

国内针刺随机临床试验文献中对照类型的分析

王禹毅 王丽琼 柴倩云 梁 宁 刘建平

(北京中医药大学循证医学中心, 北京, 100029)

摘要 目的:分析目前中国大陆医学期刊发表的针刺随机临床试验的对照设置,并采用临床流行病学的方法评价对照设置的合理性,为提高国内针刺临床试验的质量提供依据。方法:全面检索中国知网、中国科技期刊数据库、中国生物医学文献数据库、万方数据库,纳入所有以针刺为试验措施的随机对照临床试验,采用 EpiData 建立的资料提取表提取对照等相关信息,并用 SPSS 21 对资料进行统计描述。结果:截止到 2012 年 12 月 31 日,共检索到国内中文期刊发表的针刺随机临床试验 7 085 篇。其中,2 组平行设计针刺随机对照试验 6 241 篇:空白对照(51,0.7%)、安慰针刺对照(62,0.9%)、其他中医疗法对照(含针刺)(3 261,46.0%)、常规治疗对照(2 794,39.4%);另有 844 篇针刺随机对照试验采用 2 组以上对照设计。62 篇采用安慰针刺对照的研究中,仅有 19 篇报告实施盲法。结论:国内中文期刊发表的针刺随机临床试验近半数采用中医疗法作为对照,由于设计不合理,难以回答针刺的临床疗效。建议明确研究目的的基础上采用肯定有效或肯定无效的措施作为对照。

关键词 针刺;随机对照试验;对照设置;文献评价

Literature review on control interventions in randomized clinical trials on acupuncture published in mainland Chinese biomedical journals

Wang Yuyi, Wang Liqiong, Chai Qianyun, Liang Ning, Liu Jianping

(Center for Evidence-Based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

Abstract Objective: To analyze the control interventions of randomized clinical trials (RCTs) of acupuncture published in mainland Chinese journals, and to evaluate the rationale of control design based on clinical epidemiology principle and give suggestions for future RCTs design of acupuncture. **Methods:** We searched four main Chinese electronic databases including China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Chinese Scientific Journal Database (VIP), Wanfang Database (Wanfang), and Sinomed for RCTs of acupuncture. Epidata was applied for data extraction, and SPSS 21 was used for statistical analysis. **Results:** A total of 7 085 RCTs were included by the end of 2012, among which, 6 241 RCTs had one control group including blank (0.7%), placebo (0.9%), Chinese medicine (46.0%), and conventional medicine (39.4%). Besides, 844 RCTs of acupuncture had more than two control groups. Among those trials using placebo controls, only 19 RCTs reported blinding. **Conclusion:** Almost half of RCTs of acupuncture published in Chinese journals used Chinese medicine as control intervention. However, it would be difficult to evaluate the efficacy of acupuncture due to inappropriate design for comparison. We suggest that RCTs of acupuncture in the future should design controls based on specific study aim.

Key Words Acupuncture; Randomized controlled trial; Control settings; Literature review

中图分类号:R245 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2014.10.003

1 背景

随机临床试验(Randomized Clinical Trial, RCT)是评价干预措施疗效的“金标准”^[1]。RCT 遵循随机、对照、重复、盲法、伦理的基本原则,其中,选择合理的对照是决定 RCT 成败的一个重要的因素^[2]。通常,患者在接受干预措施后疾病的结局是多种因素的综合作用,除了治疗措施的特异性作用之外,疾病的自然转归或患者的期望都可能影响到最终的结局^[3]。因此,临床试验中设立对照组的目的在于排除或控制影响疗效评价的相关因素,从而观察治疗措施的疗效或特异性疗效。对照类型的选择是根据研究目的和试验设计的

类型确定,研究目的不同,对照措施的选择也不同。国际协调共识会议(ICH)将对照类型分为四类:不治疗、安慰剂、不同剂量治疗及阳性对照^[4]。

世界卫生组织在“针刺临床研究指南”报告中对好的针刺研究提出三个评价标准:有效性(validity),可靠性(reliability)和统计学意义(statistical significance)^[5]。目前 RCT 已经被广泛地用来评价针刺的临床疗效^[6]。我国从 1982 年发表第一篇针刺 RCT 后,针刺临床试验成为热点,2010 年后每年的发表数量都超过 1000 篇。对于针刺 RCT,由于干预的特殊性,和药物疗效评价相比,尤其需要注意选择合理的对

照。本研究的目的是系统分析目前中国大陆发行期刊发表的针刺 RCT 中对照设置现状及存在的问题,为今后提高针刺临床试验的质量提供建议。

2 研究方法

2.1 纳入与排除标准 纳入的研究包括在中国大陆公开出版发行的中文医学期刊中发表的以针刺为主要干预措施的 RCT,包括单独使用或联合其他干预措施使用。本研究的针刺干预限定为手针或电针。研究的病种、对照措施和结局指标不作限定。排除学位论文、会议论文、重复发表或以摘要形式发表无法获取全文的文献。

2.2 检索策略 检索词:针刺,针灸,电针,手针,随机。检索方式:摘要检索,干预措施术语之间采用“或”连接,并用“和”连接“随机”。检索范围:检索的电子数据库包括中国知网数据库(CNKI)、重庆维普中文科技期刊数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库网络版(SinoMed)和万方数据(Wanfang Data)。检索语言限定为中文。检索时间从各个数据库建库时间起到 2012 年 12 月 31 日止。

2.3 资料整理与分析 采用 NoteExpress 2 软件对初步检索到的文献进行整理和库间排重。采用 Epidata 3.1 软件制定资料提取表,主要提取信息包括文献基本信息、研究疾病、干预措施和对照措施,盲法设置等。采用 SPSS 21 对资料进行统计描述。

3 结果

3.1 中文针刺 RCT 发表趋势 从图 1 可见,我国中文期刊第一篇针刺 RCT 发表在 1982 年,此后呈不断增长之势,2000 年以后,针刺 RCT 的发表数量呈现较快增长,累计发表数量 10 年当中增长了 20 倍,截止到 2012 年,共检索到 7083 篇针刺 RCT。

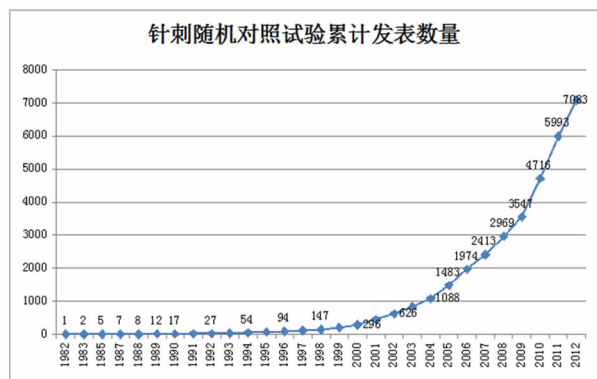


图 1 中文期刊针刺随机对照试验发表的累计趋势

3.2 针刺 RCT 对照类型分析 本研究将所有纳入的针刺 RCT 干预与对照的类型归类为 9 种,分别为针刺 vs 空白(51,0.7%)、针刺 vs 假针刺(62,0.9%)、针刺

vs 针刺(1 135,16.0%)、针刺 + A 疗法 vs 针刺(911,12.9%)、针刺 vs 其他中医疗法(914,12.9%)、针刺 vs 常规疗法(727,10.3%)、针刺 + 常规疗法 vs 常规疗法(946,13.4%)、针刺 + A 疗法 vs B 疗法(1495,21.1%)和多组对照比较(844,11.9%)。其中,A 和 B 分别代表两种不同的干预措施。图 2 显示了纳入针刺 RCT 文献干预与对照措施类型的分布。总体来看,选择中医疗法(含针刺)作为对照的针刺 RCT 所占比例最高,达到 46.0%;其次为选择常规疗法作为对照的针刺 RCT,所占比例为 39.4%,包括针刺单独使用与常规疗法对照以及针刺联合其他疗法与常规疗法的对照。

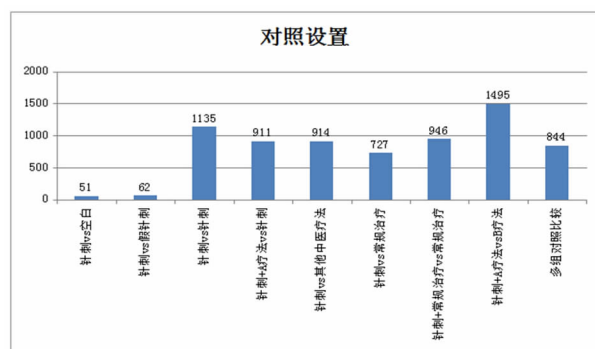


图 2 中文期刊针刺随机对照试验对照类型分布

3.2.1 空白对照 采用空白对照的针刺 RCT 共计有 51 篇,涉及到的疾病主要为疼痛、肥胖症、抑郁症、帕金森病等慢性疾病。

3.2.2 安慰针刺对照 62 篇针刺 RCT 采用安慰针刺对照,安慰针刺主要的设置方式为针灸针不刺入皮肤(20,32.3%),浅刺(6,9.7%),和刺入非穴位(36,58.1%)。不刺入安慰针刺一般要借助工具,如 Streitberger's 安慰针具,针头圆钝,当针头接触皮肤后可自行弹回针套支架,给患者造成接受针刺的假象;浅刺针具与治疗组相同,但是仅刺破皮肤,不进入皮下肌肉;非穴位采用的是临近腧穴部位的非传统经络穴位点,如穴位旁开 2 寸等。采用安慰针刺对照涉及的常见疾病包括肥胖症、慢性疲劳综合征、轻度认知障碍、抑郁性神经症等疾病。

如表 1 所示,62 篇采用安慰针刺作为对照的针刺 RCT 中,仅有 19 篇报告使用了盲法,盲法的报告率仅为 30.6%。其中,12 篇报告了对患者施盲,2 篇报告对医生施盲,11 篇报告对评价人员(包括统计分析人员)施盲,有 3 篇未报告对谁施盲。

3.2.3 两种针刺互相比 两种针刺间的疗效差异比较,即 2 组针刺间取穴不同、手法不同、针刺类型不同、留针时间不同、电针频率不同等。采用两种针刺比

较对照设置的针刺 RCT 共有 1 135 篇 (16.0%),如图 3 所示,2 组针刺比较的 RCT 中,最多的是取穴不同,其次是针刺手法不同。

表 1 采用安慰针刺对照 RCT 中施盲对象的分布

	盲的程度	患者施盲	医生施盲	评价者/ 统计人员施盲
Ni LW 2011 ^[7]	双盲	是	否	是
Zheng J 2010 ^[8]	不清楚	未报告	未报告	
Zhang L 2012 ^[9]	双盲	是	否	是
Ding YL 2011 ^[10]	双盲	是	否	是
Su JT 2010 ^[11]	单盲	是	否	否
Shu S 2011 ^[12]	双盲	是	否	是
Wu XL 2010 ^[13]	单盲	否	否	是
Pan Y 2010 ^[14]	单盲	是	否	否
Song YJ 2010 ^[15]	单盲	否	否	是
Li Y 2012 ^[16]	双盲	是	是	未报告
Tong J 2011 ^[17]	三盲	是	是	是
Lu N 2008 ^[18]	单盲	是	否	未报告
Liu YL 2012 ^[19]	不清楚	未报告	未报告	
Fan L 2005 ^[20]	单盲	否	未报告	是
Huang 2008 ^[21]	不清楚	未报告	否	未报告
Fu WB 2007 ^[22]	双盲	是	否	是
Fu WB 2008 ^[23]	双盲	是	否	是
Zhang L 2010 ^[24]	双盲	是	否	是

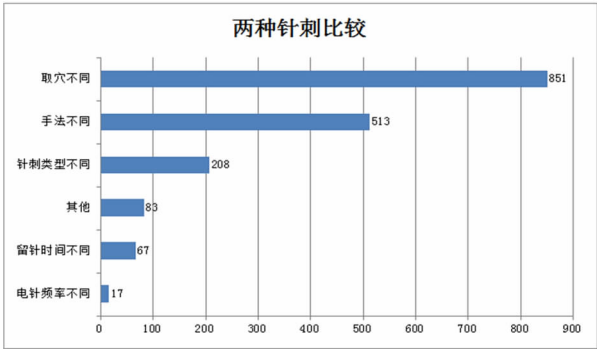


图 3 针刺随机对照试验两种针刺对照设置分布

3.2.4 常规疗法对照 共有 2 794 篇 (39.4%) 针刺 RCT 采用常规疗法对照,包括针刺单独与常规疗法对照 (727) 以及针刺联合其他疗法与常规疗法对照 (2067)。这些常规疗法一般为已知的、常用有效的药物。针刺单独与常规疗法对照,如腹部术后功能性胃排空障碍治疗,治疗组采用针刺疗法,对照组采用胃动力药物胃复安治疗^[25];针刺联合其他治疗与常规治疗比较,包括针刺 + 常规疗法 vs 常规疗法以及针刺 + A 疗法 vs B 疗法的一部分,如针刺联合高压氧与单纯高压氧比较治疗颈性眩晕^[26]。

3.2.5 中医疗法对照 采用中医疗法对照的针刺 RCT 所占比例最多,共有 3 261 篇,这其中包括针刺 vs 针刺 (1 135, 34.8%, 见图 3), 针刺 vs 其他中医疗法 (910, 27.9%), 针刺 + A 疗法 vs 针刺 (911, 27.9%),

针刺 + A 疗法 vs B 疗法的一部分 (305, 9.4%) 等。采用中医疗法对照的针刺 RCT,除了针刺外,其他的中医疗法对照类型还包括中成药、汤药、拔罐、按摩等。

3.2.6 多组对照 共有 844 篇针刺 RCT 采用多组对照设置,图 4 显示了具体的多组对照设置分布,针刺 A 和针刺 B 可以是两种单独针刺疗法,也可以是针刺联合其他疗法使用。如图所示,采用最多的多组对照设置是 2 组针刺再加一组常规疗法或中医疗法的设计。

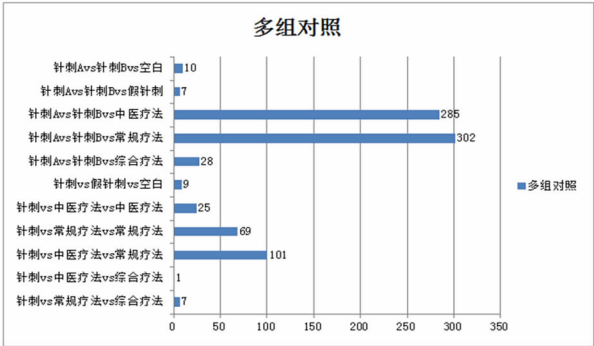


图 4 针刺随机对照试验多组对照设置分布

4 讨论

4.1 安慰针刺对照与盲法的使用 采用安慰针刺作为对照的目的是观察针刺的疗效是否仅仅是安慰作用,通常需要配合盲法使用。而本研究发现,采用安慰针刺对照的针刺 RCT 中仅仅不到 1/3 报告使用了盲法。采用安慰针刺的目的是避免患者和评价人员可能因为知道分组情况而影响疗效和疾病预后的判断,从而减少测量偏倚。如果不使用盲法,则失去了采用安慰针刺对照的意义,不能达到减少偏倚,观察安慰剂作用的目的。如果使用了盲法而未在文章中报告,则应该按照 CONSORT 2010 中的要求规范报告,包括盲法实施方法和设盲对象 (患者,医生或评价者)。

本研究发现研究者选择单独空白对照或假针刺对照的针刺 RCT 较少,我们认为原因如下:一是涉及到伦理问题,不是所有的疾病和干预措施都适合使用安慰剂和空白对照。2013 年修订的《赫尔辛基宣言》规定:当不存在当前经过证明的干预措施时,可以使用安慰剂或不治疗;由于科学上有根据的方法学理由,有必要使用安慰剂来确定一项干预措施的疗效或安全性且接受安慰剂或无治疗的患者不会遭受任何严重的或不可逆的伤害的风险,可以使用安慰剂或不治疗^[6]。二是如何合理设置安慰针刺的问题。目前中国针刺临床研究采用的安慰针刺如穴位浅刺、旁开、不刺入 (需要辅助工具固定)、电针不接通电流等都存在着争议。例如对于穴位浅刺,《素问·刺要论》中提到:“病有浮沉,刺有浅深,各至其理,无过其道”,认为浅刺是根据

患者病情不同而调整的针法,也有治疗的作用。对于刺入假穴,研究显示遍布全身有正式命名与功能主治的奇穴就超过 2 200 个^[27],因此穴位点旁开 1 寸或 2 寸针刺仍然存在治疗的特异性作用,有学者认为“仅仅避开大家熟悉的经穴充其量也只能定义为非经穴”^[28]。三是针刺盲法容易被识破。中国患者因为较多机会接触针刺疗法,对医生针刺手法的使用以及自身针感都较熟悉,相对于国外患者,更容易识破针刺与安慰针刺的分组。因此,目前采用的各种安慰针刺对照“都存在明显的缺陷和硬伤,对照方法尚不成熟,不宜视为针灸研究的一个标准模式”^[28]。

4.2 常规治疗作为对照的评价 针刺 RCT 选用常规治疗作为对照,目的是证明针刺的疗效优于或不差于目前常规治疗的疗效。常规治疗对照符合伦理要求,便于实施,受试者有较高的依从性,结果也比较好解释,因此被广为推荐。世界卫生组织撰写的《针灸临床研究指南》中就推荐针灸临床研究采用常规治疗作为对照^[5],另外,《赫尔辛基宣言》中也规定对新的干预措施的受益、风险、负担和有效性的检验必须与当前经过证明的最佳干预措施相比较^[6]。

虽然常规疗法被认为是针刺研究较理想的对照选择,但目前常规疗法对照使用的比例却比中医疗法对照要少。除此之外,今后针刺 RCT 选择常规治疗对照,还需避免下述问题:一是对照选择的随意性。选择常规治疗作为阳性对照的针刺 RCT,对照应该是普遍应用并且由设计优良的临床试验验证过其有效性和安全性的治疗措施,但在实际应用中,有的研究对照的选择比较随意。例如,有针刺 RCT 选用颅痛定作为治疗偏头痛的阳性对照,但是检索中英文数据库,没有发现颅痛定治疗偏头痛的有效性和安全性证据^[29];二是报告不规范。一些研究对照措施的报告十分简单,仅报告对照为常规治疗或西药治疗,没有报告具体的药物名称、药物剂量、给药途径等。如果对照组的药物剂量没有达到常规治疗的剂量,或本身治疗不规范,则其结果必定会夸大针刺治疗的疗效,造成偏倚。

4.3 中医疗法互为对照的评价 目前中医疗法普遍缺乏循证医学的证据支持。有研究显示,国内 2235 篇同行评审的 RCT 论文中仅有不到 7% 的 RCT 符合临床随机对照的原则。在 93% 不合格的 RCT 中,85.6% 的研究者未能完全理解随机分配的原则和方法^[30]。虽然国内每年发表大量的中医药 RCT 并且绝大部分都报告了阳性结果,但是由于中医药临床研究的方法学质量较差,结果的证据等级普遍偏低。另有国外研究发现欧美国家发表的针刺研究阳性结果率不到

60%,而中国针刺研究的阳性结果率几乎达到 100%,因此,人们对中国中医药临床研究结果的真实性提出质疑^[31]。

因为不能验证治疗组干预措施的疗效,国际上普遍不推荐使用证据不明的治疗方法作为临床研究的对照。但是如果临床上没有常规治疗,且研究目的是比较两种疗法的效果(effectiveness),也不能完全否定中医疗法对照。因为在没有其他常规治疗的情况下,研究结果对临床医生选择治疗方法也是很重要的参考信息。例如,纤维肌痛目前没有阳性药物治疗方法,中医师在临床上常使用拔罐治疗,如果针刺 RCT 选择拔罐为对照来比较针刺和拔罐在治疗纤维肌痛的疗效差异也是有意义的。但需要注意的是,作者在得出结论的时候需要慎重,作者的试验设计是比较针刺和拔罐疗法的差别,而不能说明针刺本身的效力,因为对照措施拔罐疗法的疗效尚未被证明。

4.4 多组对照的评价 最常见的临床试验设计是两个平行组比较,即干预组和对照组,但越来越多的针刺 RCT 也采用多组对照设计。例如在安慰对照的基础上再设立一个常规治疗对照,既可以验证针刺的效力,又能观察针刺的疗效是否不劣于常规治疗。除了上述的 3 组试验设计外,还包括一些不包含安慰对照的多组试验,其优点是在一个研究中可回答多个研究问题,或是加强论证的力度。例如针刺 + 常规治疗 vs 针刺 vs 常规治疗,可以同时观察针刺和联合治疗的疗效;针刺 A vs 针刺 B vs 常规治疗,可以比较不同针刺方式的疗效差异,并和常规治疗进行比较。当然,增加对照组,研究者要么招募更多的受试者,要么减少每组的受试者数量,但前者会增加相应的费用,后者会降低统计的把握度。

5 结语

对于针刺临床试验的对照设置,前期有研究从方法学的角度探讨了安慰针刺对照和阳性对照的设置^[32-33];也有研究总结了国内外针刺治疗原发性痛经临床研究的对照设置概况,结果发现国外研究主要是采用空白或安慰针刺,而国内研究主要采用的西医常规对照^[34]。本研究从整体分析了所有国内中文期刊发表的针刺 RCT 对照设置的情况,发现采用中医疗法对照(包括对照为针刺疗法,见图 3)的针刺 RCT 数量最多。采用中医疗法对照的针刺研究由于中医疗法本身疗效不确定,不能为确定针刺的疗效提供证据,如 Cochrane 的针刺系统综述在评价针刺治疗某病的疗效时通常将中医疗法对照的针刺 RCT 排除。没有一个对照类型适用于所有研究,研究者需要根据研究目的

来选择合理的对照。对于安慰针刺对照,除了需要考虑如何合理设置安慰针刺外还应配合盲法使用,虽然针刺治疗对针灸师施盲不可能,但可以对患者和结局评价人员或统计分析人员施盲。对于今后针刺的RCT,如果能采用安慰针刺或常规治疗作对照,则不建议使用中医疗法对照。

参考文献

- [1] Peace Karl E. Clinical Trial Methodology[M]. CRC Press, 2010: 78.
- [2] 刘建平. 循证中医药临床研究方法[M]. 北京, 人民卫生出版社, 2010: 12-27.
- [3] 张宏伟, 唐金陵, 刘建平. 临床试验中的对照设置[J]. 中医杂志, 2007, 48(2): 125-128.
- [4] International Conference on Harmonisation Guidance E 10: Choice of control group and related issues in clinical trials[J/OL]. <http://www.emea.europa.eu/pdf/human/ich/036496en.pdf> 2000.
- [5] WHO, Guidelines for Clinical Research on Acupuncture, World Health Organization Western Pacific Region[C]. Manila, Philippines, 1995.
- [6] World Medical Association, World medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for medical Research Involving Human Subjects, 2013.
- [7] 倪丽伟, 申鹏飞, 张智龙. “醒脑开窍”与非经非穴针刺对脑梗塞急性期神经功能影响的多中心随机对照研究[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(5): 894-896.
- [8] 郑婕, 童娟, 陈建雄. 安慰针与针刺疗法治疗单纯性肥胖症的临床对比观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2010, 30(9): 219-221.
- [9] 张林, 周雪雷, 张洪茂. 电针治疗单纯性肥胖的临床疗效观察[J]. 四川中医, 2012, 30(11): 134-136.
- [10] 丁玉龙, 于金娜, 刘志顺. 电针中髂治疗良性前列腺增生症穴位特异性研究[J]. 针灸临床杂志, 2011, 27(7): 1-4.
- [11] 苏江涛, 周庆辉, 李锐. 腕踝针对急性腰痛的即时镇痛作用随机对照研究[J]. 中国针灸, 2010, 30(8): 617-622.
- [12] 舒适, 李天明, 方凡夫. 腕踝针缓解考前紧张综合征的随机对照研究[J]. 中西医结合学报, 2011, 9(6): 605-610.
- [13] 吴秀玲, 安志红, 李永秋. 针刺对 157 例不同分型脑梗死偏瘫患者神经运动功能康复的影响[J]. 中医杂志, 2010, 51(10): 909-911.
- [14] 潘娱, 童娟, 陈建雄. 针刺对单纯性肥胖症患者食欲调控作用的临床观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2010, 30(11): 65-67.
- [15] 宋玉静, 王京京, 王巧妹. 针刺对慢性疲劳综合征患者疼痛程度影响的随机对照研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2010, 17(10): 6-8.
- [16] 李毅, 刘学兵, 张尧. 针刺改善美沙酮维持治疗门诊患者睡眠质量的随机对照研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 32(8): 1056-1057.
- [17] 童娟, 陈建雄, 张子谦. 针刺疗法对单纯性肥胖症患者代谢功能的调节作用[J]. 国际医药卫生导报, 2011, 17(6): 641-645.
- [18] 鲁娜, 赵箭光, 单保慈. 针刺中都穴的 fMRI 研究[J]. 中国医学影像技术, 2008(S1): 46-47.
- [19] 刘亚丽. 电针三阴交穴对产程的影响及安全性观察[J]. 中国针灸, 2012, 32(5): 409-411.
- [20] 樊莉, 符文彬, 蒙昌荣. 应用汉密顿抑郁量表评估正穴位与非穴位针刺治疗抑郁性神经症的疗效[J]. 中国临床康复, 2005, 28(9): 14-16.
- [21] 黄凡, 刘悦, 姚国新. 针刺背俞穴为主治疗缺血性中风临床观察[J]. 上海针灸杂志, 2008, 27(10): 4-7.
- [22] 符文彬, 樊莉, 朱晓平. 针刺治疗抑郁性神经症: 多中心随机对照研究[J]. 中国针灸, 2008, 28(1): 3-6.
- [23] 符文彬, 樊莉, 朱晓平. 针刺调肝法治疗抑郁性神经症 176 例疗效观察[J]. 新中医, 2007, 39(12): 42-44.
- [24] 张维. 针刺背俞穴治疗慢性疲劳综合征 22 例临床观察[J]. 中医杂志, 2010, 51(2): 139-141.
- [25] 杨臻, 侯宗立, 龚东. 电针治疗腹部术后功能性胃排空障碍临床评价[J]. 河北中医药学报, 2010, 25(3): 32-33.
- [26] 和平. 针灸配合高压氧治疗颈性眩晕 60 例的疗效观察[J]. 求医问药, 2012, 10(1): 507.
- [27] 刘炎. 中华奇穴大成[M]. 上海, 上海科学技术文献出版社, 2001: 23.
- [28] 王永洲. 对临床研究中真假针灸的质疑及反思[J]. 中国针灸, 2012, 32(8): 731-735.
- [29] 董翠华, 王涛, 董翠霞. 少阳三针刺法治疗偏头痛 42 例疗效观察[J]. 中华临床医学研究杂志, 2007, 13(11): 1573-1574.
- [30] Wu T, Li Y, Bian Z, Liu G, Moher D. Randomized trials published in some Chinese journals: how many are randomized? [J]. Trials, 2009 Jul 2; 10: 46. doi: 10.1186/1745-6215-10-46.
- [31] Andrew J, Vickers M A. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials [J]. J R Soc Med, 1996, 89(6): 303-311.
- [32] 张宏伟, 唐金陵. 针灸临床试验中安慰针的设计与选用[J]. 中国中西医结合杂志, 2003, 23(4): 247-249.
- [33] 王亚军, 郭义. 关于针灸阳性对照研究关键问题的探讨[J]. 中国针灸, 2009, 29(4): 321-323.
- [34] 宋佳杉, 刘玉祁, 余延芬. 2000—2011 年针刺治疗原发性痛经临床研究的对照设置概况[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(2): 418-420.

(2014-09-21 收稿 责任编辑: 洪志强)