DOI:10.13193/j.issn.1673-7717.2026.02.031

提高针刺临床研究中假针刺对照报告质量:ACURATE指南解读

刘川杨[1,2],Ye-Seul LEE[3],周航[4,5],段炎珊[4,5],屠建锋[4,5],Myeong Soo LEE[6],王丽琼[4,5]
(1.北京中医药大学研究生院,北京 100029;2.首都医科大学中医药临床医学院,北京 100069;
3.Jaseng医学基金会脊柱关节研究所,韩国 首尔 06110;4.北京中医药大学国际针灸创新研究院,北京 100029;
5.北京中医药大学针灸推拿学院,北京 100029;6.韩国韩医学研究院,韩国 大田 34054)

摘要:假针刺对照设置是针刺临床研究面临的三大方法学挑战之一。规范的假针刺对照报告有助于读者评估假针刺对照设置的合理性与试验结果的可靠性,也有助于提高假针刺对照程序的可重复性。2023年由韩国学者联合四大洲23名专家,经过文献研究和三轮德尔菲调查最终形成临床试验与实验针刺对照报告指南(acupuncture controls guideline for reporting human trials and experiments,ACURATE)。该指南包括6个主题共23个条目,分别是假针刺的类型、假针刺操作细节、假针刺位置、治疗方案、操作者和方案与设置,旨在指导论文作者详细描述针刺临床试验中假针刺对照的实施细节与背景因素。主要介绍ACURATE的制订过程与基本特征,并结合实例对清单各条目进行详细解读,帮助国内学者更好地理解和使用该清单,以期提高针刺临床研究中假针刺对照的报告质量。

关键词:ACURATE;假针刺;临床研究;报告指南;解读
中图分类号:R245 **文献标志码**:A **文章编号**:1673-7717(2026)02-0181-06

To Improve Reporting Quality of Sham Acupuncture in Clinical Trials: Interpretation of ACURATE Guideline

LIU Chuanyang[1,2],Ye-Seul LEE[3],ZHOU Hang[4,5],DUAN Yanshan[4,5],TU Jianfeng[4,5],Myeong Soo LEE[6],WANG Liqiong[4,5]
(1.Graduate School of Beijing University of Chinese Medicine,Beijing 100029,China;
2.Clinical Medical College of Traditional Chinese Medicine,Capital Medical University,Beijing 100069,China;
3.Jaseng Spine and Joint Research Institute,Jaseng Medical Foundation,Seoul 06110,Korea;
4.International Institute of Acupuncture and Moxibustion Innovation,Beijing University of Chinese Medicine,Beijing 100029,China;
5.School of Acupuncture-Moxibustion and Tuina,Beijing University of Chinese Medicine,Beijing 100029,China;
6.KM Science Research Division,Korea Institute of Oriental Medicine,Daejeon 34054,Korea)

Abstract:The setting of sham acupuncture controls is one of the three key methodological challenges in acupuncture clinical research. Standardized reporting of sham acupuncture control is conductive for readers to evaluating the rationality of sham acupuncture control settings and the reliability of results,and enhancing the replicability of sham acupuncture procedures. The acupuncture controls guideline for reporting human trials and experiments(ACURATE) developed by Korean researchers was officially published in 2023. The guide sponsor and other scholars cooperated with 23 experts from four continents conducted literature research and three rounds of Delphi surveys to generate the final ACURATE checklist. The ACURATE checklist consisted of 6 categories with 23 items:type of sham acupuncture,details of sham acupuncture manipulation,location of sham acupuncture,treatment regimen,practitioner,and protocol and settings. The guideline was designed to guide the authors to describe implementation details of sham acupuncture as well as contextual factors in clinical trials. This paper introduced the formulation process and basic characteristics of ACURATE,and interpreted each item with examples to help domestic users better understand and use the guideline,and ultimately improve the reporting quality of sham acupuncture in clinical trials.

Keywords:ACURATE;sham acupuncture;clinical trials;reporting guideline;interpretation

安慰剂对照试验通常用来评价一项干预措施的特异性效应。针刺作为一种复杂干预措施,影响其疗效的因素众多,例如针刺类型、刺激方式、刺激位置、操作手法、心理因素、医患互动等[1]。多项系统评价与Meta分析也表明假针刺具有一定的治疗作用,其安慰剂效应在不同试验间存在差异[2-4]。因此,如何设置同时满足生理惰性和盲态保持的假针刺对照是针刺临床研究面临的三大方法学挑战之一[5]。全面清晰地报告假针刺实施步骤、细节与背景因素,有助于提高针刺临床研究的报告质量,使读者了解可能影响假针刺非特异性效应的潜在因素,为未来研究人员设置假针刺对照提供借鉴与思路。然而,由于缺乏专门针对假针刺对照的报告指南或规范,目前假针刺对照的报告质量普遍较低[6],报告率并未随时间推移而提高[7]。

基金项目:国家自然科学基金项目(82004223)
作者简介:刘川杨(2002-),男,山东潍坊人,硕士在读,研究方向:中医药临床疗效评价。
通讯作者:王丽琼(1987-),女,安徽阜阳人,助理研究员,博士,研究方向:针灸临床疗效评价。E-mail:wangliqiongwork@163.com。

基于上述情况，韩国韩医学研究院 LEE Y S 等学者研制出首个假针刺对照报告指南（acupuncture controls guideline for reporting human trials and experiments，ACURATE），并于 2023 年发表在 *J Evid Based Med*[8]、*Integr Med Res*[9]、*J Acupunct Meridian Stud*[10]和 *Perspect Integr Med*[11]上。本文结合实例对 ACURATE 清单各条目进行解读，旨在帮助国内学者更好地理解和使用该清单，提高针刺临床研究中假针刺对照的报告质量。

1 ACURATE 制订过程

LEE Y S 等学者[8]按照提高生物医学研究的质量和透明度（enhancing the quality and transparency of health research，EQUATOR）协作网推荐的方法学框架制订了 ACURATE 报告指南与清单，同时在 EQUATOR 协作网完成研究方案的注册[12]。

1.1 *初始条目拟定* 通过文献回顾，研究者对既往针刺临床研究中假针刺对照的报告质量进行了方法学评估[7]。基于此项研究，包括 LEE Y S 在内的 5 人工作小组拟定了 25 个初始条目，其中 20 个条目是在临床试验报告统一标准（consolidated standards of reporting trials，CONSORT）、针刺临床试验干预措施报告标准（standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture，STRICTA）、干预措施描述与报告规范（template for intervention description and replication，TIDieR）、安慰剂和假对照报告指南与清单（TIDieR - Placebo）基础上修改完善而形成，其余 5 个条目是考虑到安慰剂效应的背景因素而新增的。

1.2 *专家函询流程* 2020 年开始组建函询专家组，邀请 35 名专家参与 3 轮在线德尔菲调查，共有来自四大洲的 23 名专家回复（回复率 66%），涉及传统医学/补充与替代医学、临床方法学、生物医学等多个学科领域。德尔菲函询调查问卷采用 5 分 Likert 评分法对拟定的初始条目进行评级，其中 1 分代表不重要，5 分代表非常重要。经过 3 轮德尔菲调查及工作小组内部讨论后，工作小组以线上会议的形式对清单做了额外修改，形成最终的 ACURATE 报告指南与清单。

2 ACURATE 基本特征

2.1 *清单适用范围* ACURATE 报告清单有助于指导作者详细描述针刺临床试验中假针刺对照的实施细节与背景因素。既可用于假针刺对照临床试验的撰写参考与自查清单，也可用于对既往假针刺对照临床研究报告质量的定量评价；或在系统评价中使用可帮助读者了解纳入研究的假针刺程序多样性，及每项研究中不同安慰剂效应的大小；同时可作为国内外期刊审稿辅助评价工具，提高假针刺对照程序的可重复性与透明度。

2.2 *清单基本结构* ACURATE 报告清单分为 6 个主题共包括 23 个条目，分别是假针刺的类型（type of sham acupuncture，3 个条目）、假针刺操作细节（details of sham acupuncture manipulation，6 个条目）、假针刺位置（location of sham acupuncture，3 个条目）、治疗方案（treatment regimen，4 个条目）、操作者（practitioner，2 个条目）和方案与设置（protocol and settings，5 个条目），具体内容见表 1。当 ACURATE 作为自查清单或辅助评价工具时，需将与清单条目对应内容的页码填写在清单的“页码或附录编号”一栏。

3 ACURATE 内容解读

ACURATE 条目 1：假针刺的类型。

条目 1a：报告假针刺的类型。

解释：该条目要求说明假针刺组所使用的针具或装置类型。如果作者发明了完全创新的装置，应该清楚地说明装置细节，便于读者了解该装置。应避免直接用笼统的术语而不作详细说明，如“假针刺”或“安慰针刺”。常见的假针刺装置包括 Streitberger 装置、Park 装置、Takakura 装置以及钝头针加泡沫垫（称为 Foam）的装置[13]。使用假针刺装置的优势是能实现受试者盲态，但同时会限制真针组的手法操作，从而降低其特异性效应[14]。因此，充分报告所使用针具或装置的类型有助于增加试验的可重复性，以及更好地评估结果的可靠性。

表 1 ACURATE 条目清单

章节/主题	条目编号	条目内容描述
假针刺的类型	1a	报告假针刺的类型
	1b	报告假针刺是否刺入皮肤
	1c	报告所选假针刺对照的理由及依据
假针刺操作的细节	2a	报告每个受试者每次治疗所使用假针刺的针数
	2b	报告假针刺的进针深度（如果未刺入，应在文章中说明）
	2c	报告在假针刺操作过程中是否观察到任何机体反应（如得气或肌肉抽搐反应）
	2d	报告假针刺是否采用任何刺激手法
	2e	报告假针刺是否留针
	2f	报告一次治疗中对假针刺组施加其他干预措施的细节
假针刺位置	3a	报告假针刺的位置（例如穴位/非穴位，或描述确切位置）
	3b	明确说明刺激位置是单侧或双侧
	3c	描述所选刺激位置的理由及依据
治疗方案	4a	报告治疗次数
	4b	报告真针刺与假针刺治疗次数是否相同
	4c	报告治疗频率和持续时间
	4d	报告针刺疗程时长
操作者	5a	报告真针刺与假针刺是否由同一名操作者进行
	5b	报告操作者在治疗前和治疗期间，除说明预设信息之外，和受试者之间是否有与试验设计直接相关的对话
方案与设置	6a	报告向受试者提供的与假针刺有关的信息
	6b	报告提供给受试者的信息是否包括公开说明对照无效的术语（例如“假针刺”“模拟针刺”“安慰针刺”等）
	6c	描述假针刺如何对受试者实施盲法，以及是否进行盲法评价，如有应报告相关信息
	6d	说明在告知受试者假针刺治疗程序方面任何措辞上的调整，以及调整原因
	6e	报告真针刺和假针刺在治疗设置上的任何差异

举例：例文一所用的针头及装置类型为尖端钝的 Streitberger 针头[15]；例文二使用了与真针刺外观类似的钝头针，并在所有穴位上放置泡沫垫[16]。

条目 1b：报告假针刺是否刺入皮肤。

解释：该条目要求明确说明研究中使用的假针刺是否刺入皮肤。一般认为借助器具的假针刺是不刺入皮肤的，如 Streitberger、Park 等，其他类型则应根据刺入深度来判断是浅刺或与真针刺组相同深度。有学者认为浅刺也有镇痛作用，并非真正的安慰剂对照，其作为对照可能会低估针刺的疗效[13]。因此，详细报告假针刺是否刺入皮肤可更准确地评估组间差异的可靠程度。

举例：例文一所用的假针刺为浅刺入皮肤型（深度 3 ~ 5 mm）[17]；例文二将平头针固定在皮肤上，随即将其置入、推进，使患者有针刺感而不穿破皮肤[18]。

条目 1c：报告所选假针刺对照的理由及依据。

解释：该条目要求说明研究中所选假针刺对照的依据。强调与真针刺相比，研究中所选假针刺在视觉和触觉等方面的相似之处，使受试者难以区分假针刺和真针刺。

举例：例文一所使用的幻影针刺，受试者平躺，有一面板遮

挡以防其看到左腿部的针刺操作,在针尖不刺入皮肤的情况下,为受试者播放提前录制好的进针过程录像[19];例文二描述了假针刺组的受试者在钝头针尖接触皮肤时有刺痛感,但针头并未刺入[20]。

ACURATE 条目 2:假针刺操作的细节。

条目 2a:报告每个受试者每次治疗所使用假针刺的针数。

解释:该条目建议报告每个受试者每次使用的假针刺总针数。此条目的报告与真针刺组设计类型(实效性或解释性)有关,对于偏解释性的设计,采用标准化治疗方案者,应报告每位受试者每次治疗接受的假针刺总针数;对于偏实效性的设计,采用半标准化或个体化治疗方案者,则应报告均数(或中位数)和范围。若为比较真针刺与假针刺的双臂试验,应详细报告两组在针数上的任何差异。同时建议使用示意图来描绘非穴位的具体位置。

举例:例文一中假针刺组选用与所治疗病证无关的穴位:双侧通天(BL7)、双侧手三里(LI10)和双侧跗阳(BL59),并通过示意图详细地展示了两组在针数上的差异[21];例文二中真针刺组取穴为双侧肾俞、中髎、会阳、三阴交,假针刺组取穴为双侧肾俞、中髎、会阳水平向外旁开 2 cm,双侧三阴交旁开非经非穴点(位于脾经和肾经连线中点)[22]。

条目 2b:报告假针刺的进针深度(如果未刺入,应在文章中说明)。

解释:如果是钝头针且未刺入皮肤,建议在文中说明未刺入。若将微量针刺或浅刺作为对照,则应报告进针深度,最好使用毫米或"寸"表示而不是简单地用"浅""微量"或"皮肤表面"来描述。也可以根据特定解剖结构,如真皮层或皮下组织来描述。此外建议报告进针角度及方向。

举例:例文一报告了假针刺的进针深度为 2 ~ 3 mm[23];例文二报告了假针刺干预均直刺 1 ~ 2 mm[24]。

条目 2c:报告在假针刺操作过程中是否观察到任何机体反应(如得气或肌肉抽搐反应)。

解释:如果研究方案要求真针刺组获得针刺诱发的机体反应,如毫针中的得气感,电针中的肌肉收缩,则应该报告假针刺组在操作过程中是否观察到或避免产生类似的机体反应。若依据受试者针刺感觉来判断得气,不考虑诱发特定机体反应,则该条目应报告具体反应类型,例如受试者的酸、麻、重、胀感等。建议应用针刺主观感觉量表(subjective acupuncture sensation scale,SASS)或马萨诸塞州总医院针刺感觉量表(massachusetts general hospital acupuncture sensation scale,MASS)等[25]。

举例:例文一中真针刺组要求每个穴位都要诱发得气感,而假针刺组避免了诱发得气感[26];例文二在治疗过程中,操作者并未寻求特别反应,但使用 MASS 量表记录下受试者的任何感觉[27]。

条目 2 d:报告假针刺是否采用任何刺激手法。

解释:该条目要求报告针刺刺激方式或操作手法包括提插、捻转以诱发得气感,对于电刺激,应报告电流强度、频率、振幅等。如果研究方案报告真针刺的刺激手法,则应明确说明是否将相同的刺激手法应用于假针刺组。若假针刺组未采用刺激手法,则必须明确说明。

举例:例文一中真针刺组进针后进行提插捻转,以诱发得气感,而假针刺组不进行任何操作[16];例文二的假电针组未进行任何操作,电极放置与电针组类似,但不通电[23]。

条目 2e:报告假针刺是否留针。

解释:留针时间应以数字形式报告。若为比较真针刺与假针刺的双臂试验,则应详细说明两组在留针时间方面的任何差异。如果假针刺组未留针,应在研究中说明。

举例:例文一中所有组进行 3 次/周,30 min/次的治疗[28];例文二假针刺组的留针时间与真针刺组相同,均为 30 min[22]。

条目 2f:报告一次治疗中对假针刺组施加其他干预措施的细节。

解释:在临床试验中,针刺可能合并其他干预措施,如艾灸、拔罐、中药等。该条目要求报告研究中与假针刺合并进行的其他干预措施的类型,以及整个试验中允许的治疗药物类型,包括急救药物。若假针刺组在试验期间减少或停止了其他干预措施,则应报告相关信息。

举例:例文一中两组受试者均接受肌内注射 50 mg/2mL 双氯芬酸钠。如果受试者在针刺治疗 60 min 后视觉模拟评分(visual analogue scale,VAS)大于 8 分,则应使用紧急镇痛药物包括静脉注射 0.1 mg/kg 吗啡和肌内注射 10 mg 山莨菪碱[29];例文二中所有受试者均接受了基于运动的物理治疗[30]。

ACURATE 条目 3:假针刺位置。

条目 3a:报告假针刺的位置(例如穴位/非穴位,或描述确切位置)。

解释:应使用标准化术语描述假针刺的位置。当选择与真针刺组相同的穴位进行假针刺刺激时,应报告标准的穴位名称,例如足三里穴(ST36)。在使用非穴位的研究中,建议使用毫米或"寸"来表示非穴位与解剖结构或穴位之间的距离,通过示意图来描绘非穴位的具体位置,以帮助读者理解并提高试验的可重复性。同时有研究表明在与真针刺组相同的穴位进行假针刺刺激并非真正的安慰剂对照,可能造成对针刺效应的低估[31]。因此,报告假针刺位置是穴位或非穴位有助于读者判断假针刺治疗效应的大小。

举例:例文一中通过附图和附表详细报告了假针刺组 8 个非穴位的具体位置,例如"非穴位 1:大腿前侧距髌骨上缘上方 6 寸处(足太阴脾经与足阳明胃经之间)"[28];例文二中假针刺组取穴同真针刺组:申脉、照海、合谷、太冲、足三里、三阴交[32]。

条目 3b:明确说明刺激位置是单侧或双侧。

解释:应说明假针刺组刺激位置是单侧或双侧,并同时报告真针刺组的刺激位置是否同为单侧或双侧。

举例:例文一中真针刺组选穴为双侧中髎(BL33)、会阳(BL35)、肾俞(BL23)和三阴交(SP6)穴位。假针刺组选穴为双侧 BL23、BL33 和 BL35 旁开 15 mm,双侧 SP6 旁开 10 mm[33]。

条目 3c:描述所选刺激位置的理由及依据。

解释:刺激位置的理由及依据可反映研究目的或科学问题。作者应根据研究目的写明相关理由及依据。常见理由包括最小化假针刺的治疗效应、远离已知经络或穴位(非经/非穴)或与真针刺组使用的穴位相似等;常见依据例如基于文献资料、既往研究、临床专家或治疗师共识等。

举例:例文一中电针治疗方案和假电针对照是基于先前的临床试验和专家共识而设定的[34];例文二的对照方案是依据以下标准设定的:(1)根据中医理论所选穴位与所治疗的病证无关或相关性较小;(2)所用穴位数量和电刺激强度被保持在最小水平,使受试者仍认为接受的是真实电针治疗[21]。

ACURATE 条目 4:治疗方案。

条目 4a:报告治疗次数。

解释:总的治疗次数应以数字形式报告,同时还应报告整

个试验期间的治疗频率。若治疗频率出现变化,则应报告相关信息。

举例:例文中真针刺组与假针刺组均接受了为期12周的治疗:6周内每周治疗2次,接下来6周内每周治疗1次(共18次治疗)[35]。

条目4b:报告真针刺与假针刺治疗次数是否相同。

解释:该条目要求报告真针刺组与假针刺组在治疗次数上的差异。对于偏重实效性的设计,真针刺组实施个体化治疗方案,那么作者应说明假针刺组是否采用了相同方案。

举例:例文一中假针刺组的受试者接受了与真针刺组相同次数的治疗[36];例文二中真针刺组与假针刺组治疗次数均为12次(治疗3次/周,连续治疗4周)[37]。

条目4c:报告治疗频率和持续时间。

解释:此条目要求报告假针刺组的治疗频率与持续时间。若真针刺组与假针刺组的治疗持续时间相同,则必须说明这一信息。本条目中的持续时间是指单次治疗持续时间,留针时间与单次治疗持续时间并非总是相同,例如真针刺组留针,假针刺组进针后不留针,但仍让受试者休息相同的时间。

举例:例文中真针刺组和假针刺组均包含12次30~45 min的疗程[35]。

条目4d:报告针刺疗程时长。

解释:假针刺组的疗程时长应以数字形式报告。若试验方案中允许疗程时长存在变化,应报告这一变化使读者了解受试者间总刺激量的可能差异,建议以均数(或中位数)和范围的形式报告。

举例:例文中全部受试者接受为期4周,2次/周的治疗(共8次治疗)[38]。

ACURATE条目5:操作者。

条目5a:报告真针刺与假针刺是否由同一名操作者进行。

解释:针刺作为一种非药物疗法,操作者的经验、资质等特征,可能会影响针刺疗效[39],建议作者清晰地报告操作者在不同组别中的分布。明确说明该研究是否仅包括一名操作者或多名操作者,以及真针刺和假针刺的操作者是否有重叠。若真针刺和假针刺由同一名操作者进行,可减少操作者之间的差异引起的异质性。

举例:例文一中共有23名针灸师进行了治疗,他们可同时进行真针刺和假针刺,并且优先考虑同一位针灸师为某特定受试者提供治疗[33];例文二中假针刺和真针刺是由几位有执照的针灸师提供(并非由同一位针灸师提供)[38]。

条目5b:报告操作者在治疗前和治疗期间,除说明预设信息之外,和受试者之间是否有与试验设计直接相关的对话。

解释:建议作者明确说明试验中医患互动方案是否经过预先设定,若是,还应说明操作者是否严格遵守了该方案。如果研究方案允许医患之间进行类似于实际临床医疗环境中的沟通,则应在文中明确说明。医患互动往往会影响临床疗效,有研究表明正面积极的医患互动可能会增强安慰剂效应,相反消极的医患互动不仅会降低疗效,还可能会增加不良反应[40-41]。

举例:例文一在治疗期间,受试者之间、操作者与受试者之间的互动是有限的[42];例文二为避免操作者所带来的偏倚,操作者在与受试者互动时遵循预先设定的对话方案[43]。

ACURATE条目6:方案与设置。

条目6a:报告向受试者提供的与假针刺有关的信息。

解释:本条目重点关注在试验初始阶段是否以及如何向受试者提供关于假针刺的信息。在临床试验招募或筛选阶段,受试者会被告知接受假针刺的可能性。一些研究中,受试者可能被告知,他们将被随机分到"不同类型针刺"的组别;还有一些研究中,关于假针刺的描述可能与真针刺保持一致。未向受试者提供假针刺信息并不意味着研究质量低,因为在安慰剂效应的研究中,这些信息可能会被故意省略。总之,本条目旨在了解受试者对干预的认知:认为干预可能是虚假的或不同类型的针刺,或相信干预是真实的。

举例:例文一告知受试者他们有50%的机会接受传统电针或可能具有相似疗效的最小电针[34];例文二中在随机化之前,告知所有受试者他们都会被分配到针刺组或针尖接触皮肤表面组[44];例文三中告知所有受试者这是一项关于针刺镇痛有效性的研究,他们将接受传统针刺[45]。

条目6b:报告提供给受试者的信息是否包括公开说明对照无效的术语(例如"假针刺""模拟针刺""安慰针刺"等)。

解释:该条目要求报告研究者是否有提供给受试者有关假针刺信息的确切术语。提供给受试者的信息公开级别可以从完全不公开到完全公开不等。一些研究对假针刺的描述可能与真针刺保持一致,以保证盲法的顺利实施。

举例:例文中假针刺的性质并未说明,但使用了"sham"一词[46]。

条目6c:描述假针刺如何对受试者实施盲法,以及是否进行盲法评价,如有应报告相关信息。

解释:应用假针刺可实现对受试者的盲法,有助于减少主观因素对试验结果造成的影响,并提高受试者依从性。报告假针刺如何致盲将有助于了解该程序是否按预期应用。许多研究仅简单描述致盲,然而报告假针刺的致盲情况及盲法评价的结果,有助于评估假针刺对照设置的合理性。该条目建议使用James盲法指数或Bang盲法指数等盲法评价指数来判断盲法的成功性,尤其是在那些宣称做到了"单盲"或"双盲"的试验中。

举例:例文中受试者在第4周无法分辨接受了何种治疗(James盲法指数0.64),并在第8周成功维持盲法(James盲法指数0.63)[28]。

条目6d:说明在告知受试者假针刺治疗程序方面任何措辞上的调整,以及调整原因。

解释:本条目应报告假针刺治疗程序在知情同意措辞上的任何调整,常通过提供额外信息,例如"告知受试者可能感受不到针头刺入",而非直接告知受试者有关假针刺的信息。调整的原因通常是为了模糊真针刺与假针刺之间的差异,因为有研究[47-48]发现在一些假针刺对照的临床试验中,对假针刺的不同知情同意程度(充分与部分)可能会影响盲法的顺利实施。但措辞上的调整可能会影响受试者期望,从而影响针刺的非特异性效应。

举例:例文一中来自两组的所有受试者都被告知,他们在治疗过程中可能感受不到电刺激[49];例文二为促进盲法实施,所有受试者都被告知电流可能低于人体感觉阈值[28]。

条目6e:报告真针刺和假针刺在治疗设置上的任何差异。

解释:建议明确说明真针刺和假针刺在视觉、听觉、治疗程序等设置方面是否相同,若不同,建议详细描述其差异。

举例:例文一中,与经皮穴位电刺激组类似,安慰剂组将电极片放置在相同的穴位上,灯和蜂鸣器也保持开启状态[49];例文二中假电针组在程序、电极放置和其他治疗设置方面与电针

组相同,但未刺入皮肤、输出电流以及追求得气[50]。

4 讨论

在针刺临床研究中,较难设置既无治疗效应又能保持受试者盲态的假针刺,因此假针刺能否作为合格的安慰剂对照尚存在争议。解决这些问题的前提是全面清晰地报告假针刺设置细节,但现有报告规范中缺乏假针刺对照的相关内容。STRICTA 清单是专门针对针刺干预措施的报告规范,并未考虑背景因素及盲法评价等内容;TIDieR - Placebo 清单是针对普适性安慰对照的报告规范,并未覆盖假针刺对照的独特环节,两者虽有一定借鉴意义,但又并非完全适用于假针刺对照的报告[51]。因此 ACURATE 报告指南的公开发布,旨在提高假针刺对照设置的透明度及可重复性,为研究者详细评估可能影响针刺安慰剂效应的潜在因素提供参考。

ACURATE 指南对未来假针刺对照的设置亦有一定的启发与借鉴意义。第一,ACURATE 指南重点关注真针刺组与假针刺组在治疗设置上的差异,这提示研究者在最小化假针刺治疗效应的同时,在视觉、听觉、治疗程序等设置方面也应与真针刺组保持一致,最大程度上保持受试者盲态,力求找到生理惰性与盲态保持的平衡点。第二,应关注背景因素与盲法评价,清单条目 5a 和 5b 集中在操作者特征与医患互动,条目 6a、6b 及 6d 主要针对向受试者提供的假针刺相关信息,条目 6c 关注盲法评价。这提示研究者在设置假针刺对照时,应根据研究目的控制影响针刺安慰剂效应的背景因素,并进行盲法评价以验证假针刺对照设置的合理性。此外,患者期望同样是针刺非特异性效应的重要组成部分,但条目 6a 和 6d 并未直接反映患者期望,建议未来对 ACURATE 指南进行完善,鼓励作者报告使用患者针刺期望量表来评估患者期望的结果[52]。第三,目前针刺动物实验中尚缺乏统一、规范的标准[53]。虽然本文重点讨论针刺临床试验中假针刺对照设置问题,但 ACURATE 指南的发布也可为针刺动物实验中假针刺对照设置提供借鉴思路。

与针刺疗法类似,其他非药物疗法(如艾灸、拔罐等)的安慰剂对照设置和报告同样面临一定的困难与挑战。以安慰灸为例,其设置难点在于无法同时控制艾灸自身独特的理化效应、艾灸的形式多样化但规范化不足、民众对艾灸的认知度较高等[54]。因此,在设置安慰灸对照时,同样应遵循“盲法最大化,效应最小化”的原则,关注艾灸实施细节与背景因素。为了提高安慰灸等其他非药物疗法安慰对照设置的透明度及可重复性,为研究者详细评估可能影响安慰剂效应的潜在因素提供参考,未来的研究者可以考虑制定艾灸等其他非药物疗法临床研究中安慰对照的报告指南和清单,ACURATE 作为假针刺对照报告指南,也可以为其他非药物疗法临床试验中安慰剂对照的实施细节与背景因素的规范报告提供参考借鉴。

本文结合实例对 ACURATE 进行解读,以期为国内学者理解与应用此指南提供参考。建议研究者应遵循 ACURATE 全面、清晰、规范地报告假针刺对照设置细节,并与 STRICTA 结合使用,最终提高针刺临床研究中假针刺对照的报告质量。

参考文献

[1] SHI G X, YANG X M, LIU C Z, et al. Factors contributing to therapeutic effects evaluated in acupuncture clinical trials[J]. Trials, 2012, 13: 42.

[2] SUN C Y, XIONG Z Y, SUN C Y, et al. Placebo response in sham - acupuncture - controlled trials for migraine: a systematic review and meta - analysis[J]. Complement Ther Clin Pract, 2023, 53: 101800.

[3] SUN C Y, XIONG Z Y, SUN C Y, et al. Placebo response of sham acupuncture in patients with primary dysmenorrhea: a meta - analysis[J]. J Integr Med, 2023, 21(5): 455 - 463.

[4] LIU J, SONG G Q, HUANG Y Z, et al. Placebo response rates in acupuncture therapy trials for functional dyspepsia: a systematic review and meta - analysis[J]. J Clin Gastroenterol, 2022, 56(4): 299 - 310.

[5] 闫世艳, 刘存志. 针刺临床研究方法学: 进展与挑战[J]. 2023, 33(4): 303 - 306.

[6] XIE Y X, LIU X Y, LIU T L, et al. Descriptions of sham acupuncture in randomised controlled trials: a critical review of the literature[J]. BMC Complement Med Ther, 2023, 23(1): 173.

[7] LEE Y S, KIM S Y, KIM M, et al. Reporting quality of sham needles used as controls in acupuncture trials: a methodological evaluation[J]. Chin Med, 2022, 17(1): 64.

[8] LEE Y S, KIM S Y, LEE H, et al. ACURATE: a guide for reporting sham controls in trials using acupuncture[J]. J Evid Based Med, 2023, 16(1): 82 - 90.

[9] LEE Y S, KIM S Y, LEE H, et al. ACURATE: a guide for reporting sham controls in trials using acupuncture[J]. Integr Med Res, 2023, 12(2): 100955.

[10] LEE Y S,KIM S Y,LEE H,et al. ACURATE: a Guide for Reporting Sham Controls in Trials Using Acupuncture.[J]. Journal of acupuncture and meridian studies,2023,16(3):119.

[11] LEE Y S,KIM S Y,LEE H,et al. ACURATE: A Guide for Reporting Sham Controls in Trials Using Acupuncture.[J]. Perspectives on integrative medicine,2023,2(2):100 - 106.

[12] YE - SEUL, LEE M L, YOUNBYOUNG C. Acupuncture Controls gUideline for Reporting humAn Trials and Experiments (ACURATE) EQUATOR Network,2020[EB/OL]. Available from: https://www.equator - network.org/library/reporting - guidelines - under - development/reporting - guidelines - under - development - for - clinical - trials/#ACURATE.

[13] 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[J]. 中国针灸, 2022, 42(4): 437 - 441.

[14] LEE B, KIM T H, BIRCH S, et al. Comparative effectiveness of acupuncture in sham - controlled trials for knee osteoarthritis: a systematic review and network meta - analysis[J]. Front Med (Lausanne), 2022, 9: 1061878.

[15] 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[J]. BMJ, 2020, 368: m697.

[16] QI L Y, YANG J W, YAN S Y, et al. Acupuncture for the treatment of diarrhea - predominant irritable bowel syndrome: a pilot randomized clinical trial[J]. JAMA Netw Open, 2022, 5(12): e2248817.

[17] XUE C C L, AN X D, CHEUNG T P, et al. Acupuncture for persistent allergic rhinitis: a randomised, sham - controlled trial[J]. Med J Aust, 2007, 187(6): 337 - 341.

[18] 阎路达, 李仲贤, 张瑜, 等. 疏肝调神法针刺联合西药治疗新冠疫情隔离经历致抑郁失眠共病: 多中心随机对照试验[J]. 中国针灸, 2023, 43(3): 255 - 260.

[19] JUNG C, KIM J, PARK K. Cognitive and affective interaction with somatosensory afference in acupuncture - a specific brain response to compound stimulus[J]. Front Hum Neurosci, 2023, 17: 1105703.

[20] YIN X, LI W, LIANG T T, et al. Effect of electroacupuncture on

insomnia in patients with depression: a randomized clinical trial [J]. JAMA Netw Open, 2022, 5(7): e2220563.
[21] ZHANG Z J, ZHAO H, JIN G X, et al. *Assessor* - and participant - blinded, randomized controlled trial of dense cranial electroacupuncture stimulation plus body acupuncture for neuropsychiatric sequelae of stroke[J]. Psychiatry Clin Neurosci, 2020, 74(3): 183 - 190.
[22] 李博, 王冬冬, 乔晓迪, 等. 针刺治疗慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征: 随机对照试验[J]. 中国针灸, 2023, 43(6): 654 - 658.
[23] WANG Y, YANG J W, YAN S Y, et al. Electroacupuncture vs sham electroacupuncture in the treatment of postoperative ileus after laparoscopic surgery for colorectal cancer: a multicenter, randomized clinical trial[J]. JAMA Surg, 2023, 158(1): 20 - 27.
[24] 杨文佳, 赵娜, 于心同, 等. "补肾安神"法针刺治疗肾阴虚型围绝经期失眠: 随机对照试验[J]. 中国针灸, 2023, 43(6): 634 - 638.
[25] 李姝, 宋思敏, 李玲, 等. 得气的量化评价及客观表征研究现状概述[J]. 上海针灸杂志, 2023, 42(12): 1331 - 1336.
[26] ZHENG H, GAO T, ZHENG Q H, et al. Acupuncture for patients with chronic tension - type headache: a randomized controlled trial [J]. Neurology, 2022, 99(14): e1560 - e1569.
[27] ELSDON D S, SPANSWICK S, ZASLAWSKI C, et al. Protocol: testing the relevance of acupuncture theory in the treatment of myofascial pain in the upper trapezius muscle[J]. J Acupunct Meridian Stud, 2017, 10(1): 67 - 74.
[28] TU J F, YANG J W, SHI G X, et al. Efficacy of intensive acupuncture versus sham acupuncture in knee osteoarthritis: a randomized controlled trial[J]. Arthritis Rheumatol, 2021, 73(3): 448 - 458.
[29] TU J F, CAO Y, WANG L Q, et al. Effect of adjunctive acupuncture on pain relief among emergency department patients with acute renal colic due to urolithiasis: a randomized clinical trial[J]. JAMA Netw Open, 2022, 5(8): e2225735.
[30] CHEN L X, MAO J J, FERNANDES S, et al. Integrating acupuncture with exercise - based physical therapy for knee osteoarthritis: a randomized controlled trial[J]. J Clin Rheumatol, 2013, 19(6): 308 - 316.
[31] LEE B, KWON C Y, LEE H W, et al. Needling point location used in sham acupuncture for chronic nonspecific low back pain: a systematic review and network meta - analysis[J]. JAMA Netw Open, 2023, 6(9): e2332452.
[32] 于心同, 杨文佳, 赵娜, 等. 针刺治疗睡眠觉醒时相延迟障碍: 随机对照试验[J]. 中国针灸, 2023, 43(3): 245 - 251.
[33] SUN Y J, LIU Y, LIU B Y, et al. Efficacy of acupuncture for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a randomized trial [J]. Ann Intern Med, 2021, 174(10): 1357 - 1366.
[34] WANG W M, LIU Y, YANG X F, et al. Effects of electroacupuncture for opioid - induced constipation in patients with cancer in China: a randomized clinical trial[J]. JAMA Netw Open, 2023, 6(2): e230310.
[35] HERSHMAN D L, UNGER J M, GREENLEE H, et al. Effect of acupuncture vs sham acupuncture or waitlist control on joint pain related to aromatase inhibitors among women with early - stage breast cancer: a randomized clinical trial[J]. JAMA, 2018, 320(2): 167 - 176.
[36] ZHENG H, XIAO X J, SHI Y Z, et al. Efficacy of acupuncture for chronic spontaneous urticaria: a randomized controlled trial[J]. Ann Intern Med, 2023, 176(12): 1617 - 1624.
[37] 霍一珊, 陈昭伊, 尹雪娇, 等. 调神法针刺治疗原发性失眠: 随机对照预试验[J]. 中国针灸, 2023, 43(9): 1008 - 1013.
[38] DENG G, VICKERS A J, YEUNG K S, et al. Randomized, controlled trial of acupuncture for the treatment of hot flashes in breast cancer patients[J]. J Clin Oncol, 2007, 25(35): 5584 - 5590.
[39] FEI Y T, CAO H J, XIA R Y, et al. Methodological challenges in design and conduct of randomised controlled trials in acupuncture [J]. BMJ, 2022, 376: e064345.
[40] BARNES K, WANG R, FAASSE K. Practitioner warmth and empathy attenuates the nocebo effect and enhances the placebo effect [J]. Appl Psychol Health Well Being, 2024, 16(2): 421 - 441.
[41] BLASINI M, PEIRIS N, WRIGHT T, et al. The role of patient - practitioner relationships in placebo and nocebo phenomena[J]. Int Rev Neurobiol, 2018, 139: 211 - 231.
[42] CHENG J, WANG G H, XIAO L, et al. Electro - acupuncture versus sham electro - acupuncture for auditory hallucinations in patients with schizophrenia: a randomized controlled trial[J]. Clin Rehabil, 2009, 23(7): 579 - 588.
[43] WANG S M, DEZINNO P, LIN E C, et al. Auricular acupuncture as a treatment for pregnant women who have low back and posterior pelvic pain: a pilot study[J]. Am J Obstet Gynecol, 2009, 201(3): 271.
[44] HASEGAWA T M, BAPTISTA A S, DE SOUZA M C, et al. Acupuncture for acute non - specific low back pain: a randomised, controlled, double - blind, placebo trial[J]. Acupunct Med, 2014, 32(2): 109 - 115.
[45] LIU J X, MU J Y, LIU Q Q, et al. Brain structural properties predict psychologically mediated hypoalgesia in an 8 - week sham acupuncture treatment for migraine[J]. Hum Brain Mapp, 2017, 38(9): 4386 - 4397.
[46] LEE H, BANG H, KIM Y, et al. Non - penetrating sham needle, is it an adequate sham control in acupuncture research? [J]. Complement Ther Med, 2011, 19(Suppl 1): S41 - S48.
[47] WON J, BANG H, LEE H. Effect of partial vs full disclosure of potential assignment to placebo on participant blinding, perceptions of group assignment, and trial outcomes: a randomized clinical trial [J]. JAMA Netw Open, 2022, 5(3): e224050.
[48] CHEON S, PARK H J, CHAE Y, et al. Does different information disclosure on placebo control affect blinding and trial outcomes? A case study of participant information leaflets of randomized placebo - controlled trials of acupuncture[J]. BMC Med Res Methodol, 2018, 18(1): 13.
[49] LI Q F, GONG Y, CUI Y P, et al. Efficacy of transcutaneous electrical acupoint stimulation for patients with first - episode schizophrenia: an 8 - week, preliminary, randomized controlled trial[J]. Psychiatry Res, 2023, 325: 115255.
[50] PENSON D F. Re: effect of electroacupuncture on urinary leakage among women with stress urinary incontinence: a randomized clinical trial[J]. J Urol, 2018, 199(1): 35 - 36.
[51] 刘晓玉, 闫世艳, 郭义, 等. 针刺临床研究中模拟针刺对照报告相关指南比较分析[J]. 针刺研究, 2022, 47(11): 1031 - 1035.
[52] YANG X Y, XIA W Y, XU Y Y, et al. Patients´expectancy scale of acupuncture: development and clinical performance test[J]. Complement Ther Clin Pract, 2023, 53: 101797.
[53] 余超超, 沈峰, 孔立红, 等. 针刺动物实验中假针刺对照设置的现状分析[J]. 中医杂志, 2019, 60(17): 1509 - 1513.
[54] 李旭豪, 李金玲, 杨继国. 艾灸临床试验中安慰灸的设计方法与思路[J]. 中医杂志, 2022, 63(19): 1834 - 1839.