

推拿临床试验中安慰推拿手法的现状和设计思路

王金贵^{1,2}, 张海宁¹, 范顺¹, 李玉生¹, 王泓毅¹, 包安^{1,2}, 张玮^{1,2}, 李华南^{1,2}✉



1. 天津中医药大学第一附属医院/国家中医针灸临床医学研究中心, 天津市南开区鞍山西道314号, 300193;

2. 国家中医药管理局推拿手法生物效应三级实验室

[摘要] 推拿临床试验中对照的合理设置是验证推拿疗法有效性的基础。梳理当前推拿临床试验中安慰推拿手法的研究现状, 指出推拿临床试验中安慰推拿设置的必要性, 分析安慰推拿手法设置的难点, 认为安慰推拿尚存在安慰效应的影响、推拿手法多样化但缺乏标准化、公众对推拿认知度较高而实施盲法较困难等问题。总结脊柱整复手法、穴位按摩、小儿推拿三种类型推拿临床试验中安慰手法的研究设计, 提出控制安慰效应、制定安慰推拿手法操作标准、确保盲法实施的严密性、应用新技术提高安慰推拿手法标准化和可盲性的四种安慰推拿手法设计思路, 以期提升推拿临床试验设计的方法学质量, 促进推拿临床试验设计的规范性和科学性。

[关键词] 推拿; 安慰手法; 盲法; 临床试验设计

推拿是一种以中医脏腑经络学说为理论基础, 根据整体观念和辨证施治的原则, 作用于体表的特定穴位或部位, 以调节人体生理或病理状态的治疗方式^[1]。因其具有非侵入性和副作用较小等优势, 被广泛应用于各种疾病的预防和治疗^[2]。推拿具有疏通经络、行气活血、理筋整复、滑利关节的作用, 根据推拿手法的主要作用可分为松解类、温通类和整复类手法^[1]。为了科学评估推拿疗效, 研究者引入了安慰推拿手法对照设计, 但相比于针刺研究, 推拿研究缺乏统一安慰手法操作标准和评估体系, 使得推拿疗法的临床疗效缺乏更多高质量证据的支持。因此规范化的临床试验设计、合理化设置安慰对照手法, 可以更直观体现推拿疗法的有效性和安全性。基于此, 本文结合现有研究, 从推拿手法临床试验面临的挑战、安慰手法设置的必要性和难点分析入手, 探讨不同安慰推拿手法的设计方法及思路, 以期提升推拿临床试验设计的方法学质量及临床方案的规范性与科学性。

1 安慰推拿手法的研究现状

安慰推拿手法也称假手法, 应用于推拿研究中的目的是模拟真实推拿, 以形成对照设计且不具备治疗效果。由于推拿手法操作是施术者运用手掌和手指, 在人体皮肤、肌肉组织上做连续的动作, 所以设置安慰对照比较困难^[3]。常见的推拿手法治疗有脊柱整复手法、穴位按摩等。国际上常用的安慰推拿手法为轻触法^[4], 即医者轻触患者皮肤但不产生压力来控制推拿手法非特异性效应。然而, 这种轻触与推拿手法中的摩法操作相似, 可能会产生治疗效果。在推拿研究中, 常用的安慰推拿手法还包括非接触性手法或其与假手法结合^[5]。每种安慰手法在实施中也存在差异, 比如假手法使用不同类型的触摸, 非接触性手法则是使用不同的安慰设备, 如安慰超声治疗^[6]。

目前, 推拿操作者在临床实践时长、手法熟练度及诊疗水平层面存在一定差异, 加上推拿手法本身具有复杂性和特殊性, 因此在推拿治疗中实施盲法非常困难, 使得推拿临床试验结果证据级别不高。有研究对实施安慰手法治疗的医生进行访谈调查, 结果发现医生进行假手法治疗时比运用真实手法治疗易产生紧张情绪^[7]。因此, 相比于成熟的安慰针刺技术, 安慰手法技术发展缓慢, 致使推拿试

基金项目: 国家非物质文化遗产保护专项(IX-2); 国家中医药管理局中医药传承与创新“百千万”人才工程(岐黄工程)项目(885022); 国家中医药管理局高水平中医药重点学科建设项目(国中医药人教函[2023]85号); 区域中医诊疗中心(推拿)建设单位(963042); 天津中医药大学研究生科研创新项目(YJSKC-20232003)

✉ 通讯作者: lihuonan1984@126.com

验结果的可靠性遭到质疑,成为限制推拿试验证据质量提升的障碍。

2 设置安慰推拿手法的必要性

随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)能够最大限度地减少临床试验设计和实施中出现的各种偏倚,是评估干预措施有效性的“金标准”^[8],而盲法的实施是保证 RCT 高质量开展的关键,合理设置安慰对照组则是保证 RCT 产生高质量证据的前提^[9]。现有的推拿研究方法学质量较低,普遍存在随机序列生成和分配隐藏方法不当,以及盲法实施不完善等问题,导致研究结果的可靠性降低^[10],阻碍推拿治疗在临床实践中的发展。合理的安慰对照可以避免因患者主观因素导致的偏倚,是确保 RCT 产生高质量证据的基础。目前,临床研究中常缺乏对安慰组关键细节的报告,从方法学角度看,如果 RCT 未能确保安慰治疗无效或对受试者进行有效施盲,未设置安慰对照组,得到试验结果的可信度会受到影响。安慰针刺对照是评价针刺特异性效应的常用方法,同理,安慰推拿手法也可作为推拿试验特异性效应的评价方法。目前进行脊柱手法与假手法疗效比较的研究较多,我们以“非特异性下腰痛”为例,由两名研究者结合主题词和自由词系统检索英文数据库 PubMed、Embase、Cochrane Library、Web of Science 和中文数据库中国知网(CNKI)、万方数据知识服务平台(WanFang data)2014 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日的应用脊柱手法治疗下腰痛的 RCT 文献,将治疗组为脊柱手法、对照组为假手法的文献,以治疗后疼痛评分为结局指标进行 Meta 分析。纳入文献及数据如附表 1 (请扫描本文二维码获取)所示,异质性检验结果显示各项研究间存在异质性($P < 0.10$, $I^2 > 50\%$),故采用随机效应模型进行 Meta 分析(见附图 1,请扫描本文二维码获取),结果显示手法组治疗后疼痛评分优于假手法组 [$MD = -1.76$, $95\%CI (-2.83, -0.68)$, $P = 0.001$]。可见,优化盲法设计、合理设置对照并排除安慰效应,对于提升推拿临床试验的质量具有重要意义。

3 安慰推拿手法设置的难点分析

3.1 安慰手法的标准化

推拿手法操作具有节奏性、规律性和连续性,但研究者设计的推拿安慰手法却很难同时模拟出以上特性。现行安慰推拿手法缺乏相关规范化标准,研究者设置安慰推拿手法缺乏依据,设置规范化不足、细节也有待提高,不同研究之间存在较大差

异,影响了结果的可比性^[11]。安慰推拿手法的设置需要考虑手法的力度、频率、角度等因素,以确保受试者无法区分真实推拿和安慰推拿。因此,设计一种既能模拟真实推拿体验又不产生治疗效果的安慰推拿手法是一个巨大的挑战。

3.2 安慰效应的影响

安慰效应是患者在接受无特定治疗作用的干预后,因心理因素(如期望、信任)而产生的积极治疗效果^[12],导致临床症状减轻或改善的效应。例如,在探究穴位按摩对失眠患者的临床疗效中^[13],假穴位按摩组睡眠质量也发生明显改善,其原因可能是按摩特定部位,尤其是肩部、颈部或头部的区域,都可产生不同程度的身体放松,从而产生真穴位按摩与假穴位按摩疗效一致的情况。此效应涉及复杂的心理安慰和生理安慰,包括患者的期待、医生的暗示、治疗环境等因素,但安慰治疗本身并不是一种治疗手段。此外,大多数临床试验中缺乏患者对疗效期望的评估^[14],这可能是建立可靠安慰手法对照组的关键问题。

3.3 受试者的盲法实施

在推拿临床试验中,使受试者和操作者都不知晓分组情况(双盲)是非常困难的。操作者在实施安慰推拿时,可能存在心理暗示和主观偏倚,若因紧张情绪导致假手法操作不连贯及不舒适感,可能会无意中暴露治疗信息,将影响受试者的感受和反应。对于有推拿手法治疗史的受试者,盲法实施更为困难。例如,在一项研究中,评估脊柱手法对心血管自主神经功能的影响,参与者被随机分为脊柱手法组和假手法组,通过心电图记录生理数据,但由于试验过程中受试者破盲,结果显示两组干预前后差异没有统计学意义^[15]。尽管参与者依从性高,且随机化和干预偏倚风险低,但由于受试者对脊柱手法操作非常熟悉,故盲法效果不佳,这可能是产生偏倚的主要原因。

4 现有安慰推拿手法的设计及临床应用

4.1 脊柱整复手法治疗

脊柱整复手法是针对特定的单个或多个功能障碍的椎体关节进行整复手法治疗,常应用于颈椎、胸椎、腰椎和骶髂关节等^[16]。为了改善关节功能,采用高速、低振幅、短杠杆的扳法,使关节在弹性位置与解剖限制位置之间运动,当小关节发生位移后,引发关节腔内压力改变,进而发出可听到的咔嚓声^[17]。脊柱整复手法的安慰推拿手法,即保证患者体位及医者施术部位与实施真正脊柱手法操作

时相同,模拟对椎体施加推力,但实际上没有施加手动推力,仅在远离椎体的区域使用低速、小幅度手法向任意方向进行轻轻滑动,且不产生关节空化的咔哒声^[18]。除了采用该方案外,还可在推拿医师的手臂上放置一个调节器械激活器^[19],以产生类似于脊柱手法治疗中听到的关节空化的咔哒声。我们认为,上述安慰手法设计的优点在于可以模拟出脊柱整复手法的动作,在一定程度上降低患者破盲的概率。但由于安慰手法未产生咔哒声会使得部分患者对整复的效果产生怀疑,或者模拟出的通过空气传导的咔哒声与真实整复过程中骨传导的咔哒声存在差异,这些情况都有可能使患者产生怀疑。虽然咔哒声与脊柱整复手法的疗效并不直接相关,但这可能从心理因素上对疗效产生影响,这是此类安慰手法设计不可避免的缺陷。

4.2 穴位按摩治疗

穴位按摩是以中医经络腧穴理论为基础,运用点、按、揉、推等手法刺激穴位,以达到治疗疾病的目的^[20]。患者易于学习此手法,可作为一种自主干预方法,降低医疗保健成本,在改善症状的同时提高患者满意度。常见的安慰穴位按摩主要包括安慰手法和假穴位。安慰手法是指轻触按摩患者穴位局部肌肉,力度较轻;假穴位是以选用距离常规穴位 1~3 cm 处的非经非穴为主^[21]。这种安慰手法优点是可以模拟出穴位按摩的动作,使患者认为在进行真实的穴位按摩治疗,但缺点为无论是安慰手法还是假穴位都有可能对真穴产生连带作用,这可能会使安慰手法具有一定的疗效,最终对穴位按摩与安慰手法疗效差异的统计学意义产生影响。

4.3 小儿推拿治疗

小儿推拿是以中医脏腑学说和经络学说为基础,针对患儿的年龄和病情,通过特定的手法操作频率、次数和力度,对患儿体表特定穴位及部位进行适度刺激,从而达到治疗疾病和保健的目的^[10]。常见的小儿安慰推拿手法为斗篷遮盖推拿法,在治疗开始时,将一块特制的不透明斗篷形状的棉布覆盖在操作部位,以遮挡受试者和旁观者的视线,从而防止破盲。治疗时,操作者用一只手覆盖患儿的穴位,另一只手在自己的手上操作,确保频率、时间、穴位和力度与试验组一致。这样,旁观者只能看到斗篷的轻微抖动,而无法看到具体手法,从而实现安慰对照的效果^[22],这是此类安慰手法的优点。但是我们认为,对于部分大龄患儿(5岁以上),可能会感受到医生的手法操作并未真实地作用于自身并且告知自己的监护人,这时可能直接导

致本例对照病例试验终止。

5 安慰手法的设计思路

对于安慰手法的具体设计,目前还存在诸多争议,不同部位或不同推拿手法的安慰手法也不尽相同。我们认为,安慰手法作为安慰对照组应以无治疗效应、可盲性、安全性为设计原则。应尽可能不具有治疗效应,以确保对照组与试验组之间的疗效差异仅由真实手法引起;应具有较高的可盲性,使受试者和研究者难以区分其与真实手法的差别,从而排除安慰效应和研究者偏倚对研究结果的影响;应确保受试者的安全,不应对其健康产生不良影响。例如,腰椎整复手法之前的放松类手法常应用揉法、揉法等,安慰手法可在相同部位使用轻柔的摩法;腰椎整复手法常使用斜扳法,其安慰手法可以在与腰椎斜扳法相似的体位下调整胸椎或胸腰段交界处,这样可以最大限度地避免安慰手法的治疗效应,也容易对患者实施盲法,并且操作均为常规推拿手法,安全性可以得到保证。

5.1 安慰效应的调控策略

在推拿手法治疗中,治疗师的手势、接触力度及环境暗示可能通过条件性反射强化患者的积极期待。为精准量化此类心理预期,未来临床试验设计中建议增加可信度/期望问卷(CEQ)评估患者对治疗的期望,详细记录其对推拿治疗缓解疼痛、改善功能等方面的期望数据。并通过假手法对照(如非穴位浅触)控制触觉安慰效应,通过三维运动捕捉系统验证其与真实推拿手法的力学差异,确保无生理效应。

5.2 制定安慰推拿手法操作标准

未来研究应致力于开发更为精细和科学的安慰推拿手法设计,假手法的规范化和操作者对治疗方案的依从性是保证盲法实施和试验质量的关键环节^[23]。假手法操作和实施应提前制定明确的标准和规范,并在开展临床研究前对操作者进行统一手法培训和考核,以确保手法操作质量和试验过程中盲法的保持。可按照控制手法力度、施力方向、运动轨迹、作用时间、替换推拿介质及控制推拿频率为设计思路,制定统一的安慰手法操作标准,以提高不同研究之间的可比性和结果的可靠性^[24]。例如,对于常用的揉法治疗,真实揉法是在体表做轻柔缓和的环旋运动,操作时手掌大鱼际或掌根吸附于体表,带动皮下组织回旋运动。在设计安慰揉法时,可保持相似的环旋运动轨迹,但减少手掌与体表的吸附力,仅使手掌在体表轻轻滑动,不带动皮

下组织,同时控制施力力度,使其明显轻于真实揉法。通过这种方式,在外观上尽量模拟真实手法,但在实际作用效果上避免产生治疗作用,从而提高安慰手法的可信度。

5.3 确保对患者实施盲法的严密性

虽然安慰手法的设计初衷都是尽可能地还原真实推拿治疗,但是在一些关键点上无法做到完全还原,例如安慰性脊柱整复手法无法产生真实的小关节咔哒声响,安慰性穴位按摩无法产生真实治疗时的酸胀感,这些差异都有可能对患者破盲。另外由于推拿医师很少会在临床中应用安慰手法,其操作可能并不熟练,也可能出现操作不当的情况,最终有可能发生破盲。因此,为提高对患者实施盲法的严密性,首先应做到规范操作者安慰手法流程设计,构建“感知等效性”,使患者在体感维度无法区分治疗组与安慰组的差异性;其次在环境变量控制方面建立“情境同构性”,统一诊疗环境布置、标准化医患对话脚本、固定治疗时长与频次等,消除患者通过非触觉线索推测分组归属的可能性;最后设立独立的监督小组,对试验过程进行全程监督,定期检查盲法实施情况,及时发现和纠正问题。

5.4 应用新技术提高安慰推拿手法标准化和可盲性

利用虚拟现实(VR)技术可模拟不同的推拿场景和操作过程,研究人员能够直观地观察和调整手法的力度、频率、轨迹等参数,通过VR建模和仿真,可以精确设定手法的压力值和作用时间,确保每次安慰推拿的操作具有高度的一致性,从而制定出更加标准化、规范化的安慰推拿方案。VR技术可统一试验场景(如虚拟治疗室光照、声音),避免物理环境差异干扰结果,无法区分实际推拿和安慰推拿,从而提高研究的可盲性。推拿机器人作为一种新技术,可以根据大量的临床数据和力学原理,精准计算出最佳的推拿手法参数,如力度、角度和速度等,实现手法的标准化。对于推拿机器人操作的探头可用柔性硅胶皮肤设计,消除受试者对机械设备的心理预设,确保试验具有可盲性。

6 小结

推拿疗法作为一种非药物治疗手段在缓解疼痛、改善功能等方面应用广泛。推拿疗法中的假手法对照设计在验证推拿疗效方面具有重要意义,理想的安慰推拿手法必须是在外观、感觉上与推拿手法治疗组没有区别,但不可产生治疗效果。与真手法相比,假手法临床实际操作存在差异性且操作难度提高,操作者既要模拟推拿的感觉,又要降低受

试者破盲的概率,还要降低安慰效应。规范的安慰推拿手法对照设计可以使推拿临床试验更加严谨、规范和科学。并且在安慰推拿设计时不应忽视伦理问题,需要在伦理审查委员会批准后进行临床试验研究。对于某些病情较重的研究,受试者均给予相应的基础治疗,以免由于安慰推拿设计对患者预后产生不可逆影响。因此,我们提出要加强推拿操作者的手法培训,确保假手法操作的标准化和规范化;对于安慰推拿对照设计可以按照控制手法力度、替换推拿介质及控制推拿频率的思路;此外,研究者应充分考虑假手法对研究结果的影响,采取措施减少安慰效应和研究者偏倚;为全面验证安慰推拿在临床应用中的安全性与潜在影响,还需开展长期随访研究。综上,未来的临床研究应注重手法标准化、扩大样本量和改进盲法设计,以推动推拿疗法的科学发展和临床应用,逐步提高推拿临床研究的科学性和可靠性。

参考文献

- [1]房敏,王金贵.推拿学[M].5版.北京:中国中医药出版社,2021:107.
- [2]艾民.推拿疗法与“治未病”[J].中医杂志,2010,51(7):668-669.
- [3]李美玲,路桃影,王立新,等.小儿推拿临床研究设计的方法学思考[J].中医杂志,2018,59(17):1474-1479.
- [4]ALI A, KAHN J, ROSENBERGER L, et al. Development of a manualized protocol of massage therapy for clinical trials in osteoarthritis[J]. Trials, 2012, 13: 185. doi: 10.1186/1745-6215-13-185.
- [5]ROSSETTINI G, TESTA M. Manual therapy RCTs: should we control placebo in placebo control?[J]. Eur J Phys Rehabil Med, 2018, 54(3):500-501.
- [6]WEBER P, KLINGLER W, SCHLEIP R, et al. The influence of a single instrument-assisted manual therapy (IAMT) for the lower back on the structural and functional properties of the dorsal myofascial chain in female soccer players: a randomised, placebo-controlled trial[J]. J Clin Med, 2022, 11(23):7110.
- [7]PERLMAN A, DREUSICKE M, KEEVER T, et al. Perceptions of massage therapists participating in a randomized controlled trial[J]. Int J Ther Massage Bodywork, 2015, 8(3):10-15.
- [8]DEVEREAUX PJ, YUSUF S. The evolution of the randomized controlled trial and its role in evidence-based decision making[J]. J Intern Med, 2003, 254(2):105-113.
- [9]周航,王丽琼,屠建锋,等.针刺随机对照试验中盲法评价现状与方法学思考[J].中医杂志,2024,65(19):

- 1978–1982, 1987.
- [10]肖侠,燕翔琳,章冰,等.推拿对正常儿童生长发育影响的系统评价[J].山东中医杂志,2020,39(8):801–808.
- [11]MOLINA-ÁLVAREZ M, ARIBAS-ROMANO A, RODRÍGUEZ-RIVERA C, et al. Manual therapy effect in placebo-controlled trials: a systematic review and meta-analysis[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2022, 19(21):14021.
- [12]张艳宏,艾艳珂,杨金洪,等.安慰剂效应及临床试验中针刺安慰效应的设计思路[J].中医杂志,2024,65(9):904–908.
- [13]ABEDIAN Z, ESKANDARI L, ABDI H, et al. The effect of acupressure on sleep quality in menopausal women: a randomized control trial[J]. *Iran J Med Sci*, 2015, 40(4):328–334.
- [14]ROSSETTINI G, PELLICCIARI L, TUROLLA A. "Do Not Mix Apples with Oranges" to avoid misinterpretation of placebo effects in manual therapy: the risk is resulting in a fruit basket[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2023, 20(15):6444.
- [15]INJEYAN HS, BUDGELL BS. Mitigating bias in the measurement of heart rate variability in physiological studies of spinal manipulation: a comparison between authentic and sham manipulation[J]. *J Manipulative Physiol Ther*, 2022, 45(2):104–113.
- [16]ASPINALL SL, JACQUES A, LEBOEUF-YDE C, et al. Pressure pain threshold and temporal summation in adults with episodic and persistent low back pain trajectories: a secondary analysis at baseline and after lumbar manipulation or sham[J]. *Chiropr Man Ther*, 2020, 28(1):1–12.
- [17]陈华阁,王为民.关节弹响与推拿所致“咔哒”声响的研究进展[J].按摩与康复医学,2020,11(6):16–18.
- [18]CHAIBI A, ŠALTYTĖ BENTH J, BJØRN RUSSELL M. Validation of placebo in a manual therapy randomized controlled trial[J]. *Sci Rep*, 2015, 5:11774. doi: 10.1038/srep11774.
- [19]AMJAD I, NIAZI IK, KUMARI N, et al. The effects of chiropractic adjustment on inattention, hyperactivity, and impulsivity in children with attention deficit hyperactivity disorder: a pilot RCT [J]. *Front Psychol*, 2024, 15:1323397. doi:10.3389/fpsyg.2024.1323397.
- [20]韩玉清,邓宝华,王敖庚,等.中药熏洗加穴位按摩治疗脾虚气滞型妊娠蛋白尿57例临床观察[J].中医杂志,2011,52(21):1843–1845.
- [21]NIEH HC, WU PO, OU SF, et al. Effect of acupressure on alleviating constipation among inpatients with stroke during the acute phase: a randomized controlled trial [J]. *Complement Ther Clin Pract*, 2023, 53:101801. doi:10.1016/j.ctcp.2023.101801.
- [22]LU T, YIN L, CHEN R, et al. Chinese pediatric Tuina on children with acute diarrhea: a randomized sham-controlled trial [J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2021, 19(1):4.
- [23]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.
- [24]张锡玮,侯德才.骨关节炎中医传统疗法评价的设计与实施[J].辽宁中医杂志,2018,45(7):1394–1395.

Research Status and Design Ideas of Placebo Manipulation in Clinical Trial Design of Tuina

WANG Jingui^{1,2}, ZHANG Haining¹, FAN Shun¹, LI Yusheng¹, WANG Hongyi¹, BAO An^{1,2}, ZHANG Wei^{1,2}, LI Huanan^{1,2}

1. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine/National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion, Tianjin, 300193; 2. Tertiary Laboratory of Bioeffects of Tuina Manipulation, State Administration of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT The rationale for the design of control groups in tuina clinical trial is the foundation for rigorously validating the effectiveness and safety of this therapy. This article reviewed the current state of the design of tuina placebo in control groups of clinical trials, pointed out the necessity of setting up tuina placebo in clinical trials of tuina, analyzed the challenges in implementing blinding of tuina manipulation, and concluded that tuina placebo is still challenged by the placebo effect, the diversification of tuina manipulation but the lack of standardization, and the difficulty of implementing blinding due to the high level of public awareness of tuina. This article also summarized the design of placebo manipulation in three types of clinical trials, including spinal manipulation, acupressure, and paediatric tuina, and proposed four strategies for designing placebo tuina manipulation-controlling placebo effects, developing operational standards for placebo tuina manipulation, ensuring the rigor of blinding implementation, and applying new technologies to enhance the standardization and blinding capacity of placebo tuina methods. So the article is aimed at improving the methodological quality of tuina clinical trial designs, and promoting the standardization and scientificity of tuina clinical trial design.

Keywords tuina; placebo manipulation; blinding; clinical trial design

(收稿日期: 2024-10-30; 修回日期: 2025-03-27)

[编辑: 柴倩云]