

针刺临床试验干预措施报告标准的修订:CONSORT 声明的扩展

Hugh MacPherson¹, Douglas G Altman², Richard Hammerschlag³, 李幼平⁴, 吴泰相⁴, Adrian White⁵, David Moher⁶; 代表 STRICTA 修订工作组

1. Department of Health Sciences, University of York, York, UK
2. Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK
3. Department of Research, Oregon College of Oriental Medicine, Portland, Oregon, USA
4. 四川大学华西医院中国循证医学中心中国 Cochrane 中心, 四川 成都 610041
5. Primary Care Research, Peninsula Medical School, Universities of Exeter and Plymouth, Plymouth, UK
6. Department of Epidemiology and Community Medicine, Ottawa Methods Centre, Ottawa Hospital Research Institute, University of Ottawa, Ottawa, Canada

摘要

“针刺临床试验干预措施报告标准”(STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture, STRICTA)于 2001 年和 2002 年在 5 种期刊上发表。该指南以对照检查清单及解释的形式供作者和期刊编辑使用,旨在提高针刺临床试验报告的质量,尤其是对其中干预措施的报告,因而有助于对这些试验的解释和重复。随后对 STRICTA 的应用及影响的述评都强调了 STRICTA 的价值,也提出了改进和修订的建议。

为使修订过程顺利进行,STRICTA 工作组、CONSORT 工作组和中国 Cochrane 中心于 2008 年开始合作。召集成立的有 47 名成员的专家组对清单的修改稿提出了电子版反馈意见。在后来于弗莱堡(Freiburg)召开的见面会上,由 21 名专家组成的工作组进一步修订了 STRICTA 对照检查清单,并计划如何对其进行发布。

新的 STRICTA 对照检查清单作为 CONSORT 的正式扩展版,包含 6 项条目及 17 条二级条目。这些条目为报告针刺治疗的合理性、针刺的细节、治疗方案、其他干预措施、治疗师的背景以及对照或对照干预提供了指南。而且,作为修订工作的一部分,对每一条目作了详尽解释,并针对每一条目给出了报告良好的实例。此外,STRICTA 中的“对照”(controlled)一词被替换成了“临床”(clinical),以示 STRICTA 适用于更广泛的各类临床评价设计,包括非对照结局研究和病例报道。修订的 STRICTA 对照检查清单有望与 CONSORT 声明及其非药物治疗扩展版一起共同提高针刺临床试验的报告质量。

关键词: 针刺; 临床试验; 随机对照试验; 指南; 干预性研究; STRICTA; CONSORT

MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Li YP, Wu TX, White A, Moher D; STRICTA Revision Group. *J Chin Integr Med*. 2010; 8(9): 804-818.

Received September 1, 2010; accepted September 4, 2010; published online September 15, 2010.

Indexed/abstracted in and full-text link-out at PubMed. Journal title in PubMed; *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*.

Free full text (HTML and PDF) is available at <http://www.jcimjournal.com>.

Forward linking and reference linking via CrossRef.

DOI: 10.3736/jcim20100902

Open Access

1 引言

STRICTA 报告指南(STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture, 针刺临床试验干预措施报告标准)首次发表于 2001 年^[1-9],是为了提高针刺对照试验中干预措施报告的

完整性和透明度而设计的,以便更清楚地解释和容易地重复这类试验。STRICTA 所包括的清单中,对 CONSORT 声明中的条目 4 扩展了相似内容,以与所报告的干预措施相关^[10, 11]。

后来进行了一项对临床试验和系统综述作者的调查,用于确定 STRICTA 在帮助他们撰写报告方

面的作用^[12]。此外,还调查了 90 个针刺试验,以评估是否随着 STRICTA 清单的应用,终究会带来报告质量的提高^[13]。这些初步研究结果得出结论:尽管有一些条目看起来报告得不好,模棱两可或者可能多余,并建议另外增加一些条目,但大部分 STRICTA 的条目都必不可少且易于使用,因此建议对 STRICTA 进行修订。

同时 CONSORT 的扩展版已发展到非药物治疗^[14,15]和实效性试验的报告规范^[16]。由于针刺试验报告的一些特殊内容不能适用于这些扩展版,故决定了 STRICTA 应当以与 CONSORT 及其非药物治疗和实效性试验扩展版一致的方式进行修订。

这些发展导致了 CONSORT 工作组和 STRICTA 工作组达成一致,与中国 Cochrane 中心和中国循证医学中心合作,共同修订 STRICA 作为 CONSORT 的正式扩展版。修订过程在其他文献中有更详细的描述^[17]。本文讲述在新清单术语、更新的解释以及已经发表的高质量报告的范例等方面的结果。

2 方法

2008 年夏天,对来自原 STRICTA 工作组、CONSORT 工作组、世界针灸学会联合会、针刺研究者协作组织(Acupuncture Trialists' Collaboration)^[18]、针刺研究学会^[19]以及临床试验研究者中的 47 名专家进行了一项调查^[12],这些专家来自 15 个国家,41 人有学术职务,31 人为针刺治疗师,18 人在期刊杂志中担任职务,如董事会成员,15 人为内科医师,11 人以前曾参与制定报告指南。将根据以前研究修改的 STRICTA 条目草案向这些专家咨询^[12,13],修订工作的下一步是将整理后的反馈意见经同意后转发给那些受邀参加共识和制订工作会议的成员。

21 人参加了 2008 年 10 月在德国弗莱堡举行的工作会议,与会专家包括流行病学家、临床试验方法学家、统计学家以及医学杂志编辑。过半与会者是不同背景的针刺师,包括内科医师和非内科医师。所有与会者都收到整理后的 47 名专家的反馈意见,以及修订过的 STRICTA 清单草案供审议。

该工作会议介绍了 STRICTA 和 CONSORT 的历史以及新发表的 CONSORT 非药物试验扩展版^[14,15]、两项对 STRICTA 应用和可接受性调查的结果^[12,13],以及随后对 47 名专家的咨询。在逐项讨论了清单项目后,对 STRICTA 相关内容进行总体讨论并达成一致。目的是尽可能对更新后的清单草案内容达成一致,同时制订对清单中每一条目的解释。

然后由一个写作小组编辑修订后的 STRICTA 清单草案,为每一个条目确定一个或多个高质量报告范例,详述文本解释的合理性并讨论相关的证据。进一步考虑参加弗莱堡工作会议成员的反馈意见后,写作组最后确定了 STRICTA 清单、解释说明以及高质量报告范例。

3 结果

与会者一致认为 STRICTA 应当继续作为报告针刺研究的独立指南,并成为 CONSORT 报告随机对照试验的正式扩展版,并一致同意对名称作一个小的改变,即将 STRICTA 中的“controlled”改为“clinical”,以表明其适用于报告广泛的临床评价设计方案,包括无对照的研究设计和个案报道。工作组同意报告中的合理性部分应提供允许复制研究、减少歧义并提高透明度的必要信息。工作组认识到针刺试验不可避免地存在个性化治疗,并认为报告指南应当考虑这一点并且应适用于允许范围内的各种设计。工作组还建议发表修订的 STRICTA 声明时,应插入两组平行试验的 CONSORT 清单和非药物试验扩展清单^[14]。

修订后的 STRICTA 清单包括 6 个条目,6 个条目分解成 17 个亚条目(表 1)。表 2 列出修订后的 STRICTA 清单如何与 CONSORT 清单^[10]相对应以及它对非药物试验的扩展^[14]。下面我们给出了清单中 6 个条目中的每一个条目及其亚条目的内容,以及在报告中必要的解释说明和来自已发表的文献中的高质量的报告范例。

注:以下举例中所插入的“ref”和“refs”表示该例子的原文发表时该处引用了一条或多条参考文献,但为简练起见,本文并未提供这些文献来源的细节。

STRICTA 条目 1: 针刺治疗的合理性

条目 1a: 针刺治疗的类型(如中医针刺、日本汉方医学针刺、韩医针刺、西医针刺、五行针、耳针等)。

解释

针刺在许多文化中历史悠久,在东亚和西方国家中其风格和方法的特点广泛多样^[20]。为了使读者在自己的临床实践范围融会贯通该研究,研究者应当说明治疗的整体风格或方法。如果研究者认为该治疗方法是完全创新的,就应该清楚地加以说明。

举例

例 1 我们按照中医子午流注理论选穴治疗“痹”证膝关节痛^[21]。

表 1 针刺临床试验干预措施报告标准 (STRICTA) 修订版条目 (替代 CONSORT 2010 的条目 5 用于报告针刺临床试验)

| 条目 | 细 节 |
|-------------|--|
| 1. 针刺治疗的合理性 | 1a) 针刺治疗的类型 (如中医针刺、日本汉方医学针刺、韩医针刺、西医针刺、五行针、耳针等)。 1b) 所提供的针刺治疗的理由、依据的历史背景、文献来源和 (或) 形成共识的方法, 在适当的地方引用文献。 1c) 说明对何种治疗作了变动。 |
| 2. 针刺的细节 | 2a) 每一受试对象每个治疗单元用针的数目 (如可能, 用均数和范围表示)。 2b) 使用的穴位名称 (单侧/双侧) (如无标准名称则说明位置)。 2c) 进针的深度, 采用指定的计量单位或特定的组织层面描述。 2d) 引发的机体反应 (如得气或肌肉抽动反应)。 2e) 针刺刺激方式 (如手针刺刺激或电针刺刺激)。 2f) 留针时间。 2g) 针具类型 (直径、长度和生产厂家或材质)。 |
| 3. 治疗方案 | 3a) 治疗单元数。 3b) 治疗单元的频数和持续时间。 |
| 4. 其他干预措施 | 4a) 对针刺组施加的其他干预措施的细节 (如艾灸、拔罐、中药、锻炼、生活方式建议)。 4b) 治疗场所和相关信息, 包括对治疗师的操作指导, 以及给患者的信息和解释。 |
| 5. 治疗师的背景 | 5) 对参与研究的针灸师的描述 (资质或从业部门, 从事针刺实践的年数, 其他相关经历)。 |
| 6. 对照或对照干预 | 6a) 在研究问题的阐述中援引资料说明选择对照或对照措施的合理性。 6b) 精确地描述对照或对照措施。如果采用假针刺或其他任何一种类似针刺的对照措施, 则提供条目 1 到条目 3 所要求的详细信息。 |

该清单应与本文所提供的对 STRICTA 条目的解释结合起来阅读。

例 2 受试者随机分入日本针刺组 (Kiiko-Matsumoto's Form) 和中医针刺组^[22]。

例 3 5 名针灸师中的 4 人采用五行病因诊断并施针 (ref), 另一人基于中医证型并施针 (ref)。两种针刺方法均源于传统针刺理论, 是目前大多数英国的专业针灸师采用的最普遍的传统方法 (ref)^[23]。

例 4 在远端腧穴每名患者都接受非经非穴针刺 (按照传统中医经络理论), 并针刺局部肌膜触发点^[24]。

条目 1b: 所提供的针刺治疗的理由, 依据的历史背景、文献来源和 (或) 形成共识的方法, 在适当的地方引用文献。

解释

作者应提供选择这种治疗的理由, 包括诊断的合理性, 穴位的选择和治疗程序。提供治疗时使用的“原则”应当加以描述。当治疗方法的选择植根于传统实践时, 建议应当提供历史和文化背景, 这与干预措施实施的式样相关, 如“传统中医”或“TCM”, 其方法的广泛多样要求我们仔细辨别在什么地点和什么时间制订治疗参数。共识法、临床专家委员会、治疗师调查或一些资源的整合常常用来确定治疗方案, 建议完整详细地描述所采用的方法。应当提供相关的文化和其他因素的信息, 以使其他人能够通过参照治疗方案所依据的这些因素或方法重复此类

试验。鼓励作者引用那些容易获得的已发表作品, 如书籍或杂志上的文章。如果引用的是一篇论文、未发表的作品、只能从期刊中获得的不同语言的书面材料或口头交流材料, 则鼓励作者在附件中列出或概述这些信息, 或用其他方法获得这些信息 (如网站)。对于旨在表现医师个性化治疗方法的完全个体化试验, 鼓励按照他们通常所做的那样去实践, 说明选择治疗师的具体过程、提供详细的纳入标准是必要的。必须注意: 预先设定的干预措施与实际采用的措施可能存在差异, 在这种情况下, 精确描述治疗的细节也是必要的。

举例

例 1 本研究采用由 Shima 和 Chace (ref) 以及 Manaka (ref) 发明的日本针灸, 遵循新英格兰针灸学校 (New England School of Acupuncture) 开办的日本针灸训练课程。与传统的中医针灸相比, 日本针灸采用小针, 入针浅, 且手法轻 (ref)。因此, 日本针灸较中医针灸更为柔和, 更适用于处于青春期的患者。现已证明日本针灸在治疗特殊疼痛情况下有效 (ref)。以下将简要描述本研究中所采用的该特殊针灸方案, 并在同期文献中详细讨论 (ref)^[25]。

例 2 我们通过选用之前报道治疗颈痛有效的穴位 (ref), 根据临床和教学实践达成共识, 采取个体化西方针刺技术进行取穴 (ref)。每一疗程中都会重新定义患者的特殊穴位, 根据患者的疼痛部位、

颈部和咽喉的触诊来决定阿是穴或局部压痛点,选取至少一个远端穴位。穴位和入针深度如传统文章所述(ref)^[26]。

例 3 我们与代表两个主要的德国医学针灸协会——德国医学针灸学会(Deutsche Ärztegesellschaft für Akupunktur)和德国国际中医学会(Societas Medicinae Sinensis)的 3 名针刺专家达成共识,制订了针刺治疗和毫针治疗策略。首先由 3 名专家和研究小组起草方案,再由来自上述两大协会的 30 多名针刺专家共同讨论。最终的干预策略由上述 3 名专家与研究小组确定,然后与外部顾问沟通^[27]。

条目 1c:说明对何种治疗作了变动。

解释

无论患者之间还是治疗师之间进行了个体的治疗,都应该详加描述。试验方案选择 3 种个体化程度中的一种,从无个体化治疗方案(所有病人在所有疗程都接受同样的治疗方案)、部分个体化治疗方案(例如一组固定的穴位与一组灵活使用的穴位相结合),到完全个体化治疗方案,在这种方案中,每个病人得到一种独特的、不断变化发展的诊断和治疗。此外,治疗师可能需要使用一个标准化的理论框架,也可以允许他们使用自己建立的框架。很多针刺方法,无论是依据传统理论还是依据诸如触痛点(trigger points)的西化观念,在日常实践中都具有个体化特征。那些旨在使研究更接近实况,并设计成复制常规地点和患者人群的试验,则更加强调彻底的个体化治疗。在这种情况下,可采用一个方案以指导治疗师提供与他们日常所做的相同治疗来实施标准化^[28]。越需在其目的中解释的试验(机械地),就越需要更严格地定义那些特别的部分,以尽量减少治疗措施间的变异。

举例

例 1 每名患者接受针对特殊需求和个体症状的个体化针刺治疗。该干预措施旨在测试针刺在实践中是否被典型地实施。取穴基于针刺和传统中医学的一般原则(ref),根据研究过程中每个患者的疼痛、睡眠或其他健康问题的变化对治疗作出调整^[29]。

例 2 采用的穴位包括固定穴位和医师根据中医学症状诊断(包括舌诊)个体化选择的附加穴位、与每个患者头痛部位有关的针刺经络以及阿是穴^[30]。

例 3 针刺方案基于适当治疗(ref)、调查结果(ref)、工作组共识以及传统中医推荐方案等理念,不采用灸法、拔罐、草药或电针。每个个体化治疗单元,从 16 个常用的局部和远端穴位中取 6~10 个穴

位。局部穴位包括阴陵泉(SP9)、血海(SP10)、梁丘(ST34)、犊鼻(ST35)、足三里(ST36)、膝眼(Xiyan)、阳陵泉(GB34)和触发点穴位;远端穴位包括合谷(LI4)、通灵(TH5)、三阴交(SP6)、太冲(Liv3)、内庭(ST44)、气穴(KI13)、昆仑(BI60)和足临泣(GB41)^[31]。

STRICTA 条目 2:针刺的细节

条目 2a:每一受试对象每个治疗单元用针的数目(如可能,用均数和范围表示)。

解释

建议报告这个条目时应包括每个受试对象每个治疗单元针刺的总数。此条目与从实效性到解释性随机对照试验等所有设计类型均有关。对于更侧重解释性的设计,其处方中的取穴是指定的,应当简单地报告针刺的总数。对于更侧重实效性而采用个体化治疗的设计,应当报告均数和范围。显然,不可能完全按照下述条目 2 的每个部分报告个体化治疗的所有细节。然而,应当考虑到每个条目并尽可能多地提供信息。

举例

例 1 研究计划允许每名患者有多达 10 种治疗方案,准确的方案数目由患者和医师决定。一共有 1 269 种治疗方案,平均每名患者有 8.6 个治疗方案(从 1 到 10),每次治疗有 9.6 枚针(6~12),各医师之间的变化如表所示^[32]。

例 2 一次性不锈钢针(0.2 mm×50 mm, Seirin牌)刺入触发点上皮肤至 10~30 mm 深处,正好对准肌肉,使用“雀啄灸”技术尝试引起局部肌肉反应。局部痉挛反应或适当尝试之后,继续留针 10 min。平均扎针 3.3 次^[33]。

例 3 在针刺组,于牙齿拔出侧单侧合谷穴(LI4)、颊车穴(ST6)、下关穴(ST7)和翳风穴(SJ17)施针^[34]。

条目 2b:使用的穴位名称(单侧/双侧)(如无标准名称则说明位置)。

解释

经典文本如《黄帝内经》中对穴位的描述比较罕见和模糊。对针刺穴位及相应的解剖结构的描绘仅能追溯到 100 年前。自 1950 年代中期开始的标准化进程,以及建立在解剖学位置和以“寸(cun)”为测量体系的基础上的对针刺穴位的描述成为很多西方传播的蓝图。应当注意的是这些位置还没有被普遍采用。鉴于这种历史背景,了解在临床试验中应用哪种针刺穴位,尽可能准确地描述这些穴位的位置,

以及在什么情况下用适当的方法识别这些穴位,仍然是非常重要的。

可以使用某公认的名称对治疗中使用的穴位的位置进行描述,如 GB21^[35],如果没有公认的名称,可以根据解剖位置进行描述。应当说明是单侧进针还是双侧进针。对于实施部分个体化处方的治疗方案,罗列出处方中规定的任何一个必需的或可选的穴位,并在结论部分描述每次就诊时使用的穴位和在某一特定基础上使用的所有穴位。如果列表比较宽泛,应当报告最常用的穴位(用百分数表示)。对于实施完全个体化处方的治疗方案,作者应当考虑最好的方法报告所用的穴位,例如可以列举出所有受试对象的所有取穴,如果列表很宽泛,也可以确定最常用的取穴。

举例

例 1 根据中医经络理论选穴治疗膝关节疼痛,即“痹症”。按疼痛部位循经选取穴位,包括 5 个局部穴位(阳陵泉、阴陵泉、足三里、犊鼻和膝眼)和 4 个远端穴位(昆仑、悬钟、三阴交和太溪)。在患肢上对上述穴位施针;如果两侧膝盖疼痛,则在每条腿的 9 个穴位施针^[21]。

例 2 针刺组在合谷穴(LI4)使用 0.25 mm×40 mm 不锈钢针灸针(德国慕尼黑 Asia-Med 公司生产),在双手背侧肌腹上端第一、二掌骨中间施针(见数字)^[36]。

例 3 用于治疗的最常见局部穴位包括肾俞(BL23)、大肠俞(BL25)、环跳(GB30)、命门(DU4)、关元俞(BL26)和华佗夹脊穴(见表格)……常见的远端穴位包括委中(BL40)、太溪(Kid3)、阳陵泉(GB34)、昆仑(BL60)、后溪(SI3)和百会(DU20)。大多数情况下,选取 8~12 个局部穴位和 4~6 个远端穴位。在全部疗程中,医生会在 565 疗程中选取额外的穴位施针,最常选择合谷(LI4)、丰隆(ST40)、膈俞(BL17)、三阴交(SP6)和足三里(ST36)^[37]。

条目 2c:进针的深度,采用指定的计量单位或特定的组织层面描述。

解释

进针的深度应当用中医使用的计量单位“寸”表示,可以根据解剖深度如皮下组织、筋膜、肌肉或骨膜来描述,也可以用毫米表示。有些试验可能会在治疗方案中具体说明进针的角度和方向以及深度,这些信息也应报告。

举例

例 1 由有经验的针灸师预先在距针尖 4 mm

处标记出进针深度^[37]。

例 2 进针深度根据针刺部位的皮肤和皮下脂肪组织的厚度而定,通常为 1~1.5 cm^[38]。

例 3 使用辅助进针套管加强,以细针(0.16~0.18 mm)浅刺和轻刺刺激(1~2 mm)。采用双手针刺技术与皮肤呈 10~20°角,循经络走向施针^[39]。

条目 2d:引发的机体反应(如得气或肌肉抽动反应)。

解释

如果研究方案要求获得针刺诱发的特别反应,如中医针刺中的得气感、触发点治疗中的肌肉抽搐、电针中的肌肉收缩,则必须报告这些诱发反应的情况。作者应当区分治疗方案中要求的反应和那些实际获得的反应(应在结果部分报告)。

举例

例 1 触发点组接受在触发点的治疗。正确的施针技术要求针灸师具有触诊、紧绷肌肉带定位以及肌筋膜触发点定位的经验。肌筋膜触发点精确进针可以诱发肌肉纤维紧张。这种局部抽搐反应必定出现在成功的治疗中,但可能会有疼痛感和常有治疗后酸痛感^[33]。

例 2 与传统中医针灸相比,我们没有采用强烈的手法以达到强烈的得气感觉(即针刺周围有沉重感)(ref)。施针人员更加重视患者被针刺的手接受刺激后对施针的手有“回波”的感觉,注意诊断部位的反应或改变,尤其是脉搏和腹部。通过仔细评价叩触诊发现的变化,根据患者的反应不断调整治疗方案。在施针前,通过触诊定义“阳性反应点(live points)”,即某一病人皮肤表层在碰触或按压后产生的细微变化^[39]。

条目 2e:针刺刺激方式(如手针刺刺激和电针刺刺激)。

解释

应当清楚地描述对所有穴位的针刺刺激技术。对于手工刺激,该技术包括提、捻或使针旋转以控制得气感。对于电刺激,应记录电流强度、振幅和频率。

举例

例 1 手工刺激方式可以通过针灸针获得,在标记处已经事先标记。经验丰富的针灸师用食指和拇指以顺时针和逆时针方向交替旋转针灸针,速度为每秒 3~5 转^[37]。

例 2 使用电池供电四路全自动电刺激器(英国萨里 RDG 医药公司生产),在膝盖前侧和后侧

分别进行 10 min 低频、2~10 Hz 方波、持续 1 ms 脉冲的电刺激(ref)。两组均接受仪器刺激穴位,包括两侧膝眼、阴陵泉、阳陵泉、委中和承山。以 6 Hz 恒定电流给以电刺激,电压设置于刚刚高过痛阈^[38]。

条目 2f: 留针时间

解释

留针时间应报告为标准时间或均数及范围。作者应当清楚他们所报告的是进针和出针之间的时间间隔(留针时间),并与治疗时间相区分,后者可能包括其他程序如病史、讨论及治疗前的准备。

举例

例 1 在接受治疗期间,采用泻法对受试者双侧穴位共 6 处施针,留针 30 min。在干预过程中,针灸师在规定时间内探访受试者^[40]。

例 2 补法时施针后立即起针,平法时留针 20 min^[23]。

例 3 针灸师允许在扎入最后一针和治疗停止之间用最少 25 min、最多 35 min 重新观察针灸针的适用性^[41]。

例 4 采用干针对 A 组患者施针若干秒。使用干针钝化触发点……尤其重要的是不要采用强烈的刺激,因为这会对患者的症状产生激化作用^[42]。

条目 2g: 针具类型(直径、长度和生产厂家或材质)。

解释

应当详细描述所使用针具的类型,包括直径和长度以及生产厂家和(或)材质。这些信息很重要,因为不同金属或不同型号的针具对身体的影响尚不清楚。对于一项使用各种各样不同类型针具的试验,应当报告直径和长度的范围以及材质类型。

举例

例 1 研究使用的针为 Seirin 牌 36 号 2.5 英寸长一次性无菌针灸针^[37]。

例 2 针刺组在合谷穴(LI4)使用 0.25 mm×40 mm 不锈钢针灸针(德国 Asia-Med 公司生产)施针^[36]。

STRICTA 条目 3: 治疗方案

条目 3a: 治疗单元数。

解释

应当清楚地记录计划治疗的单元次数和频数。在结果部分应报告受试者实际接受的治疗次数。如果病人之间存在变化,应报告均数和范围。

举例

例 1 根据以下安排,真针刺(试验)组接受了为期 26 周逐渐降低频次的治疗:8 周内每周治疗 2 次;接下来 2 周内每周治疗 1 次;接着是 4 周内每周治疗 1 次;最后 12 周内每个月治疗 1 次^[21]。

例 2 在所有的组中,要求受试者在 12 周内每周治疗 2 次(共 24 次治疗)。凡接受了所要求治疗单元数 80% 或以上(19 次或以上)的受试者被视为完成了整个治疗计划^[43]。

条目 3b: 治疗单元的频数和持续时间

解释

如果病人之间存在变化,则治疗的频度和时间应当用均数和范围记录,应当清楚地报告任何治疗频度的变化(例如受试者在前 2 周每周治疗 2 次,然后在接下来的 6 周中每周治疗 1 次)。

举例

例 1 针刺最多可施行 8 次,头 3 周每周 2 次,接下来的 2 周每周 1 次,每次 30 min。1 个月完成后系列治疗并对其进行评价。随后患者接受最多 2 次相同的随访治疗,每周 1 次^[44]。

STRICTA 条目 4: 其他干预措施

条目 4a: 对针刺组施加的其他干预措施的细节(如艾灸、拔罐、中药、锻炼、生活方式建议)。

解释

附加干预措施是指由治疗师提供的附加方法,自我疗法和生活方式建议。所有的附加措施,无论是治疗师实施的还是病人实施的,对针刺无论是必需的还是辅助的,都应该对其进行清楚的描述。对于与针刺相关的干预措施,如灸或拔罐,对其报告的细节要求应该与报告针刺所推荐的相同。如果研究方案指明可以选择自助疗法如气功或肌肉伸展运动,和(或)生活方式建议如基于针刺相关诊断标准的膳食改变,则这些也必须报告。应当报告所给建议的次数和病人对该建议的依从性。应当区分辅助干预措施和联合干预措施(co-intervention),辅助干预措施是为治疗组和对照组都额外提供的干预措施,应当像在 STRICTA 条目 6b 下面描述的那样充分报告。

举例

例 1 针刺时用艾灸或热刺激加于穴位上:将艾草制成很细的绒毛并做成细线状的火绒(Okyū),将其置于薄薄一层草药乳膏(Shiunko)上,用一支香点燃艾绒,此过程可重复多遍直至患者皮肤感觉到温暖^[39]。

例 2 然后是“螺栓”的使用,指导患者用对侧手的手指按住“螺栓”做小的圆周运动,每个穴位 1~2 min,每秒 2~3 圈。作为典型的自我穴位按压方法,鼓励患者在每天晨起、午后和任何感觉到症状加重的时候进行按摩。最初为口头指导,随后要求患者实际操作,以确认他们已经理解。同时也给患者提供通俗易懂的描述穴位按压流程的书面材料^[45]。

例 3 中草药在 6 周的时间内每天 3 次,与针刺治疗平行给药……本研究中使用的所有草药均由一家中药进口公司(Sinores, 德国吕纳堡)从中国进口……所有草药由一名药师制备,全部为干燥切片密封入普通的纸袋,以确保患者无法识别所用药方……在基本方基础上,每名患者获得根据其个体中医诊断的第二个附加化裁方^[46]。

条目 4b: 治疗场所和相关信息,包括对治疗师的操作指导,以及给患者的信息和解释。

解释

治疗的场所和相关信息也能对治疗提供重要的附加成分^[47]。环境包括可改变治疗师平时操作方法的指南,例如,规定或禁止向患者解释对他们的诊断。对于患者,相关信息包括已经告诉他们的关于试验可能改变结果的信息。所以,应报告病人获得的关于治疗和对照干预措施的信息,包括任何与知情同意相关的措辞及影响信念和期望的信息。例如,把对照用的假针刺描述为“一种针刺类型”与描述为“不是针刺,但将有一种与针刺类似的体验”可能会对结果产生不同的影响。

举例

例 1 第一名针灸师是“诊断针灸师”(DA),是患者首次就诊以及每次接受治疗之前和之后访问的针灸师。DA 负责记录患者完整的病例,包括舌诊和脉诊,以获得符合中医原则和较少关注的五行针法的个体化诊断(refs)。虽然本研究中的所有患者都患有肠易激综合征,符合多种中医证型,因此个体化诊断至关重要。饮食和生活方式建议(根据中医理论原则治疗很重要)由 DA 告知所有的患者,随后选择针灸穴位。第二名“针灸师”(TA)开启随机序列信封,在整个治疗过程中,TA 是唯一知晓治疗分组的人。由 TA 实施治疗——根据随机分组,或按照 DA 的取穴建议,或采用假穴位^[48]。

例 2 向患者介绍针刺和假穴浅刺(minimal acupuncture)如下:在本研究中,我们会比较不同类型的针刺,其中一种类似于中国所使用的针刺方法,另一种并不按照这些原则,但在临床研究中同样具有阳性结果^[27]。

STRICTA 条目 5: 治疗师的背景

条目 5: 对参与研究的针灸师的描述(资质或从业部门,从事针刺实践的年数,其他相关经历)。

解释

应报告提供治疗的针灸师的特征,包括资质或从业部门,从事针刺治疗实践的时间以及其他任何与试验相关的经验。应突出治疗师在资历、接受的培训和经验方面的相关差异。近期对针刺试验和综述的作者们的调查更加强了充分报告这些特征的必要性^[12],尤其是因为这些特征的实际报告水平历来比较低^[13]。由不同治疗师在两组中分别实施干预的试验中,应报告两组中不同治疗师的背景。应对治疗师的合格标准进行说明,因为这些会影响试验结果的可推广性。如果已知治疗者间存在潜在的变异,则随机选择治疗者,以减少专家偏倚并有助于提高研究结果的可应用性^[49]。

举例

例 1 参加试验前临床医师接受了均数为 350 h(范围 140~2 508 h)的针灸训练;33 人(73%)具有本科文凭,17 名(38%)试验医师教授官方认可的研究生针灸课程。所有医师在其从业实践中使用针刺时间平均为 11 年(中位数 10,范围 0~25 年),参加试验前共针刺治疗 346 名患者(范围 22~1 200)。41 名医师(92%)表示他们经常或总是在开始治疗前进行中医辨证^[27]。

例 2 8 名在美国接受训练并持有执照的针灸师从业时间中位数为 10 年(范围 4~18 年),在其私人诊所使用本研究的治疗。一名研究者在研究过程中培训针灸师以增加他们对施行 4 种治疗方法的适应性,并监督他们在整个研究中对研究方案的依从性^[43]。

例 3 在参与本研究的 11 名助产士中,6 名曾在挪威针灸学校(Norwegian School of Acupuncture/NAKA)接受了助产针灸培训。由这 6 名助产士进行真针刺治疗和假针刺,其余助产士由这 6 名助产士进行针灸方面的培训,并且只能实施假针刺^[50]。

STRICTA 条目 6: 对照或对照干预

条目 6a: 在研究问题的阐述中援引资料说明选择对照或对照措施的合理性。

解释

在阐述有关研究问题和方法学时,应描述并证明选择对照或对照干预的合理性。在针刺组与另一组进行比较的研究中,则对照或对照措施可以是假针刺、常规护理、阳性治疗、等待名单(延期治疗)或

不治疗。此处“对照(control)”有时用于描述不接受干预措施的组,而“对照措施(comparator)”一词更加适合于描述阳性干预,如理疗,倾向于期望其具有治疗作用。如果在对受试者设盲的试验中采用针刺类手段作为对照,以下表达方式可能有助于描述干预措施:阳性针刺对照、经皮针刺对照或非经皮假针刺对照。对照组中涉及的侵入性或非侵入性假针刺有可能存在治疗作用,能诱发神经生理学和(或)局部免疫反应以及循环反应。假针刺,无论经皮与否,其诱发针刺特异性生理反应的机制尚不清楚,其中部分原因是因为我们真针刺的机制缺乏认识。由于一些临床医生和研究人员将针刺穴位看作产生反应活性的区域而非作用的位点,因此对选取穴位位置精度的要求就存在差异,这样选取穴位会影响到将假针刺作为恰当对照的可信性。一些非针刺对照措施可被假定为无生理作用,如灭活经皮神经电刺激(TENS)仪。然而,这些措施可能不具有针刺的总体心理生理学可靠性,从而影响对结果的解释。引导选择对照的信息来源,如文献或专家意见,也应报告和援引。作者应当援引支持用所选对照措施作为对照的已发表文献,如系统综述或另一随机对照试验。

举例

例 1 “假”针刺穴位在 3 个不同部位选取(大腿前侧末端、大腿后侧以及腰部两侧),上述位置与已知针刺穴位没有关联,将其视为无治疗价值^[48]。

例 2 国际指南建议,对于该类型患者最好的治疗方案包括患者教育、建议与运动(ref)……随机对照临床试验一致显示运动对控制老年患者膝部疼痛有益处(refs)。最近的研究同样强调为了保证膝部周围关键肌肉群如四头肌(ref)等的活动性,需要向患者提供充分的引导、反馈和实践(refs)。欧洲抗风湿病联盟(European League Against Rheumatism, EULAR)最近更新了推荐,对骨关节炎相关的疼痛特别提倡锻炼(ref)。基于上述证据,现有临床试验设计为所有受试者都接受一套包括健康教育、建议和锻炼的治疗^[41]。

例 3 本研究中,Streitberger 设计了一种特别的“安慰针”。这种针的针体没有固定在铜质手柄里,针尖钝,当其接触到皮肤时,患者可以感到像针刺入皮肤的轻微刺痛。针的手柄在针体上移动,针体就会缩短,患者“看见”针扎入了自己的身体……这种针在 60 名志愿者身上作过测试,证实完全能够作为对照用于我们的临床试验(ref)^[51]。

条目 6b:精确地描述对照或对照措施。如果采

用假针刺或其他任何一种类似针刺的对照措施,则提供条目 1 到条目 3 所要求的详细信息。

解释

应当精确描述对照或对照措施的组成部分。如果对照措施是一种类似针刺的干预,如假针刺的形式,那么无论假针刺是侵入性(经皮)的还是非侵入性(非经皮)的,都应该详细说明。理论依据、行针细节和类针刺对照方法需要按照上述 STRICTA 条目 1~3 进行报告。对针刺穴位定位和区域大小在世界范围内缺乏共识,这使得准确记录实际的假针刺部位、精确位置和定位的方法尤为重要。如果对照措施为常规护理或其他阳性治疗,则所有措施都应详细报告。这能使读者将试验中提供的常规护理与在另一场所中为受试者提供的常规护理比较,也可为接受针刺治疗的人提供常规护理,这些数据也能使读者比较对照组与试验组常规护理的强度。如果是等待名单组,就需要明确等待的时间。尽管原则上精确地描述对照或干预措施是相当简单的,但干预措施越复杂,描述其精确性就越要注意。

举例

例 1 针灸师在腹部的假穴位插入 2 根针,大约为肚脐两侧旁开 3 cm 偏上部位,紧接着在针旁粘上胶带。此外,在 9 个真正的针刺穴位上用胶带固定上仿制的塑料导管来制造能够觉察的感觉,同时立刻在表皮固定一根带有胶带的针,但并不进针,全过程 20 min。假针刺施行过程以及进针方法都与试验组一样,唯一不同的是在 9 个真正的穴位上假针刺组不进针。虽然未进行电针刺刺激,假针刺组患者在膝部放置了一个仿制的电刺激装置(仅仅产生声响并闪光)。为实现盲法,我们在治疗组和对照组都使用了屏障遮挡,屏障放置于腹部以下,这样患者无法看到膝部的情况,但是患者可看到腹部的治疗过程^[21]。

例 2 每个治疗单元中至少在 10 个预先设定的旁开非穴位部位(ref)中选取 5 个双侧行针(至少 10 针),仅在皮肤浅表运用细针,即假穴浅刺(minimal acupuncture)。避免“得气”和手动行针刺刺激。所有的针灸师接受了假针刺的口头操作说明,同时还获得介绍相关细节信息的录音带和小册子^[52]。

例 3 保守疗法包括医生对患者进行 10 次咨询,给双氯芬酸,最大剂量 150 g/d,或者罗非考昔 25 mg/d,根据需要直至第 23 周^[53]。

例 4 患者与标准化组接受一样的治疗,同时由于怀孕,还进行改良的稳固性运动(refs)。训练项目开始时强调对腰椎骨盆深部肌肉的活动性与控制,逐渐引入动态运动训练更多的浅表肌肉以改善

活动性、强度和耐力。在 6 周的时间里,患者每人单独接受总共 6 h 的治疗。要求患者将上述运动训练整合入日常活动中,每天进行数个短单元^[54]。

4 讨论

本修订后的 STRICTA 声明有助于改善针刺临床试验中对干预措施的报告,其目的是帮助针刺试验的研究者为读者提供一个清楚的、准确的、透明的针刺治疗方案以及对照和(或)对照措施的相关信息。除修订 STRICTA 清单外,我们也改进了对每个条目的解释并提供报告良好的范例。为了提高知晓度、认可度和依从度,修订版 STRICTA 声明已经成为 CONSORT 的扩展。针刺临床试验的研究者应当使用 STRICTA 的建议(CONSORT 2010 声明中的条目 5)并结合主体 CONSORT 指南清单中的其他 25 个条目报告针刺干预^[10,11]。CONSORT 对于非药物干预的扩展也与针刺试验高度相关^[14,15]。对于不同类型的试验设计,CONSORT 的其他扩展版也可能具有相关性,包括组群试验、等效性和非劣效性试验、摘要报告以及与干预相关的危害报告(如不良事件)的扩展。在 CONSORT 网站上(<http://www.consort-statement.org>)可以找到 CONSORT

指南的最新版本。

一篇完整、准确和透明的试验报告有助于传播、解释、转化和复制。正如最近一项关于在临床试验和综述中描述治疗措施时丢失信息的研究所强调的,总的来说仍然需要更好的报告^[55]。研究者发现他们查阅的已发表文章中有一半遗失了干预措施的要素,例如,所给信息不够详细,使临床医师不能使用所描述的治疗措施,而研究者不能重复该研究。这一发现与针刺试验的研究者们所作的综述结果相似^[12]。改进的报告减少读者在理解上的含糊不清,而在患者护理中的决策所提供的更好证据很可能会增加研究结果的可靠性和可应用性。

报告指南确实有助于提高随机临床试验报告的质量^[56],尽管由于很少有期刊认可报告指南^[57],且遵守指南的期刊更少^[57],因此很难看到它们的最大利益。为了最大限度地发挥这种潜力,我们鼓励学术期刊果断明确地支持修订的 STRICTA 报告指南。这通过更新期刊投稿须知就能够实现,从而警示和提醒未来的作者们。此外,我们鼓励期刊实行促使作者遵守报告指南的方针。这些努力也可能对同行评审专家和期刊编辑人员在审议此类试验的优点时有所帮助。

表 2(待续) CONSORT 2010 对照检查清单与非药物临床试验的 CONSORT 扩展版 (STRICTA 2010 扩展 CONSORT 条目 5 用于针刺临床试验)

| 论文章节/主题 | 条目号 | CONSORT 2010 声明* 对清单条目 ^[10] 的描述 | 非药物临床试验的 CONSORT 扩展版附加条目 ^[14] 中增加的内容 |
|--------------|-----|---|--|
| 文题和摘要 | | | |
| | 1a | 文题能识别是随机临床试验 | 在摘要中描述试验措施、对照措施、 医护提供者、试验中心和施盲情况 |
| | 1b | 结构式摘要,包括试验设计、方法、结果、结论几个部分(具体的指导建议参见“CONSORT for abstracts” ^[58,59]) | |
| 引言 | | | |
| 背景 and 目的 | 2a | 科学背景和对试验理由的解释 | |
| | 2b | 具体目的或假设 | |
| 方法 | | | |
| 试验设计 | 3a | 描述试验设计(诸如平行设计、析因设计),包括受试者分配入各组的比例 | |
| | 3b | 试验开始后对试验方法所作的重要改变(如合格受试者的挑选标准),并说明原因 | |
| 受试者 | 4a | 受试者合格标准 | 条件允许时,详述试验中心以及 实施干预者的合格标准 |
| | 4b | 资料收集的场所和地点 | |
| 干预措施 | 5 | 详细描述各组干预措施的细节以使他人能够重复,包括它们实际上是在何时、如何实施的 | 精确地描述试验措施和对照措施 的细节,详见表 1 |
| 结局指标 | 6a | 完整而确切地说明预先设定的主要和次要结局指标,包括它们是在何时、如何测评的 | |
| | 6b | 试验开始后对结局指标是否有任何更改,并说明原因 | |

表 2(续 1) CONSORT 2010 对照检查清单与非药物临床试验的 CONSORT 扩展版 (STRICTA 2010 扩展 CONSORT 条目 5 用于针刺临床试验)

| 论文章节/主题 | 条目号 | CONSORT 2010 声明* 对清单条目 ^[10] 的描述 | 非药物临床试验的 CONSORT 扩展版附加条目 ^[14] 中增加的内容 |
|------------------|-----|---|---|
| 样本量 | 7a | 如何确定样本量 | 如存在相应情况,详述是否及如何由医护人员或中心将患者分类 |
| | 7b | 必要时,解释中期分析和试验中止原则 | |
| 随机方法 | | | |
| 序列的产生 | 8a | 产生随机分配序列的方法 | 如存在相应情况,如何分配医护人员到各试验组 |
| | 8b | 随机方法的类型,任何限定的细节(如怎样分区组和各区组样本多少) | |
| 分配隐藏机制 | 9 | 用于执行随机分配序列的机制(例如按序编码的封藏法),描述干预措施分配之前为隐藏序列号所采取的步骤 | |
| | 10 | 谁产生随机分配序列,谁招募受试者,谁给受试者分配干预措施 | |
| 盲法 | 11a | 如果实施了盲法,分配干预措施之后对谁设盲(例如受试者、医护提供者、结局评估者),以及盲法是如何实施的 | 是否在分组时对联合干预实施者设盲。如果设盲,设盲的方法及描述干预措施的相似之处 |
| | 11b | 如有必要,描述干预措施的相似之处 | |
| 统计学方法 | 12a | 用于比较各组主要和次要结局指标的统计学方法 | 如有相关情况,描述是否及如何由医护人员或中心将患者分类 |
| | 12b | 附加分析的方法,诸如亚组分析和校正分析 | |
| 结果 | | | |
| 受试者流程(极力推荐使用流程图) | 13a | 随机分配到各组的受试者例数,接受已分配治疗的例数,以及纳入主要结局分析的例数 | 每组中实施干预的医护人员或中心数量以及每个医护人员或在每个试验中心治疗的患者例数 |
| | 13b | 随机分组后,各组脱落和被剔除的例数,并说明原因 | |
| 干预的实施 | | | 实施过程中描述试验措施和对照措施的细节 |
| 招募受试者 | 14a | 招募期和随访时间的长短,并说明具体日期 | |
| | 14b | 为什么试验中断或停止 | |
| 基线资料 | 15 | 用一张表格列出每一组受试者的基线数据,包括人口学资料和临床特征 | 尽可能描述每组中的医护提供者(病例数量、资质、专业技能等)和中心(数量) |
| 纳入分析的例数 | 16 | 各组纳入每一种分析的受试者数目(分母),以及是否按最初的分组分析 | |
| 结局和估计值 | 17a | 各组每一项主要和次要结局指标的结果,效应估计值及其精确性(如 95%可信区间) | |
| | 17b | 对于二分类结局,建议同时提供相对效应值和绝对效应值 | |
| 辅助分析 | 18 | 所做的其他分析的结果,包括亚组分析和校正分析,指出哪些是预先设定的分析,哪些是新尝试的分析 | |
| 危害 | 19 | 各组出现的所有严重危害或意外效应(具体的指导建议参见“CONSORT for harms” ^[60]) | |
| 讨论 | | | |
| 局限性 | 20 | 试验的局限性,报告潜在偏倚和不精确的原因,以及出现多种分析结果的原因(如果有这种情况的话) | |

表 2(续 2) CONSORT 2010 对照检查清单与非药物临床试验的 CONSORT 扩展版 (STRICTA 2010 扩展 CONSORT 条目 5 用于针刺临床试验)

| 论文章节/主题 | 条目号 | CONSORT 2010 声明* 对清单条目 ^[10] 的描述 | 非药物临床试验的 CONSORT 扩展版附加条目 ^[14] 中增加的内容 |
|-------------|-----|---|--|
| 可推广性 | 21 | 试验结果被推广的可能性(外部可靠性,实用性) | 根据试验涉及的干预、对照、患者以及医护人员和中心得出的试验结果的可推广性(外部真实性) |
| 解释 | 22 | 与结果相对应的解释,权衡试验结果的利弊,并且考虑其他相关证据 | 此外,还要考虑对照的选择,缺乏盲法或部分盲法,各组医护人员或中心专业技能的不一致 |
| 其他信息 | | | |
| 试验注册 | 23 | 临床试验注册号和注册机构名称 | |
| 试验方案 | 24 | 如果有的话,在哪里可以获取完整的试验方案 | |
| 资助 | 25 | 资助和其他支持(如提供药品)的来源,提供资助者所起的作用 | |

* 我们极力推荐结合“CONSORT 2010 说明与详述”^[11]阅读本声明,因为其对所涉及的全部条目作了详细阐述。我们还推荐必要时阅读关于群组随机试验^[61]、非劣效性和等效性试验^[62]、草药干预^[63],以及实效性试验^[16]的各种 CONSORT 扩展版。而且,其他扩展版即将面世。与本清单有关的各种扩展版及最新参考资料,详见 www.consort-statement.org。

5 STRICTA 修订工作组和指导小组成员

指导小组成员包括 DA 和 DM(CONSORT), HM 和 RH(STRICTA)以及李幼平和吴泰相(中国 Cochrane 中心)。在弗莱堡(Freiburg)参加了共识研讨会的 STRICTA 修订小组成员包括指导小组的 6 名成员以及 Stephen Birch, Isabelle Boutron, Mark Bovey, 费宇彤, Joel Gagnier, Sally Hopewell, Val Hopwood, Susanne Jena, Klaus Linde, 刘建平, Kien Trinh, Emma Veitch, AW 和 Hitoshi Yamashita。

6 致谢

最初的专家咨询在 Mark Bovey, Val Hopwood 和 AW 的帮助下开展,专家小组的成员包括 Joyce Anastasi, Stephen Birch, Joao Bosco, Claudia Citkovitz, Remy Coeytaux, Misha Cohen, Agatha Colbert, Helen Elden, Reginaldo de Carvalho Silva Filho, Alastair Forbes, Nadine Foster, Joel Gagnier, Mark Goldby, Marita Gronlund, Richard Harris, Dominik Irnich, Helene Langevin, 劳力行, Anna Lee, Hyangsook Lee, Myeongsoo Lee, Sanghoon Lee, George Lewith, Klaus Linde, 刘建平, Ryan Milley, Scott Mist, Dieter Melchart, Albrecht Molsberger, Vitaly Napadow, Richard Niemtow, Jongbae Park, Mahmood Saghaei, Koosnadi Saputra, Rosa Schnyer, Charles Shang, Karen Sherman, Byung-Cheul Shin, Caroline Smith, Elisabet Stener-Victorin, Kien Trinh, Jorge Vas, Andrew Vickers, Peter White, Claudia Witt, Hitoshi Yamashita 和

Christopher Zaslowski。

为修订 STRICTA 提供支持和帮助的还有 Anne Burton, Ann Hopton, Suzanne Jenna, Stephanie Prady 和 Tracy Stuardi。

资助 弗莱堡(Freiburg)的共识研讨会由 White Rose Health Innovation Partnership, Enterprise and Innovation Office, Charles Thackrah Building, 101 Clarendon Road, Leeds LS2 9LJ, Leeds, UK 提供资金支持。HM 由 UK National Institute for Health Research 的一项 Career Scientist Award 资助。DGA 由 Cancer Research UK 资助。DM 由 University of Ottawa Research Chair 资助。

利益冲突 AW 受雇于 British Medical Acupuncture Society,是 *Acupuncture in Medicine* 的主编。

为鼓励 STRICTA 的传播,在网站 aim.bmj.com 上可免费获取本文全文,全文也会在 *Australian Journal of Chinese Medicine*, *Journal of Alternative and Complementary Medicine*, *Journal of Evidence-Based Medicine*, *Medical Acupuncture* 以及 *Public Library of Science* 上刊出。本文作者共同持有本文版权。关于进一步使用本文的细节,请参见 CONSORT 网站 (<http://www.consort-statement.org/consort-statement/>)。

REFERENCES

- 1 MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtow R. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. *Complement Ther Med*. 2001; 9 (4): 246-249.
- 2 MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtow R; STandards for Reporting Inter-

- ventions in Controlled Trails of Acupuncture. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: The STRICTA recommendations. *Acupunct Med.* 2002; 20(1): 22-25.
- 3 MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtzw R. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. *Clin Acupunct Orient Med.* 2002; 3(1): 6-9.
 - 4 MacPherson H, White A, Cumming M, Jobst K, Rose K, Niemtzw R. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: the STRICTA statement. *Med Acupunct.* 2002; 13: 9-11.
 - 5 MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst KA, Rose K, Niemtzw RC; STRICTA Group. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: the STRICTA recommendations. *J Altern Complement Med.* 2002; 8(1): 85-89.
 - 6 Lee H, Park J, Seo J, Park H, Lee H. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. *J Korean Soc Acupunct Moxibust.* 2002; 19(6): 134-154.
 - 7 Liu JP. An introduction of the international standard for reporting intervention in clinical trials of acupuncture. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi.* 2005; 25(6): 556-558. Chinese with abstract in English.
刘建平. 针刺临床试验中对于干预措施报告的国际标准. *中国中西医结合杂志.* 2005; 25(6): 556-558.
 - 8 Liu XM, Zhang MM, Liu HL. Improving the quality of the report of acupuncture controlled trial by using CONSORT and STRICTA. *Zhongguo Zhen Jiu.* 2003; 23(12): 699-701. Chinese with abstract in English.
刘雪梅, 张鸣明, 刘慧林. 利用 CONSORT 和 STRICTA 提高针刺对照试验报告的质量. *中国针灸.* 2003; 23(12): 699-701.
 - 9 Kawakita K. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. <http://jsam.jp/activity/checklist.html> (accessed 1 May 2010).
 - 10 Schulz KF, Altman DG, Moher D; for the CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel-group randomized trials. *BMJ.* 2010; 340: c332.
 - 11 Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010; 340: c869.
 - 12 Prady SL, MacPherson H. Assessing the utility of the standards for reporting trials of acupuncture (STRICTA): a survey of authors. *J Altern Complement Med.* 2007; 13(9): 939-943.
 - 13 Prady SL, Richmond SJ, Morton VM, MacPherson H. A systematic evaluation of the impact of STRICTA and CONSORT recommendations on quality of reporting for acupuncture trials. *PLoS One.* 2008; 3(2): e1577.
 - 14 Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P; CONSORT Group. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2008; 148(4): 295-309.
 - 15 Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P; CONSORT Group. Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern Med.* 2008; 148(4): W60-W66.
 - 16 Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, Oxman AD, Moher D; CONSORT group; Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) group. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ.* 2008; 337: a2390.
 - 17 MacPherson H, Altman DG. Improving the quality of reporting acupuncture interventions: describing the collaboration between STRICTA, CONSORT and the Chinese Cochrane Centre. *J Evid Based Med.* 2009; 2(1): 57-60.
 - 18 Acupuncture Trialists' Collaboration. 2008. <http://www.mskcc.org/mskcc/shared/acupuncturetrialistscollaboration.htm> (accessed 1 May 2010).
 - 19 Society for Acupuncture Research. 2008. <http://www.acupunctureresearch.org/> (accessed 1 May 2010)
 - 20 Birch S, Felt R. *Understanding acupuncture.* Edinburgh: Churchill Livingstone. 1999.
 - 21 Berman BM, Lao L, Langenberg P, Lee WL, Gilpin AM, Hochberg MC. Effectiveness of acupuncture as adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med.* 2004; 141(12): 901-910.
 - 22 Ahn AC, Bennani T, Freeman R, Hamdy O, Kaptchuk TJ. Two styles of acupuncture for treating painful diabetic neuropathy — a pilot randomised control trial. *Acupunct Med.* 2007; 25(1-2): 11-17.
 - 23 Reynolds JA, Bland JM, MacPherson H. Acupuncture for irritable bowel syndrome — an exploratory randomised controlled trial. *Acupunct Med.* 2008; 26(1): 8-16.
 - 24 Irnich D, Behrens N, Gleditsch JM, Stör W, Schreiber MA, Schöps P, Vickers AJ, Beyer A. Immediate effects of dry needling and acupuncture at distant points in chronic neck pain: results of a randomized, double-blind, sham-controlled crossover trial. *Pain.* 2002; 99(1-2): 83-89.

- 25 Wayne PM, Kerr CE, Schnyer RN, Legedza AT, Savetsky-German J, Shields MH, Buring JE, Davis RB, Conboy LA, Highfield E, Parton B, Thomas P, Laufer MR. Japanese-style acupuncture for endometriosis-related pelvic pain in adolescents and young women: results of a randomized sham-controlled trial. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2008; 21(5): 247-257.
- 26 White P, Lewith G, Prescott P, Conway J. Acupuncture versus placebo for the treatment of chronic mechanical neck pain: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*. 2004; 141(12): 911-919.
- 27 Brinkhaus B, Witt CM, Jena S, Linde K, Streng A, Irnich D, Hummelsberger J, Hammes M, Pach D, Melchart D, Willich SN. Interventions and physician characteristics in a randomized multicenter trial of acupuncture in patients with low-back pain. *J Altern Complement Med*. 2006; 12(7): 649-657.
- 28 Macpherson H. Pragmatic clinical trials. *Complement Ther Med*. 2004; 12(2-3): 136-140.
- 29 Phillips KD, Skelton WD, Hand GA. Effect of acupuncture administered in a group setting on pain and subjective peripheral neuropathy in persons with human immunodeficiency virus disease. *J Altern Complement Med*. 2004; 10(3): 449-455.
- 30 Diener HC, Kronfeld K, Boewing G, Lungenhausen M, Maier C, Molsberger A, Tegenthoff M, Trampisch HJ, Zenz M, Meinert R; GERAC Migraine Study Group. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial. *Lancet Neurol*. 2006; 5(4): 310-316.
- 31 Foster NE, Thomas E, Barlas P, Hill JC, Young J, Mason E, Hay EM. Acupuncture as an adjunct to exercise based physiotherapy for osteoarthritis of the knee: randomised controlled trial. *BMJ*. 2007; 335(7617): 436.
- 32 MacPherson H, Thorpe L, Thomas K, Campbell M. Acupuncture for low back pain: traditional diagnosis and treatment of 148 patients in a clinical trial. *Complement Ther Med*. 2004; 12(1): 38-44.
- 33 Itoh K, Hirota S, Katsumi Y, Ochi H, Kitakoji H. Trigger point acupuncture for treatment of knee osteoarthritis — a preliminary RCT for a pragmatic trial. *Acupunct Med*. 2008; 26(1): 17-26.
- 34 Lao L, Bergman S, Hamilton GR, Langenberg P, Berman B. Evaluation of acupuncture for pain control after oral surgery: a placebo-controlled trial. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1999; 125(5): 567-572.
- 35 World Health Organization. A proposed standard international acupuncture nomenclature: report of a WHO scientific group. 1991. <http://www.apps.who.int/medicine/docs/en/d/Jh2947e/> (Accessed 31 December 2009).
- 36 Streitberger K, Steppan J, Maier C, Hill H, Backs J, Plaschke K. Effects of verum acupuncture compared to placebo acupuncture on quantitative EEG and heart rate variability in healthy volunteers. *J Altern Complement Med*. 2008; 14(5): 505-513.
- 37 Leung AY, Park J, Schulteis G, Duann JR, Yaksh T. The electrophysiology of de qi sensations. *J Altern Complement Med*. 2006; 12(8): 743-750.
- 38 Jubb RW, Tukmachi ES, Jones PW, Dempsey E, Waterhouse L, Brailsford S. A blinded randomised trial of acupuncture (manual and electroacupuncture) compared with a non-penetrating sham for the symptoms of osteoarthritis of the knee. *Acupunct Med*. 2008; 26(2): 69-78.
- 39 Schnyer RN, Iuliano D, Kay J, Shields M, Wayne P. Development of protocols for randomized sham-controlled trials of complex treatment interventions: Japanese acupuncture for endometriosis-related pelvic pain. *J Altern Complement Med*. 2008; 14(5): 515-522.
- 40 Gibson D, Bruton A, Lewith GT, Mullee M. Effects of acupuncture as a treatment for hyperventilation syndrome: a pilot, randomized crossover trial. *J Altern Complement Med*. 2007; 13(1): 39-46.
- 41 Hay E, Barlas P, Foster N, Hill J, Thomas E, Young J. Is acupuncture a useful adjunct to physiotherapy for older adults with knee pain?: the “acupuncture, physiotherapy and exercise” (APEX) study [ISRCTN88597683]. *BMC Musculoskelet Disord*. 2004; 5: 31.
- 42 Hesse J, Møgelvang B, Simonsen H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. *J Intern Med*. 1994; 235(5): 451-456.
- 43 Assefi NP, Sherman KJ, Jacobsen C, Goldberg J, Smith WR, Buchwald D. A randomized clinical trial of acupuncture compared with sham acupuncture in fibromyalgia. *Ann Intern Med*. 2005; 143(1): 10-19.
- 44 Hansson Y, Carlsson C, Olsson E. Intramuscular and periosteal acupuncture for anxiety and sleep quality in patients with chronic musculoskeletal pain — an evaluator blind, controlled study. *Acupunct Med*. 2007; 25(4): 148-157.
- 45 Vickers AJ, Feinstein MB, Deng GE, Cassileth BR. Acupuncture for dyspnea in advanced cancer: a randomized, placebo-controlled pilot trial [ISRCTN89462491]. *BMC Palliat Care*. 2005; 4: 5.
- 46 Brinkhaus B, Hummelsberger J, Kohnen R, Seufert J, Hempen CH, Leonhardy H, Nögel R, Joos S, Hahn E, Schuppan D. Acupuncture and Chinese herbal medicine in the treatment of patients with seasonal allergic rhinitis: a randomized-controlled clinical trial. *Allergy*. 2004; 59

- (9): 953-960.
- 47 Di Blasi Z, Kleijnen J. Context effects. Powerful therapies or methodological bias? *Eval Health Prof.* 2003; 26(2): 166-179.
- 48 Forbes A, Jackson S, Walter C, Quraishi S, Jacyna M, Pitcher M. Acupuncture for irritable bowel syndrome: a blinded placebo-controlled trial. *World J Gastroenterol.* 2005; 11(26): 4040-4044.
- 49 Devereaux PJ, Bhandari M, Clarke M, Montori VM, Cook DJ, Yusuf S, Sackett DL, Cinà CS, Walter SD, Haynes B, Schünemann HJ, Norman GR, Guyatt GH. Need for expertise based randomised controlled trials. *BMJ.* 2005; 330(7482): 88.
- 50 Skilnand E, Fossen D, Heiberg E. Acupuncture in the management of pain in labor. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2002; 81(10): 943-948.
- 51 Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, Güssbacher A, Mavridis G, Martin E. Randomised clinical trial comparing the effects of acupuncture and a newly designed placebo needle in rotator cuff tendinitis. *Pain.* 1999; 83(2): 235-241.
- 52 Linde K, Streng A, Jürgens S, Hoppe A, Brinkhaus B, Witt C, Wagenpfeil S, Pfaffenrath V, Hammes MG, Weidenhammer W, Willich SN, Melchart D. Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2005; 293(17): 2118-2125.
- 53 Scharf HP, Mansmann U, Streitberger K, Witte S, Krämer J, Maier C, Trampisch HJ, Victor N. Acupuncture and knee osteoarthritis: a three-armed randomized trial. *Ann Intern Med.* 2006; 145(1): 12-20.
- 54 Elden H, Ladfors L, Olsen MF, Ostgaard HC, Hagberg H. Effects of acupuncture and stabilising exercises as adjunct to standard treatment in pregnant women with pelvic girdle pain: randomised single blind controlled trial. *BMJ.* 2005; 330(7494): 761.
- 55 Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ.* 2008; 336(7659): 1472-1474.
- 56 Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, Gaboury I. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust.* 2006; 185(5): 263-267.
- 57 Hopewell S, Altman DG, Moher D, Schulz KF. Endorsement of the CONSORT Statement by high impact factor medical journals: a survey of journal editors and journal "Instructions to Authors". *Trials.* 2008; 9: 20.
- 58 Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, Schulz KF; CONSORT Group. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *Lancet.* 2008; 371(9609): 281-283.
- 59 Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, Schulz KF; CONSORT Group. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med.* 2008; 5(1): e20.
- 60 Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, Moher D; CONSORT Group. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med.* 2004; 141(10): 781-788.
- 61 Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG; CONSORT group. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ.* 2004; 328(7441): 702-708.
- 62 Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ; CONSORT Group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA.* 2006; 295(10): 1152-1160.
- 63 Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C; CONSORT Group. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med.* 2006; 144(5): 364-367.

(刘建平、吴泰相翻译。本文系根据发表于 *Acupunct Med* 2010; 28: 83-93 的全文翻译。感谢 Hugh MacPherson 为此提供的帮助。)

Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement (Chinese version)

Hugh MacPherson¹, Douglas G Altman², Richard Hammerschlag³, Youping Li⁴, Taixiang Wu⁴, Adrian White⁵, David Moher⁶; on behalf of the STRICTA Revision Group

1. Department of Health Sciences, University of York, York, UK

2. Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK

3. Department of Research, Oregon College of Oriental Medicine, Portland, Oregon, USA

4. Chinese Cochrane Centre, Chinese Evidence-Based Medicine Centre, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, Sichuan Province, China
5. Primary Care Research, Peninsula Medical School, Universities of Exeter and Plymouth, Plymouth, UK
6. Department of Epidemiology and Community Medicine, Ottawa Methods Centre, Ottawa Hospital Research Institute, University of Ottawa, Ottawa, Canada

Abstract

The Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA) were published in five journals in 2001 and 2002. These guidelines, in the form of a checklist and explanations for use by authors and journal editors, were designed to improve reporting of acupuncture trials, particularly the interventions, thereby facilitating their interpretation and replication. Subsequent reviews of the application and impact of STRICTA have highlighted the value of STRICTA as well as scope for improvements and revision.

To manage the revision process a collaboration between the STRICTA Group, the CONSORT Group and the Chinese Cochrane Centre was developed in 2008. An expert panel with 47 participants was convened that provided electronic feedback on a revised draft of the checklist. At a subsequent face-to-face meeting in Freiburg, a group of 21 participants further revised the STRICTA checklist and planned dissemination.

The new STRICTA checklist, which is an official extension of CONSORT, includes 6 items and 17 subitems. These set out reporting guidelines for the acupuncture rationale, the details of needling, the treatment regimen, other components of treatment, the practitioner background and the control or comparator interventions. In addition, and as part of this revision process, the explanations for each item have been elaborated, and examples of good reporting for each item are provided. In addition, the word “controlled” in STRICTA is replaced by “clinical”, to indicate that STRICTA is applicable to a broad range of clinical evaluation designs, including uncontrolled outcome studies and case reports. It is intended that the revised STRICTA checklist, in conjunction with both the main CONSORT statement and extension for non-pharmacological treatment, will raise the quality of reporting of clinical trials of acupuncture.

Keywords: acupuncture; clinical trials; randomized controlled trials; guidelines; intervention studies; STRICTA; CONSORT