

中外针灸戒烟随机对照试验文献质量比较分析

吴 远¹ 刘 朝¹ 陈滢如¹ 王莹莹¹ 邢 鹏² 李彩芬¹ 叶 航¹ 张 鸥¹ 杨金生¹

(1 中国中医科学院针灸研究所,北京,100700; 2 中国中医科学院中医药信息研究所,北京,100700)

摘要 目的:比较分析国内外针灸戒烟随机对照试验文献,为今后针灸戒烟临床研究提供参考。方法:以国内知网、万方、维普、生物医学文献数据库及国外 Pubmed、Embase、Web of Science 为数据源,采用 CONSORT 声明 37 条标准及 STRICTA 标准 20 条标准对国内外发表的针灸戒烟随机对照试验文献进行比较分析。结果:通过筛选共纳入文献 19 篇,其中国内 8 篇,国外 11 篇。结论:国内存在的问题主要是试验描述表浅,研究设计缺乏标准,国外研究描述与国内相比侧重点有所不同,但距离标准水平仍有相当差距。具体主要有:文献报告信息不够充分;试验设计不够严谨;缺少盲法及远期随访;统计方法不明确,不标准;国外治疗措施细节不够具体;理论依据不够充分。今后研究人员须不断强化临床随机对照试验方案设计,提高研究质量。文献报告也应严格按照 CONSORT 声明和 STRICTA 标准进行报告,提高文献质量。

关键词 国内外;针灸戒烟;CONSORT;STRICTA;比较分析

Analysis on Quality of Studies on Acupuncture Assisting Quitting Smoking in China and other Countries

Wu Yuan¹, Liu Zhao¹, Cheng Yingru¹, Wang Yingying², Xing Peng², Li Caifen¹, Ye Hang¹, Zhang Ou¹, Yang Jinsheng¹

(1 Institute of Acupuncture and Moxibustion, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; 2 Institute of Information on Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

Abstract Objective: To compare and analyze randomized controlled trials on acupuncture help quit smoking at home and abroad, and to provide reference for the clinical research of acupuncture in the future. **Methods:** Taking CNKI, Wanfang, VIP, biomedical literature databases, and foreign Pubmed, Embase and Web of science as the data source, comparative analysis on randomized controlled trials on acupuncture help quit smoking at home and abroad were conducted according to CONSORT statement article 37 and STRICTA standards of article 20 standard. **Results:** Through the screening of participants 19 trials were included, including 8 domestic ones and 11 from abroad. **Conclusion:** Domestic trials mainly describe superficial test with the problems existing in the study design that are lack of standards. The foreign studies is different from description compared with domestic focus, but there are still quite a gap from the perfect standard. Specific mainly include: literature report information is inadequate; not rigorous test design; lack of blinding and long-term follow-up; Statistical method is not clear, not standard; foreign treatment details are not specific enough; the theory basis is inadequate. Future researchers must strengthen clinical randomized controlled trial design, improve the quality of research. Literature reports should also be in strict accordance with the CONSORT statement and STRICTA standards for reporting, improve the quality of the literature.

Key Words At home and abroad; Acupuncture for smoking cessation; CONSORT; STRICTA; Research and analysis

中图分类号:R245 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2015.07.032

吸烟可以成瘾,国外研究发现,曾经尝试吸烟的人群中,约 1/3 可以发展为每日吸烟者,吸烟者一般在开始吸烟时吸烟支数并不多,频率也不高,但随着吸烟时间延长,烟量和频率就会渐渐增加,这在医学上叫慢性成瘾性疾病,称为烟草依赖^[1]。烟草依赖可以表现为焦虑、抑郁、不安、注意力不集中、失眠、唾液腺分泌增加等,以及主观上对烟草的强烈渴求^[2]。在全世界范围,尽管大部分国家,尤其是发达国家在努力控制烟草的流行,但仍然有近 1/3 的人口在吸烟^[3]。许多吸烟者知道吸烟有害,想要戒烟,但由于烟草依赖却又不能控制吸烟,因而须要借助

辅助治疗来达到摆脱烟瘾的目的。通过对国内及国外发表的临床随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT)文献分析,发现针灸戒烟实有疗效,但差异性很大,且缺乏统一的试验标准,最终也难得到公认^[4],究其原因发现,国内针灸 RCT 文章本身存在质量不足缺陷^[5-9]。为进一步规范,本研究采用临床试验报告统一标准 CONSORT 声明(Consolidated Standards for Reporting of Trials, CONSORT)^[10-12]并参考针刺临床试验干预措施国际标准 STRICTA(Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture, STRICTA)^[13-15]对 2000 年以

基金项目:科技部公益性行业科研专项(编号:201307014)

作者简介:吴远(1987—),男,硕士研究生,研究方向:针灸标准化与临床评价, E-mail:244357891@qq.com

通信作者:杨金生(1964—),男,博士后,研究员,主任医师,研究方向:针灸标准化和中医外治法研究, E-mail:zml@ibucm.com

后的国内外针灸戒烟 RCT 文献进行比较分析,以期
为今后 RCT 质量的提高提供参考。

表 1 国内外 CONSORT 声明、STRICTA 标准合格率			
项目	国内(合格率)	国外(合格率)	总计(合格率)
CONSORT 声明	34.1%	52.8%	45.0%
STRICTA 标准	48.8%	47.3%	47.9%
总计	39.3%	50.9%	46.0%

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准 1)研究设计包括随机、半随机
或提有随机字样的临床对照试验。2)患者纳入以临
床定义为烟草依赖者,需要临床辅助治疗的患者。

3)干预措施以针灸为主的治疗。

1.2 文献排除标准 1)无对照组的临床试验。2)
历史性的对照研究。3)病例探讨、回顾性研究、经验
总结、个案报道。4)与非疾病组的比较研究。

1.3 检索策略 计算机检索中国知网数据库
(2000.1—2013.11)、万方数据库(2000.1—
2013.11)、维普医药信息资源数据库(2000.1—
2013.11)、中国生物医学文献数据库(2000.1—
2013.11)、Pubmed(2000.1—2013.11)、Embase
(2000.1—2013.11)、Web of Science(2000.1—
2013.11)。检索词包括“戒烟”“烟草”“烟草依赖”

表 2 CONSORT 声明

论文部分和主题		具体项目		国内 8 篇 总计 %		国外 11 篇 总计 %		总计 %	
1 文题和摘要		1a(题目提示为随机试验)		0	0	8	72.7	8	42.1
		1b(结构式摘要)		7	87.5	7	63.6	14	73.7
2 引言	背景和目的	2a(科学背景和原理解释)		4	50	10	90.9	14	73.7
		2b(具体目的或假设)		1	12.5	9	81.8	10	52.6
3 方法	试验设计	3a(描述试验设计)		8	100	11	100	19	100
		3b(试验开始后方法的重大改变及原因)		0	0	0	0	0	0
	受试者	4a(参加者合格标准)		3	37.5	10	90.9	13	68.4
		4b(资料收集的场所和地点)		5	62.5	7	63.6	12	63.2
	干预	5(描述各组的干预措施)		7	87.5	11	100	18	94.7
	结局	6a(主要和次要结局指标)		8	100	11	100	19	100
		6b(试验开始后结局指标的变化及原因)		1	12.5	0	0	1	5.3
	样本量	7a(如何确定样本量)		0	0	4	36.4	4	21.1
		7b(中期分析情况和终止试验的规则)		0	0	0	0	0	0
4 随机化	顺序产生	8a(描述产生随机分配顺序的方法)		0	0	8	72.7	8	42.1
		8b(描述随机化的种类及任何限制)		1	12.5	8	72.7	9	47.4
	分配隐藏	9(描述实施随机分配顺序的方法,在干预前隐藏分配顺序步骤)		0	0	3	27.3	3	15.8
	实施	10(是否说明谁产生分配顺序,谁登记参加者,谁将参加者分配到各组)		0	0	2	18.2	2	10.5
	盲法	11a(对谁设盲及如何设盲)		0	0	6	54.5	6	31.6
		11b(描述干预措施的相似之处)		0	0	3	27.3	3	15.8
	统计学方法	12a(比较主要和次要结局的统计学方法)		3	37.5	9	81.8	12	63.2
		12b(描述额外分析的方法)		1	12.5	1	9	2	10.5
5 结果	受试者流动	13a(描述每组被随机分配、接收预期处理和分析主要结局的人数)		8	100	10	90.9	18	94.7
		13b(描述各组随机化后退组和剔除的人数及原因)		1	12.5	8	72.7	9	47.4
	招募受试者	14a(招募和随访日期)		3	37.5	4	36.4	7	36.8
		14b(结束和终止试验的原因)		0	0	6	54.5	6	31.6
	基线资料	15(是否描述各组基线人口资料)		8	100	11	100	19	100
	分析的人数	16(描述各组进入分析的参加人数)		8	100	6	54.5	14	73.7
	结局和评估	17a(描述各组主要或次要结局结果)		6	75	10	90.9	16	84.2
		17b(对于二分类结局指标,建议陈述绝对和相对效应大小)		0	0	0	0	0	0
	辅助分析	18(是否亚组分析和辅助分析)		1	12.5	0	0	1	5.3
	危害	19(每组的任何重要危害和意外效应)		0	0	4	36.4	4	21.1
6 讨论	局限性	20(指出试验的局限性)		1	12.5	7	63.6	8	42.1
	普遍意义	21(指出试验的普遍意义)		6	75	4	36.4	10	52.6
	解释	22(解释结果)		8	100	10	90.9	18	94.7
7 其他信息	注册登记	23(试验的研究注册号 and 名称)		0	0	2	18.2	2	10.5
	试验方案	24(指出可以找到完整试验方案)		0	0	0	0	0	0
	资助情况	25(指出资助的来源)		2	25	5	45.5	7	36.8

表 3 STRICTA 标准

干预措施	条目	国内 8 篇		国外 11 篇		总计	%
		总计	%	总计	%		
1 治疗的合理性	1a(治疗的种类)	6	75	10	90.9	16	84.2
	1b(治疗的理论依据)	7	87.5	4	36.3	11	57.9
	1c(治疗原理的文献依据)	0	0	0	0	0	0
2 治疗措施的细节	2a(所用腧穴)	8	100	10	90.9	18	94.7
	2b(进针数量)	0	0	3	27.2	3	15.8
	2c(进针深度)	2	25	3	27.2	5	26.3
	2d(针刺反应,如得气或肌肉抽动)	5	62.5	2	18.1	7	36.8
	2e(刺激方式)	6	75	7	63.6	13	68.4
	2f(留针时间)	6	75	7	63.6	13	68.4
	2g(器具类型)	5	62.5	8	72.7	13	68.4
3 治疗方案	3a(疗程)	8	100	11	100	19	100
	3b(治疗频次)	6	75	10	90.9	16	84.2
4 辅助干预措施	4(联用的其他干预措施)	4	50	0	0	4	21
5 针灸师资历	5a(接受相关培训的时间)	0	0	1	9	1	5.2
	5b(临床实践时间)	1	12.5	1	9	2	10.5
	5c(在试验目标疾病领域的专业技能)	0	0	3	27.2	3	15.8
	6a(对照干预手段的预期作用,及其适宜用来治疗试验目标疾病的依据,如果对受试者实施盲法,需要报告施盲方法)	2	25	3	27.2	5	26.3
6 对照干预措施	6b(提供给受试者的治疗方法信息和对照方法信息)	6	75	11	100	17	89.5
	6c(对照组干预的细节)	6	75	10	90.9	16	84.2
	6d(选择对照措施的文献依据)	0	0	0	0	0	0

表 4 国内外 CONSORT 声明、STRICTA 标准部分比较

论文部分和主题	具体项目	国内%	国外%
文题和摘要	1a(题目提示为随机试验)	0	72.7
引言	2a(科学背景和原理解释)	50	90.9
	2b(具体目的或假设)	12.5	81.8
方法	4a(参加者合格标准)	37.5	90.9
随机化	8a(描述产生随机分配顺序的方法)	0	72.7
	8b(描述随机化的种类及任何限制)	12.5	72.7
	11a(对谁设盲及如何设盲)	0	54.5
结果	12a(比较主要和次要结局的统计学方法)	37.5	81.8
	13b(描述各组随机化后退组和剔除人数及原因)	12.5	72.5
	14b(结束和终止试验的原因)	0	54.5
讨论	20(指出试验的局限性)	12.5	63.6
	21(指出试验的普遍意义)	75	36.4
治疗的合理性	1b(治疗的理论依据)	87.5	36.5
治疗措施的细节	2d(针刺反应,如得气或肌肉抽动)	62.5	18.1
辅助干预措施	4(联用的其他干预措施)	50	0

“烟草戒断综合征”“尼古丁”“尼古丁依赖”“吸烟”“针刺”“针灸”“针灸疗法”“针灸康复”“耳穴”“耳针”“电针”“体针”“头针”“头针刺激区”“针药”“smoking”“smoking cessation”“acupuncture”“acupuncture therapy”“acupressure”“auricular acupuncture”。国内文献检索式通过对主题词、主题、题名、关键词、摘要进行复合检索,运用布尔逻辑运算符进行连接。国外文献主要通过主题词进行复合检索,主题词在主题词表中查询,其他通过阅读相关针灸戒烟文献搜集。最后建立统计指标体系,将相关

数据录入 Excel 软件并对各项指标进行数据统计及进一步筛选。

1.4 文献筛选 对中国知网数据库、万方数据库、维普医药信息资源数据库、中国生物医学文献数据库、Pubmed、Web of Science、Embase 检索得到的结果进行整合,通过 Note Express 查重及人工筛选,排除重复及不相关文献;对研究所需信息量残缺文献通过全国图书馆参考咨询服务平台进行 2 次检索;共检索得到针灸戒烟临床试验文献 64 篇,按照排除标准,排除不相关文献,通过筛选最终纳入文献 19

篇,其中国内 8 篇,国外 11 篇。

1.5 质量评价 采用 CONSORT 声明 37 条标准及 STRICTA 标准 20 条标准对纳入文献进行质量评价。每一条目根据作者是否报告,做出“是”或“否”的回答,“是”用“1”表示,“否”用“0”表示,统计 CONSORT 声明和 STRICTA 标准中每个条目报告的数目以及所占总篇数的百分比。

2 结果

2.1 整体质量描述 针对 CONSORT 声明和 STRICTA 标准每一项条目,符合该条目标注为“1”,不符合标注为“0”。CONSORT 声明共 37 项,所有 19 篇文献最大标准次数为 $37 \times 19 = 703$ 次,通过统计得出实际标准次数为 316 次,合格率为 $(316 \div 703) \times 100\% = 45.0\%$;STRICTA 标准共 20 项,19 篇文献最大标准次数为 $20 \times 19 = 380$ 次,通过统计得出实际标准次数为 182 次,合格率为 $(182 \div 380) \times 100\% = 47.9\%$;总体合格率为 $[(316 + 182) \div (703 + 380)] \times 100\% = 46.0\%$ 。同样通过以上计算方法得出 8 篇国内文献 CONSORT 声明合格率为 $(101 \div 296) \times 100\% = 34.1\%$,STRICTA 标准合格率为 $(78 \div 160) \times 100\% = 48.8\%$,总体合格率为 $[(101 + 78) \div (296 + 160)] \times 100\% = 39.3\%$ 。11 篇国外文献 CONSORT 声明合格率为 $(215 \div 407) \times 100\% = 52.8\%$,STRICTA 标准合格率为 $(104 \div 220) \times 100\% = 47.3\%$,总体合格率为 $[(215 + 104) \div (407 + 220)] \times 100\% = 50.9\%$ 。具体详见表 1。

2.2 百分比描述 按照最新版 2010 年版的 CONSORT 声明 25 项 37 条目评价所有 19 篇文献,结果见表 2,文献篇数百分比为 0 的共计 4 条,大于 50% 的共计 15 条;按照最新版 STRICTA 标准 6 项 20 条目评价所有 19 篇文献,结果见表 3,文献篇数百分比为 0 的共计 2 条,大于 50% 的共计 10 条。8 篇国内文献 CONSORT 声明文献篇数百分比为 0 的共计 13 条,大于 50% 的共计 11 条;STRICTA 标准文献篇数百分比为 0 的共计 5 条,大于 50% 的共计 11 条。11 篇国外文献 CONSORT 声明文献篇数百分比为 0 的共计 6 条,大于 50% 的共计 21 条;STRICTA 标准文献篇数百分比为 0 的共计 3 条,大于 50% 的共计 9 条。为更好地说明国内与国外临床文献的差别,本研究在相同条目下比较国内外文献,以 50% 为界,选出二者百分比差距较大条目进行详细分析。在 CONSORT 声明中国内与国外差距较大共 12 条,除试验普遍意义描述方面,国内百分比大于国外,其余各条国内小于国外;在 STRICTA 标准中二者差距

较大的共 3 条,且均国内大于国外。具体详见表 4。

3 讨论

3.1 总体质量评价 如果把完全符合 CONSORT 和 STRICTA 的文献定义为最佳规范性表述文献,那么针灸戒烟临床文献无论是国内还是国外都不规范,文献整体合格率为 46.0%,其中国内 39.3%,国外 50.9%,国内低于国外 11.6%。通过对临床文献研读发现,国内与国外在对整个临床试验描述的侧重点有所不同,比如在 CONSORT 描述中,国内合格率 34.1%,国外 52.8%,国内低于国外 18.7%,而在 STRICTA 中,国内 48.8%,国外 47.3%,国内略高于国外,由此说明国内与国外对针灸操作相关细节的描述相当,而国外比国内较侧重于临床试验步骤的规范描述。CONSORT 目的是指导研究者如何提高其临床试验报告质量,以使临床试验报告更加清晰、完整、透明,临床医生有必要了解该声明的基本要求^[10]。STRICTA 标准是目前世界上最权威的针刺临床试验干预措施报告标准,可以更好的规范针刺临床试验报告^[16],针对目前认识问题,日后研究设计还应严格参照国际标准进行。

3.2 具体细节评价

3.2.1 文题与在国内相应文献中没有在题目中明确标注“随机”字样,而国外标注率达 72.7%,在电子数据库中,如果作者没有在题目中明确标注“随机”,则检索系统很难将其归为随机临床试验类别,就不利于被准确恰当识别引用。

3.2.2 引言与方法 一个完整的引言必须要有对该研究的科学背景及原理解释,如果目前尚缺乏该研究,则须说明研究的必要性,并介绍该试验的假设与研究目的^[17]。国内针灸戒烟文献约半数提及研究的背景及原理,但试验目的或假设在引言中很少涉及,仅 12.5%。试验目的是为了比较两种或多种不同治疗方式的特点与不足以指导临床治疗,对科学背景的描述及必要的科学原理解释则可更好的为试验提供科学证据。在国内针灸戒烟类文章多对此一笔带过,甚至没有提及,这是导致国内文献可信度不足的重要原因之一。在临床试验前期准备工作中,能够清晰描述一套纳入标准对于受试者非常必要,受试者通过筛选标准可以清楚知道自己是否适合该试验研究。典型的选择标准要涉及所研究疾病的性质和病期,涉及如何排除那些可能特别容易受到所研究的干预措施伤害的人士,还涉及如何确保研究工作遵守法律规定和伦理准则的问题^[10]。在统计文献中,国内仅 37.5% 提到合格标准,而国外

达 90.9%,说明国内临床试验设计还不严谨,与国外还有差距。

3.2.3 随机化 随机化和盲法是临床试验设计的重要基本原则,随机化分组可以保证研究对象有同等几率被分入试验组或对照组,以保障 2 组基线的均衡性,研究因素可以被恰当剥离出来。根据研究对象的特点,需要选择不同的随机化分组方案才能保障 2 组对象的均衡性。盲法是指隐瞒干预措施分配信息以免参与试验的人因知道这些信息而受到影响,是防止偏倚的重要保护措施,尤其在评价主观性结局指标时^[18]。在针灸临床试验中,很难对受试者和针灸师施盲,但可对指标评价和数据统计者施盲^[19]。通过阅读,在国内 8 篇文献中,仅 1 篇模糊提到随机化种类^[20],其余均只单纯提及“随机”字样,对于具体如何随机,均未提及。而对于盲法的实施,所有文献均未提及。此外,在结局指标的统计学方法描述方面,国内占 37.5%,国外占 81.8%,国内与国外也存在差距,主要表现对统计方法表述不够完整,术语不准确,格式不规范。

3.2.4 结果与讨论 在描述各组随机化后退组和剔除人数及原因方面,国内文献只有 1 篇文献提到,仅 12.5%,受试者结束和终止试验原因方面,尚无文献提及。一个完整的受试者流程应该包括纳入多少受试者、入选标准、分组及各组人数、终止试验的原因以及研究结束时各组剩余人数^[17]。但临床中大多数 RCT 设计实施较为简单,几句话就描述了受试者在临床试验中各个阶段流程。在随机分组后,如果发现受试者不满足合格标注,在随机后被排除,及在试验中由于某种原因而终止试验,其应该在受试者流程中有所描述,这样才可以体现出临床试验的客观性和真实性。对以往文献研究发现,针灸戒烟临床试验失访率很高,对各种原因退组者我们都应详细记录在试验流程中。报告试验的局限性及可能存在的潜在偏倚和不精确的原因,以及出现多种分析结果的原因,可以使读者更客观、全面的理解试验结果,这些在描述中须要做客观说明。如很多临床试验设计并非绝对完美,客观存在一定缺陷,如果在试验描述中明确提出,还可以方便再次试验的改进,此点国外明显优于国内。对于试验所体现出的临床意义则是试验实施的价值所在,国内这类文献占 75%,国外略显不足,只有 36.4%。

3.2.5 治疗的理论依据与治疗措施的细节 在 RCT 报告中,除了要说明所使用的针刺类型,使用手段的文献依据外,理论依据也不可缺少,它包括诊

断、选穴和治疗等^[16],国外对针灸戒烟理论依据的探索不及国内。此外在对包括针刺反应在内的治疗细节中的描述,国内文献多较为详细,国外则异然,仅占 18.1%。治疗的细节包括所用的腧穴、进针的数目及深度、以及针刺反应、刺激手法等,这些如不详细描述,将不利于试验的重复操作,最终影响临床应用。

3.2.6 辅助干预措施 辅助干预措施包括灸法、拔罐、梅花针、中药、生活方式干预等,这些如果存在都应如实、清楚的说明。国内辅助干预较为多见,所纳入的 8 篇文章中有 1 篇为艾灸辅助,1 篇为心理干预,2 篇为耳穴贴压,辅助疗法类占据 50%,而国外则未有报告,说明国内治疗手段丰富,体现了针灸疗法多样性的特色。

4 结语

综上所述,国内存在的问题主要是试验描述表浅,在设计阶段没有严格参照相关国际标准,因此临床报告就很难到达国际标准水平,国外研究描述与国内相比侧重点有所不同,但距离标准水平仍有相当差距。现将存在的主要问题归纳以下几点:1)文献报告信息不够充分,影响到临床等级评价。2)试验设计不够严谨,影响临床研究水平,这一点国内在随机化和参加者合格标准尤为突出。3)缺少适时盲法,增加了偏倚风险。4)国内多数文献只单纯提及随访,缺乏对远期戒断率描述。5)统计学方法不明确,不标准。6)国外治疗措施细节不具体,干预措施单一,影响到针灸的普及与推广。7)理论依据不够充分,使临床可信度下降。针对上述问题,研究人员须不断强化临床随机对照试验方案设计,提高研究质量。文献报告也应严格按照 CONSORT 声明和 STRICTA 标准进行报告,提高文献质量。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 中国吸烟危害健康报告[R]. 北京:人民卫生出版社,2012.
- [2] 王辰,肖丹. 2007 年版中国临床戒烟指南[S]. 北京:人民卫生出版社,2007.
- [3] Slama K; Global perspective on tobacco control. Part I. The global state of the tobacco epidemic[J]. Int J Tuberc Lung Dis, 2008, 12 (1): 3-7.
- [4] 王莹莹,杨金生,张鸥,等. 国内外针刺戒烟研究进展[J]. 中国针灸, 2013, 33(3): 285-288.
- [5] 张承舜,代晓琴,余曙光. 2008-2011 年 SCI 收录的针灸文献特征分析[J]. 中医药导报, 2003, 19(1): 94-97.
- [6] 蒋垂刚. 近 5 年 SCI 源期刊针灸临床治疗腰痛论文分[J]. 中国

- 针灸, 2007, 27(3): 225 – 228.
- [7] 杨声坪, 闫先侠, 刘建强. 随机对照试验质量评价标准的比较分析[J]. 循证医学, 2010, 10(6): 369 – 371.
- [8] 刘婷, 洪寿海, 王璠, 等. 2009 年 SCI 源期刊数据库发表的有关针灸论文的情况分析[J]. 河南中医, 2011, 31(5): 557 – 559.
- [9] 许吉. 2007 – 2011 年 SCI 收录针灸高被引论文的计量研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2013, 20(6): 17 – 19.
- [10] David Moher, Sally Hopewell, Kenneth F Schulz, et al. CONSORT 2010 说明与详述: 报告平行对照随机临床试验指南的更新[J]. 中西医结合学报, 2010, 8(8): 701 – 712.
- [11] Altman DG, Schulz K, Moher D, et al. The Revised CONSORT Statement for Reporting Randomized Trials Explanation and Elaboration[J]. Ann Intern Med, 2001, 134(8): 663 – 664.
- [12] David M, Kenneth FS, Douglas GA, et al. CONSORT 声明: 提高平行随机试验报告质量的修订建议[J]. 中国循证医学杂志, 2005, 5(9): 702.
- [13] Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, et al. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: The STRICTA recommendations[J]. Complement Ther Med, 2001, 9(4): 246 – 249.
- [14] Macpherson H, White A, Cummings M, et al. STRICTA (Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture) [J]. Acu – puncture in Medicine, 2002, 20(1): 22.
- [15] Mac Pherson H, White A, Cummings M, et al. 针刺临床对照试验中干预措施报告的标准: STRICTA(建议)[S]. 中国循证医学杂志, 2003, 3(3): 235.
- [16] 费宇彤, 刘建平. 针刺临床试验中有关治疗措施的报告——STRICTA 标准介绍及评价[J]. 中医杂志, 2007, 48(11): 983 – 985.
- [17] CONSORT 小组. 按 CONSORT 声明要求报告随机对照临床试验[J]. 中国全科医学, 2013, 16(30): 2903.
- [18] 吴春霖, 王镛, 李卫兵. 临床试验随机化分组及其 Stata 的实现[J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(2): 242 – 244.
- [19] 钟国新, 李素荷. 基于 CONSORT 和 STRICTA 评价针灸治疗慢性萎缩性胃炎临床随机对照试验报告的质量[J]. 时珍国医国药, 2013, 24(4): 983 – 986.
- [20] 李鲁波, 孙俊伟, 徐大龙, 等. 健康信念模式结合耳穴刺激的社区控烟研究[J]. 浙江预防医学, 2011, 23(9): 23 – 25.

(2014 – 09 – 08 收稿 责任编辑: 徐颖)

(上接第 1086 页)

- [6] Ziolkiewicz A, Wichary S, Bochenek D, et al. Temperament and ovarian reproductive hormones in women: evidence from a study during the entire menstrual cycle[J]. Horm Behav, 2012, 61(4): 535 – 540.
- [7] Mingyi Q, Guocheng W, Rongchun Z, et al. Development of the Revised Eysenck Personality Questionnaire Short Scale for Chinese (EPQ – RSC) [J]. Chinese Psychol Acta Psychologica Sinica, 2000(3): 317 – 323.
- [8] Youji F, Keng S. Obstetrics and Gynecology[M]. 2nd. Bei Jing: People's medical publishing house, 2011: 20 – 30.
- [9] De Bondt T, Jacquemyn Y, Van Hecke W, et al. Regional gray matter volume differences and sex – hormone correlations as a function of menstrual cycle phase and hormonal contraceptives use [M]. Brain Res, 2013, 15(30): 22 – 31.
- [10] Shibuya N, Suzuki A, Sadahiro R, et al. Association study between a functional polymorphism of FK506 – binding protein 51 (FKBP5) gene and personality traits in healthy subjects [J]. Neurosci Lett, 2010, 485(3): 194 – 197.
- [11] Sandström A, Peterson J, Sandström E, et al. Cognitive deficits in relation to personality type and hypothalamic – pituitary – adrenal (HPA) axis dysfunction in women with stress – related exhaustion [J]. Scand J Psychol, 2011, 52(1): 71 – 82.
- [12] Kunugi H, Hori H, Numakawa T, et al. The hypothalamic – pituitary – adrenal axis and depressive disorder: recent progress [J]. Nihon Shinkei Seishin Yakurigaku Zasshi, 2012, 32(4): 203 – 209.
- [13] Van Santen A, Vreeburg SA, Van der Does AJ, et al. Psychological traits and the cortisol awakening response: results from the Netherlands Study of Depression and Anxiety [J]. Psychoneuroendocrinology, 2011, 36(2): 240 – 248.
- [14] Baghaei F, Rosmond R, Landén M, et al. Phenotypic and genotypic characteristics of women in relation to personality traits [J]. Int J Behav Med, 2003, 10(4): 365 – 378.
- [15] Toffoletto S, Lanzemberger R2, Gingnell M3, et al. Emotional and cognitive functional imaging of estrogen and progesterone effects in the female human brain: A systematic review [J]. Psychoneuroendocrinology, 2014(13): 50C: 28 – 52.
- [16] Bäckström T, Bixo M, Johansson M, et al. Allopregnanolone and mood disorders [J]. Prog Neurobiol, 2014(113): 88 – 94.
- [17] Hoffmann S, Beyer C. Gonadal steroid hormones as therapeutic tools for brain trauma: The time is ripe for more courageous clinical trials to get into emergency medicine [J]. J Steroid Biochem Mol Biol, 2014, S0960 – 0760(14): 00201 – 5.
- [18] Castanho TC, Moreira PS1, Portugal – Nunes C, et al. The role of sex and sex – related hormones in cognition, mood and well – being in older men and women [J]. Biol Psychol, 2014, 103C: 158 – 166.
- [19] Baek JH, Kang ES, Fava M, et al. Thyroid stimulating hormone and serum, plasma, and platelet brain – derived neurotrophic factor during a 3 – month follow – up in patients with major depressive disorder [J]. J Affect Disord, 2014(169): 112 – 117.
- [20] Wang D, Zhao J, Wang J, et al. Deficiency of female sex hormones augments PGE₂ and CGRP levels within midbrain periaqueductal gray [J]. J Neurol Sci, 2014, S0022 – 510X(14): 00515 – 2.

(2014 – 07 – 09 收稿 责任编辑: 张文婷)