

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.17.009

方法学与临床评价

小儿推拿临床研究设计的方法学思考

李美玲¹, 路桃影², 王立新³, 刘建平⁴, 吴大嵘^{2*}

(1. 广州中医药大学, 广东省广州市白云区机场路 12 号, 510405; 2. 广州中医药大学第二附属医院 (广东省中医院); 3. 长春中医药大学附属医院; 4. 北京中医药大学循证医学中心)

摘要 目前小儿推拿临床研究中存在研究目的不明确、缺乏对现代科学研究方法的合理选择和运用的问题, 使其在国内及国际范围的发展及推广受到一定程度的制约。评价小儿推拿治疗的特异性和整体性效应是小儿推拿临床研究面临的两大主要问题。基于小儿推拿的自身特点及其临床研究的特殊性, 结合其临床研究可能的难点, 从试验设计类型、盲法、对照组及疗效评价指标的选择等方面进行探讨和分析, 为小儿推拿临床研究提供方法学思路。

关键词 小儿推拿; 方法学; 研究设计; 临床研究

小儿推拿疗法在中国的应用有上千年的历史, 其在预防和治疗儿童疾病中发挥着重要的作用^[1]。随着时代的发展, 小儿推拿在临床中应用越来越广泛, 不仅在防治儿童呼吸、消化及神经系统疾病等方面发挥着重要的作用^[2], 而且在治疗新生儿疾病如新生儿黄疸、新生儿肠痉挛等方面也具有独特的优势^[3]。然而, 到目前为止, 小儿推拿疗法的安全性及有效性仍未获得公认, 使其在国内及国际范围的发展及推广受到一定程度的制约。建立既科学合理又符合小儿推拿自身规律的临床研究原则与方法, 使其疗效能通过高质量临床研究获得客观的评价, 是当前的主要问题。

随机对照试验 (RCT) 被看作是临床研究的“金标准”, 对临床指南的形成有很大的影响^[4], 仍是为临床提供预防和治疗证据的主要临床研究方法^[5]。近年来, RCT 明显增多, 但小儿推拿的临床研究方法学质量普遍偏低, 导致研究的可信度偏低, 不能提供足够的证据来证明小儿推拿的疗效, 大多数小儿推拿临床研究的设计和方法都有待进一步提高^[6-7]。针对目前小儿推拿临床研究设计中的方法学问题, 如研究目的不明确、试验设计类型选择不当、盲法的实施、对照组的合理选择、疗效评

价指标的选择等进行讨论, 为小儿推拿的临床研究提供方法学的参考。

1 小儿推拿的特异性效应问题

目前国内开展的一系列临床试验^[8,9]显示, 小儿推拿疗效较好, 安全且易被患儿接受, 能够减少由药物或其他疗法导致的不良反应或损伤。但是小儿推拿疗法的有效性要被世界范围内所接受就必须用国际公认的标准去衡量其疗效, 提供客观且真实的数据。针对小儿推拿的特异性效应问题, 国内外研究者普遍关注的问题是: 小儿推拿是否具有特异性疗效? 小儿推拿的治疗效果是否来自于安慰剂效应? 这些问题主要涉及以下方法学问题:

1.1 对照组的设置

小儿推拿由于其自身的特点, 设置安慰对照比较困难, 主要有以下三方面的原因: 首先, 小儿推拿的操作是运用手掌和手指的技巧, 在人体皮肤、肌肉组织上做连续的动作^[10], 从而达到治疗和预防疾病的目的。国际上已经有研究尝试使用安慰推拿 (sham massage) 作为对照组^[9-10], 主要采用浅刺激的方法 (light pressure), 且在操作的过程中患儿父母或者其他监护人需不在现场, 虽然这种设计方法提高了临床研究设计的质量, 但对于患儿及父母不易接受。其次, 由于小儿的病理与成人不同, 具有发病容易、传变迅速的特点, 监护人很难同意

基金项目: 广东省科技计划项目 (2013B032500014), 广东省中医院中医药科学技术研究专项 (YK2013B2N21)

* 通讯作者: darongwu@163.com, (020) 81887233 转 35842

将自己的孩子拿来疗效不确定的试验。再次，伦理委员会不易通过。一般说来，临床试验使用安慰剂应至少满足以下 3 个条件之一^[1]：1) 试验治疗的疾病属于自限性疾病，即不采用任何治疗措施该疾病也可自愈，如普通感冒；2) 该病症目前没有特异性的治疗措施，如艾滋病；3) 某些慢性病短期内不对其干预也不会对疾病的预后产生明显的影响，如高血压病、糖尿病等。而儿科疾病大多都不能满足上述 3 个条件。因此，目前尚未有设计良好的使用安慰推拿疗法作为对照组的小儿推拿临床试验，一般以西医的标准治疗作为对照组。目前以安慰推拿疗法联合西医的常规治疗作为对照组的小儿推拿临床试验尚属于探索阶段。

1.2 盲法的可能性

盲法的使用在临床试验中被认为是评价试验质量的重要标准之一^[2]。设盲的目的是为了有效地避免研究者或受试者主观因素导致的实施偏倚和测量偏倚^[1]。解释性 RCT 试验中一般都强调双盲设计。有系统评价结果表明，采用双盲法与未采用双盲法的临床试验比较，未采用双盲法会夸大治疗效果近 15%^[12-13]。但鉴于小儿推拿的自身特点和操作的特殊性，在多数情况下双盲是难以实施的，虽然有部分研究采用单盲法，但质量都较低，只是在研究方法部分提到采用了单盲法，但盲法如何操作没有做具体的描述。尽管推拿操作很难做到患者和研究者的双盲，但基于小儿推拿目前的发展现状，对结局评价者、统计分析人员及撰写试验报告者应尽可能实施盲法，而且若能设置安慰推拿疗法从而达到对受试对象实施盲法也是一种比较理想的设盲方法。

1.3 随机设计方案的选择

1.3.1 解释性 RCT 是一项验证治疗效应是否存在、干预措施如何达到治疗效果的设计，对明确有效的机制具有较高价值，得出的是治疗措施和疗效的因果关系。解释性 RCT 在比较严格限制的理想条件下研究，要求干预措施尽量简单，采用标准化治疗方案，且偏倚能够最小化，强调内部的真实性，针对的是干预措施的特异性功效^[4]。同时对受试对象要求尽可能纳入同质人群，要有统一的纳入和排除标准。由于小儿推拿操作的特殊性，设置合适的安慰对照具有一定的困难性，因此，解释性 RCT 在小儿推拿领域的应用具有一定的局限性。

1.3.2 Zelen's 设计 由于 RCT 中受试者进入治疗组和对照组的概率各占 50%，导致患儿家长参与

试验的意愿及依从性较低，所以儿科领域的治疗性研究主要是以非随机的临床试验或观察性研究为主^[3]。鉴于这种情况，Marvin Zelen 在 1979 年提出了一种新的研究设计类型即 Zelen's 设计^[4]，它的最大特点是先随机分配研究对象，再对受试者知情同意。由于 Zelen's 设计中允许治疗组中有受试者选择常规的治疗方案，更接近于临床的真实情况，不仅保留了随机的优点，又保证了组间的可比性，且能兼顾患儿家长的意愿，因此具有良好的可行性^[5]。

1.4 疗效评价指标

目前临床研究使用的疗效评价指标多数为复合结局指标，比如总有效率，但其难以解释治疗的特异性效果^[7]。因此，在小儿推拿临床研究设计时，应选择国际认可的、标准的疗效评价指标。目前，国内学者在针对选择结局指标出现的各种问题时，开始尝试建立核心结局指标集，以规范临床研究中结局指标的选择，减少不同临床研究中结局指标报告的差异性，减少选择性偏倚的发生^[8]。

小儿推拿是直接与孩子皮肤接触的一种中医非药物治疗法，在临床实际操作过程中，尤其是面对临床常见、多发性非急重症疾病，越来越多的儿科医生都在自觉或不自觉地运用参与式决策方法，倾向于与家长和/或孩子共同做出治疗相关决策。这种参与式决策方法有利于进一步提高临床疗效、保障医疗安全，提升在运用小儿推拿预防或治疗疾病的过程中家长及儿童的配合程度和就医获得感。与药物治疗不同，非药物治疗给儿童带来的感受可能会对治疗效果造成直接或间接的影响。可以考虑把患儿在推拿治疗过程中获得的可能会对治疗效果造成影响的感觉作为疗效评价指标之一。总之，选择疗效评价指标时应注意临床相关性和终点结局，疗效指标应当敏感、特异、可靠，并为国际所认可^[9-20]。

2 小儿推拿的整体效应

无论是特异性效应还是整体效应的评价，小儿推拿治疗方案的确定都是在其相关临床研究中非常重要的一个步骤。小儿推拿治疗方案的制定应以既往临床经验以及前期研究结果为依据，对推拿的穴位、手法、次数、疗程以及合并治疗等方面都应该有所限定。疗程与疾病自身以及手法的特点相关。如果对于上述要素有不同观点，难以做出决策时，也可以考虑通过正式的专家咨询途径，形成有代表

性的专家共识小儿推拿的治疗方案。目前以评价小儿推拿整体效应为目的的临床研究设计类型主要有以下三种。

2.1 实用性 RCT

实用性 RCT 是测量干预效果的试验,是评价整体效应首选的试验设计类型,强调在常规条件或实际临床情况下干预措施产生的作用^[14]。实用性 RCT 关注的是在真实条件下干预措施的治疗效果如何,主要用于在临床实际中的不同治疗方案的疗效对比研究,朝向提供最佳治疗决策。实用性 RCT 常常是复杂干预、最大化的协同研究,比较不同组间干预的整体效果,能体现个性化治疗特点,对试验对象的条件控制比较宽松,除了随机分配试验对象的治疗外,其余尽可能地反映临床的真实情况,强调结论的外部真实性。

2.1.1 对照类型 实用性 RCT 往往采用当前公认的最好的常规治疗做对照,或者是一种特殊的治疗与没有治疗的空白对照作比较^[14]。结合小儿推拿的治疗特点,可以设置的对照组有以下几组: 1) 西医的常规护理/治疗^[21]; 2) 西医的常规护理/治疗联合安慰推拿治疗; 3) 西方的抚触疗法 (therapeutic touch)^[22]; 4) 其他临床公认的治疗方法 (如针灸、中药等)^[23]; 5) 空白/等待对照^[24]; 6) 其他对照方法。

2.1.2 盲法设计 实用性 RCT 强调的是在真实的临床实践中干预措施的疗效,不强调盲法实施的必要性,且基于临床实际常常做不到研究参与者和受试者的双盲,但可以做到受试者、结局的测量者、数据的收集者以及统计分析者、撰写试验报告者的盲法^[25-26]。

2.1.3 疗效评价指标的选择 实用性 RCT 中普遍采用的是多种结局指标的测量,有主要结局和次要结局。对小儿推拿临床研究来说,其疗效评价指标可以包括儿童在接受推拿治疗过程中获得的感受、生活质量的评价等。此外,由于实用性 RCT 设计操作不如解释性 RCT 那么严格,临床操作相对容易,因此可以设计长期的随访观察研究,评价小儿推拿干预的远期疗效。

总之,实用性 RCT,能够对临床实际中的不同治疗方案的疗效进行对比研究,从而能够反映小儿推拿在实际临床中的整体的治疗效应。不过目前实用性 RCT 的方法学研究仍存在一定的不足,虽然其研究结果的外推性较好,但是内部的真实性仍有待进一步提升。实用性 RCT 和解释性 RCT 特征区别见表 1。

表 1 小儿推拿临床研究中两种随机对照方法的特征区分

项目	解释性 RCT	实用性 RCT
要求条件	理想条件下进行	日常医疗条件下进行
对照组的选择	安慰/假推拿	常规治疗 + 安慰推拿治疗 常规治疗 抚触疗法 其他方法如针灸、中药等 空白/等待对照
盲法	盲患者 盲研究者 盲结局评价者 盲统计分析人员	对盲法要求不严格
疗效评价指标	生物学指标	生活质量
干预措施	简单、标准化治疗	个体化常规治疗

2.2 前瞻性队列研究

队列研究本质上是一种观察性研究,在临床流行病学中的证据等级仅次于 RCT。研究按照参与者的自然状态下的暴露情况分组,更能真实地反应“现实世界”的情况。目前队列研究既可用于研究中医药的疗效、预后,也可用于比较不同治疗措施的效果^[27]。鉴于小儿推拿的治疗特点以及儿科疾病的特点,在某些情况下难以实施 RCT 时,可采用前瞻性队列研究来评估干预措施,在随访观察并收集详细资料的基础上,也可得出与 RCT 同样有说服力的结论。队列研究中队列的形成是依据参与者在自然状态下的暴露情况,不受研究者的主观干预,因此纳入和排除标准与 RCT 相比较为简单,但对样本量的要求较大,且临床研究中常采用多中心的前瞻性队列研究^[28]。

试验设计时可根据受试患儿是否接受小儿推拿治疗措施将受试者分为两组,推拿组 (暴露组) 和对照组 (非暴露组)。对照组一般是西医的临床常规治疗措施,也可以是临床公认的其他治疗措施,比如针灸、中药的治疗。以随访的过程中观察到的自然形成的终点事件作为结局指标。

小儿推拿治疗疾病需要经过一个辨证论治的过程,在整个复杂干预的过程中,影响疗效的因素很多,而队列研究却恰恰避免了随机对照试验的实施困难,提高了临床的可操作性^[29],而且能够体现小儿推拿辨证论治的诊疗特点,是小儿推拿临床研究较为理想的一种研究模式。但是队列研究的分组是依据参与者的状态自然形成的,其研究结果的可靠性不如 RCT,且影响结果的混杂性因素较多,因此在研究设计时应注意选择适当的统计方法,尽量均衡组间的混杂因素,提高研究结果的可靠性。

2.3 病例对照研究

病例对照研究的证据级别在循证医学里属于三级证据,属于回顾性的观察性研究,其应用已从病因研究逐步扩大到疗效评价,一般应用于病因或干预措施比较复杂的研究,可为队列研究和临床试验提供依据^[60]。常用的方法主要有以下两种:1) 成组比较法。将接受小儿推拿治疗的患儿设为病例组,未接受小儿推拿治疗的患儿设为对照组,这种方法对病例组和对照组的人数不作要求,操作较配比法简单。2) 配比法。根据病例组和对照组的某些特征进行配对,从而控制两组间的某些混杂因素,增强了组间的可信度。可以是 1:1 的配比,也可以是 1:2、1:3、1:4 的配比,但通常不宜超过 1:4^[61]。疗效评价可以依据研究目的所选择的因素以及变量来确定。

病例对照研究设计的前提是病历资料或自我报告等数据对暴露因素、疾病或事件的结局等研究期间所需要的研究因素有完整可靠的记录,或者对缺失的数据可以通过其他来源补足^[62-63],是一种省时省力、不涉及伦理学的研究方法,但干预组与对照组之间的基线特征难以控制,可能存在各种偏倚,内部真实性不高。可以考虑通过倾向指数法^[64-65]来均衡组间基线特征(混杂因素)的差异,控制混杂偏倚,从而提高研究的内部真实性及结果的可靠性。

3 评价小儿推拿治疗的多因素效应

小儿推拿的诊疗过程是一个辨证论治的复杂干预过程,小儿推拿的疗效受推拿的方向、频率、时间、力度、穴位的刺激量等多种因素的影响,且其中任何一个因素都可分解为多个水平因素。而目前小儿推拿临床研究的分析方法大都采用单因素分析法,未能体现小儿推拿治疗过程中各个要素之间的相互联系,导致研究结果不能够全面客观地反映小儿推拿治病整体规律和作用特点。目前临床上可用来评估小儿推拿临床多因素相互作用的试验设计方法有全面试验法、正交试验法和均匀设计法。全面试验设计法使各个因素都有相互配合的机会,虽然得出的结果可靠性较高,但是试验的次数太多,临床实施的难度较大。正交试验是利用规范化的正交试验表,优选出最具有代表性的试验,与全面试验相比可以明显减少试验的次数,提高临床的可操作性^[66]。均匀设计也是利用均匀设计表,一般用于临床实践中考察多因素、多水平,但同时要求试

验次数不能太多的试验设计,均匀设计方法与正交设计试验相比放弃了各组间整齐可比特性,在进行数据处理时要求采用回归分析。因此,对于临床试验中相关因素及其各因素水平不是很多的情况下,推荐使用正交设计方法,有时也可将均匀设计和正交设计联合起来使用^[67]。正交设计方法是利用正交表找出最佳的试验条件,但是这个条件不一定是真的最佳条件,而均匀设计是利用回归方程对最优条件进行预测,并能通过后续的试验来找到真正的最佳条件^[68]。

4 结语

目前小儿推拿临床研究亟待解决的问题是如何针对性地评价小儿推拿的整体性效应和特异性效应。虽然小儿推拿的研究文献较多,但大多数都是观察性的研究,临床 RCT 仅占研究总数的 5.2%^[69],并且研究的质量偏低。RCT 试验在小儿推拿研究中难以开展与小儿推拿自身发展的特点相关,比如作用机制不明确、流派众多、缺乏统一的规范等,也与儿科疾病的特殊性相关。因此,探索小儿推拿的作用机制,规范小儿推拿的治疗等问题也是不容忽视的。当然,选择合适的、科学可行的临床研究方法也是至关重要的。总的来说,解释性 RCT 是目前评价小儿推拿特异性效应的首选方法,其次为针对儿科的临床研究设计方法如 Zelen's 设计;而实用性 RCT 是评价小儿推拿整体性效应的首选方法,其次是前瞻性队列研究、病例对照研究;小儿推拿的多因素分析可以选择全面试验法、正交试验法和均匀设计法等多因素分析方法。而在对小儿推拿临床研究报告时可借鉴 CONSORT 声明扩展版中有非药物类干预措施的报告标准^[40-41]。总之,重点是需要明确研究的目的,继而选择科学可行的临床研究方法。

参考文献

- [1] 廖品东. 小儿推拿学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 7.
- [2] 王艳国, 刘凯, 全薛蓉, 等. 小儿推拿疾病谱研究 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2013, 15(8): 60-62.
- [3] 王立新. 新生儿推拿学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017: 8.
- [4] FARAONI D, SCHAEFER ST. Randomized controlled trials vs observational studies: why not just live together? [J]. BMC anesthesiology, 2016, 16(1): 102.
- [5] 王家良. 循证医学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 20-21.

- [6] 路桃影, 郭兰中, 郭伟, 等. 推拿治疗小儿腹泻临床研究的系统评价 [J]. 中国妇幼保健, 2015, 30(31): 5507 - 5510.
- [7] 郭兰中, 蔡坚雄, 蒋俊, 等. 推拿防治小儿黄疸临床研究的方法学要素分析 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2016, 22(6): 847 - 852.
- [8] 杨爱萍. 小儿推拿的保健治疗作用 [J]. 开卷有益-求医问药, 2018(1): 10 - 12.
- [9] HO YB, LEE RS, CHOW CB, et al. Impact of massage therapy on motor outcomes in very low-birthweight infants: randomized controlled pilot study [J]. Pediatr Int, 2010, 52(3): 378 - 385.
- [10] DIEGO MA, FIELD T, HERNANDEZ-REIF M. Vagal activity, gastric motility, and weight gain in massaged preterm neonates [J]. J Pediatr, 2005, 147(1): 50 - 55.
- [11] 刘建平. 中医药临床试验的对照与盲法设置 [J]. 中国中西医结合杂志, 2003, 23(10): 789 - 791.
- [12] MOHER D, SCHULZ KF, ALTMAN D. The CONSORT Statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials [J]. JAMA, 2001, 285(15): 1987 - 1991.
- [13] JÜNI P, ALTMAN DG, EGGER M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials [J]. BMJ, 2001, 323(7303): 42 - 46.
- [14] 青雪梅, 房繁恭, 刘保延, 等. 实用性随机对照试验及其方法学特征思考 [J]. 北京中医药大学学报, 2008, 31(1): 14 - 18.
- [15] 曾琳, 张华, 赵一鸣. Zelen's 研究设计简介 [J]. 中华儿科杂志, 2016, 54(3): 181.
- [16] ZELEN M. A new design for randomized clinical trials [J]. N Engl J Med, 1979, 300(22): 1242 - 1245.
- [17] 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: 70. doi: 10.1186/1472-6882-10-70.
- [18] 邱瑞瑾, 孙杨, 胡嘉元, 等. 临床研究中结局指标测量工具的方法 [J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(2): 238 - 243.
- [19] 刘建平. 中医药临床试验的方法学问题与挑战: 循证医学的观点 [J]. 中西医结合学报, 2006, 4(1): 1 - 6.
- [20] 万霞, 刘建平, 张宏伟, 等. 临床干预研究中结局指标的选择方法 [J]. 中西医结合学报, 2007, 5(1): 11 - 14.
- [21] KUMAR J, UPADHYAY A, DWIVEDI AK, et al. Effect of oil massage on growth in preterm neonates less than 1800 g: a randomized control trial [J]. Indian J Pediatr, 2013, 80(6): 465 - 469.
- [22] IRELAND M, OLSON M. Massage therapy and therapeutic touch in children: state of the science [J]. Altern Ther Health Med, 2000, 6(5): 54 - 63.
- [23] 夏天, 傅剑萍, 唐宏亮, 等. 推拿防治小儿脾肺气虚型反复呼吸道感染的临床观察 [J]. 南京中医药大学学报, 2018, 34(3): 273 - 276.
- [24] OSWALT KL, BIASINI FJ, WILSON LL, et al. Outcomes of a massage intervention on teen mothers: a pilot study [J]. Pediatr Nurs, 2009, 35(5): 284 - 289, 317.
- [25] CHO KJ, JI ES, LEE MH. Effects of Meridian Massage on physical growth and infants' health as perceived by mothers [J]. Pediatr Int, 2012, 54(1): 32 - 38.
- [26] MOYER-MILEUR LJ, HALEY S, SLATER H, et al. Massage improves growth quality by decreasing body fat deposition in male preterm infants [J]. J Pediatr, 2013, 162(3): 490 - 495.
- [27] 邢建民, 费宇彤, 陈薇, 等. 观察性研究在中医临床研究中的应用(1): 队列研究方法及其设计 [J]. 中医杂志, 2008, 49(6): 502 - 503.
- [28] 刘志顺, 蔡玉颖. 针灸临床研究设计存在的问题及方法学思考 [J]. 中国针灸, 2010, 30(1): 67 - 71.
- [29] 胡立胜, 郑淑美, 王伟, 等. 评价辨证论治疗效的分层多中心前瞻性队列研究方法 [J]. 中华中医药杂志, 2008, 23(2): 146 - 148.
- [30] 于河, 李赞华, 刘建平. 观察性研究在中医临床研究中的应用(2): 病例对照研究设计与报告 [J]. 中医杂志, 2008, 49(7): 598 - 601.
- [31] 王家良. 临床流行病学: 临床科研设计、测量与评价 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2009: 116.
- [32] 何耀. 队列研究设计在临床研究中的应用和相关方法学问题 [J]. 北京大学学报(医学版), 2010, 42(6): 713 - 715.
- [33] 刘建平. 队列研究的设计、实施及方法学问题 [J]. 中西医结合学报, 2008, 6(4): 331 - 336.
- [34] AUSTIN PC, PLATT RW. Survivor treatment bias, treatment selection bias, and propensity scores in observational research [J]. J Clin Epidemiol, 2010, 63(2): 136 - 138.
- [35] AUSTIN PC, LAUPACIS A. A tutorial on methods to estimating clinically and policy-meaningful measures of treatment effects in prospective observational studies: a review [J]. Int J Biostat, 2011, 7(1): 6.
- [36] 郭东星, 仇丽霞, 张满栋. 均匀设计方法及其应用 [J]. 数理医药学杂志, 2005, 18(1): 69 - 71.
- [37] 刘永才. 均匀设计及其应用 [J]. 战术导弹技术, 2002(1): 58 - 61.
- [38] 金红姝, 田辉, 霍丽. 均匀设计在针灸学研究中的应用 [J]. 中华中医药学刊, 2008, 26(1): 119 - 120.
- [39] 荣兵, 赵娜. 小儿推拿发展现状分析及发展方向 [J]. 医学信息, 2013, 26(16): 674.

[40] MACPHERSON H, ALTMAN DG, HAMMERSCHLAG R, et al. Revised STANDARDS for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement [J]. Acupunct Med, 2010, 28

(2): 83-93.

[41] CHENG CW, FU SF, ZHOU QH, et al. Extending the CONSORT Statement to moxibustion [J]. J Integr Med, 2013, 11(1): 54-63.

Methodological Considerations on Clinical Research Design of Pediatric Tuina

LI Meiling¹, LU Taoying², WANG Lixin³, LIU Jianping⁴, WU Darong²

(1. Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, 510405; 2. The Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine; 3. Affiliated Hospital of Changchun University of Chinese Medicine; 4. Evidence-based Medicine Center of Beijing University of Chinese Medicine)

ABSTRACT Because of vague study objectives and lack of reasonable selection and application of modern scientific research methods, the development and promotion of pediatric *tuina* has been restricted to a certain extent. The evaluations of specific efficacy and overall effectiveness on pediatric *tuina* are 2 major issues in the related clinical studies. On the basis of the characteristics of pediatric *tuina* and the specialties of its clinical studies, this paper discussed and analyzed the possible difficulties which might be encountered in pediatric *tuina*'s clinical researches, including research design type, blinding, control group and outcome measurements selection for the evaluation of therapeutic effect. This paper aimed to provide methodological discussion and suggestions for clinical research, which may promote the overall level of clinical studies in the area of pediatric *tuina*.

Keywords pediatric *tuina*; methodology; research design; clinical study

(收稿日期: 2018-01-29; 修回日期: 2018-05-16)

编辑: 柴倩云



东华原医疗

DONGHUAYUAN MEDICAL

现代化煎药配送服务中心

——专业、全方位的服务模式 150余家机构的安心选择

深度融合2大网络:

互联网+物联网

紧密连接4大群体:

中医组织、饮片企业、患者、监管单位

智能控制7大环节:

接单和打码 → 调剂与复核 → 饮片浸泡
物流配送 ← 膏方制作 ← 汤剂包装 ← 饮片煎煮



温度保护



智能控制



自动两煎



文、武火
自动转换



高温灭菌

自动先煎后下



智能煎药机



十功能自动煎药机



扫描二维码, 更多精彩等着您

北京东华原医疗设备有限公司

咨询热线: 400-888-0258 / 800-810-0359

官方网站: <http://www.donghuayuan.com>