

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.11.011

方法学与临床评价

基于 CONSORT 拓展声明和 STRICTA 清单评价推拿治疗小儿腹泻的随机对照试验方法学质量与报告质量

来保勇, 王丽琼, 贾丽燕, 严毓倩, 王莹, 赵楠琦, 刘建平*

(北京中医药大学循证医学中心, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029)

摘要 目的 评价推拿治疗小儿腹泻随机对照试验 (RCTs) 的方法学质量与报告质量现状。方法 系统检索中国知网 (CNKI)、中国科技期刊数据库 (VIP)、万方数据库、SinoMed、PubMed、Cochrane 图书馆、Embase 等数据库中推拿治疗小儿腹泻的随机对照试验, 由两名研究者独立进行文献筛选和资料提取, 基于 Cochrane 系统评价手册、CONSORT 拓展声明评价 RCTs 的方法学质量及报告质量, 参考 STRICTA 清单和相关研究拟定的条目评价 RCTs 干预措施报告质量, 对结局指标进行计数统计。结果 最终纳入 45 项 RCTs, 报告质量较低。随机序列产生方法、分配隐藏、盲法、基线完整性、样本量估算及研究方案注册报告率分别为 48.9%、4.4%、4.4%、68.9%、0、0。干预措施报告中推拿理论依据、推拿施加其他干预措施细节、推拿师背景报告率分别为 53.3%、13.3%、20.0%。结局指标的腹泻持续时间、腹泻次数、大便量变化、腹泻伴随症状消退时间报告率依次为 17.7%、11.1%、0、4.4%, 报告安全性结局的有 5 篇 (11.1%)。结论 目前推拿治疗小儿腹泻的 RCTs 方法学质量与报告质量均较低, 今后的 RCT 研究应遵循 CONSORT 声明、STRICTA 清单条目进行方案设计、方案注册和研究报告, 同时应注重客观结局指标的设定与报告。

关键词 小儿腹泻; 推拿; CONSORT; STRICTA; 方法学质量; 报告质量

随机对照试验 (randomized controlled trials, RCTs) 是评价干预措施疗效的“金标准”, 其方案设计对于干预性研究的偏倚风险最小, 随机化是控制混杂偏倚和选择偏倚的重要方法, 是获得高质量研究的重要前提^[1]。RCTs 的方法学质量、报告质量及结局指标的设定对评价治疗效果具有非常重要的意义, 可以影响系统评价结论的有效性^[2-3]。近年来基于 CONSORT (consolidated standards of reporting trials) 声明评价针刺疗法和灸疗法的研究相继发表, 表明国内针刺和灸法临床试验研究的严谨性正逐步提高^[4-5]。小儿推拿作为中医外治非药物疗法在临床中的应用越来越广泛, 但尚缺乏研究对当前其临床研究方法学及报告质量进行评价, 推拿结局指标的设定、报告现状及存在的问题也尚不清楚。

小儿推拿属于中医外治非药物疗法范畴, 是中医推拿学科的一个重要分支, 自明代《小儿按摩

经》成书以来, 推拿学科体系得到了长足的补充和完善^[6]。对于小儿这个特殊群体, 无论口服还是静脉给药, 患儿依从性均较差, 而推拿作为外治非药物疗法在治疗上突显了特色优势^[7], 易于被患儿和家长接受。有研究表明, 推拿具有促进婴幼儿发育和早产儿体重增加的作用, 对于腹泻患儿单独使用推拿或配合推拿疗法, 可帮助患儿降低腹泻复发次数及发病率, 在小儿腹泻领域有较好的应用前景^[8-9]。本研究通过对推拿治疗小儿腹泻 RCTs 的方法学质量、报告质量和干预措施报告中存在的问题进行评价, 参照国内外关于腹泻的客观结局指标对推拿治疗小儿腹泻结局指标报告现状进行总结和分析, 为未来推拿治疗小儿腹泻临床实践的改进方向提供参考, 为评价推拿治疗小儿腹泻临床疗效提供依据。

1 资料和方法

1.1 纳入标准

1) 研究类型: RCTs。2) 研究对象: 纳入有

基金项目: 北京中医药大学科研发展基金 (2016-ZXFZJJ-011)

* 通讯作者: jianping_l@hotmail.com

明确诊断标准诊断为腹泻、肠炎、肠道功能紊乱的小儿腹泻的研究,急慢性腹泻均可。3) 干预和对照类型: 治疗组为中医推拿治疗,推拿流派不限,推拿操作方法、治疗选穴、时间不限;对照组为肠黏膜保护剂(如思密达/蒙脱石散)、肠道微生物制剂益生菌、肠黏膜保护剂联合微生物制剂益生菌。4) 结局指标: ①腹泻的持续时间/止泻时间(小时); ②总有效率; ③腹泻次数减少情况; ④大便量的变化; ⑤伴随呕吐消退时间; ⑥安全性指标: 不良反应和不良事件数。

1.2 排除标准

1) 重复发表的文献; 2) 研究对象为痢疾、药物性腹泻以及腹泻合并其他疾病的研究。

1.3 文献检索

系统检索中国知网(CNKI)、中国科技期刊数据库(VIP)、万方学位及会议论文数据库、Sino Med 数据库、美国国立医学图书馆(PubMed)、Cochrane 图书馆、Embase 数据库。检索日期为各库建库至 2017 年 4 月,中文检索词包括推拿、手法、捏脊、按摩,小儿、婴儿、幼儿、儿童,腹泻、泄泻、肠炎、胃肠道综合症、随机;英文检索词为: massage, tuina, cheirapsis, knead rubdown, Chinese manipulation, spine pinching, nursling, children, infant, pediatrics, diarrhea, loose bowels, infantile diarrhea, enterorrhea, enteritis, gastrointestinal disorders。并根据各个数据库的具体情况分别选择主题词、摘要、关键词等多种检索方式确保检索的系统性,语言限制为英文或中文。

1.4 文献筛选和资料提取

运用 NoteExpress 3.0 文献管理器,根据检索出的引文信息如题目和摘要初步筛除明显不相关的文献,剩余文献下载全文通过阅读全文,逐一阅读和分析进行全文筛选,确定最终纳入文献。研究中自行设计资料提取表对纳入研究进行资料提取,其中质量评价过程中由两人分别进行,遇到不确定因素通过与第三方讨论决定。

1.5 质量评价及方法

RCTs 的方法学质量评价标准基于 Cochrane 协作网推荐的“偏倚风险”评价工具^[1]进行,报告质量参照 CONSORT 非药物试验拓展声明^[1],干预措施报告质量参照 STRICTA 清单^[2]并结合推拿疗法的特点和相关研究拟定的评价条目清单^[3]进行评价,结局指标报告现况基于国内外常用腹泻结局指标^[4]进行。

1.6 统计分析方法

根据待评价标准条目和常用结局指标的总结,在 Excel 2010 表格中建立数据库,计算 CONSORT 声明和参照 STRICTA 清单拟定评价标准中的每个条目的文献符合数量以及各结局指标报告的数量,并统计其所占百分比,统计纳入研究条目的报告率。

2 结果

共检索到文献 1173 篇,排除 592 篇重复文献,通过阅读标题和摘要排除明显不相关文献 377 篇,浏览全文后排除 159 篇文献,最后纳入 45 篇文献,均为中文 RCTs。具体见图 1。

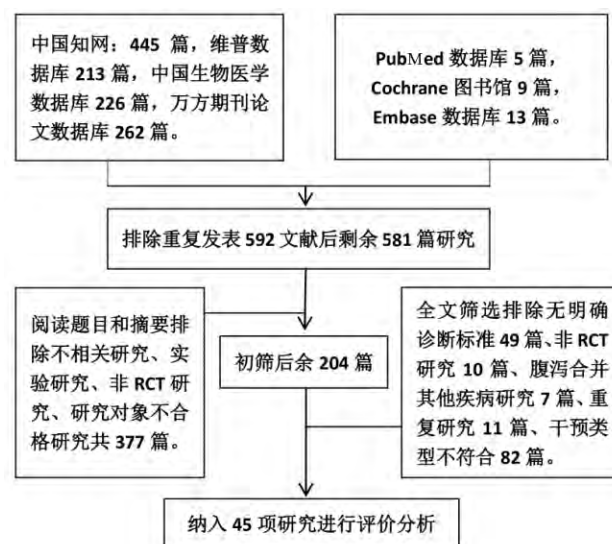


图 1 推拿治疗小儿腹泻的随机对照试验文献筛选流程

2.1 偏倚风险评估

根据 Cochrane 协作网系统评价手册中“偏倚风险”评价工具^[1]对纳入的 45 篇 RCTs 进行方法学质量评价。评价内容包括: 随机序列产生,随机分配方案隐藏、盲法的报告、不完整结局报告、选择性结局报告、有无其他偏倚(主要评价基线资料信息报告是否规范完整),考虑推拿干预措施的特殊性,盲法的评价中只对结局评价者盲法进行评价。若各评价条目正确完整报告则其评价为低偏倚风险,若评价条目内容使用和报告不正确则评价为高偏倚风险,若评价条目信息不完整,尚不能准确判断,则评价为偏倚风险不清楚。每个研究的所有评价条目为低风险偏倚,则其为高质量研究,评价条目若有一个条目评价为高风险偏倚,则其质量为低。纳入所有研究的偏倚风险结果如表 1 示,由于随机序列的阐述、随机隐藏以及结局评价者盲法报告率较低,所纳入文献没有方法学高质量的研究,整体方法学质量偏低。

表 1 纳入 45 篇推拿治疗小儿腹泻随机对照试验的偏倚风险评估 [篇 (%)]

项目	高风险	低风险	风险不清
随机序列产生	2 (4. 4)	21 (46. 7)	22 (48. 9)
随机分配方案隐藏	0	0	45 (100)
结局评价者盲法	0	0	45 (100)
不完整结局报告	0	37 (82. 2)	8 (17. 8)
选择性结局报告	0	0	45 (100)
其他偏倚风险	0	31 (68. 9)	14 (31. 1)

2. 2 文献的报告质量评价

参照 CONSORT 非药物试验拓展声明评价纳入文献报告质量, 结果见表 2。

2. 3 干预措施报告质量评价

45 篇纳入文献的干预措施报告质量评价参照 STRICTA 清单, 结果见表 3。

2. 4 结局指标报告情况

对推拿治疗小儿腹泻 RCTs 结局指标的报告情

表 2 纳入 45 篇推拿治疗小儿腹泻随机对照试验的 CONSORT 非药物试验拓展声明评价

论文结构	条目	描述	篇 (%)
题目和摘要	1a	文题提示随机对照	2 (4. 4)
	1b	结构式摘要	36 (80. 0)
引言	2a	背景和原理解释	38 (84. 4)
	2b	具体目的和假设	19 (42. 2)
方法	3a	描述试验设计方式 (平行对照、析因设计)	14 (31. 1)
	3b	试验开始后试验方法的重大变更 (如标准) 及原因	0
受试者	4a	参加者的合格标准	26 (57. 7)
	4b	资料收集的场所和地点	38 (84. 4)
干预措施	5	描述各组干预措施的准确详情, 以便准确重复试验, 如何及何时实施干预	40 (88. 9)
结局	6a	完整和确切说明预先设定的主要结局指标和次要结局指标, 包括何时何地如何测量	8 (17. 7)
	6b	试验开始后对结局指标是否有任何改动, 并说明原因	0
样本量	7a	如何确定样本量	0
	7b	解释中期分析和试验终止原则	0
随机序列	8a	产生随机序列的方法	22 (48. 9)
	8b	描述随机化的种类及任何限制 (区组及各区组大小)	9 (20. 0)
分配隐藏	9	描述随机分配的方法 (顺序编码的容器), 描述实施干预前为序列号隐藏所采取的步骤	2 (4. 4)
实施	10	谁产生分配序列, 谁登记受试者, 谁将受试者分配入组	0
	11a	是否对受试者、干预实施者和结局评估者设盲	4 (4. 4)
盲法 (遮蔽)	11b	如果进行了设盲, 说明如何设盲, 以及干预措施的相似之处	0
	12a	用于比较组间主要结局的统计学方法;	31 (68. 8)
统计学方法	12b	记录辅助分析方法如亚组分析和校正分析	0
结果	13a	各阶段受试者流程 (极力推荐使用流程图), 特别是报告各组随机分配、接受预设治疗、完成研究方案和纳入主要结果分析的受试者的例数	6 (13. 3)
	13b	描述实施方案与研究计划不符的情况, 剔除人数及原因	10 (22. 2)
干预的实施	14a	界定招募和随访的时间	32 (71. 1)
	14b	为什么终止试验及原因	0
招募	15	各组的人口学和临床基线特征	31 (68. 9)
基线资料	16	各组纳入每种分析的受试者数目 (分母) 以及该分析是否为意向性治疗分析	0
分析的受试人数	17a	对每一个主要和次要结局, 每组应有一个结果总结和效应估计值及其精确性 (如 95 % 可信区间)	1 (2. 2)
	17b	对于二分类变量提供绝对和相对效应值	0
结局及评估	18	报告所进行的任何其他分析包括亚组分析和校正分析, 以说明分析方法的多样性; 指出哪些是预先设定的, 哪些是探索性的	0
辅助分析	19	各干预组所有重要的不良事件或副作用	4 (8. 8)
不良事件 (危害)	20	指出试验的局限性、潜在偏倚、不精确	3 (6. 6)
	21	指出试验结果的普遍意义 (外部有效性、应用性)	44 (97. 7)
讨论	22	解释结果权衡利害, 考虑其他证据	4 (8. 8)
局限性	23	试验名称和登记号	0
	24	尽可能报告从哪里找到完整的试验方案	1 (2. 2)
可推广性	25	资助情况, 资助者的作用	9 (20. 0)
解释			
其他信息			
注册登记			
试验方案			
资助情况			

表 3 纳入 45 篇推拿治疗小儿腹泻随机对照试验的干预措施报告质量评价

干预措施	条目	细目	篇 (%)
推拿的理论依据	1a	推拿的类型 (中医小儿推拿, 其他推拿)	45 (100)
	1b	推拿治疗的理由、理论依据 (历史背景、文献资料)	24 (53. 3)
推拿细节	2a	使用穴位的名称及定位 (单双侧)	45 (100)
	2b	推拿时间和每个穴位操作的频次或时间	45 (100)
	2c	推拿刺激的方式和过程 (手工或其他辅助工具)	45 (100)
	2d	引发机体的反应, 治疗程度 (皮肤潮红、红润等)	0
治疗方案	3a	推拿治疗的单元数	44 (97. 7)
	3b	治疗单元的频次和持续时间	42 (93. 3)
辅助干预措施	4a	推拿施加其他干预措施的细节, 推拿操作是否添加辅料介质	6 (13. 3)
	4b	治疗场所环境和相关信息	9 (20. 0)
推拿师背景	5	描述推拿医师的资质、从事推拿实践的时间、其他经历	9 (20. 0)
对照或对照干预	6a	引证文献资料证明研究相关信息中选择对照或对照措施的合理性	12 (26. 6)
	6b	精确描述对照或对照措施, 如果采用其他类型推拿或安慰推拿按照上述 1~3 详细描述	42 (93. 3)

况进行总结, 45 篇 (100%) 纳入文献均报告了总有效率; 8 篇 (17. 7%) 报告了腹泻持续时间; 报告了腹泻次数与安全性结局的各 5 篇 (11. 1%), 其中安全性结局包括不良反应和不良事件: 4 项研究明确报告试验组和对照组均无不良反应和不良事件发生, 有 1 项研究报告了对照组使用蒙脱石散有 2 例呛奶, 1 例出现便秘, 推拿组无不良反应及不良事件, 其他研究均未报告不良反应和不良事件情况; 2 篇 (4. 4%) 还报告呕吐消退时间。无研究报告大便量变化。

3 讨论

本研究结果显示, 推拿治疗小儿腹泻的文献方法学质量和报告质量存在的问题主要表现在: 1) 随机和盲法。在 CONSORT 拓展声明中随机包括随机方法、随机分配隐藏措施及实施分配, 48. 9% 研究对随机方法进行了描述, 其余 51. 1% 的文章仅提“随机”二字, 却未报告具体的实施分配。4. 4% 研究报告使用随机隐匿措施, 研究表明, 没有进行恰当的随机隐藏, 可能会夸大或缩小干预措施的疗效, 会影响整个文献的质量和可信度^[13]。有 4. 4% 研究报告了盲法, 但仅报告为“单盲”, 没有描述具体施盲对象, 由于推拿临床操作的特殊性, 很难对推拿医生和患者实施盲法, 但可以对结局评价者和数据分析人员实施盲法, 良好的盲法过程可以降低研究的选择偏倚和测量偏倚^[14]。2) 基线资料。基线资料是判断纳入研究对象是否可比的重要参考依据, 本文纳入研究中 68. 9% 的研究规范报告了基线资料信息, 其他研究基线资料报告不规范, 只进行简单的计数描述, 未进行基线可比性的具体统计分析报告。基线信息的不完整和模糊可

能会增加结果和结论在应用和推广过程中的偏倚风险^[17]; 其次纳入研究仅 22. 2% 明确报告了脱落、退出和剔除病例的信息, 但均未报告其原因, 也未采用意向性分析, 脱落及退出病例的规范报告对干预措施疗效评价有重要影响, 可防止造成干预措施疗效被夸大^[13]。3) 样本量估算和方案注册。纳入研究均没有报告样本量估算方法和对研究方案进行注册。在临床试验中样本量过大, 会造成资源浪费; 样本量过小, 则研究结果不稳定而无法反应客观规律, 对样本量进行科学估算是保证研究结果信度和效度的一个重要举措和前提^[18]。研究方案进行注册发表, 可实现在试验后期评价其方法学的准确性和完整性, 可以降低研究过程中的选择偏倚和混杂偏倚, 避免大量相同研究造成的资源消耗和浪费, 提高临床研究的质量和真实性^[19-20]。

对纳入文献的干预措施报告情况及结局指标报告情况进行总结, 主要存在以下问题: 1) 患儿机体反应、治疗程度及推拿细节。纳入研究均没有报告治疗引发的机体反应和治疗程度, 只有 13. 3% 研究报告辅助干预措施的细节。小儿患者为稚阴稚阳之体, 脾胃功能和肌肤均娇嫩, 推拿为机械的物理刺激, 治疗环境的舒适安全、推拿治疗的细节 (如治疗中是否加以具体辅料)、推拿治疗程度 (不同年龄段患者机体的反应和单位操作频次) 均影响到推拿疗效和安全性结果, 根据病情和患者年龄的不同, 应当选择舒适安全的环境, 把握恰当的治疗度, 注意治疗时患儿机体反应进行安全治疗。2) 推拿师背景。本文纳入研究有 20. 0% 的研究报告操作者为“医师”但未描述具体资历, 其他研究均没有提及推拿操作者信息。考虑到推拿疗法的特殊性, 推拿疗效与操作者的技术水平和临床经验

密切相关,不同资历背景医生的治疗效果会有较大差异,尤其是小儿推拿对医者的水平和经验及治疗过程医患的配合程度都有较高要求。3) 客观结局指标设定和报告不足,安全性结局报告率低。纳入研究在结局指标方面全部报告了总有效率,即包含痊愈、好转等病例的总疗效情况,这属于复合结局指标,在临床研究中,不能严格反映临床疗效,疗效结果也得不到国际的认可^[21],同时在进一步疗效评价中可能会造成疗效指标不能合并或合并效应量的异质性较高。而本研究纳入文献缺乏对客观核心结局指标的报告。同时推拿的安全性评价缺乏证据支持,只有 11.1% 的研究报告了安全性结局情况,而安全性结局作为综合疗效评价的重要考虑因素之一,对推拿治疗的不良反应和不良事件进行详细报告,可为今后多角度探讨推拿治疗小儿腹泻的安全性评价提供依据和线索。

综上所述,目前推拿治疗小儿腹泻 RCTs 的方法学质量、报告质量及干预措施质量偏低,这与既往其他中医药干预性研究结果基本一致^[22],也有研究横向比较国内外临床研究质量表明国内临床研究方法学质量和报告质量较国外同类干预性研究质量偏低^[23],要产生科学有说服力的科研结果,方法学设计中务必重视随机化、盲法的使用和报告,重视基线资料的规范报告、不完整结局病例的科学处理、样本量估算和研究方案的注册。为提高推拿疗法临床指导意义,应该重视治疗环境、干预细节、推拿治疗的反应和程度的报告,详细描述操作者的资历信息,重视对腹泻客观结局指标以及不良反应和不良事件进行报告。

在此基于本研究结果提供以下几点参考建议:

1) 推拿临床 RCTs 应当尽量遵循和参照 CONSORT 声明进行方案设计,对研究过程进行规范呈现和报告,从而提高临床研究质量,同时增加研究结果的可信度^[24]; 2) 建议结合推拿疗法的特点遵循临床试验设计步骤与细节,参阅 STRICTA 清单标准拟定评价条目对干预措施进行详细报告。3) 推拿作为中医药疗法的重要分支但又具有其自身的特殊性,因此对于推拿临床研究质量的提高面临较大挑战,建议在尽量遵循临床试验设计步骤与细节的同时,还需基于推拿疗法的特点制定关于推拿的临床试验干预措施报告参考标准。

本研究纳入推拿治疗小儿腹泻的 RCTs,尽管制定了严格检索策略和纳入标准但也可能存在一定程度的漏检和偏倚;由于纳入研究均没有注册临床

试验方案,我们无法获得具体的研究方案,只能基于已发表的文章中所报告的信息进行质量评价。

参考文献

- [1] 刘建平. 临床试验随机化的概念与方法 [J]. 中国中西医结合杂志, 2003, 23(4): 244-246.
- [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, 2009: 35-38.
- [3] LIU J, KJAERGARD LL, GLUUD C. Misuse of randomization: a review of Chinese randomized trials of herbal medicines for chronic hepatitis B [J]. Am J Chin Med, 2002, 30(1): 173-176.
- [4] 樊凌, 吕爱平, 符文彬, 等. 采用 CONSORT 和 STRICTA 评价针灸治疗脑卒中后抑郁症临床试验报告质量 [J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(6): 2047-2050.
- [5] 邓茹月, 陈日新, 熊俊. 基于 CONSORT 声明和 STRICTOM 评价灸法治疗带状疱疹后遗神经痛随机对照试验报告质量 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(4): 1715-1718.
- [6] 李燕宁, 杨配力, 吴金勇. 小儿推拿发展史略 [J]. 北京中医药, 2009, 28(2): 142-144.
- [7] 马冰. 推拿治疗小儿腹泻的研究进展 [J]. 中国冶金工业医学杂志, 2016, 33(2): 139-141.
- [8] GONZALEZ AP, VASQUEZ-MENDOZA G, GARCIA-VELA A, et al. Weight gain in preterm infants following parent-administered vimala massage: A randomized controlled trial [J]. Am J Perinatol, 2009, 26(4): 247-252.
- [9] UMP VK, FARGO JD, AKERS JF. Impact of massage therapy on health outcomes among orphaned infants in Ecuador results of a randomized clinical trial [J]. Fam Community Health, 2006, 29(4): 314-319.
- [10] HIGGINS JP, ALTMAN DG, GOTZSCHE PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomized trials [J]. BMJ, 2011, 343: d5928. doi: 10.1136/bmj.d5928.
- [11] BOUTRON I, ALTMAN DG, MOHER D, et al. CONSORT Statement for randomized trials of non-pharmacologic treatments: A 2017 update and a consort extension for non-pharmacologic trial abstracts [J]. Ann Intern Med, 2017, 167(1): 40-47.
- [12] 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.
- [13] 胡军, 严隽陶, 房敏. 推拿发展的循证医学挑战及对策 [J]. 中西医结合学报, 2005, 3(6): 14-16.
- [14] RASHMI RD, JHUMA S, SUSHREE SN. Efficacy and safety of diosmectite in acute childhood diarrhea: a meta-analysis [J]. Arch Dis Child, 2015, 100(7): 704-712.

- 〔5〕 张明妍,杨丰文,李越,等.《中国中西医结合杂志》刊载中医药随机对照试验报告质量的研究〔J〕.中国循证医学杂志,2017,17(3):357-363.
- 〔6〕 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.
- 〔7〕 温万鑫,卢静敏,陆丽明,等.国内应用 CONSORT 及 STRICTA 评价 RCT 的现状分析〔J〕.中医杂志,2015,56(18):1559-1563.
- 〔8〕 SURESH K, CHANDRASHEKARA S. Sample size estimation and power analysis for clinical research studies〔J〕. J Hum Reprod Sci, 2012,5(1):7-13.
- 〔9〕 毛兵,王刚,樊涛,等.中医药随机对照试验报告质量评价〔J〕.中国循证医学杂志,2007,3(6):880-887.
- 〔10〕 李昕雪,韩梅,王禹毅,等.临床试验的国际注册及在美国临床试验注册平台注册的意义与方法〔J〕.中医杂志,2013,54(19):1640-1643.
- 〔11〕 CAO H, HAN M, LI X, et al. Clinical research evidence of cupping therapy in China: a systematic literature review〔J〕. BMC Complement Altern Med, 2010,10(1):70-72.
- 〔12〕 LI XX, HAN M, WANG YY, et al. Chinese herbal medicine for gout: a systematic review of randomized clinical trials〔J〕. Clin Rheumatol, 2013,32(7):943-959.
- 〔13〕 罗辉,刘建平.从系统综述看中国随机对照试验的质量〔J〕.中西医结合学报,2011,9(7):697-701.
- 〔14〕 李文元,薛培,王丽琼,等.穴位注射治疗哮喘的随机对照试验方法学和干预措施报告的质量评价〔J〕.中医杂志,2016,57(24):2101-2107.

Evaluation on Methodological and Reporting Quality of Randomized Controlled Trials of Tuina Therapy for Childhood Diarrhea Using CONSORT and STRICTA Standards

LAI Baoyong, WANG Liqiong, JIA Liyan, YAN Yuqian, WANG Ying, ZHAO Nanqi, LIU Jianping

(Evidence-based Medicine Center, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029)

ABSTRACT Objective To evaluate the methodological quality and reporting quality of randomized controlled trials (RCTs) of tuina therapy for childhood diarrhea, and provide a reference for methodology in the future clinical research and therapeutic evaluation. **Methods** We identified RCTs by electronic searches of the Chinese Network Knowledge Information (CNKI), Chinese Science Journal Database (VIP), China biomedical literature database, Wanfang Data, SinoMed, PubMed database, The Cochrane library, EMBASE. We included the literature on tuina therapy for childhood diarrhea. Two researchers independently screened and extracted data. Based on the Cochrane handbook for systematic reviews and the CONSORT statement of progress, the methodological quality and reporting quality of RCTs were evaluated, and the items prepared according to the STRICTA were used to evaluate the quality of RCTs intervention reports and count the outcome measures. **Results** 45 RCTs were included, and the methodological quality and reporting quality of RCTs of tuina in treating childhood diarrhea was low. The rate of random methods, allocation concealment, blinding, baseline integrity, sample size estimation and registration of research protocols were reported 48.8%, 4.4%, 4.4%, 68.9%, 0%, 0% respectively. In intervention measures reports, the rate of theoretical basis, the details of intervention, and the qualifications of tuina operators were 53.3%, 13.3%, 20.0% respectively. The outcome measurement of diarrhea such as the duration of diarrhea, frequency of diarrhea, changes of stool volume, and disappearance time of diarrhea accompanying symptoms were reported 17.7%, 11.1%, 0% and 4.4% respectively. **Conclusion** The methodological quality and reporting quality of RCTs of tuina in treating childhood diarrhea was low. In the future, RCTs should be designed, registered and reported based on the CONSORT statement and standards of STRICTA reference list, and pay attention to the setting and reporting of objective outcome indicators.

Keywords childhood diarrhea; tuina; CONSORT; STRICTA; methodological quality; reporting quality

(收稿日期: 2017-12-11; 修回日期: 2018-01-29)

编辑: 焦爽