

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.10.007

膏剂穴位贴敷临床试验安慰剂的设计思路与方法

杨昕妍¹, 蒲炳宇², 王萌³, 王健^{1,4}✉

1. 山东中医药大学, 山东省济南市历下区经十路 16369 号, 250014; 2. 山东省临沂卫生学校; 3. 山东省中医药研究院; 4. 山东中医药大学附属医院

[摘要] 膏剂穴位贴敷安慰剂设置的合理、规范是临床试验验证穴位贴敷安全有效的关键因素。通过梳理目前膏剂穴位贴敷临床试验安慰剂在分配隐藏及盲法设置、贴敷成分、贴敷位置、贴敷时长等方面的设计现状, 提出存在盲法应用率低且报告不规范、安慰剂设置规范化不足且缺乏系统研究、安慰剂评价方法缺乏统一标准等问题。并基于穴位贴敷的作用机制, 在替换贴敷材料、控制药物经皮吸收产生的理化效应、安慰剂渗透性设置方面提出膏剂穴位贴敷安慰剂的设置思路, 以期丰富穴位贴敷安慰剂设置的方法学内容, 提供更科学可靠的穴位贴敷临床证据。

[关键词] 安慰剂; 穴位贴敷; 膏剂; 临床试验设计

穴位贴敷疗法是中医外治法的特色疗法之一, 以中医理论为指导, 在临床上应用广泛。《五十二病方·虻篇》记载: “以蓴印其中颠”, 指蝮蛇咬伤的中毒症用芥子末涂抹百会^[1], 是早期穴位贴敷的相关记载。汉代张仲景在前人基础上发展了制备中药膏剂的多种基质, 如蜂蜡、麻油等^[2], 一直沿用至今。晋代《刘涓子鬼遗方》中详细叙述了大量中药膏剂的制备与质量控制方法, 清代吴尚先在《理瀹辨文》中创立了膏药贴敷穴位的治疗方法^[3], 认为穴位贴敷依赖于中药组方与针灸理论, 内治汤方与外敷膏药异法同理, 贴敷穴位取穴与针灸取穴相通^[4]。

随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)被认为是评价干预措施疗效的“金标准”。近年来穴位贴敷疗法在国内研究数量日益增加^[5], 然而由于其剂型较多、临床试验设计较为复杂, 目前尚未有统一的试验设计标准, 其疗效面临高质量临床证据不足的困境。安慰剂是指不含或含少量药理活性成分, 但对所观察的生理、病理现象无治疗作用的一类物质^[6], 其外观应该与目的研究药物相同或相

似, 如大小、剂型、色泽、质量、气味等都与目的研究药物尽可能保持一致^[7]。RCT设计中安慰剂对照盲法的实施, 可排除患者由于认为自己接受了真正的治疗而产生的与干预措施无关的效应, 从而证明干预措施疗效的可靠性^[8]。但国内目前已进行的RCT未有明确的穴位贴敷临床研究安慰剂的设置标准, 不同研究的安慰剂设置方法各异。在贴敷所用的各类剂型中, 膏剂使用广泛, 故本研究探讨膏剂穴位贴敷临床试验安慰剂的设置方法, 以期丰富穴位贴敷安慰剂设置的方法学内容, 提供更客观的膏剂穴位贴敷临床证据。

1 膏剂穴位贴敷临床试验安慰剂设计现状

中药穴位贴敷传统剂型包括散剂、饼剂、糊剂、丸剂、膏剂^[9]。我们以“穴位贴敷”“穴位贴敷”“安慰剂”为关键词, 于中国知网检索 2015 年 1 月 1 日至 2025 年 1 月 7 日的文献, 共检索到穴位贴敷安慰剂原始研究 85 篇, 发现穴位贴敷主要使用的剂型为膏剂, 约占 61.18% (52/85); 饼剂 (17.65%, 15/85)、丸剂 (8.24%, 7/85) 占比虽较少, 但其制作方法不离中药打粉、烘干、加入介质调和、塑形为饼状或丸状, 与膏剂制备方法在“中药研磨后以介质调和”方面有相似性。膏剂分为具有热敷兼药物双重作用的硬膏和药物打粉过筛

基金项目: 穴位贴敷适宜病证的临床研究项目(H20210908-02); 济南市科技计划(202226001); 2022 年度山东省中医名医药项目(鲁卫函[2023]50 号)

✉ 通讯作者: wangjian7@126.com

后加入基质混合制成的软膏剂,其中软膏剂目前在临床中应用较为广泛。

理想的膏剂穴位贴敷临床试验设计中,在实施盲法的前提下,贴敷人员将制备好的药物或安慰剂涂抹于贴敷材料上,后贴敷于受试者皮肤一定时间后取下。因此,我们从分配隐藏及盲法设置、贴敷成分、贴敷位置、贴敷时长四个方面对膏剂穴位贴敷临床试验安慰剂设计现状进行分析。

1.1 分配隐藏与盲法设置

分配隐藏是穴位贴敷安慰剂临床试验中盲法正确实施的基础,目前仅有少数文献详细报道分配隐藏的方法,大致遵循以下步骤:1)产生随机序列;2)制作分配序列表;3)随机数字表或电脑软件产生随机数字;4)根据随机数字分组;5)分配序列表一式3或4份交于试验设计者、统计师、药物制作者等^[10]。除此之外,如试验组与安慰剂组穴位贴敷位置不同,则可用不同编号代替,不应出现穴位名称,以避免贴敷人员以此区分两组;贴敷人员应经过统一培训,将贴敷药物与贴敷位置信息放入信封中,于贴敷前开启。虽然有部分文献进行了分配隐藏的报道,但其分配隐藏步骤描述相对简略,为重复试验增加了一定难度,然而更值得注意的是大部分文献忽略分配隐藏,仅简单说明使用盲法。

我们统计的近10年膏剂穴位贴敷安慰剂对照的临床研究文献,其中有67.31%(35/52)未使用盲法或未报道盲法使用情况,单盲设计的试验占7.69%(4/52),且大部分试验未具体说明盲法实施方法,有部分试验仅表明对结局测试者设盲,并未提及对受试者设盲,因而无法将其笼统归为单盲试验;双盲占25.00%(13/52),大部分试验选择对受试者、试验实施者设盲,且提及对包装盒、研究药物均设盲。目前较为规范的双盲临床试验实行两级盲法:一级设盲为药物包装统一化;二级设盲为药物分发人员根据受试者的入组序号、贴敷位置、贴敷时长等信息放于信封中,于贴敷前开启。盲底由第三方保管,揭盲应在研究结束后进行^[11]。由此可见,目前穴位贴敷安慰剂对照临床试验存在着不注重盲法使用、单盲及双盲试验设计不规范、三盲试验设计缺乏的问题。

1.2 贴敷成分

穴位贴敷膏剂的安慰剂成分可分为粉状粮食加入介质、用其他药物代替治疗药物、减少原药物剂量。在临床实际操作中,以上方法既可以单独使用,也可相互配合使用,如在减少原药物剂量时,也需

以粉状粮食加入介质进行调和;或将粉状粮食与甘草按一定比例混合加介质调和作为安慰剂^[12]。

1.2.1 粉状粮食加入介质 多选用面粉^[13]、米粉^[14]、淀粉^[15]等粉状物,过筛后加入热白酒^[16]、蜂蜜^[16]、黄酒^[17]、凡士林^[14]、生姜汁^[18]、黑醋^[19]等调和成膏状,再加入色素模仿贴敷膏剂颜色,气味剂模仿其气味。此方法临床中应用广泛,制作简便,但由于各种膏剂组成成分各异,很难模仿试验组膏剂气味,存在调节气味方法困难、破盲风险高的缺点。

1.2.2 用不含治疗作用的药物代替 有临床试验的安慰剂采用其他不含治疗作用的药物,如甘草粉替代醋调吴茱萸粉治疗顺铂化疗后所致胃肠道反应^[20],用蒲黄磨粉替代白芥子粉、延胡索粉、细辛粉、甘遂粉研究天灸疗法治疗变应性鼻炎的临床疗效^[21]。此方法可以在一定程度上模拟原药物的质地、气味,与粉状粮食加入介质的方法相比降低了破盲的风险,但此种穴位贴敷安慰剂难以与原药物的气味完全一致,存在一定的局限性。

1.2.3 减少原药物剂量 将原药稀释10倍或20倍后作为安慰剂使用,可在一定程度上模拟贴敷膏剂的气味,然而低剂量原药物不能排除安慰剂的治疗作用^[22]。一项研究^[23]用消肿止痛贴(由白芥子、细辛、高良姜、芒硝组成)穴位贴敷治疗肝气郁滞型桥本甲状腺炎,分别加入10%的4种原药物调配模拟每味药,再将模拟药调合进行贴敷。我们认为,该方法适用于药味较少、不同穴位选用不同药物的临床试验。在交泰丸穴位贴敷治疗心肾不交型老年失眠症的临床试验中,安慰剂采用6.67%的原药物加入玉米粉、淀粉制作^[24];还有研究选用5%原药物加入辅料黑豆调和进行贴敷^[25]。临床试验在药味较多且原药物气味难以模仿时,安慰剂设置多选用此法。

1.3 贴敷位置

安慰剂穴位贴敷位置可选择与试验组相同的穴位,目前国内穴位贴敷安慰剂的贴敷位置多选择此方法。安慰剂贴也可选择对疾病无治疗作用的非经非穴,且大致位置与试验组相似,以降低破盲风险。此方法从穴位贴敷作用机制考虑,经穴与非经非穴相比存在特异性^[26],药物刺激经穴,间接激发经气发挥疗效,因此非经非穴贴敷可更好地排除经穴对疾病的治疗作用。

1.4 贴敷时长

膏剂穴位贴敷安慰剂贴敷时长应与试验组保持

一致, 首先应考虑试验组穴位贴敷时长, 总体原则是试验组保证贴敷疗效、减少皮肤不良反应。我们检索到近 10 年的 52 篇膏剂穴位贴敷安慰剂对照的临床研究文献中, 贴敷时长 <4 h 的占比 30.77% (16/52), 4 h ≤ 贴敷时长 <12 h 的占比 53.85% (28/52)。穴位贴敷安慰剂设计的贴敷时长多选择 4~12 h 之间, 根据疾病种类、药物刺激性、受试者年龄、各自的临床实践需要等进行调整^[27]。目前, 膏剂穴位贴敷时长与疗效的相关性尚无定论, 有研究显示穴位贴敷疗效随贴敷时长的增加而增加, 但当贴敷时长达到一定范围时, 疗效不再增加^[28]。但此临界点在各个临床试验有所差异, 影响其最佳贴敷时长的因素大致为药物组成及贴敷时机^[29]、药物剂量及贴敷穴位^[30]、受试者年龄^[31]等。此外, 还应考虑安慰剂对照的破盲风险, 由于试验组药物产生的皮肤反应会随贴敷时长增加而变大^[31], 而安慰剂组因有效成分含量低而皮肤反应较小, 故贴敷时长过长 (超过 24 h) 会增加破盲风险; 贴敷时间过短则试验组可能因药物透皮吸收较少而降低疗效。然而, 最佳贴敷时长的确定仍需要更多高质量临床证据。

综上所述, 目前穴位贴敷 RCT 存在以下问题: 1) 对分配隐藏、盲法情况报道不全^[32-33], 盲法应用率低^[34], 盲法报告不规范、不完整^[35]; 2) 安慰剂成分、制作方法未完全说明; 3) 安慰剂设置规范化不足且缺乏系统的研究; 安慰剂是否存在治疗作用难以界定^[22]; 4) 安慰剂评价方法缺乏统一标准^[36]。

2 膏剂穴位贴敷临床试验安慰剂的设计思路

穴位贴敷作用机制是在中医理论指导下, 药物贴敷于经穴, 直接对机体产生局部刺激, 经穴对药物具有外敏感性和放大效应, 使穴位的组织结构、皮肤、神经、血管、淋巴发生一定改变, 促进药物进入机体内循环, 并发挥药物的作用, 以调节机体疾病状态。设计膏剂穴位贴敷时, 应根据其特有的作用机制有的放矢。选用辛温、促透吸收的中药, 如白芥子、细辛、生姜、麝香等, 有刺激穴位附近血管扩张的作用, 可促进药物进入血管、组织、淋巴液^[9]。药物刺激经穴可以间接地激发经气^[37]。人体经脉内联脏腑、外络肢节, 药物贴敷于经穴, 可以通过经脉系统的运行作用于脏腑^[38]。此外, 促渗剂的应用也可以提高贴敷药物的透皮吸收, 以更好地发挥药效。设计膏剂穴位贴敷安慰剂应考虑

药物刺激和穴位刺激两部分作用, 分两方面设计以控制安慰贴的作用。

膏剂穴位贴敷临床试验安慰剂的设计原则为: 安慰剂贴膏的质地、气味、颜色等尽可能与试验组药物相同或相似。颜色可加入天然色素调节, 色素应保证对人体无害, 棕色系色素可采用总体上表现为深褐色至黑色的可食用焦糖色素^[39], 安全性及稳定性较高^[40], 如用食用糊精加上食用焦糖色素 2 ml 制作安慰剂贴^[41]。

2.1 替换贴敷材料

以面粉、甘草粉等粉状物替代原药物粉作为贴敷材料, 可以有效防止安慰剂对机体产生治疗作用。此方法的优点是制作工艺简单、成本低廉、符合安慰剂无治疗作用的要求, 由于此种膏剂穴位贴敷安慰剂难以与原药物的气味保持一致, 故其设计方式主要适用于试验组药物成分较简单、气味较小, 或安慰剂贴药物与试验组药方气味、质地等相似的临床试验。

2.2 控制药物经皮吸收产生的理化效应

影响药物透皮吸收的因素很多, 主要有药物性质、制剂处方组成、皮肤条件^[42]。沿用原药物, 但减小药物剂量, 去除或减少具有促渗功效的中药, 如冰片、薄荷脑、挥发油、白芥子等, 通过降低药物有效成分透皮吸收来避免药物对穴位的理化作用。目前临床上对于低剂量程度并未有统一的规范, 但大多采用 5%~10% 的原药物, 若原药物含量过高会使安慰剂产生过多治疗效应, 过低则会由于气味、外观等造成与试验组药物差异过大, 增加破盲风险。虽然穴位贴敷安慰剂采用低剂量的原药物无法完全排除其治疗作用, 但从临床试验的角度考虑, 安慰剂组与试验组构成了不同剂量组, 从优效性设计的角度考量, 仍能表明试验组药物的有效性^[22]。基于以上考量, 可采用 5%~10% 比例的原药物, 依据原药物粉质, 加入与其质地相似, 且粉碎成细粉并过筛后的面粉、米粉、麸皮、淀粉等粉状物, 加入热白酒、黄酒、蜂蜜、凡士林、生姜汁、黑醋等调和。

此外, 天然促渗药物 (如冰片、薄荷、挥发油等) 有挥发性香气, 会极大影响药物气味, 故应根据临床实际调整膏剂安慰剂促渗药物的应用, 首先考虑去除促渗剂, 若气味发生极大变化, 可以考虑加入允许使用的食品用天然香料进行气味模拟, 如天然薄荷脑、生姜油、丁香叶油、八角茴香油、广藿香油等^[6], 但应注意使用量不宜过大。由于皮肤

是脂溶性组织, 所以其更易于吸收油性物质, 药物的水油比例可以影响皮肤对药物的吸收。因此, 可以提高安慰贴的水油比例, 以减少安慰贴成分经皮肤吸收。降低原药物比例、去除或减少促渗剂、提高水油比例的方法可以有效模拟试验组药物的气味、外观, 并减少有效成分经皮吸收, 降低了破盲的风险, 但考虑到临床试验中药物的复杂性, 临床中应根据实际情况, 合理调整安慰剂中原药物的比例、组成等。

2.3 安慰剂渗透性的设置

基于以上两种思路, 我们认为控制药物经皮吸收的方法更为可行, 在安慰剂贴与皮肤接触部分之间加入一层选择性透过膜, 通过隔绝药物有效成分与皮肤的接触, 来避免药物对穴位的理化作用。膜分离技术是以选择性的透过膜为分离递质, 当膜两侧存在一定的电位差、浓度差或者压力差时, 原料一侧的组分就会选择性地透过膜, 从而达到分离、纯化的目的^[43]。近年来, 膜分离技术已经应用于中医药多个领域的制备, 如中药提取液、浸膏制剂、口服液、注射剂等^[44]。依据膜孔径的不同, 膜分离技术可分为微滤、超滤、纳滤和反渗透, 膜材料包括有机材料和无机材料两大类。通过选择合适的材料和调控分离膜的孔径、亲疏水性和电荷性质等, 可实现对不同分子、离子和颗粒的选择性分离^[45]。基于选择性透过膜的特性, 综合考虑贴敷药物的分子量、结构和形态, 以及流体黏度等因素, 将较小膜孔径的透过膜置于安慰贴膏剂与皮肤之间, 可以有效隔绝中药分子透过膜, 从而避免药物接触穴位皮肤而产生治疗效应, 为一种理想的穴位贴敷临床试验安慰剂设置方案。为避免破盲, 试验组穴位贴选择遇水或油性物质可溶解的可食用淀粉膜。

3 小结

膏剂穴位贴敷临床试验安慰剂设计思路, 在实施盲法的基础上, 安慰贴膏的质地、气味、颜色等尽可能与试验组药物相同或相似, 确保安慰剂组与试验组贴敷时长保持一致。为求安慰贴无治疗作用, 在试验药物气味小的情况下, 优先选择无治疗作用且对皮肤无毒性作用的粉状物; 若药物成分复杂、气味难以模拟, 则选择 5%~10% 原药粉剂量进行膏剂制作。在此基础上, 为进一步控制药物经皮吸收产生的理化效应, 可在皮肤与穴位贴敷安慰剂膏体之间加入一层选择性透过膜, 使其有效成分无

法接触皮肤。气味、颜色模拟可分别借助食品用天然香料、可食用色素。贴敷时长约 4~12 h, 根据疾病种类、药物刺激性、受试者年龄、各自的临床实践需要等进行增减。安慰贴贴敷位置可选择与试验组相同的穴位, 或非经非穴 (与试验组经穴大致位置保持一致)。

膏剂穴位贴敷安慰剂设置的规范化是为未来穴位贴敷临床试验提供更高质量证据的保障。本文基于穴位贴敷的作用机制, 探讨分配隐藏及盲法、贴敷成分、贴敷位置、贴敷时长的设置方法, 通过替换贴敷材料、控制药物经皮吸收产生的理化效应、安慰剂渗透性设置几方面来梳理穴位贴敷安慰剂的设置思路, 为研究者正确、合理地设计穴位贴敷安慰剂提供思路, 以期提高穴位贴敷临床试验的研究证据等级。然而随着穴位贴敷新剂型的出现, 其安慰剂的设置仍需进一步探索和规范。

参考文献

- [1] 武跃华, 董波. 穴位贴敷防治冠心病心绞痛临床价值考量[J]. 辽宁中医杂志, 2013, 40(9): 1891-1892.
- [2] 王鹏, 沈劼, 施圣杰, 等. 中医外治法历史源流与现代研究进展[J]. 南京中医药大学学报, 2022, 38(11): 990-999.
- [3] 郑慧玲, 张永臣. 《理渝骈文》外治思想探析[J]. 针灸临床杂志, 2017, 33(5): 78-80.
- [4] 马艾菲. 从《理渝骈文》探讨穴位敷贴的理论与方法[D]. 北京: 中国中医科学院, 2009.
- [5] 任爽, 张杰. 中药穴位贴敷疗法临床应用与研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2016, 18(6): 81-83.
- [6] 李啸鹏, 姚静, 施钧瀚, 等. 中成药安慰剂辅料、制备与评价的研究进展[J]. 药物评价研究, 2024, 47(3): 632-641.
- [7] 韩春雯, 李海昌, 温成平, 等. 中医药随机对照临床试验安慰剂选择的探讨[J]. 中华中医药杂志, 2014, 29(4): 1165-1167.
- [8] 张三妹, 吴梅, 吴飞, 等. 确保盲法实施的中药安慰剂制备和评价关键问题[J]. 中草药, 2022, 53(21): 6919-6930.
- [9] 薛晴, 丛竹凤, 向泽栋, 等. 近十年中药穴位贴敷制剂研究评述[J]. 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(5): 785-791.
- [10] 吴泰相, 刘关键. 隐蔽分组 (分配隐藏) 和盲法的概念、实施与报告[J]. 中国循证医学杂志, 2007, 7(3): 222-225.
- [11] 张鑫荣, 王振源, 王世钦, 等. 穴位贴敷治疗原发性高血压 (1 级) 临床研究[J]. 山东中医杂志, 2024, 43

- (12): 1399-1406, 1413.
- [12]刘佳, 张春玲, 徐德祥. “三伏贴”对慢性阻塞性肺病系统炎症的影响[J]. 现代生物医学进展, 2014, 14(21): 4123-4126.
- [13]樊杜英, 张洁文, 罗溢昌, 等. 中药硬膏穴位贴敷联合中药喷雾治疗乳腺癌术后淋巴水肿疗效观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2018, 38(1): 73-76.
- [14]胡奇妙, 谷鹏鹏, 姜霞, 等. 不同强度穴位贴敷治疗中重度持续性变应性鼻炎:随机对照研究[J]. 中国针灸, 2017, 37(11): 1177-1182.
- [15]江春蕾, 刘仍海, 杜冠潮. 五苓散穴位贴敷防治 PPH 后尿潴留的临床观察[J]. 中国临床医生, 2013, 41(11): 68.
- [16]范春, 何若安, 周力军, 等. 中药穴位贴敷治疗慢性疲劳综合征的疗效研究[J]. 广州中医药大学学报, 2011, 28(5): 484-487.
- [17]胡年春, 熊森林, 刘四军. 中药穴位贴敷法缓解女性学生原发性痛经的效果研究[J]. 广州中医药大学学报, 2016, 33(6): 817-822.
- [18]姚红, 童娟, 张盘德, 等. 穴位贴敷治疗支气管哮喘:多中心随机对照研究[J]. 中国针灸, 2009, 29(8): 609-612.
- [19]黄琪, 陈丽, 陈瑞, 等. 冬病夏治法治疗肺气虚寒型过敏性鼻炎的临床研究[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(5): 2189-2193.
- [20]张馥丽, 刘丽荣, 胡利敏, 等. 中药穴位贴敷防治顺铂化疗所致胃肠道反应的效果观察[J]. 护理研究, 2017, 31(24): 3036-3038.
- [21]米建平, 余焯燊. 天灸治疗变应性鼻炎临床观察[J]. 上海针灸杂志, 2010, 29(12): 773-775.
- [22]唐旭东, 卞立群, 高蕊, 等. 中药临床试验安慰剂制作探讨[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(7): 656-658.
- [23]乔雪, 刘炳蔚, 牟思霖, 等. 穴位贴敷治疗肝气郁滞型桥本甲状腺炎的疗效:随机对照试验[J]. 中国针灸, 2024, 44(5): 513-520.
- [24]秦珊, 吴文忠, 刘成勇, 等. 交泰丸穴位贴敷治疗心肾不交型老年失眠症临床疗效及安全性评价[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(8): 5072-5075.
- [25]赫兰晔, 陈楠, 李嘉俊, 等. 穴位贴敷在结肠癌围手术期应用的随机双盲对照研究[J]. 北京中医药, 2023, 42(4): 360-363.
- [26]刘人铭, 于波, 李铁. 经穴特异性在体研究方法概况[J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(7): 116-120.
- [27]崔淑华, 邢燕军, 李娜, 等. 穴位贴敷治疗哮喘不同皮肤刺激与疗效关系的研究概况[J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(32): 3646-3648.
- [28]王峰, 刘兰英, 倪光夏, 等. 穴位贴敷时长与支气管哮喘疗效的相关性探讨[J]. 针灸临床杂志, 2017, 33(5): 1-4.
- [29]吴凌韬, 金禹彤, 宣丽华. 穴位贴敷治疗支气管哮喘刺激时间的研究概况[J]. 江西中医药大学学报, 2017, 29(3): 118-121.
- [30]缪小红, 戴卉, 张晔, 等. 不同时长穴位贴敷应用于老年功能性便秘的效果研究[J]. 现代医药卫生, 2023, 39(11): 1853-1856.
- [31]崔淑华, 李娜, 邢燕军, 等. 穴位贴敷不同皮肤反应对防治支气管哮喘发作的影响[J]. 针刺研究, 2014, 39(3): 222-227.
- [32]徐君妍, 刘瑞, 刘玉平, 等. 中药穴位贴敷治疗良性前列腺增生症效果的 Meta 分析[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2025, 31(1): 81-87.
- [33]谢红梅, 蒋运兰, 彭寒梅, 等. 穴位贴敷疗法治疗功能性消化不良临床疗效的 Meta 分析[J]. 中国民族民间医药, 2022, 31(9): 96-102.
- [34]许珊珊, 戴新娟, 黎军, 等. 香芍方穴位贴敷对慢性胃炎气滞证患者中医症候积分的影响[J]. 护理学报, 2018, 25(23): 63-67.
- [35]王丽琼, 李青, 苏春香, 等. 中医药随机对照试验中盲法的应用与评价[J]. 中医杂志, 2014, 55(1): 28-33.
- [36]酒井仲也, 刘嘉嘉, 郭永梅. 关于中药的临床试验问题[J]. 日本医学介绍, 2003(2): 91-93.
- [37]魏珍珍, 方晓艳, 白明, 等. 基于给药途径的中药外治机制分析[J]. 湖南中医药大学学报, 2019, 39(9): 1162-1165.
- [38]许可, 孙世娇, 周光. 中医膏药外治理论基础探讨[J]. 新疆中医药, 2021, 39(6): 34-36.
- [39]邢金锋, 王稳航. 天然色素的来源、分类、稳定化及其在可食包装中的应用[J]. 食品与发酵工业, 2021, 47(13): 286-295.
- [40]陈家杰. 食品中的焦糖色素及其安全性[J]. 食品安全导刊, 2024(11): 46-50.
- [41]罗先. “丁香止痛方”穴位贴敷治疗癌性腹部胀痛的临床研究[D]. 北京:北京中医药大学, 2017.
- [42]潘冰冰, 程智刚, 杨文茜, 等. 药物透皮给药系统研究进展[J]. 中国实用医药, 2009, 4(20): 241-244.
- [43]王绍堃, 孙晖, 王喜军. 膜分离技术及其在中药提取分离中的应用[J]. 世界中西医结合杂志, 2011, 6(12): 1093-1096.
- [44]岑琴, 周丽莉, 礼彤. 膜分离技术及其在中药领域中的应用[J]. 沈阳药科大学学报, 2008, 25(1): 77-80.
- [45]褚琴丹, 王建宇, 方传杰, 等. 膜分离技术在中药现代化中的应用:进展、难点及发展方向[J]. 应用化工, 2024, 53(9): 2134-2138, 2144.

Placebo Design Methodology for Clinical Trials of Pastes for Acupoint Application

YANG Xinyan¹, PU Bingyu², WANG Meng³, WANG Jian^{1,4}

1. Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan, 250014; 2. Linyi Health School of Shandong Province; 3. Shandong Academy of Chinese Medicine; 4. The Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT Reasonable and standardised placebo setting for acupoint application pastes is a key factor for clinical trials to verify the safety and effectiveness of acupoint application. By sorting out the current design status of placebo in the allocation concealment and blind design, paste components, paste location, paste duration in the current clinical trials of acupoint application pastes, it is proposed that there are problems such as low application rate of blinding and non-standardised reporting, insufficient standardisation of placebo settings and lack of systematic research, and lack of uniform standards of the placebo evaluation method. Based on the action mechanism of acupoint application, the idea of setting placebo for acupoint application paste is proposed in terms of replacing the application material, controlling the physicochemical effect produced by transdermal absorption of drugs, and setting the permeability of placebo, in order to enrich the methodological content of the placebo setting for acupoint application, and providing more scientific and reliable clinical evidence of acupoint application.

Keywords placebo; acupoint application; paste; clinical trial design

(收稿日期: 2024-12-09; 修回日期: 2025-02-26)

[编辑: 柴倩云]

珍贵文献 临床科研必备《中医杂志》光盘合订本

广告

《中医杂志》光盘检索系统收录了 1951—2013 年出版发行的《中医杂志》所有期刊(繁体字已转为简体字)。您可借助计算机阅读收录的任意一篇文章,而且可对光盘进行任意词或多组合条件检索,检索结果可以打印或下载保存。您可以在几秒钟内就能检索到某种疾病、某种疗法或某种药的相关文章,本光盘可按自然年、期排序,方便阅读与保存。1951—1986 年光盘还收录了扫描的原文版面图像。

邮购地址: 北京东直门内南小街 16 号中医杂志社, 邮政编码: 100700

电话: (010) 64035632 联系人: 杨秋雷(请在汇款单附言栏写明购买者的电话)

1951—1986 年光盘合订本每套(4 张光盘) 480 元

1987—1994 年光盘合订本每套(1 张光盘) 260 元

1995—2004 年光盘合订本每套(1 张光盘) 280 元

2005—2013 年光盘合订本每套(1 张光盘) 300 元



欢迎关注《中医杂志》公众号

· 科技精品光盘全文检索管理系统 3.5—《中医杂志》(1987—1994)

工系统工具 检索结果 检索设置 桌面设置 帮助

