

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.20.008

思路与方法

实施研究对针灸临床研究的启示与思考

魏绪强¹, 何丽云², 刘保延^{3*}

1. 湖北中医药大学针灸骨伤学院, 湖北省武汉市洪山区黄家湖西路 1 号, 430065; 2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所; 3. 中国中医科学院中医药数据中心

摘要 促进循证证据向临床实践转化, 优化针灸临床研究模式与框架, 对于针灸理论的升华与创新具有重要意义。实施研究是一种全新的研究模式, 其关注干预的实施过程和影响因素, 对于针灸临床研究可能具有较好的指导作用。对实施研究的内涵、运用模式、设计方法等进行系统梳理, 通过剖析真实世界中针灸临床研究特点和循证证据应用中的难点, 提出借助实施研究策略来优化针灸临床研究模式的思路, 探讨实施研究可能在针灸传承、学科发展及国际传播中的优势。倡导借助实施研究模式与框架来优化针灸临床研究模式, 促进真实世界中针灸方案的高效实施, 提升针灸干预的临床效果, 促进针灸临床研究的理论创新。

关键词 实施研究; 针灸临床研究; 方法学; 真实世界研究

针灸临床实践中往往面临着这样的困惑: 同样的针灸器具和方案在特定个案中疗效显著, 但在不同医师和不同患者中疗效差异巨大。大家普遍关注针灸有效性证据的积累, 却对如何将有效的针灸方案高效、保质地实施缺乏重视。针灸从临床实践中诞生, 更适合在真实针灸实践中动态评价。在关注针灸最优方案、循证证据的同时, 还应关注针灸方案的实施。临床实践往往是临床问题产生的来源, 也是临床创新的起点和动力。开展实施研究, 关注针灸实施环境及过程, 将有助于针灸学科的创新与发展。实施研究是近年新兴的一种研究方法, 目前已逐步在临床研究中得到重视, 其研究框架、模式和方法值得针灸研究借鉴。本文拟从概念、框架和模式等角度介绍实施研究, 分析真实世界中针灸临床研究的不同层次, 探讨其可能对针灸临床研究产生的启示。

1 实施研究的内涵

1.1 实施研究的定义

实施研究侧重于对干预实施过程以及影响实施效果的因素进行研究, 是一种采用策略将基于证据的干预措施整合到临床和社区环境中的科学研究范

式^[1]。其主要目标是支持和促进干预措施高效且成功地应用。实施研究不仅有助于理解干预是什么, 为什么起效, 而且有助于理解怎样运用会有效或无效, 从而寻找促进干预成功实施的方法。它可以用来解决干预临床实施中的问题, 如疗效的影响因素、妨碍或促进干预措施实施的因素, 干预实施的过程及结果、干预措施在真实世界环境中的实施障碍。

以往认为, 临床试验中被证实有效的方案或干预措施将很容易被采用和实施, 但事实却并非如此, 许多循证证据需要很多年后才能转化为临床实践^[2]。即使对临床干预方案的有效性研究和干预措施的测试信息研究中增加了真实世界环境因素, 在支持其更广泛的传播和实施方面(例如, 干预措施的成本和资金、提供者的技能培训、资源的可用性、与医疗系统的整合、监测干预措施的质量等)的验证却相对滞后, 这对于证据转化和推广尤为不利^[3]。实施研究是一个新兴研究领域, 它植根于许多学科和传统研究, 可以解决不同环境中干预措施广泛实施的多方面问题, 这是实施研究的巨大优势。它能够挖掘不同的资源, 从多视角、全方位来认识干预实施过程。实施研究通常采用混合的定量定性设计, 来探讨和确定影响干预实施的多个层面(包括患者、提供者、诊所、设施、组织, 通

基金项目: 国家重点研发计划(2017YFC1703601)

* 通讯作者: baoyanjournal@163.com

常是更广泛的社区和政策环境等) 因素^[9]。

1.2 实施研究的范围及问题

实施研究更关心干预实施不同层面的受众和需求, 例如, 卫生管理人员需要干预实施质量改进策略, 从业者需要如何使用干预措施的证据, 患者需要反馈对干预的真实体验和效果等。实施过程的不同需求与视角涉及干预的概念验证、实施验证与应用扩展 3 个领域, 决定了实施研究设计不同的层面。世界卫生组织的实施研究指南^[9]总结的具体实施研究目的、研究问题、研究策略及应用案例可供参考, 具体见表 1。

与其他临床研究关注干预作用的效力结局不同, 实施研究的结局更关心实施过程能促成干预结果的变量或中间因素^[9], 常见的实施研究结局变量有可接受性、可采用性、适用性、可行性、保真度、实施成本、覆盖范围和可持续性^[9], 其具体意义、内涵与相关术语见表 2。

2 实施研究的意义

实施研究的巨大价值在于, 它解决了理论上可

以实现的目标与实践中可能发生的目标之间的不一致。尽管许多干预措施的有效性被证据支持, 但人们对如何有效实施这些干预措施知之甚少。在真实世界中实施干预措施, 可产生其他狭隘的研究如随机对照试验 (RCT) 无法获取的重要信息, 对于如何准确地不同环境中促进干预的成功实施至关重要。实施研究可促使我们将知识转化为行动, 对于探索定量研究中忽略的隐性变量很有价值。

实施研究是在真实世界中理解干预措施的影响因素, 而不是严格控制或消除它们对因果推论的影响。如何从真实临床实践中汲取经验及干预质量改善的信息, 促进干预方案的可持续利用至关重要。在对干预试验的兴趣和投资不断增加的背景下, 实施研究有助于确定用于临床和社区医疗保健实践的最佳干预措施, 并整合医保、患者、社区和医疗场所的实践经验用于决策支持。实施研究可以优化医疗从业者的行为, 将科学知识和有效的健康干预措施整合到日常医疗实践中, 对疾病预后改善具有重要意义。

表 1 实施研究的内容及应用实例

研究内容	假设验证: 是否安全有效		实施验证: 真实世界中如何有效		应用扩展: 卫生系统一体化与可持续性
相关性	与实施不相关	与实施相关但不考虑	实施相关但效果降低	实施相关且作为影响因素	实施作为首要考虑
研究问题	机制研究产品研发	受实施影响但不考虑	次要问题, 如效果	主要或次要问题, 例如干预的有效性及其变化	干预是如何变化的, 影响实施策略的是什么
研究环境	受控或者与应用无关	严格控制、特定人群、实施因素固定	真实世界的环境与部分控制的干预	真实世界和环境	真实世界环境和人群
实施策略	无	没有或者被忽略	有一种类型	多种方法	首要考虑实施策略
实施变量	无	可以影响结果, 但假定被控制或者忽略	认为是相等或不变, 或被调整为混杂因素	独立变量	可能为主要结果及影响因素
实例	基础研究: I、II 期临床试验; 定性研究无关的实施问题	功效研究: III 期随机对照临床试验; 研究干预实施情况的定性研究	实效性研究: 类随机对照试验设计, 以实施为次要问题的观察性研究	有效性研究: 实施试验; 评估实施变量作为次要因素的观察性研究; 参与性研究	混合方法和准实验研究: 来确定干预实施或可接受性的变化; 适应、学习和扩大项目规模的观察性研究

表 2 实施研究的意义、内涵与相关术语

结局指标	意义与内涵	相关术语
可接受性	利益相关者 (例如患者、医师、管理者、政策制定者) 认为干预是可以接受的	与可接受性相关的因素 (例如舒适度、相对优势、信誉)
可采用性	采用干预措施的意图及初衷	吸收, 利用, 尝试的意图
适用性	在特定环境中或针对特定目标受众 (例如医师和患者) 对干预的感觉合适性	相关性, 感知的契合度, 兼容性, 感知的有用性或适用性
可行性	在特定环境或组织中可以干预的程度	实际适应性, 实用性, 可试用性
保真度	原始理论、技术或方法中在干预措施中的实施程度	按预期方式实施, 完整性, 干预实施质量、强度或剂量
实施成本	干预的增量成本和总成本 (包含干预本身成本)	边际成本, 总成本
覆盖范围	从干预措施中受益的人群实际获得干预的程度	覆盖率 (关注需要干预的人, 并以足够的质量提供服务, 从而将覆盖范围和忠诚度结合在一起), 传播率 (关注干预措施在服务环境中的整合程度)
可持续性	在特定环境下维持或推广干预的程度	维护, 延续, 耐用性, 制度化, 常规化, 集成, 合并

3 实施研究的运用

循证证据并不能提供成功实施所需的全部知识,有些干预措施的专门知识还需要通过学徒制、观察和实践经验获得的,这种专门知识有时被称为隐性知识^[8]。从研究的实施来看,隐性知识和循证证据之间存在交叉,在做临床决策时,我们除了使用证据,隐性知识和临床实践技能也至关重要^[9]。实施研究更多关注干预措施运用所需的实施策略,为了理解实施过程,多使用一个框架来概念化和度量实施结果,最常用的就是实施研究综合框架(CFIR)^[10]。CFIR 包括 5 个要素:干预特征、外部设置、内部设置、可能影响实施的参与实施的个人特征、实施过程。证据的强度和质量等构成干预特征,患者需求和资源等是外部设置,内部设置包括文化氛围和参与度,个人的态度、信仰和能力发挥属于个人特征,而其他影响因素则与实施过程本身有关(如计划、评估和反映)。CFIR 可以用来识别和理解影响复杂多元的卫生干预措施实施的环境因素^[11]。

4 实施研究常见的设计方法

4.1 实效性试验

实效性试验主要研究的是在正常的实践环境中对所有参与者进行干预的有效性^[12]。与解释性试验相反,实效性试验注重寻求干预实施方式的可变性,能为真实世界中实施策略的有效性提供强有力的证据。在一个实效性试验中,干预的设计、研究目的及结局指标选取,应该由参与者、资助者、干预的实践者一起决定,并尽可能捕捉到真实世界中实施策略的变化、实施结果变量的变化或其他环境因素的非随机变化^[13]。

4.2 效果-实施混合试验

效果-实施混合试验是将效果和实施研究的要素相结合,以评估卫生干预和实施策略的有效性。混合试验可用以捕捉干预和实施过程实际发生的变量,基于研究目标中对有效性或实施策略的优先级主要有三种基本类型的设计^[14]:第一类设计,测试干预对相关结果的影响,同时观察和收集实施信息。测量患者对健康干预的反应,通过定性、面向过程或混合方法评估干预实施的可行性及可接受性。第二类设计,卫生干预措施和实施策略的双重测试。第三类设计,测试实施策略,同时收集卫生干预对相关结果的影响信息。效果-实施混合试验采取循序渐进的方法来解决问题,使研究人员能够

同时评估在真实世界中引入的干预措施及其实施策略,有助于研究人员识别干预-实施交互作用,为最佳干预的实施提供决策依据^[14]。

4.3 质量改进研究

干预的质量改进研究面临三大挑战^[15]:第一,质量评价具有内在的情境依赖性;第二,质量是一个不断变化的目标——针对结果反馈不断改进措施;第三,对质量进行研究通常也包括复杂的、多成分的干预研究。为反映质量的迭代性和动态性,研究通常使用结构化的循环模式,由一种“计划-做-研究-行动(PDSA)”循环的范式控制。PDSA 通常包括重复测试,常被称为准试验研究。研究设计常包括时间序列研究、多时间序列研究和阶乘设计研究等。质量改进研究对于提升干预的实施质量及临床干预效果至关重要^[16]。

4.4 参与性行动性研究

参与性行动研究(PAR)是将研究过程中的权力和控制权分配给了主体本身的研究方法^[17]。PAR 是强调参与和实施的研 究方法,通常涉及与参与者一起进行的反复的反思和行动过程,虽然大多数 PAR 方法涉及定性技术,但越来越多地使用定量和混合方法^[18]。

4.5 混合研究方法

在同一研究中采用定性和定量的数据收集和分析方法,可以用来理解多视角、多类型因果方法及多类型结果。其在定性方法和定量方法的时序和顺序、定性方法和定量方法的混合程度的基础上存在许多不同的研究方法^[19]。包括描述对研究问题使用混合方法的理由,根据干预的目的、优先级和顺序来设计,描述每种干预的采样、数据收集和分析,描述一种干预与另一种干预存在的相关性等^[20]。

实施研究的方法较多,具体的研究方法和数据采集方式因研究的目的不同而各不相同^[2],具体见表 3。

5 实施研究用于针灸临床研究的思考

5.1 真实世界中针灸临床的复杂性

针灸起源于古代的医疗实践,是一门在实践中升华与发展的学科。从《黄帝内经》时代就注重针灸过程中时间、空间、环境等因素对针灸方案的影响,不仅强调针灸医师的针刺技术,还注重针刺诊疗过程中的“治神”与“得气”,强调诊疗中医患的交流互动。治疗效果关注的是症状的变化、气血阴阳动态平衡、个体感知及整体健康状态。个体

表 3 实施研究的具体研究方法

目的	描述	实施问题	研究方法和数据收集方法
探索	探索一个想法或现象,以从特定示例中进行假设或概括	哪些因素可导致健康干预措施的良好实施?是否可以加强或扩大健康干预?	定性方法:扎根理论、民族志、现象学、案例研究和叙述方法、关键知情人访谈、焦点小组、历史评论;定量方法:网络分析、横断面调查;混合方法:定性和定量方法相结合
描述	识别并描述现象及其相关或可能的原因	描述干预在什么环境下实施?什么是特定环境下影响干预的因素?	定量方法:横断面(描述性)调查、网络分析;定性方法:人种学、现象学、案例研究和叙述方法、关键知情人访谈、焦点小组、历史评论;混合方法:定性和定量查询,并融合数据和分析论
可信性	确信干预和结果正在发生	健康干预措施的覆盖范围是否在干预受益者之间变化?	时间序列研究,参与式行动研究
可靠性	结果归因于干预的把握度	健康结局是否可能是由于实施干预措施而非其他原因造成的?	同时进行的非随机分组试验:在某些领域而非其他领域实施了健康干预、横断面研究、典型的质量改进研究
可能性	结果(归因于干预)的可能性很高(计算得出)	实施干预措施是否会产生健康结局?	部分对照试验:实用和整群随机试验、在某些领域而不是其他领域实施卫生干预、实施-效果混合设计
解释	发展或扩展一种理论来解释概念之间的关系,事件发生的原因及方式	实施干预措施的方式和方法如何对健康行为、服务或所有状态产生影响?	混合方法:定性和定量,并融合数据和分析;定量方法:实施深度和广度的重复测量、网络识别、可以将设计用于确认性推论、实施-效果混合设计;定性方法:案例研究、现象学、人种学、关键知情人访谈、焦点小组、历史评论;参与式行动研究
预测	使用先验知识或理论来预测未来事件	未来实施的可能过程是什么?	定量方法:基于主体的建模;模拟和预测建模;数据外推和敏感性分析(趋势分析,计量经济学建模);定性方法:场景构建练习、德尔菲技术

化、动态调整、整体治疗是针灸临床的核心思维模式^[21]。针灸治疗的复杂性和个性化决定了针灸作为复杂干预的属性^[22]。与从基础研究走向临床应用的现代医学发展模式不同,针灸起源于临床实践,在临床实践中不断得以优化和发展。针灸更多的关注健康结局^[23],强调针灸医师与患者通过针灸的治疗过程互动。针灸的方案实施和干预方式在诊疗中也会依据患者对治疗反应和症状变化进行动态调整与迭代,尤其是在慢性病中,针灸方案很难做到一成不变。此外,环境、空间、时间、患者身体状态、针灸医师的知识结构与认知等因素经常随着诊疗过程的推移而变化。更重要的是,这些因素之间往往存在不同程度的交叉重叠。因此,关注针灸技术的某一维度、某一因素对疗效的影响是片面的,我们需要在真实的诊疗环境中对针灸诊疗的实施过程进行动态评价,这将对针灸临床规律发掘、阐述和验证传统针灸理论、创新针灸临床思维大有裨益。

5.2 进行针灸实施研究的必要性

循证医学引入针灸临床研究后,对产生高质量、国际公认的临床证据有着极大的推动作用,但是也面临着一些困境。固定干预的研究设计,如典型的 RCT,往往剥离了针灸实施的过程和环节。针灸可以给患者带来身体、情感、精神和行为的变化,良好的针灸互动关系,也是患者保持自我健康的动力^[24]。我们很难将单纯的技术方案从医师的智慧(经验、技术、沟通技巧等)、治疗环境、治

疗时机等因素中剥离。此外,动态迭代的针灸诊疗过程往往不是严格控制、标准化、同质化的 RCT 研究所能代表的。仅仅针对针刺技术的评价方法会割裂针灸整体的干预模式,丢失了针灸的临床特色。所以,更多的目光转向真实世界研究,希望通过复杂设计和大数据的挖掘来为针灸提供临床证据。但是当研究设计本身复杂,需要多种方法和不同的信息来源时,针灸干预的复杂性带来的挑战就更大了^[24]。真实世界证据等级和质量往往难以让人信服,不仅如此,随着针灸国际化的进程,不同文化、地域和环境对针灸的认知和实施带来新的挑战。针灸方案或技术的灵活性、患者对针刺反应的感知、针灸医师的知识结构与思维模式、国外患者的接受度和心理预期等与国内的针灸临床实践环境迥异,这些因素都将极大影响针灸的疗效和实施模式,甚至对针灸有效性的证据形成冲击。因此,我们在针灸研究设计中更应该思考以下问题:针灸方案的实施是否具有稳定性和可重复性?针灸干预是否存在动态变化?是否能充分捕捉针灸环境和效果随时间和地点的变化?是否关注了针灸在不同文化背景、医疗体系、卫生政策下实施的一致性?这些都是针灸临床疗效评价中值得思考的问题,很明显,严格的 RCT 设计很难兼顾上述因素,证据的外推性也会大打折扣。

实施研究可以用来观察干预方案的执行方式,关注干预在实施层面的差异,弥补循证证据和临床实施的空隙。小规模试验中验证的有效干预方案虽

然有较高的内部效度，但是在真实世界中的外推性可能比较差，因此，如何将“理想世界”的证据成功转化为“现实世界”的实施策略，是实施研究的巨大优势。在验证其有效性的同时，更多地对干预的实施过程、环境、实施者和受试者、远期随访进行研究，以确保干预被正确、高效且成功地实施。针灸方案的个性化选择，包含以前的经验、期望和患者与临床医生的交互作用等，更适合用实施科学来研究。此外，当效果机制未知且从临床试验到临床实践的可转移性不确定时，临床实践中实施干预措施的评估应包括实施过程和患者结局的评估^[4]。实施研究的范式与方式与针灸诊疗的特点极为契合，将实施研究引入针灸的临床研究中，有助于我们更加深刻地认识针灸、学习针灸、促进针灸理论和临床创新。关注针灸干预的实施过程，可以对针灸学科的灵活性和创造性产生新的认知，实施研究设计与遵循由特定学科视角提供信息的固定研究设计一样重要，甚至更重要。因此，应用实施研究设计来促进针灸证据转化，改善针灸服务质量，优化针灸临床决策势在必行。

5.3 实施研究理念下针灸研究启示

干预研究的最终目的都是优化临床抉择和实

践，我们在注重针灸基础研究、效力研究和效果研究的同时，更应该关注有效针灸方案的实施，保证针灸疗效的可复制性，这对传承古人智慧和临床经验、挖掘针灸共性规律和理论创新等方面具有重要意义。从临床研究设计要素（PICO）的角度，对开展针灸效力研究、效果研究和实施研究的差异进行了思考和分析，具体见表 4。从表中不难看出，从研究的假说建立、研究对象、干预措施、对照选择及意义方面，实施研究对针灸研究具有重要补充，可以作为效力研究、效果研究和针灸临床决策和国际推广的纽带，对于针灸循证证据的积累、有效方案的推广、针灸实施的保真度和标准化将有较好的推动作用。在真实的临床环境中，运用实施研究的理念，能将针灸有效的个体知识逐步上升到群体实施，不断积累针灸的有效证据和如何让针灸有效的策略，将阶梯式地提高针灸的实施方案和效能。对针灸的研究模式和不同的研究阶段进行了初步的总结，具体见图 1。我们可以采用经典的实施研究设计，如阶梯设计，探索针灸的决策点序列和真实临床环境中针灸的疗效影响因素，并对如何让针灸方案更有效进行深入思考，这对于解构针灸的疗效因素、重建针灸的诊疗模式和特定疾病的临床

表 4 不同针灸研究设计的原则

临床研究要素	效力研究	效果研究	实施研究
假说建立	针刺无效	针刺不优效	针灸方案可复制及推广性差
研究对象	严格限定的患者	一定程度限定的患者	患者、针灸医师、医院、针灸的实施环境等
干预措施	单个针灸方案	单个或者多个针灸方案	针灸教育培训（技能、知识等）及单个或多个针灸方案
对照选择	安慰剂或空白对照	阳性对照	非实施干预（环境、医院、个体）
结局指标	疾病的疗效指标	健康相关指标	健康相关指标及实施相关指标（可接受性、适用性、可行性等）
意义	验证针灸疗效	比较针灸疗效或方案优选	针灸的推广和传播
效度	内部 > 外部	外部 > 内部	注重适用性和保真度
设计举例	随机对照试验	比较效果研究设计	实施研究设计、混合设计等

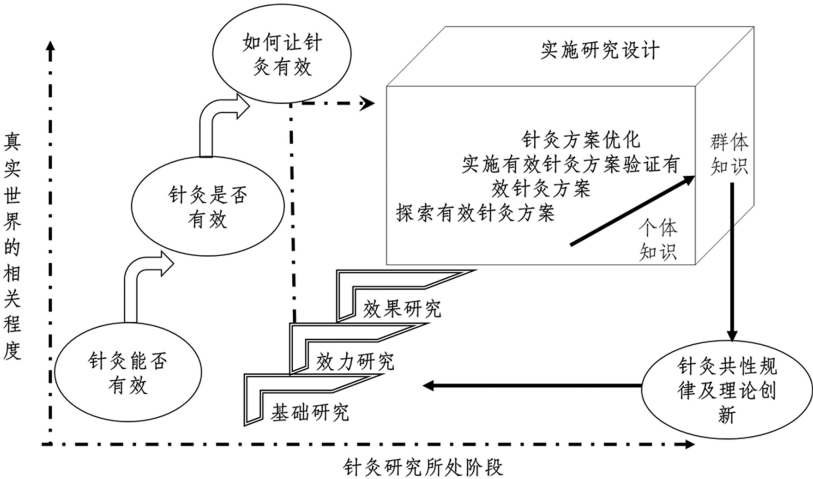


图 1 实施研究框架下针灸临床研究设计架构图

路径将大有裨益。针灸实施研究设计必将为针灸经典理论的传承和创新提供新的思路。

5.4 实施研究对针灸传承的启示

古代针灸智慧是巨大的知识宝库,但是由于针灸是操作性极强的干预手段,许多“手摸心会”的经验和规律很难用文字进行精准描述。古籍经验中,除了精准的经络辨证、取穴配穴等容易掌握的内容,尚包括针法、刺法、运针手法、开穴时机等需要体悟的技能以及“调神”“治气”“得气”等难掌握的“秘法”。比如“烧山火”和“透天凉”等复式针灸手法,临床运用得当,效如桴鼓,但是由于操作复杂,很难复制出操作局部“发热”及“发凉”效果,极大地阻碍了特色针灸技法的传承和发展。采用实施研究的设计,可以通过阶梯或序贯设计,针对特殊的针刺技法,深入解析特殊针法成功实施的影响因素和操作策略,并将相应的操作模式“固化”“分段解析”,便于学习和掌握,改变“小针之要,易陈而难入”的困境,对针灸学科的“守正创新”及经验传承将会有极大的推进作用,让古老针灸学科变得“易学而难忘”“易用而常效”。

5.5 实施研究对针灸国际化的影响

受到社会意识形态、医疗制度、针灸认可度、卫生政策和健康观念等因素的影响,国外的针灸实施模式已与传统的针灸治疗存在差异,如“糖针”,为了适应国外患者的就诊体验,穴位的刺激量与刺激模式、针具、进针方式都有巨大的改变。更有甚者,与现代解剖学、筋膜学相结合,变成了“干针”,否认了传统的针灸理论,极大地阻碍了针灸的学科发展和国际化传播。针灸的国际化传播不仅仅是技术的传播,而是整个针灸临床实践体系与当地患者需求及文化体制背景相契合^[23]。即使是相同的针灸方案,类似的研究设计,在不同的医疗环境中也会有不同的结果,进而导致国内外针灸的证据存在较大分歧。因此,我们在思考针灸证据不一致性的同时,应该关注针灸实施的不一致性。对于针灸临床的疗效评价,不应当忽略国际背景的影响,在评价患者结局的同时应注意剖析影响结局的过程因素。实施研究有助于克服针灸国际传播中“水土不服”的问题,采用实施研究的概念、框架和方法来提升针灸的临床实践疗效和“固化”本土经验,运用实施研究思维,加速针灸的多元化发展。通过开展针灸的实施研究探索不同社会、文化背景下影响针灸成果实施的因素,可以将针灸干预方案和干预策略固化形成针灸干预包,促进针灸

高效、标准、灵活地在海外传播。

6 针灸实施研究的展望

综上所述,实施研究这种如何将研究转化为实践的研究模式,对针灸的学科发展和实践推广意义重大,实施研究与针灸的结合将会成为一种积极有益的探索。目前,实施研究已经有了系统的报告规范——StaRI 声明^[24],对于学习和借鉴实施研究设计有重要的参考价值。借助实施研究,在传承古人针灸智慧的同时,可以将针灸经验转化成容易学习和传播的实施方案。实施研究理念与针灸的结合必将助力针灸的学科发展和临床应用转化,促进真实世界中针灸疗效评价模式和思路转变。

参考文献

- [1] RAPPORT F, CLAY-WILLIAMS R, CHURRUCA K, et al. The struggle of translating science into action: Foundational concepts of implementation science [J]. J Eval Clin Pract, 2018, 24(1): 117-126.
- [2] MORRIS ZS, WOODING S, GRANT J. The answer is 17 years, what is the question: understanding time lags in translational research [J]. J R Soc Med, 2011, 104(12): 510-520.
- [3] GLASGOW RE, LICHTENSTEIN E, MARCUS AC. Why don't we see more translation of health promotion research to practice? Rethinking the efficacy-to-effectiveness transition [J]. Am J Public Health, 2003, 93(8): 1261-1267.
- [4] BAUER MS, DAMSCHRODER L, HAGEDORN H, et al. An introduction to implementation science for the non-specialist [J]. BMC Psychol, 2015, 3(1): 32.
- [5] PETERS D, TRAN N, ADAM T, et al. Implementation research in health: a practical guide [M]. World Health Organization, 2013.
- [6] PROCTOR E, SILMERE H, RAGHAVAN R, et al. Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda [J]. Adm Policy Ment Hlth, 2011, 38(2): 65-76.
- [7] PETERS DH, ADAM T, ALONGE O, et al. Implementation research: what it is and how to do it [J]. BMJ, 2013, 347: f6753. doi: 10.1136/bmj.f6753.
- [8] WALKER AM. Tacit knowledge [J]. Eur J Epidemiol, 2017, 32(4): 261-267.
- [9] KEITH RE, CROSSON JC, O'MALLEY AS, et al. Using the Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR) to produce actionable findings: a rapid-cycle evaluation approach to improving implementation [J]. Implement Sci, 2017, 12(1): 15.
- [10] BIRKEN SA, POWELL BJ, PRESSEAU J, et al. Combined use of the Consolidated Framework for Imple-

- mentation Research (CFIR) and the Theoretical Domains Framework (TDF): a systematic review [J]. *Implement Sci*, 2017, 12(1):2.
- [1] FORD I, NORRIE J. Pragmatic Trials [J]. *N Engl J Med*, 2016, 375(5):454–463.
- [2] DELITTO A. Pragmatic clinical trials: implementation opportunity, or just another fad? [J]. *Phys Ther*, 2016, 96(2):137–138.
- [3] CURRAN GM, BAUER M, MITTMAN B, et al. Effectiveness-implementation hybrid designs: combining elements of clinical effectiveness and implementation research to enhance public health impact [J]. *Med Care*, 2012, 50(3):217–226.
- [4] CULLY JA, ARMENTO MEA, MOTT J, et al. Brief cognitive behavioral therapy in primary care: a hybrid type 2 patient-randomized effectiveness-implementation design [J]. *Implement Sci*, 2012, 7(1):64.
- [5] CORY J, SCHNEIDER JL, RIVELLI JS, et al. Applying the Plan-Do-Study-Act (PDSA) approach to a large pragmatic study involving safety net clinics [J]. *BMC Health Serv Res*, 2017, 17(1):411.
- [6] MCNICHOLAS C, LENNOX L, WOODCOCK T, et al. Evolving quality improvement support strategies to improve Plan-Do-Study-Act cycle fidelity: a retrospective mixed-methods study [J]. *BMJ Qual Saf*, 2019, 28(5):356–365.
- [7] MASH B. African primary care research: participatory action research [J]. *Afr J Prim Health Care Fam Med*, 2014, 6(1):1–5.
- [8] ROSE D. Participatory research: real or imagined [J]. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*, 2018, 53(8):765–771.
- [9] PLUYE P, HONG QN. Combining the power of stories and the power of numbers: mixed methods research and mixed studies reviews [J]. *Ann Rev Public Health*, 2014, 35:29–45. doi: 10.1146/annurev-publhealth-032013-182440.
- [10] ÖSTLUND U, KIDD L, WENGSTRÖM Y, et al. Combining qualitative and quantitative research within mixed method research designs: a methodological review [J]. *Int J Nurs Stud*, 2011, 48(3):369–383.
- [11] PATERSON C, BRITTEN N. Acupuncture as a complex intervention: a holistic model [J]. *J Altern Complement Med*, 2004, 10(5):791–801.
- [12] CHARLOTTE PATERSON PD. Characteristic and incidental (placebo) effects in complex interventions such as acupuncture [J]. *BMJ*, 2005, 330(7501):1203–1205.
- [13] 刘保延. 关于建立针灸临床诊断及疗效评价体系的思考 [J]. *中国针灸*, 2004, 24(4):223–225.
- [14] 李先涛, 胡镜清, 刘保延, 等. 复杂干预概述 [J]. *天津中医药大学学报*, 2013, 32(4):250–252.
- [15] 何伟, 朱兵, 喻晓春, 等. 西方针灸和中医针灸的比较与启示 [J]. *中国针灸*, 2015, 35(2):105–108.
- [16] PINNOCK H, BARWICK M, CARPENTER CR, et al. Standards for reporting implementation studies (StaRI) statement [J]. *BMJ*, 2017, 356:i6795. doi: 10.1136/bmj.i6795.

Enlightenment and Thinking on the Implementation Research for Clinical Research on Acupuncture and Moxibustion

WEI Xuqiang¹, HE Liyun², LIU Baoyan³

1. College of Acupuncture and Orthopedics, Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan, 430065; 2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Chinese Medicine Data Center, China Academy of Chinese Medical Sciences

ABSTRACT To promote the transformation of evidence-based evidence into clinical practice and optimize the clinical research model and framework of acupuncture and moxibustion are of great significance to the sublimation and innovation of acupuncture theory. Implementation research is a brand-new research model, which focuses on the implementation process and influencing factors of intervention, and may have a good guiding role for clinical research on acupuncture and moxibustion. The connotation, application model, design method of the implementation research were systematically sorted out, and the characteristics of acupuncture and moxibustion clinical research in the real world and the difficulties in the application of evidence-based evidence were analyzed, and the idea of optimizing the acupuncture clinical research model by implementing research strategies was proposed. Implementation research may have advantages in acupuncture inheritance, discipline development and international communication. The use of implementation research models and frameworks to optimize acupuncture clinical research models was advocated to promote the efficient implementation of acupuncture programs in the real world, to improve the clinical effects of acupuncture interventions, and to promote theoretical innovation in acupuncture clinical research.

Keywords implementation research; acupuncture clinical trial; methodology; real-world study

(收稿日期: 2019-12-03; 修回日期: 2020-01-23)

编辑: 柴倩云