

太极拳临床试验干预措施报告规范的建议

杨国彦¹ 王丽琼¹ 任 君¹ 李梦琳² 朱宇婷² 程延君^{2,3} 罗 静^{2,4} 李文元¹ 刘建平¹

(1 北京中医药大学循证医学中心, 北京, 100029; 2 北京中医药大学基础医学院, 北京, 100029;

3 中国中医科学院广安门中医院, 北京, 100053; 4 中国中医科学院西苑医院, 北京, 100091)

摘要 目的:本研究旨在针对当前太极拳干预措施报告存在的问题,结合国际临床试验报告规范及其扩展版,制定出一套太极拳临床试验干预措施报告规范建议,以期能够提高太极拳临床试验的报告质量,为读者提供完整、准确和透明的报告,促进医疗决策和临床实践。方法:通过文献计量分析进行条目总结,召集研究人员讨论,咨询相关专家,研究者根据讨论结果对规范进行反复修改,最终确定报告规范建议的条目、条目说明、并列举高质量的报告范例。结果:本研究制定的太极拳临床试验干预措施报告规范建议,包括7个条目和16个亚条目。7个条目分别是:1)太极拳干预的合理性;2)太极拳学习和练习的细节;3)太极拳干预方案;4)其他干预措施;5)太极拳老师的资历;6)练习太极拳的达标要求;7)对照或者对照干预。结论:该建议条目有待召集国内外相关专家形成共识意见,并将在太极拳临床试验中加以试用。

关键词 太极拳;临床研究;干预措施;报告规范

Proposed reporting of Tai Chi intervention in clinical trials

Yang Guoyan¹, Wang Liqiong¹, Ren Jun¹, Li Mengling², Zhu Yuting², Cheng Yanjun^{2,3}, Luo Jing^{2,4}, Li Wenyuan¹, Liu Jianping¹

(1 Center for Evidence – Based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2 School of Basic Medical Science, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 3 Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China; 4 Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China)

Abstract Objective: The objectives of this study are to propose a reporting standard of Tai Chi intervention in clinical studies, based on the organization and experience of STRICTA and CONSORT and its expansion, in order to improve the reporting quality of Tai Chi intervention in clinical trials to facilitate the clinical decision – making and clinical practice. **Methods:** We developed the proposed reporting standard by summarizing items from the review, consulting experts, organizing group discussions, standard revision and consensus meeting. At last, the reporting items, explanation and examples were determined by the research team. **Results:** The proposed reporting standard of Tai Chi intervention in clinical trials includes 7 items and 16 sub – items. The 7 items are as follows: Tai Chi rationale, details of learning and practicing, treatment regimen, other components of treatment, instructor background, requirements, and control or comparator interventions. **Conclusion:** Consensus are needed to be reached by relevant experts and scholars at home and abroad to improve the proposed reporting standard, and its feasibility should be tested in further clinical trials of Tai Chi intervention.

Key Words Tai Chi; Clinical studies; Intervention; Reporting standard

中图分类号: R241; R212 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2014.10.007

1 背景和目的

太极拳创于明末清初,由河南温县陈家沟的著名拳师陈王廷所创,迄今已有四百多年历史。他综合性地继承和发展了明代在民间和军队中流行的各家拳法,结合古代的导引吐纳术,吸取了古典阴阳学说和中医基本理论的经络学说,创立了一种内外俱练的拳术^[1]。目前已经有大量的太极拳的临床研究报告,发现太极拳对养身健身、辅助治疗和促进康复方面有良好的疗效和安全性。但是由于研究报告缺乏规范且质量不高,限制了很多系统综述对结果的解释,无

法得出肯定的结论^[2-4]。

为提高临床试验的报告质量,国际上出台了一系列的临床试验报告规范。《随机对照试验报告规范 CONSORT 声明》(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)是一个由国际专家和编辑组成的工作组制定的报告规范,目的在于提高随机对照试验报告的透明性和完整性,促进对试验结果的严格评价和对试验结果的解释,最早发表于1996年^[5]。CONSORT的制定是一项持续性的工作,也在定期进行修订。目前CONSORT的最新版本为《CONSORT 2010声

基金项目:北京中医药大学创新团队(编号:2011-CXTD-09);国家中医药管理局行业专项(编号:201207007)

通信作者:刘建平,男,教授,博士生导师,北京中医药大学循证医学中心,研究方向:循证医学与中医药临床疗效评价, E-mail: jianping_l@hotmail.com

明》^[6-7],它包括一个有 25 项条目的清单、一个流程图和一些解释性说明文字。自 1996 年发表以来,CONSORT 已经被全世界 400 多种期刊推荐使用,并得到了若干编辑组织(例如国际医学期刊编辑委员会)的支持^[8],在国际上得到广泛认可。

CONSORT 声明主要是基于“标准的”2 组平行随机对照临床试验,但是还有很多不同类型的随机对照试验,有不同的试验设计(例如:整群随机对照试验)、干预措施类型(例如:草药)或结局类型(例如:危害)。为提高这些临床试验的报告质量,CONSORT 工作组对 CONSORT 声明中的相应的报告条目进行了不同的扩展和修改,相继制定了多个 CONSORT 声明扩展版。目前临床试验设计方面已有整群随机对照试验^[9]、非劣效性和等效性随机对照试验^[10]以及实用性临床试验^[11]的 CONSORT 声明扩展版;干预措施方面已有草药干预^[12]、非药物干预^[13]和针刺治疗^[14]的 CONSORT 声明扩展版;结局报告方面已有患者报告结局^[15]、危害^[16]和摘要^[17-18]的 CONSORT 声明扩展版。

其中,与太极拳临床试验报告较为相关的是《报告非药物干预随机对照试验的 CONSORT 声明扩展版》(以下简称《非药物干预扩展版》)以及《针刺临床试验干预措施报告规范:CONSORT 声明扩展版》(Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture, STRICTA, 以下简称 STRICTA)^[14]。

非药物治疗方法种类繁多,包括手术、技术干预、仪器设备、康复理疗、心理治疗、行为干预、补充和替代医学疗法等。2006 年制定的《非药物干预扩展版》弥补了《CONSORT 声明》中未能解决的非药物干预临床试验报告中的某些具体问题,例如盲法的实施、复杂干预和治疗师的专业知识水平等。此后,为提高针刺临床试验中干预措施报告的完整性和透明性制定了 STRICTA 规范首次发表于 2001 年。由于随后的多项研究建议对 STRICTA 进行修订,而 CONSORT 声明的非药物治疗和实用性试验的报告规范扩展版均不能适用于针刺临床试验的一些特殊内容,促成了 2010 年 CONSORT 工作组和 STRICTA 工作组共同修订 STRICTA,并将 STRICTA 2010 年修订版^[14]作为 CONSORT 声明的扩展版。STRICTA 2010 修订版包含 6 个条目和 17 个亚条目,为针刺研究者报告针刺治疗的合理性、针刺细节、治疗方案、辅助治疗措施、治疗师的背景、对照或对比干预等提供了指南。

目前的这些报告规范都可以为太极拳临床试验中干预措施的报告提供参考,但是一些特殊的内容并不适用,例如太极拳的学习方法、学习内容、练习方案、太

极拳老师的资历等。此外,一项 2011 年发表的系统综述对所有英文发表的太极拳随机对照试验研究的报告质量进行评价,结果发现大多数太极拳随机对照试验的报告质量较差,尤其是与太极拳干预相关的条目^[19]。因此,急需制定太极拳临床试验干预措施报告规范,帮助研究者更加完整、透明地报告太极拳干预措施,从而进一步促进对太极拳的健康相关疗效的评价以及太极拳的推广应用。

本研究旨在基于 STRICTA、CONSORT 声明及其非药物治疗扩展版,制定出一套太极拳临床试验干预措施的报告规范建议条目,以期能够提高太极拳临床试验的报告质量,为读者提供完整、准确和透明的报告,促进医疗决策和临床实践。同时,也为未来进一步完善太极拳临床试验干预措施报告规范提供模板和基础。

2 研究方法

2.1 太极拳干预措施的综述 本研究的运用系统综述方法对太极拳临床研究的证据现状进行了文献计量分析,在此基础上对太极拳干预措施的分析、总结,为制定太极拳临床试验干预措施报告规范提供依据。全面系统的检索四个主要的中文数据库和两个英文数据库,包括:中国知网数据库(Chinese National Knowledge Infrastructure Databases, CNKI)、重庆维普中文科技期刊数据库(Chongqing VIP Chinese Science and Technology Periodical Database, VIP)、中国生物医学文献数据库网络版(Sino-Med)、万方数据(Wanfang Data)、PubMed 和 Cochrane 图书馆。检索日期为自建库以来到 2013 年 7 月,语言和发表类型不限定。通过严格筛选最终纳入 507 项太极拳临床研究,再分析、总结这些纳入研究中太极拳干预措施报告的特点和局限性,总结出太极拳临床试验干预措施报告条目。

2.2 报告规范建议条目的形成 根据 STRICTA 和 CONSORT 非药物干预扩展版清单的版式,作者对系统综述总结出的太极拳干预措施报告条目和亚条目进行了编排。参考 STRICTA 和 CONSORT 制定过程中的经验,作者组织召开研究组讨论会议,对拟定的太极拳干预条目和亚条目进行了讨论。

研究组讨论会议的参会人员共计 20 人,包括方法学、流行病学、太极拳、临床研究和统计学方面的专家。讨论会的内容为:1)介绍太极拳临床试验干预措施报告规范建议的制定背景和前期工作情况;2)介绍 STRICTA 和 CONSORT 及其制定过程;3)逐条讨论太极拳干预措施报告条目和亚条目。此外,还讨论了对

每个条目如何进行详细说明,以及为每个条目列举一个或多个已发表文献中的高质量报告作为范例。

条目起草后,作者进一步征求研究组成员的意见和建议,几经修改,最后达成一致意见,确定了太极拳临床试验干预措施报告规范建议的内容、对每个条目的解释以及报告范例的选择。

3 结果

以下为本研究推荐的太极拳临床试验干预措施报告规范建议条目,共包括 7 个条目和 16 个亚条目(表 1)。需要说明的是,在每个条目的范例中所插入的

“ref”和“refs”表示的是这些参考文献来自于范例的原文,但为了本研究的行文简洁、连贯,不作为本研究的参考文献具体列出,仅为读者提供报告规范的范例。

结合 STRICTA2010 修订版的经验,作者认为,类似于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应当适用于允许范围内的各种设计,本研究也希望此太极拳干预措施报告规范推荐意见能够适用于太极拳临床试验各种设计的研究。

表 1 为最后达成一致的太极拳临床试验干预措施报告清单,其中包括 7 个条目和 16 个亚条目。

表 1 太极拳临床试验干预措施报告建议条目清单

条目	详细信息
1. 太极拳干预的合理性	1a) 太极拳的类型和套路(例如:108 式杨式太极拳、24 式简化杨式太极拳等) 1b) 所提供太极拳干预的理由、依据的历史背景、文化背景,和/或共识法,在适当的地方提供参考文献 1c) 说明太极拳干预的在哪些方面有变化
2. 太极拳学习和练习的细节	2a) 太极拳学习方法(例如:在太极拳老师的指导下学习、跟随太极拳视频或书籍自学等) 2b) 太极拳学习步骤(例如:首先进行准备活动,然后进行太极拳练习,最后进行整理运动等) 2c) 太极拳的强度和衡量标准 2d) 太极拳练习方法(例如:集体练习或自己单独练习;在太极拳老师的监督或带领下练习等) 2e) 太极拳学习内容(例如:太极拳理念、原则、呼吸技巧、太极拳动作等) 2f) 太极拳学习和练习过程(例如:试验前 2 周循序渐进地学习太极拳,后 8 周练习全套太极拳等)
3. 太极拳干预方案	3a) 太极拳干预的单元数 3b) 太极拳干预单元的频率和疗程
4. 其他干预措施	4a) 对太极拳组施加的其他干预措施的细节(例如:常规西药、中药、针刺、慢跑、自行车、生活方式建议等) 4b) 干预实施的场所和相关信息,包括对受试者解说的信息。
5. 太极拳老师的资历	5) 对太极拳老师的背景进行描述(包括资历、从属的太极拳相关机构、习练太极拳的时间,太极拳教学经验等)。
6. 练习太极拳的达标要求	针对该试验的研究目的和采用的太极拳干预措施,具体报告受试者习练太极拳的达标评估标准以及评价者。
7. 对照或者对照干预	7a) 在阐述研究问题时引用资料证明选择对照或对照措施的合理性。 7b) 精确地描述对照或对照措施。如果采用其他任何与太极拳类似的对照措施,则提供条目 1 到 3 所要求的细节信息。

注:阅读该清单时,建议与每个条目的详细介绍和高质量报告范例一起阅读,本清单适合与 CONSORT2010 条目 5 关于临床试验干预措施报告的条目结合进行报告。

太极拳临床试验干预措施报告清单中 7 条目和 16 个亚条目的具体内容、解释说明以及高质量报告范例如下。

3.1 条目 1:太极拳干预的合理性

3.1.1 条目 1a 太极拳的类型和套路 解释:太极拳起源于中国,几个世纪以来太极拳已经传播到世界各地,太极拳的类型和套路也经过了很多演化和发展。目前,太极拳的类型和套路广泛多样。为了使读者理解和重复研究的干预措施,研究者在报告中应当说明具体的太极拳类型和套路。如果研究者应用的太极拳为全新的范式或改变自某类型或套路的太极拳,也应当清楚地进行报告。

例(1):“……太极拳组 15 个儿童参加传统 32 式陈式太极拳,每次 40 分钟,每周 3 次的太极拳练习,共计练习 12 周”^[20]。

例(2):“干预项目采用选自保罗教授及其研究组

成员编制的风湿性关节炎太极拳套路(ref)。这个项目包括准备活动(10 分钟)、21 个主要动作(30 分钟)以及整理运动(5 分钟)。准备活动和整理运动包括头部、颈部、上肢和下肢的伸展和放松。太极拳的具体动作未进行改编,这 21 个动作包括起式、单鞭……(ref)”^[21]。

3.1.2 条目 1b 所提供太极拳干预的理由、依据的历史背景、文化背景,和/或共识法,在适当的地方提供参考文献 解释:作者应当提供选择该太极拳干预的具体理由,包括诊断的合理性、太极拳套路和动作的选择,以及太极拳干预的程序等。太极拳练习过程中受试者应当遵循的“原则”需要加以描述。如果选择的是传统太极拳,建议提供与太极拳干预类型和套路相关的历史和文化背景。如果是通过其他方式,例如专家共识、太极拳老师制定或者其他证据整合而确定的干预方案,建议详细描述确定方案的方法,必要时引用

证据资料支持。同时,应提供引用的文献和其他资源,使读者能够获取足够的信息重复该试验。建议作者引用那些比较容易获得的已经发表的研究,例如书籍或学术期刊上的文章等。如果引用的是学术论文、会议论文等灰色文献或其他不能广泛获取的材料,则建议作者在研究报告的附件中列出或概述相关具体信息,或通过网页等方式提供这些信息。如果太极拳组受试者学习太极拳的方式为在太极拳老师指导下学习,那么太极拳老师的选择过程、纳入标准需要进行说明。如果临床试验实施时实际采用的干预方案和研究方案预设的干预方案不同,则应当详细描述实际干预的细节。

例(1):“这种形式的运动可以加强腿部肌肉的力量,被认为是适合于老年人练习的项目(refs)。除了具有的移动重心的动作特征,太极拳还包括很多具有治疗作用的组成部分,包括(a)大小范围的动作;(b)膝盖灵活性;(c)挺胸拔背;(d)以腰脊为轴;以及(e)非对称的动作上下相随(ref)”^[22]。

例(2):“本研究采用的 7 个太极拳动作主要关注身心统一、活动性、灵活性以及柔软性,而且这几个动作是经过前期试验验证的,易于不同身体素质的老年人学习和练习。根据老年人的身体素质和耐力,一些动作可以坐着练习。”^[23]。

3.1.3 条目 1c 太极拳干预的变化 解释:任何层面的个性化调整,即无论在受试者层面还是太极拳老师层面进行的个体化干预方案调整,都应当进行具体描述。试验方案可选择的个体化干预主要有以下三种类型:无个体化干预,即所有受试者在试验中全部接受同样的治疗方案;部分个体化干预,例如“身体素质较好的患者可以每天多打几遍太极拳”;完全个体化干预,即在试验过程中,每个受试者接受的是有针对性的、随着受试者身体状况而不断调整的治疗方案。如果研究的设计是适用型临床试验,旨在使研究更接近现实应用情况,这样的试验则更加强调完全个体化干预。这种情况多出现在纳入的受试者为太极拳习练者的研究中,那么干预的标准化可以通过为这些太极拳习练者提供指导他们按照自己常规习惯练习太极拳来实现。

例(1):“太极拳教学方案标准化实现的方式是两名太极拳教练通过一起练习太极拳,直到二者在太极拳课堂上教学的动作一致。”^[24]。

例(2):“在太极拳练习过程中,所有太极拳组受试者在太极拳老师带领下以统一的速度练习。此外,受试者参照预先录制的太极拳视频练习每一个动作,

以保证太极拳动作速度的统一。”^[25]。

例(3):“受试者从站立姿势到不同程度的屈膝、旋转练习每个动作,如果受试者在练习过程中感到疼痛或不舒服,可以首先从较高的拳架开始练习,慢慢适应这套拳并逐渐调整拳架高度”^[26]。

3.2 条目 2:太极拳学习和练习的细节

3.2.1 条目 2a 太极拳学习方法 解释:这个条目主要适用于受试者为初学者的研究,对于涉及习练过太极拳而进入试验后需要重新学习的受试者的研究也同样适用。应当具体报告受试者学习太极拳的方式方法,例如在太极拳老师指导下学习、自学、应用太极拳教学光盘辅助学习等。如果采用太极拳教学光盘或视频、太极拳书籍、挂图或其他辅助学习材料,建议清楚地描述涉及到的太极拳学习内容。

举例:“太极拳课程由一位有 20 年太极拳教学经验的老师授课,他讲解太极拳的理论、练习步骤和具体动作,同时也为受试者提供印有太极拳练习原则和技术的纸质版学习材料。在每个学习单元里,受试者在太极拳老师的指导下学习太极拳。……在 12 周太极拳干预结束后,建议受试者在教学光盘的辅助下继续练习太极拳,直到 24 周随访结束”^[27]。

3.2.2 条目 2b 太极拳学习步骤 解释:学习太极拳的步骤可能会对太极拳的学习进度和太极拳干预效果产生影响,因此建议详细描述太极拳的学习步骤。

例(1):“太极拳练习总计为 12 周,每周 3 次。第一周练习太极拳的时间为每次 5 分钟,接下来每周练习太极拳时增加 5 分钟,因此到第一个月末时每次太极拳练习的时间为 20-25 分钟”^[28]。

例(2):“实际太极拳练习的时间从 5 分钟逐渐增加至 50 分钟。其他时间用于复习之前学习的太极拳内容和解答问题、以及准备活动和整理运动”^[29]。

3.2.3 条目 2c 太极拳的强度及其衡量标准 解释:太极拳练习的强度可以通过改变太极拳的类型、套路、拳架高低、练拳速度等进行调整。因此,建议研究者提供一套衡量标准,判断受试者练习太极拳的强度。

举例:“……要求锻炼后心率基本达到个人最佳 6 分钟步行距离后的心率。分发患者一个带心率测定的计步器,监测患者完成锻炼后的心率及活动情况。在锻炼前其余时间患者可以采用集中和单独练习的方式进行,要求在进行锻炼时配带计步器,记录锻炼前后心率”^[30]。

3.2.4 条目 2d 太极拳练习方法 解释:应当报告是否鼓励受试者在太极拳课程外自己练习,如果鼓励,那么建议描述受试者练习过程中是否有辅助学习材料,

例如录制有太极拳视频的光盘、太极拳教程、挂图等。如果受试者练习太极拳的方式为集体练习,那么需要描述集体练习时是否有太极拳老师或相关研究人员带领或监督练习。

举例:“试验方案要求所有太极拳老师禁止向受试者推荐任何生活方式建议,行为疗法或者饮食建议,并且不鼓励受试者自己在课外练习太极拳(甚至不要提及自己练习太极拳)”^[31]。

3.2.5 条目 2e 太极拳学习内容 解释:太极拳讲求调身、调心、调息,除了具体的肢体动作外,还具有深厚的文化内涵、武术精髓以及哲学和医学相关理论,这些因素决定着太极拳练习者掌握太极拳的程度,进而对太极拳干预的效果产生影响。因此受试者学习的太极拳内容,应当清楚地加以概述。

例(1):“每次太极拳活动时首先简介当天练习太极拳的内容和目的,然后做准备活动,包括活动各个关节和轻轻拍打四肢和脸部”^[32]。

例(2):“受试者除了学习太极拳动作外,还学习太极拳练习的关键要素,例如:以腰为轴、放松、呼吸、意念、立身中正、上下相随、重心转移以及缓慢流畅等”^[33]。

例(3):“在太极拳练习的前2周,受试者学习太极拳的哲学理论、练习的原则、呼吸技巧以及单个的太极拳动作。在后2周时间里,受试者学习把所有动作连贯起来并练习完整的24式太极拳套路”^[34]。

3.2.6 条目 2f 太极拳学习和练习过程 解释:完整地报告太极拳具体的学习和练习的过程,有利于读者重复该试验。建议作者清楚地报告,为了预防受试者因为时间冲突而不能按时参加太极拳学习和练习的情况,试验是否为受试者提供补课学习的机会。

例(1):“在前12周受试者每周学习一个新动作,并将已经学习的动作连贯起来练习;后12周学习剩余的12个动作,这样受试者可以完整学习和练习24个动作”^[35]。

例(2):“对于那些缺课的受试者,本研究不提供单独补课的机会,但是每次太极拳课时的开始部分都将对已经学习过的太极拳动作进行复习,然后才开始教学新的太极拳动作”^[36]。

3.3 条目 3: 太极拳干预方案

3.3.1 条目 3a 太极拳练习的单元数目 解释:在方法部分应当清楚地报告计划太极拳练习的单元次数和频率。在结果部分应当报告受试者实际的太极拳练习次数。如果受试者之间存在不同的太极拳练习次数,应当报告均数和范围。如果练习单元的次数和频率在

太极拳集体练习或太极拳课堂上练习以及自我练习或者在家练习存在差异,应当分别具体进行报告。

例(1):“试验组的受试者参加26周太极拳干预,每周3个单元(3次),每个单元持续1小时”^[37]。

例(2):“受试者参加为期12周的太极拳训练,每个学习单元为1小时,每周3次。……同时,鼓励患者每周其余2天在家练习,练习内容与太极拳课上的一致,每天练习1小时”^[38]。

3.3.2 条目 3b 太极拳干预单元的频率和疗程 解释:应当报告受试者太极拳练习单元的频率和疗程(即试验期间太极拳练习的总时间,例如12周)。如果受试者之间的太极拳练习单元频率和疗程存在差异,则不同单元频率和疗程应当采用均数和范围来报告。应当清楚地报告任何治疗频率的变化(例如:受试者在试验前4周每周练习太极拳2次,然后在接下来的6周中每周练习太极拳1次)。

3.4 条目 4: 其他干预措施

3.4.1 条目 4a 对太极拳组施加的其他干预措施的细节(例如:常规西药、中药、针刺、慢跑、自行车、生活方式建议等) 解释:其他干预措施是指太极拳组受试者除了太极拳以外接受的其他干预措施、自我疗法和生活方式建议等。所有的其他干预措施,无论是研究者实施的还是受试者自己实施的,对太极拳干预无论是必须的还是辅助的,都应该对其进行清楚地描述。对于与太极拳相关的干预措施,例如气功,则对其报告的细节要求应该与报告太极拳所推荐的相同。如果研究方案中规定受试者可以自由选择其他疗法如气功或肌肉伸展运动,和/或生活方式建议等,则这些也必须报告。应当报告其他干预措施实施的次数和受试者对这些干预措施的依从性。值得注意的是,辅助干预措施不同于联合干预措施(co-intervention)。联合干预措施是为治疗组 and 对照组都额外提供的干预措施,应当像在条目 6b 下描述的那样充分报告。

举例:“所有患者参加为期10周的体重管理项目,包括个性化碳水化合物平衡饮食以及运动项目。个性化平衡饮食由营养师制定,并每周调整一次。对于运动项目,患者将被随机分配到每周1次,每次2小时的太极拳锻炼组或者常规规范化运动项目组。……建议所有患者参加额外的利于心血管的锻炼(例如步行)”^[39]。

3.4.2 条目 4b 干预实施的场景和相关信息,包括对受试者解说的信息 解释:干预实施的场景和相关信息也是构成整个干预的重要组成部分。对于受试者而言,相关信息包括如果受试者被告知相关信息,可能试

验结果会因此改变的信息。所以,应报告告知受试者的关于治疗和对照干预措施的信息,包括所有与知情同意相关的可以影响受试者理解和期望的信息。

3.5 条目 5:太极拳老师的背景 对太极拳老师的背景进行描述(包括资历、从属的太极拳相关机构、习练太极拳的时间、太极拳教学经验等)。

解释:应报告试验中太极拳老师的背景,包括资历或从属的太极拳相关机构、习练太极拳的时间、太极拳教学经验,以及其它任何相关的经验。如果试验中涉及到多位太极拳老师,那么应具体报告各位太极拳老师在资历、接受的太极拳培训、习练太极拳的时间以及太极拳教学经验方面的相关差异。如果各干预和对照组由不同太极拳老师分别指导学习太极拳,则应分别报告不同太极拳老师的背景。应报告选择太极拳老师的标准,因为太极拳老师的选择将会影响到试验结果的推广。如果已知太极拳老师之间存在资历的差异,则应报告是否采用标准化教学方案或者个性化教学方案,因为这些都影响到研究结果的推广应用。

举例:“标准化的太极拳教案用于保证太极拳教学动作的一致性。关节炎患者在一位有 6 年孙式太极拳教学经验的资深太极拳老师带领下练习。两名其他的太极拳老师(有三年或以上太极拳教学经验)在不同时间辅助教学太极拳。所有太极拳老师均由一名太极拳大师认证合格(ref)。分别录制两位太极拳老师的太极拳动作并进行分析,如果发现不同于标准化教案的地方,资深太极拳老师将与这名太极拳老师一起练习直到动作与标准化教案的一致,以保证太极拳教学的动作和方法符合标准化教案的要求。太极拳具体授课方案已在我们之前的研究中进行阐述(ref)”^[40]。

3.6 条目 6:练习太极拳的达标要求 **解释:**由于太极拳调身、调心、调息,有不同的层次,而不同层次有不同的习练要点和要求。例如,一位太极拳初学者和一位有 10 年习练经验的太极拳爱好者在太极拳习练的层次上会有很大差异。前者有可能只达到调身的层面,而后者可能做到“(1)以意行气,以气运身;(2)螺旋缠绕,蓄而后发;(3)立身中正,虚实分清;(4)内外相合,周身相随;(5)刚柔相济,快慢相间;(6)连绵不断,式式相连”等。因此,作者应针对该试验的研究目的和太极拳干预措施,具体报告受试者习练太极拳的达标评估标准以及评价者。

3.7 条目 7:对照或者对照干预

3.7.1 条目 7a 在阐述研究问题时引用资料证明选择对照或对照措施的合理性 **解释:**作者应针对研究问

题和研究方法,描述选择对照或对照干预措施的合理性,并引用文献证据等加以说明。在太极拳组与另外干预措施组进行比较的研究中,对照或对照措施可以设置为常规治疗、阳性治疗、等待名单(试验结束后接受治疗)或空白对照(不治疗)。报告空白对照(不治疗)时,建议使用“对照(control)”来描述,而报告阳性干预措施时建议使用“对照措施(comparator)”一词加以描述。应报告支持选择对照或者对照干预措施的证据,如文献或专家意见等,并提供必要的参考文献。建议作者引用已经发表的文献作为证据来支持选择所用对照或对照干预措施,如引用系统综述或随机对照试验的结论等。

3.7.2 条目 7b 精确地描述对照或对照措施 如果采用其他任何与太极拳类似的对照措施(如气功),则提供条目 1 到 3 所要求的细节信息。

解释:应当详细地描述对照或对照干预措施。如果对照措施类似于太极拳,如气功,那么理论依据、干预的细节等都需要按照上述条目 1-3 进行报告。如果对照措施为常规治疗或其他阳性治疗,那么所涉及的所有治疗细节也都应该详细报告,这样可利于读者对试验中所提供的常规治疗与其他试验或其他场景中所提供的常规治疗进行比较。常规治疗或阳性治疗也可能作为太极拳组的联合干预,对其进行详细报告有助于读者比较对照干预措施与太极拳组常规治疗。如果是对照为等待名单组,则应该明确说明该组受试者需要等待的时间。尽管原则上报告对照或对照干预措施的描述是比较简单的,但是干预措施越复杂就越要对其进行详细描述。

举例:“对照组患者继续他们的常规治疗。常规治疗包括常规访视、用药和戒烟、饮食和锻炼的建议。建议所有患者在研究期间继续保持他们平时习惯的运动项目”^[41]。

4 讨论

本研究的结果提出了太极拳临床试验干预措施报告规范的建议,包括 7 个条目和 16 个亚条目,以期能够帮助研究者为读者提供清楚、准确、透明的太极拳临床试验报告,利于读者对研究进行严格评价和结果解释,利于研究成果的推广应用。同时,期望能够为未来的研究提供太极拳干预措施方案设计的思路,进一步促进太极拳临床研究的方法学质量,为临床实践和制定医疗卫生政策提供高质量的临床证据。

一篇完整、准确和透明的试验报告有助于传播、解释、转化和重复。本研究第二部分系统综述的结果发现,目前发表的太极拳临床试验中太极拳干预措施的

报告存在很多信息不全的现象,这样不仅不利于读者对研究结果的评价和解释,更限制了研究的重复和推广应用。一份清楚的研究报告不仅可以减少读者理解时的歧义和模糊性,同时可以提高研究结果的可信度和应用性。我们呼吁未来的太极拳研究能够关注干预措施细节的报告。

本研究提出的这套太极拳临床试验干预措施报告规范建议是在目前国际上广泛使用的临床试验报告规范的基础上,针对太极拳干预措施的特点而制定的。这些国际规范的制定经过了漫长的制定和修订过程,最后得到国际上学术期刊编辑、同行评审、作者等的广泛认可和使用。类似的,太极拳临床试验干预措施报告规范的制定也需要一个漫长的修订过程。由于研究时间短、研究团队成员的水平有限,本研究提出的报告规范建议还存在一定的局限性,但可以为未来进一步完善和推广应用提供基础和参考。研究团队诚邀读者为本研究提出的报告规范建议提出宝贵意见,以促进未来对该规范进行进一步完善。

5 致谢

感谢北京中医药大学针灸推拿学院图娅教授、中国中医科学院中医杂志社社长刘国正教授、北京军区总医院老年病科甘立平主任医师、以及北京中医药大学循证医学中心费宇彤副研究员、陈薇副研究员、刘兆兰副研究员、曹卉娟助理研究员、李迅助理研究员、张颖助理研究员和全体研究生,对本研究拟定的太极拳临床试验干预措施报告规范建议提出的宝贵意见和建议。

参考文献

- [1] 唐豪,顾留馨. 太极拳研究[M]. 北京:人民体育出版社,2012:1.
- [2] Wang C, Collet JP, Lau J. The effect of Tai Chi on health outcomes in patients with chronic conditions: a systematic review[J]. Arch Intern Med, 2004, 164(5): 493 – 501.
- [3] Lee MS, Choi TY, Ernst E. Tai chi for breast cancer patients: a systematic review[J]. Breast Cancer Res Treat, 2010, 120(2): 309 – 316.
- [4] Kang JW, Lee MS, Posadzki P, Ernst E. Tai chi for the treatment of osteoarthritis: a systematic review and meta – analysis[J]. BMJ Open, 2011, 1: e000035.
- [5] Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials[J]. The CONSORT statement, JAMA, 1996, 276(8): 637, 639.
- [6] Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials[J]. BMJ, 2010, 340: e332 – e332.
- [7] David Moher, Sally Hopewell, Kenneth F Schulz, Victor Montori, Peter C Gotzsche, et al. CONSORT2010 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 – 741.
- [8] CONSORT Statement. <http://www.consort-statement.org>. Accessed March 10th, 2014.
- [9] Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG; for the CONSORT Group. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials[J]. BMJ, 2012, 345: e5661.
- [10] Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJW, Altman DG, for the CONSORT Group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials. Extension of the CONSORT 2010 statement[J]. JAMA, 2012, 308(24): 2594 – 2604.
- [11] Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, Oxman AD, Moher D for the CONSORT and Pragmatic Trials in Healthcare(Practihe) group. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement[J]. BMJ, 2008, 337: a2390.
- [12] Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement[J]. Ann Intern Med, 2006, 144(5): 364 – 367.
- [13] Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz K, Ravaud P, for the CONSORT group. Extending the CONSORT Statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration[J]. Ann Intern Med, 2008, 148(4): 295 – 309.
- [14] MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, Moher D; STRICTA Revision Group. Revised STANDARDS for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement[J]. PLoS Med, 2010, 7(6): e1000261.
- [15] Calvert M, Blazeby J, Altman DG, et al. Reporting of Patient – Reported Outcomes in Randomized Trials: The CONSORT PRO Extension[J]. JAMA, 2013, 309(8): 814 – 822.
- [16] Ioannidis JP, Evans SJ, Gotzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, Moher D. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement[J]. Ann Intern Med, 2004, 141(10): 781 – 788.
- [17] Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, Schulz KF and the CONSORT Group. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration[J]. PLoS Med, 2008, 5(1): e20.
- [18] Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, Schulz KF and the CONSORT Group. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts[J]. Lancet, 2008, 371: 281 – 283.
- [19] Li JY, Zhang YF, Smith GS, Xue CJ, Luo YN, et al. Quality of reporting of randomized clinical trials in Tai Chi interventions – a systematic review[J]. Evidence – Based Complementary and Alternative Medicine, 2011, Article ID 383245.

[7] David Moher, Sally Hopewell, Kenneth F Schulz, Victor Montori, Peter C Gotzsche, et al. CONSORT2010 说明与详述: 报告平行对照随机临床

- [20] Chang YF, Yang YH, Chen CC, Chiang BL. Tai Chi Chuan training improves the pulmonary function of asthmatic children[J]. J Microbiol Immunol Infect, 2008, 41(1): 88–95.
- [21] Lee EN, Kim YH, Chung WT, Lee MS. Tai chi for disease activity and flexibility in patients with ankylosing spondylitis a controlled clinical trial[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2007, 5(4): 457–462.
- [22] Li F, Harmer P, McAuley E, Duncan TE, Duncan SC, Chaumeton N, Fisher KJ. An evaluation of the effects of Tai Chi exercise on physical function among older persons; a randomized controlled trial[J]. Ann Behav Med, 2001, 23(2): 139–146.
- [23] Burgener SC, Marsh – Yant S, Nega KK. A combined, multimodal intervention for individuals with dementia[J]. Res Gerontol Nurs, 2011, 4(1): 64–75.
- [24] Wolf SL, Sattin RW, Kutner M, O’Grady M, Greenspan AI, Gregor RJ. Intense tai chi exercise training and fall occurrences in older, transitionally frail adults; a randomized, controlled trial[J]. J Am Geriatr Soc, 2003, 51(12): 1693–1701.
- [25] Tsai JC, Wang WH, Chan P, Lin LJ, Wang CH, Tomlinson B, Hsieh MH, Yang HY, Liu JC. The beneficial effects of Tai Chi Chuan on blood pressure and lipid profile and anxiety status in a randomized controlled trial[J]. J Altern Complement Med, 2003, 9(5): 747–754.
- [26] Song R, Lee EO, Lam P, Bae SC. Effects of tai chi exercise on pain, balance, muscle strength, and perceived difficulties in physical functioning in older women with osteoarthritis; a randomized clinical trial[J]. J Rheumatol, 2003, 30(9): 2039–2044.
- [27] Wang C, Schmid CH, Rones R, Kalish R, Yinh J, et al. A randomized trial of tai chi for fibromyalgia[J]. N Engl J Med, 2010, 363(8): 743–754.
- [28] Hosseini H, Esfirizi MF, Marandi SM, Rezaei A. The effect of Ti Chi exercise on the sleep quality of the elderly residents in Isfahan, Sadeghieh elderly home[J]. Iran J Nurs Midwifery Res, 2011, 16(1): 55–60.
- [29] Wolf SL, Sattin RW, O’Grady M, Freret N, Ricci L, Greenspan AI, Xu T, Kutner M. A study design to investigate the effect of intense Tai Chi in reducing falls among older adults transitioning to frailty[J]. Control Clin Trials, 2001, 22(6): 689–704.
- [30] 谷刚, 周玉民, 王大礼, 等. 简易太极拳锻炼对慢性阻塞性肺疾病患者运动耐力和生活质量的影响[J]. 中华医学杂志, 2012, 92(14): 952–955.
- [31] Tsang TW, Kohn MR, Chow CM, Fiatarone Singh MA. Kung fu training improves physical fitness measures in overweight/obese adolescents: the “martial fitness” study[J]. J Obes, 2010, 2010. pii: 672751.
- [32] Wolf SL, Sattin RW, O’Grady M, Freret N, Ricci L, et al. A study design to investigate the effect of intense Tai Chi in reducing falls among older adults transitioning to frailty[J]. Control Clin Trials, 2001, 22(6): 689–704.
- [33] Taylor – Piliae RE, Newell KA, Cherin R, Lee MJ, King AC, et al. Effects of Tai Chi and Western exercise on physical and cognitive functioning in healthy community – dwelling older adults[J]. J Aging Phys Act, 2010, 18(3): 261–279.
- [34] Wang YT, Taylor L, Pearl M, Chang LS. Effects of Tai Chi exercise on physical and mental health of college students[J]. Am J Chin Med, 2004, 32(3): 453–459.
- [35] Taylor – Piliae RE, Newell KA, Cherin R, Lee MJ, King AC, Haskell WL. Effects of Tai Chi and Western exercise on physical and cognitive functioning in healthy community – dwelling older adults[J]. J Aging Phys Act, 2010, 18(3): 261–279.
- [36] Voukelatos A, Cumming RG, Lord SR, Rissel C. A randomized, controlled trial of tai chi for the prevention of falls; the Central Sydney tai chi trial[J]. J Am Geriatr Soc, 2007, 55(8): 1185–1191.
- [37] Lee LY, Lee DT, Woo J. Tai Chi and health – related quality of life in nursing home residents[J]. J Nurs Scholarsh, 2009, 41(1): 35–43.
- [38] Taylor – Piliae RE, Haskell WL, Waters CM, Froelicher ES. Change in perceived psychosocial status following a 12 – week Tai Chi exercise programme[J]. J Adv Nurs, 2006, 54(3): 313–329.
- [39] Dechamps A, Gatta B, Bourdel – Marchasson I, Tabarin A, Roger P. Pilot study of a 10 – week multidisciplinary Tai Chi intervention in sedentary obese women[J]. Clin J Sport Med, 2009, 19(1): 49–53.
- [40] Tsai PF, Chang JY, Beck C, Kuo YF, Keefe FJ. A Pilot Cluster – Randomized Trial of a 20 – Week Tai Chi Program in Elders With Cognitive Impairment and Osteoarthritic Knee: Effects on Pain and Other Health Outcomes[J]. J Pain Symptom Manage, 2013, 45(4): 660–669.
- [41] Chang RY, Koo M, Kan CB, Yu ZR, Chu IT, et al. Effects of Tai Chi Rehabilitation on Heart Rate Responses in Patients with Coronary Artery Disease[J]. Am J Chin Med, 2010, 38(3): 461–472.

(2014-09-21 收稿 责任编辑:洪志强)