑其感觉传递的作用,通过合理的假针装置设计帮助模拟针感和手下感,并分别向受试者和操作者传递,进而达到双盲的目的。

3.4 盲法评价尚未得到应有的重视

盲法评价是指通过询问受试者猜测自己接受了哪种治疗,从而判断盲法措施是否成功。理想的评价结果会显示随机猜测的倾向,即受试者无法分辨自己处于治疗组或对照组^[22]。盲法评价可以反映盲法设计、实施过程是否合理,评估潜在的破盲风险,帮助研究者对试验结果做出合理解读^[23]。针刺作为复杂干预,治疗过程涉及多个环节,同时由于其操作的特殊性设盲较为困难,尤其对于有针刺史或者有中医针灸背景的受试者,盲法实施更为困难。因此,非常有必要对针刺盲法进行评价,来判断针刺盲法的效果。

目前针刺临床研究对盲法的重视度不够,仅有 10% 左右的针刺临床试验报告进行了盲法评价^[19],在盲法报告方面还存在诸多不规范的地方,主要的问题表现为:①概念模糊,未明确单盲、双盲、三盲的定义^[24],或未说明具体的设盲对象,仅依靠研究者主观报告,存在一定的偏倚。②目前常用的盲法评价方法是采用 James' 指数或 Bang's 指数进行定量评估,James' 指数评价整个研究的盲法情况,而 Bang's 指数分别反映两组的盲法情况^[25-26]。多数研究报告仅计算一种 BI 指数,且未结合盲法设计对其结果进行分析,即判断盲法成功或失败,对于 BI 指数的理解和应用不够准确。此外,James' 指数和 Bang's 指数都是针对药物盲法研究提出的,对针刺等非药物疗法可能不适用,例如 James' 指数和 Bang's 指数的界值对于针刺盲法成功的判断不够灵敏,可能存在假阳性结果。虽然目前判断针刺盲法成功公认的是假针组相反的猜测或“一厢情愿”的猜测(即受试者认为自己接受的是有效的治疗措施)都被视为有效的盲法^[27],但对此尚未有明确的解读。③评价时间选择方面存在分歧,关于在治疗早期和中期,还是末次治疗结束后进行盲法评价目前缺乏统一的定论和推荐建议^[28]。④目前用以支持盲法评价结论的数据较少,难以判断针刺盲法在临床研究中的整体可行性^[29],并且可能存在不报告表明盲法失败的结果的可能性^[30]。

3.5 是否能真正做到评价者盲态

当无法实现患者和研究者双盲时,通常会采用评

价者盲法,但是评价者是否真正实现盲态尚未有明确的判断标准,目前较少受到关注,而评价者破盲会往往造成测量结果的偏倚。事实上,目前临床研究对评价者盲法的实施和质量控制的评估和报告也不够充分^[31]。对客观结局指标而言,评价者破盲对研究结果的影响不大;但主观结局指标中评价者对受试者分组的了解可能会影响最后评价的结果^[32],在如疼痛、失眠等自主报告的主观结局中,评价者即为受试者^[33],在结局测量时受试者会综合考虑自己对治疗的期望、猜测及疗效等多种因素,其中,受试者的主观感受可能夸大或低估疗效,进而给整体结果带来偏倚。因此,在评估盲法成功与否时,需结合研究结局事件考虑评价者的盲法成功与否,以及其盲态对结果的影响。目前仅有极少数研究报告了结局评价者的盲法,因此,关注和设计对结局评价者的盲法和制定衡量评价者盲法的标准,能更好地帮助控制研究中来自评价者的测量偏倚,也是未来盲法研究的一个方向。

3.6 假针刺和盲法的规范化报告

针刺研究中对盲法的详细、规范报告有利于评价假针刺的设计质量,提高针刺临床研究质量和疗效证据可信度,且为未来开展盲法研究提供更多数据支持。目前,CONSORT声明^[34]对盲法的设计要求报告以下2点:①设盲对象,如受试者、临床研究者、结局评价者等,需详细列出研究中所有的设盲对象,不可仅描述为单盲、双盲或三盲;②针对不同对象采取的设盲措施:为保障盲法的实施,针对不同的设盲对象需要采取不同的措施对分组信息进行隐藏,因此需要说明研究中针对不同对象如何分别进行设盲,以判断设盲方式的合理性,也可为后续的研究设计提供借鉴和参考。对针刺临床研究而言,仅报告设盲对象和盲法措

施较难判断针刺盲法的合理性和盲法成功与否,在此基础上,建议针刺临床研究需详细报告假针刺和盲法的相关信息:①假针刺干预:假针刺干预措施的设计是盲法应用的核心环节,需对其设计进行详细描述,包括假针刺类型(刺入型或非刺入型),选择该类型假对照的理论基础,假针刺部位的准确描述及假针刺疗程、假针刺治疗过程中医生操作流程及规范、医患交流用语等都需全面报告^[5,35-36];②盲法评价结果:需要说明采用哪种盲法评价方式;如何进行盲法评价,包括评价的时间、用于盲法评价的问题及作答为开放式或选择式;实施盲法评价的人员;盲法评价结果所采用的统计学分析方法,如James'指数、Bang's指数或Kappa系数等;盲法评价的结果,包括不同组别的结果或总体结果;最后根据盲法评价的结果及研究得出的统计学结果和临床意义综合判断盲法成功与否。

4 小结

盲法是临床试验过程中控制偏倚的重要措施,盲法设计及实施的缺陷会造成试验结果的偏倚,降低结果的可信度^[37]。基于针刺的侵入性、操作性和安慰效应较高的特点,针刺临床研究的盲法非常重要。本文主要围绕针刺临床试验中的盲法探讨其存在的关键问题,但未就该问题开展系统全面的定量或定性研究,后期可开展系统性综述或范围综述进行更为全面的分析。目前针灸临床研究中盲法的实施仍面临较多的挑战和问题,建议研究者重视针刺临床研究的盲法所存在的问题,积极探索解决方案,充分报告盲法相关内容,为深入的研究开展提供更多数据,进而为促进和提高针刺临床研究质量提供方法学支撑。

参考文献

- 1 Sackett D L. Commentary: measuring the success of blinding in RCTs: don't, must, can't or needn't?. *Int J Epidemiol*, 2007, 36(3):664-665.
- 2 Paterson C, Dieppe P. Characteristic and incidental (placebo) effects in complex interventions such as acupuncture. *BMJ*, 2005, 330(7501): 1202-1205.
- 3 Paterson C, Britten N. Acupuncture as a complex intervention: a holistic model. *J Altern Complement Med*, 2004, 10(5):791-801.
- 4 Langevin H M, Wayne P M, MacPherson H, et al. Paradoxes in acupuncture research: strategies for moving forward. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2011, 2011:180805.
- 5 MacPherson H, Altman D G, Hammerschlag R, et al. Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med*, 2010, 7(6):e1000261.
- 6 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.
- 7 Walter S D, Awasthi S, Jeyaseelan L. Pre-trial evaluation of the potential for unblinding in drug trials: a prototype example. *Contemp Clin Trials*, 2005, 26(4):459-468.

- 8 Zhang Y Q, Jiao R M, Witt C M, *et al.* How to design high quality acupuncture trials—a consensus informed by evidence. *BMJ*, 2022, 376: e067476.
- 9 Fan J Q, Lu W J, Tan W Q, *et al.* Effectiveness of acupuncture for anxiety among patients with parkinson disease: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open*, 2022, 5(9):e2232133.
- 10 Vase L, Baram S, Takakura N, *et al.* Can acupuncture treatment be double-blinded? An evaluation of double-blind acupuncture treatment of postoperative pain. *PLoS One*, 2015, 10(3):e0119612.
- 11 Lee Y S, Chae Y. Powerful effects of placebo needles. *Acupunct Med*, 2018, 36(3):197–198.
- 12 Chae Y, Olausson H. The role of touch in acupuncture treatment. *Acupunct Med*, 2017, 35(2):148–152.
- 13 Birch S, Lee M S, Kim T H, *et al.* On defining acupuncture and its techniques: a commentary on the problem of sham. *Integr Med Res*, 2022, 11(2):100834.
- 14 Lesi G, Razzini G, Musti M A, *et al.* Acupuncture As an integrative approach for the treatment of hot flashes in women with breast cancer: a prospective multicenter randomized controlled trial (AcCliMaT). *J Clin Oncol*, 2016, 34(15):1795–1802.
- 15 Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *Lancet*, 1998, 352(9125):364–365.
- 16 Park J, White A, Stevinston C, *et al.* Validating a new non-penetrating sham acupuncture device: two randomised controlled trials. *Acupunct Med*, 2002, 20(4):168–174.
- 17 Takakura N, Yajima H. A placebo acupuncture needle with potential for double blinding – a validation study. *Acupunct Med*, 2008, 26(4): 224–230.
- 18 Takakura N, Yajima H. A double-blind placebo needle for acupuncture research. *BMC Complement Altern Med*, 2007, 7:31.
- 19 Zhang C S, Tan H Y, Zhang G S, *et al.* Placebo devices as effective control methods in acupuncture clinical trials: a systematic review. *PLoS One*, 2015, 10(11):e0140825.
- 20 王毓婷, 刘鑫, 徐子乔, 等. 一种用于双盲安慰针刺研究的辅助装置. *中国针灸*, 2022, 42(3):351–354.
- 21 Lin Y H, Sahker E, Shinohara K, *et al.* Assessment of blinding in randomized controlled trials of antidepressants for depressive disorders 2000–2020: a systematic review and meta-analysis. *E Clinical Medicine*, 2022, 50:101505.
- 22 Freed B, Williams B, Situ, *et al.* Blinding, sham, and treatment effects in randomized controlled trials for back pain in 2000–2019: a review and meta-analytic approach. *Clin Trials*, 2021, 18(3):361–370.
- 23 Freed B, Assall O P, Panagiotakis G, *et al.* Assessing blinding in trials of psychiatric disorders: a meta-analysis based on blinding index. *Psychiatry Res*, 2014, 219(2):241–247.
- 24 Haahr M T, Hróbjartsson A. Who is blinded in randomized clinical trials? A study of 200 trials and a survey of authors. *Clin Trials*, 2006, 3(4):360–365.
- 25 Bang H, Ni L, Davis C E. Assessment of blinding in clinical trials. *Control Clin Trials*, 2004, 25(2):143–156.
- 26 James K E, Bloch D A, Lee K K, *et al.* An index for assessing blindness in a multi-centre clinical trial: disulfiram for alcohol cessation—a VA cooperative study. *Stat Med*, 1996, 15(13):1421–1434.
- 27 Bang H. Random guess and wishful thinking are the best blinding scenarios. *Contemp Clin Trials Commun*, 2016, 3:117–121.
- 28 Xu S, Yu 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.
- 29 Braithwaite F A, Walters J L, Li L S K, *et al.* Blinding strategies in dry needling trials: systematic review and meta-analysis. *Phys Ther*, 2019, 99(11):1461–1480.
- 30 Kolahi J, Bang H, Park J. Towards a proposal for assessment of blinding success in clinical trials: up-to-date review. *Community Dent Oral Epidemiol*, 2009, 37(6):477–484.
- 31 Lee Y S, Kim S Y, Kim M, *et al.* Reporting quality of sham needles used as controls in acupuncture trials: a methodological evaluation. *Chin Med*, 2022, 17(1):64.
- 32 Boutron I, Tubach F, Giraudeau B, *et al.* Blinding was judged more difficult to achieve and maintain in nonpharmacologic than pharmacologic trials. *J Clin Epidemiol*, 2004, 57(6):543–550.
- 33 Wood L, Egger M, Gluud L L, *et al.* Empirical evidence of bias in treatment effect estimates in controlled trials with different interventions and outcomes: meta-epidemiological study. *BMJ*, 2008, 336(7644):601–605.
- 34 Moher D, Hopewell S, Schulz KF, *et al.* CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*, 2012, 10(1):28–55.
- 35 Schulz K F, Altman D G, Moher D, *et al.* CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*, 2010, 152(11):726–732.
- 36 Boutron I, Moher D, Altman D G, *et al.* Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*, 2008, 148(4):295–309.
- 37 闫世艳, 何丽云, 刘保延. 随机对照临床试验中盲法质量评价现状. *中国循证医学杂志*, 2014, 14(5):631–635.

Blinding Designs and Critical Issues in Acupuncture Clinical Trials

LIU Tinglan¹, ZHANG Haoran², LIU Xiaoyu³, XIONG Zhiyi¹, SUN Chengyi¹, YAN Shiyan¹

(1. School of Acupuncture–Moxibustion and Tuina, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2. College of Preschool Education, Beijing Youth Politics College, Beijing 100102, China; 3. College of Acupuncture and Massage, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China)

Abstract: Blinding is an important method to control the measure bias in clinical trials. As a complex and invasive intervention, acupuncture has more difficulty in blinding implementation compared to drugs and has a higher risk of unblinding breakage. This article provides an overview of the blinding in acupuncture clinical study and summarized the key aspects, including: there is no standard for the application and reporting of sham acupuncture design and blinding measures, appropriate sham acupuncture devices still need to be developed, currently there are no effective methods of operator blinding, blinding assessment has not been given due attention, sham acupuncture design should be standardized and reported. Researchers should conduct further studies to address critical questions and challenges to provide methodological support to improve and promote the quality of acupuncture clinical research.

Keywords: Blinding, Blinding assessment, Sham acupuncture, Clinical trials, Acupuncture

(责任编辑: 李青)