

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.23.010

方法学与临床评价

针刺治疗原发性痛经随机对照试验的国内外文献报告质量评价

林丽霞¹, 陈义娇¹, 单利娜¹, 陈思达², 刘步平^{3*}

(1. 广州中医药大学针灸康复临床医学院, 广东省广州市白云区机场路 12 号, 510000; 2. 广州中医药大学第一临床医学院; 3. 广州中医药大学)

摘要 目的 评价针刺治疗原发性痛经随机对照试验的国内外文献报告质量。方法 检索中国知网、维普中文期刊全文数据库、中国生物医学文献数据库、万方数字化期刊群、Embase、PubMed、Cochrane Library 中有关针刺治疗原发性痛经的随机对照试验, 检索时间自建库至 2018 年 6 月 30 日, 用 CONSORT 声明和 STRICTA 标准中的条目进行文献报告质量评价, 并进行国内外对比。结果 最终纳入国内文献 53 篇, 国外文献 5 篇。国内 CONSORT 条目报告百分比平均 37.33%, 国外报告百分比平均 65.41%; 在背景和原理解释、试验方法的重大变更、样本量、随机化顺序产生、分配隐藏等方面, 国内文献报告率远低于国外文献。国内 STRICTA 条目报告百分比平均 60.60%, 国外报告百分比平均 77.67%; 在每个治疗单元用针的数目、治疗场所和相关信息、治疗师的背景、引资料说明对照的合理性等方面的描述国内报告率不足 2%, 国外为 40%~100%。结论 针刺治疗原发性痛经的国内随机对照试验报告质量普遍较国外低, 国内在报告临床试验设计、实施等方法学问题时需要严格参照 CONSORT 声明和 STRICTA 标准。

关键词 原发性痛经; 针刺; 随机对照试验; 质量评价; CONSORT; STRICTA

原发性痛经 (primary dysmenorrhea, PD) 属青春期女性的常见病之一。目前常用非甾体抗炎药、避孕药等治疗, 但仍有 20%~25% 无效且远期疗效差、副作用多^[1-2]。近年来, 针刺治疗 PD 的临床报道较多, 因疗效确切、副作用少等优势而渐受重视^[3-4]。目前已有对针灸治疗 PD 的评价研究, 但未区分针刺干预和针灸综合干预^[5], 或未区分原发和继发性痛经^[6]。本文采用国际公认的试验报告最新标准 CONSORT 声明 (2010 年版)^[7]和报告针刺临床试验中干预措施的国际标准 (STRICTA)^[8]综合评价国内外针刺治疗 PD 随机对照试验的报告质量, 以期为提高报告质量提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准

1) 临床随机对照研究; 2) 明确诊断为原发性痛经或功能性痛经; 3) 试验组干预措施为单纯针刺, 不包括针刺联合中药、西药、艾灸等治疗。

1.2 文献排除标准

1) 重复发表的文献。相同的研究按照期刊、学位论文、会议、报纸的顺序纳入发表靠前的 1 篇, 不同阶段的同一研究则纳入最新的 1 篇, 不同语种的相同文献纳入中文文献。2) 对照组干预措施包含针刺。

1.3 文献检索

电子检索中国知网 (CNKI)、维普中文期刊全文数据库 (VIP)、中国生物医学文献数据库 (CBM)、万方数字化期刊群 (WF)、PubMed、Embase、Cochrane Library 数据库中自建库至 2018 年 6 月 30 日的文献。中文检索词包括痛经、经行腹痛、针刺、针灸、电针、毫针、温针、火针、皮肤针、三棱针、皮内针、芒针、头针、眼针、腕踝针、腹针等。外文检索词包括: dysmenorrhoea primary dysmenorrheal, menstrual pain, painful menstruation, acupuncture, needle, acupoint, randomized controlled trial, RCT 等。电子检索不能获取全文的, 从广州中医药大学图书馆过刊资料库复印。

* 通讯作者: lbp76@gzucm.edu.cn

1.4 文献筛选与资料提取

按纳入、排除标准将检索文献题目导入 NoteExpress 3.0, 进行库间、库内排重; 再阅读文献题目和摘要, 排除明显不相关的文献; 余下的文献则通读全文, 筛选出符合纳入标准的文献。资料提取内容包括: 作者、发表年份及 CONSORT 声明、STRICTA 标准条目, 结果记录于 Excel 2003 表格。

1.5 质量评价

统一培训后由两位研究者独立进行文献检索、筛选文献、运用 CONSORT (2010 版) 的 25 条标准^[8]及 STRICTA 的 6 条标准^[9]评价纳入的文献质量, 每一条目逐项根据作者是否报告, 作出“是”或“否”的判断评价, 涉及 2 项或以上内容者, 如仅报告部分内容, 则评定为“是”, 结果记录于 Excel 2003 表格。最后交叉校对, 两者意见不统一时协商一致, 或由第三位评价者裁决, 计算满足各标准条目的文献数目及报告百分率。

2 结果

2.1 文献纳入结果

共检索文献 6005 篇, 手工检索 0 篇, 查重后剩余 3683 篇。阅读文献题目、摘要排除 2044 篇, 初步纳入 1639 篇。阅读全文后因干预措施为非针刺、非 RCT 等排除 1581 篇, 最终按标准纳入 58 篇文献,

其中国内文献 53 篇、国外文献 5 篇。

2.2 CONSORT 声明评价结果

对比分析发现, 国内 CONSORT 条目报告百分比平均 37.33%, 国外报告百分比平均 65.41%。在结构式摘要、具体目的和假设、描述试验设计方式、参加者的合格标准、资料收集的场所和地点、干预措施的细节、记录招募期及随访日期、基线资料、指出试验结果的普遍意义方面国内、外文献报告率均达 80% 或以上; 国内、外文献均没有记录额外分析、辅助分析。在背景和原理解释、试验方法的重大变更、样本量、随机化顺序产生、分配隐藏、统计学方法、分析人数、局限性方面的报告国内文献均在 80% 以下, 而国外文献均在 80% 以上。详见表 1。

2.3 STRICTA 国际标准评价结果

国内 STRICTA 条目报告百分比平均 60.60%; 国外报告百分比平均 77.67%。在针刺治疗的类型、穴位名称方面, 国内外的报告率均达到 100%; 在每个治疗单元用针的数目、治疗场所和相关信息、治疗师的背景、援引资料说明对照的合理性方面的描述国内 <2%, 国外文献报告率均 >40%。在进针深度、引发机体反应、针刺刺激方式、针具类型、治疗单元数的报告率上, 国内均优于国外。详见表 2。

表 1 针刺治疗原发性痛经随机对照试验的国内外报告质量 CONSORT 评价结果

论文部分和主题	项目	描述	国内文献 (53 篇)		国外文献 (5 篇)	
			篇数	百分比 (%)	篇数	百分比 (%)
文题和摘要	1a	文题提示随机对照	5	9.43	4	80.00
	1b	结构式摘要	47	88.68	5	100
引言						
背景和目的	2a	背景和原理解释	39	73.58	4	80.00
	2b	具体目的和假设	43	81.13	4	80.00
方法						
研究设计	3a	描述试验设计方式 (如平行设计), 囊括分配的比率	47	88.68	4	80.00
	3b	给出试验开始后试验方法的重大变更 (如合格标准的改变)	0	0	4	80.00
受试者	4a	参加者的合格标准	45	84.91	5	100
	4b	资料收集的场所和地点	44	83.02	5	100
干预	5	描述各组干预的准确详情, 以便重复试验, 如何及合适实施了这些干预	49	92.45	4	80.00
结局	6a	清楚地界定主要和次要结果指标, 包括如何及何时评估这些指标	32	60.38	2	40.00
	6b	试验开始后试验结局指标的所有变化及原因	36	67.92	2	40.00
样本量	7a	明确样本量是如何确定的	2	3.77	4	80.00
	7b	尽可能解释中期分析情况和终止试验的准则	5	9.43	4	80.00
随机化顺序产生	8a	描述随机分配顺序的方法	32	60.38	4	80.00
	8b	描述随机化的种类及任何限制 (如分区组及各区组样本大小)	29	54.72	4	80.00
分配隐藏	9	描述使用随机分配的方法 (如: 连续编号的容器), 在实施干预前隐藏分配步骤	14	26.42	4	80.00
实施	10	谁生成的分配顺序, 谁记录的参与者, 谁将参加者分配到各组中	0	0	2	40.00
盲法	11a	尽可能描述分配干预后对谁设置 (如参加者、义务工作者、评估结果者), 以及如何做到的	3	5.66	2	40.00
	11b	描述干预措施的相似之处	0	0	2	40.00

续表 1 针刺治疗原发性痛经随机对照试验的国内外报告质量 CONSORT 评价结果

论文部分和主题	项目	描述	国内文献 (53 篇)		国外文献 (5 篇)	
			篇数	百分比 (%)	篇数	百分比 (%)
统计学方法	12a	记录比较各组主要和次要结局的统计学方法	39	73.58	5	100
	12b	记录额外分析如亚组分析和调整分析的方法	0	0	0	0
结果						
受试者流程	13a	记录各组被随机分配, 接受预期处理和分析主要结局的人数	2	3.77	2	40.00
	13b	描述各组随机化后退组和剔除的人数及原因	2	3.77	3	60.00
招募受试者	14a	记录招募和随访日期	44	83.02	4	80.00
	14b	记录结束和终止试验的原因	1	1.89	3	60.00
基线资料	15	用表格描述每组的基线资料和临床特征	50	94.34	5	100
分析人数	16	记录各组进入分析的参加人数 (分母), 以及分析是否在原先设计的组之间进行	1	1.89	4	80.00
结局和评估	17a	总结各组的主要和次要结局指标, 评估的效应力大小及其精度 (如 95% CI)	0	0	2	40.00
	17b	对于二分类结局指标, 建议陈述绝对和相对效应大小	0	0	1	20.00
辅助分析	18	报告所有的其他分析如亚组分析和调整分析结果, 指出事先指定部分和探索性部分	0	0	0	0
危害	19	每组的任何危害或非预期效应	2	3.77	3	60.00
讨论						
局限性	20	指出试验的局限性、潜在偏倚、不精确和分析的多样性	13	24.53	5	100
普遍意义	21	指出试验结果的普遍意义 (外部有效性、应用性)	52	98.11	5	100
解释	22	解释结果, 权衡利害, 考虑其他证据	38	71.70	3	60.00
其他信息						
注册登记	23	试验的名称和登记号	8	15.09	2	40.00
试验方案	24	尽可能告知从何处找到完整的试验方案	0	0	3	60.00
赞助情况	25	赞助或其他支持 (如提供药物) 的来源, 赞助者的作用	8	15.09	2	40.00

表 2 针刺治疗原发性痛经随机对照试验的国内外报告质量 STRICTA 评价结果

干预措施	条目	国内文献 (53 篇)		国外文献 (5 篇)	
		篇数	百分比 (%)	篇数	百分比 (%)
针刺治疗的合理性	1a 针刺治疗的类型	53	100	5	100
	1b 针刺治疗的理由	32	60.38	5	100
	1c 对何种治疗作了变动	0	0	0	0
针刺的细节	2a 每一受试对象每个治疗单元用针的数目	0	0	5	100
	2b 穴位名称	53	100	5	100
	2c 进针深度	35	60.34	3	60.00
	2d 引发的机体反应	31	58.49	2	40.00
	2e 针刺刺激方式	52	98.11	4	80.00
	2f 留针时间	50	94.34	5	100
	2g 针具类型	53	100	4	80.00
治疗方案	3a 治疗单元数	49	92.45	3	60.00
	3b 治疗单元的频数和持续时间	44	83.02	5	100
其他干预措施	4a 对针刺组施加的其他干预措施的细节	47	88.68	5	100
	4b 治疗场所和相关信息	1	1.89	4	80.00
治疗师的背景	5	0	0	4	80.00
对照或对照干预	6a 援引资料说明选择对照的合理性	0	0	2	40.00
	6b 精确描述对照或对照措施	49	92.45	5	100

3 讨论

高质量随机对照试验作为循证医学最高级别的证据, 是产生高质量系统评价和卫生技术评估报告及各种决策分析报告的基础^[8]; 而低质量的随机对照试验则对读者了解试验的设计、实施、结果均

造成困难, 故不能评判疗效的可靠性。本研究根据 CONSORT 和 STRICTA 对针刺治疗 PD 的国内外随机对照试验进行评价, 对比发现纳入的文献当中主要存在以下不足。

在试验设计方面。1) 样本量: 国内仅有 2 篇

(3.77%) 文献提及样本含量的计算,而国外却有 80%。样本量是相关研究的最小观察例数,科学、合理假设计算样本量可以避免因样本量过少导致检验效能低而得出假阴性结果,也可避免因样本量过大而导致资源浪费,是临床研究设计中必不可少的环节。2) 随机方法:虽然国内研究作者提及“随机”或“随机分配”,但仅有 32 篇(60.38%)文献描述随机分配的方法,29 篇(54.72%)涉及随机化的种类、限制,14 篇(26.42%)文献描述干预前使用随机分配的方法、隐藏分配步骤。相比之下,国外文献却均达到 80%。未采用完善的方法隐藏随机分配方案,研究人员可能不会采用复杂的方法隐藏随机分配方案,而是主观地将患者纳入治疗组和试验组,这会造成主观偏倚并夸大干预措施的疗效。3) 盲法:国内只有 3 篇(5.66%)文献描述对谁设盲及如何实施,没有相关文献报道干预措施的相似之处;而国外文献却均达 40%。针刺治疗的特殊性,难以设置双盲试验,但可对指标测量者、结局统计者保密,避免因患者或干预措施实施者的主观偏倚影响结果的真实性。4) 统计方法:国内外均没有文献记录额外分析的方法,可能与研究者不重视统计方法的描述有关,不正确地使用统计学方法会导致试验结果、结论的可信度下降。

在试验实施方面。1) 针刺细节:国内没有研究说明施针的数目,只有 1 篇说明治疗场所。不报告进针数目及治疗场所不仅会影响针刺疗效,且不利于试验的重复,难以达到作者所期待的效果,影响临床推广应用。2) 治疗师背景:国内没有文献交待治疗师的背景;针灸师的经验和资历对针刺疗效影响较大,尤其是使用传统针刺手法者。

在试验结果方面。1) 试验结果:国内仅有 2 篇(3.77%)文献报告了接受预处理和分析主要结局人数、随机化后各组退组和剔除的人数及原因;有 1 篇(1.89%)文献记录了受试者结束和终止试验的原因;没有文献记录各组的主要、次要结局指标,评估的效应力大小及精度等。对试验结果报告的不完善将影响临床试验结果的准确性、降低结论的可信性,以及影响试验推广。2) 其他信息:国内没有文献阐述从何处找到完整的试验方案,国外却有 3 篇(60.00%);国内有 8 篇(15.09%)文献报告了赞助或其他支持的来源及赞助者的作用、试验的名称和登记号。文献相关信息的完整性,有利于提高研究成果的影响力,便于

应用于临床。3) 针刺治疗原理国内外均没有文献提及对何种治疗作了变动。导致读者难以判断研究者的诊断、选穴和治疗是否遵循中医辨证论治理论,影响结果的可靠性。

基于上述情况,根据 CONSORT 声明和 STRICTA 标准,针刺治疗 PD 随机对照试验报告质量普遍较低,这与既往针灸综合干预系统综述结果相似^[1],与国外同类 RCT 横向对比,国内文献质量较国外更低,试验设计、实施和研究报告方面均存在不完善之处。这可能是由于:1) 研究者缺乏严谨的科研思维、不熟悉 RCT 或在报告文献时存在疏漏;2) 针刺难以实施盲法;3) 期刊编辑/审稿未严格执行 CONSORT 声明和 STRICTA 标准;4) 国内外期刊激烈竞争,研究者盲目推崇高影响因子,国外期刊相对国内有较好的刊发平台,以致优质稿件外流^[1];5) 国内外文化差异。CONSORT 和 STRICTA 属推荐报告条目,相对国内临床研究,部分条目虽可使文章更加精确和透明,但与国内临床研究的报告习惯有不一致之处,如对于治疗师背景,国内必须持有执业证书,而非国外经短期培训的非临床医生即可操作,因而在这方面国内研究就略显不足,致使普遍缺乏报告;如结局指标的报告,国内研究较少像国外研究细分主要结局指标及次要结局指标,而是仅统一报告为结局指标。

本研究纳入 5 篇国外随机对照试验,对比国内文献已为相对高质量文献,国内针对针刺治疗 PD 随机对照试验报告质量仍然较低,不能确定是研究者没有将试验结果体现在文献报告上,还是研究设计、实施确实存在问题,因此众多文献得出的结论针刺治疗 PD 疗效较其他治疗措施显著仍需高质量研究证实。因此建议:1) 通过专著、教材、培训、交流等多种途径,加强研究者特别是科研后备主力的研究生的科研思维培养,针对随机、隐藏、盲法、样本量估算等薄弱环节,加大对 RCT 操作流程和 CONSORT、STRICTA 等国际文献报告质量评价工具的宣传和應用;2) 针刺属临床操作,实施双盲极具挑战且难以落实,更应注重单盲,尽量实现患者、研究者、治疗医生、指标评价者、结局统计者等互不知情^[2];3) 强制期刊落实 CONSORT、STRICTA 标准,期刊编辑/审稿人要求论文作者据此补充完善 RCT 报告内容;4) 期刊应调整办刊策略以争取稿源^[3];5) 相关部门应拟定切实有效的政策,不仅要鼓励国内研究者向国外期刊投高水平稿件,也应激励其把优秀科研成果在国内期刊投稿^[4]。

本研究存在一定局限性,虽已尽可能搜集符合纳入标准的文献,但不排除存在漏检可能;仅纳入了 5 篇国外文献,导致结果可能存在偏倚;部分报告的条目评定为“是”,可能导致文献报告结果偏高。本研究虽有不足但仍能给今后的临床及科研提供一定的参考价值。

参考文献

- [1] 田亚贤. 针灸压痛点蠲沟穴治疗痛经 [J]. 国外医学中医中药分册, 1995, 17(4): 61.
- [2] PROCTOR ML, LATTHE PM, FARQUHAR CM, et al. Surgical interruption of pelvic nerve pathways for primary and secondary dysmenorrhea [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2005, 4(2): 182-183.
- [3] 宋佳杉, 陈滢如, 余延芬, 等. 近 10 年针刺治疗原发性痛经临床研究评价指标概述 [J]. 中国针灸, 2012, 32(2): 187-190.
- [4] 张晨峰, 胡康, 邢运, 等. 针灸治疗原发性痛经临床研究进展 [J]. 湖南中医, 2017, 33(4): 180-181.
- [5] 熊俊, 陈日新, 邹军, 等. 基于雷达图针灸治疗原发性痛经系统评价/Meta 分析文献质量多元评价研究 [J]. 时珍国医国药, 2015, 9(26): 2264-2267.
- [6] 黄诗敏, 陈思达, 龙泳伶, 等. 腹针治疗痛经研究的系统

评价 [J]. 现代医院, 2016, 12(16): 1724-1730.

- [7] 刘玉秀, 成琪, 刘丽霞. 2010 版 CONSORT 声明: 平行组随机试验报告的新指南 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2010, 10(15): 1189-1194.
- [8] HUGH MP, DOUGLAS GA, RICHARD H, 等. 针刺临床试验干预措施报告标准的修订: CONSORT 声明的扩展 [J]. 中西医结合学报, 2010, 8(9): 804-818.
- [9] 闵婕, 毛兵, 刘艾然. 《中国循证医学杂志》发表的中医药随机对照试验质量评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2010, 10(3): 362-366.
- [10] 林寒梅, 曾倩如, 刘丹青, 等. 针灸治疗原发性痛经 Meta 分析 [J]. 河南中医, 2015, 35(4): 862-864.
- [11] 刘雪立. 全球性 SCI 现象和影响因子崇拜 [J]. 中国科技期刊研究, 2012, 23(2): 185-190.
- [12] 闫世艳, 何丽云, 刘保延. 随机对照临床试验中盲法质量评价现状 [J]. 中国循证医学杂志, 2014, 14(5): 631-635.
- [13] 贺晓利. 国内期刊发展面临的新问题: 学术论文发表于国外刊物的评价误区 [J]. 图书与情报, 2015(1): 38-43.
- [14] 陈汐敏, 丁贵鹏. 中国肿瘤学稿件外流现象与对策分析 [J]. 中国科技研究, 2018, 29(6): 568-573.

Quality Evaluation of Domestic and Foreign Literature Reports on Randomized Controlled Trials of Acupuncture Treatment of Primary Dysmenorrhea

LIN Lixia¹, CHEN Yijiao¹, SHAN Lina¹, CHEN Sida², LIU Buping³

(1. Acupuncture and Rehabilitation Clinical Medical College, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510000; 2. First Clinical Medical College, Guangzhou University of Chinese Medicine; 3. Guangzhou University of Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To evaluate the report quality of domestic and foreign literature reports on randomized controlled trials (RCTs) about acupuncture therapy for primary dysmenorrhea (PD). **Methods** The data about RCTs of acupuncture for primary dysmenorrhea China National Knowledge Infrastructure (CNKI), VIP Chinese Science and Technology Periodical Database (VIP), Chinese Biomedical Literature Database, Wanfang Periodical Database (WF), PubMed, Embase and Cochrane Library were searched from the database establishing to June 30, 2018. The Consolidated Standards for Reporting of Trials statement (CONSORT) 2010 edition and Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture (STRICTA) standards were used for quality evaluation to conduct domestic and foreign comparisons. **Results** Finally, 53 articles in domestic literature and 5 articles in foreign literature were included. The average percentage of domestic CONSORT entry reports was 37.33%, and that of the foreign report was 65.41%. The domestic literature report rates was significant lower than that of the foreign literature in terms of background and principle explanation, major changes in test methods, sample size, randomization order generation and allocation concealment. Domestic STRICTA entry report rate average was 60.60%, foreign report percentage average was 77.67%. The domestic reporting rate was less than 2% in the number of needles used in each treatment unit, the treatment site and related information, the background of the therapist, and the rationality of the reference data, while that of the foreign literature was 40% to 100%. **Conclusion** The quality of domestic randomized controlled trials for acupuncture treatment of primary dysmenorrhea is generally lower than that of foreign countries. Domestic report on clinical trial design, implementation and other methodological issues requires strict reference to the CONSORT statement and the STRICTA standard.

Keywords primary dysmenorrhea; acupuncture therapy; randomized controlled trial; quality evaluation; Consolidated Standards for Reporting of Trials; Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture

(收稿日期: 2018-01-02; 修回日期: 2018-06-14)

编辑: 柴倩云