

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.23.007

循证中医药

中医戒烟随机对照试验的研究特征分析和方法学质量评价

乔舒昱¹, 鲁春丽¹, 江月¹, 金信妍¹, 刘雪寒¹, 王建华², 刘建平¹✉

1. 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; 2. 辽宁中医药大学中医学院

[摘要] **目的** 总结并分析目前国内外发表的中医戒烟随机对照试验的临床研究特征, 并通过评价其方法学质量, 为未来开展相关临床研究提供参考。**方法** 系统检索中国知网、万方数据知识平台、维普中文期刊服务平台、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Cochrane Library 收录的以中医为主要干预手段戒烟的随机对照试验, 提取纳入文献的基本信息和临床研究特征, 使用 Cochrane 偏倚风险评估工具评价、分析其方法学质量。**结果** 共纳入 66 项研究, 其中 53 项研究 (80.3%) 纳入健康成年吸烟者为研究对象, 56 项研究 (84.8%) 的干预措施主要为穴位刺激类, 28 项研究 (42.4%) 采用了安慰剂对照, 选用时点戒断率 (24 h 至 6 周) 和持续戒断率 (14 天至 5 年) 作为主要结局指标的研究分别有 7 项 (10.6%) 和 5 项 (7.6%), 26 项研究 (39.4%) 未对时点戒断率和持续戒断率指标进行区分, 仅报告了总体戒断率。纳入研究的方法学质量整体偏低, 且均未能充分报告随机序列的生成与分配隐藏、结局评价者盲法、选择性报告结局。28 项研究 (42.4%) 报告使用了盲法, 38 项研究 (57.6%) 在受试者和干预提供者盲法方面为高偏倚风险。**结论** 目前中医戒烟随机对照试验对象主要为健康吸烟者, 干预措施主要为穴位刺激方法, 试验的方法学质量整体偏低, 提示需要完整和规范的报告。未来仍需设计良好、偏倚风险低的研究验证中医在戒烟中的有效性和安全性。

[关键词] 戒烟; 中医药疗法; 随机对照试验; 穴位刺激; 方法学质量

烟草危害是当今世界最严重的公共卫生问题之一,《中国吸烟危害健康报告 2020》^[1]显示,我国吸烟人数超过 3 亿,全国每年因吸烟导致的死亡人数高达 100 万,吸烟不仅会导致严重的呼吸系统疾病,还是心脑血管疾病、糖尿病、男性功能障碍等多种疾病的危险因素,而戒烟是最有效且符合成本效益的提高健康水平和挽救生命的干预措施。近年来,在学校、医院、社区、研究所等机构开展了很多戒烟随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT), 本文基于现有研究,对中医戒烟 RCT 的临床研究特征进行汇总分析,并对其方法学质量进行评价,以期了解中医戒烟 RCT 的概况,并为未来开展相关临床研究提供建议。

1 资料与方法

以“中医”“戒烟”“随机”等为检索词,采用

题名、关键词或摘要检索中国知网、万方数据知识平台、维普中文科技期刊服务平台 (VIP)、中国生物医学文献服务系统 (Sinomed)、PubMed、Cochrane Library 自各数据库建库至 2020 年 11 月 7 日的文献。以中国知网为例,检索策略如下:

主题词= (“中医”+ “中西医结合”+ “中药”+ “草药”+ “中成药”+ “汤药”+ “针灸”+ “针刺”+ “电针”+ “耳针”+ “激光针”+ “针刀”+ “滚针”+ “头针”+ “体针”+ “腹针”+ “鼻针”+ “腕踝针”+ “埋针”+ “埋线”+ “代针膏”+ “埋豆”+ “耳穴”+ “耳穴贴压”+ “耳压”+ “穴位按压”+ “穴位注射”+ “穴位贴药”+ “针药结合”+ “体穴按摩”+ “艾灸”+ “推拿”+ “按摩”+ “拔罐”+ “刮痧”+ “贴敷”+ “热敷”+ “药物敷贴”+ “戒烟茶”+ “气功”+ “太极”+ “食疗”) AND 主题词= (“戒烟”+ “烟草”+ “尼古丁”+ “尼古丁戒断”+ “尼古丁依赖”+ “戒烟综合征”) AND 篇

基金项目: 国家自然科学基金 (81830115)

✉ 通讯作者: Liujp@bucm.edu.cn

关摘=“随机”。

1.1 纳入标准

1) 研究目的为验证中医戒烟或减少吸烟的有效性; 2) 研究设计类型为 RCT; 3) 以中医药疗法作为主要干预措施; 4) 对照类型和结局指标不限。

1.2 排除标准

1) 重复发表或分阶段发表的文献选取内容最全的一篇纳入; 2) 仅有摘要而无法获取全文的文献; 3) 不能提供试验数据的试验方案。

1.3 文献筛选

使用 Note Express (版本号: 3.2.0.7535, 北京爱琴海乐之技术有限公司) 对题录进行管理和筛选, 将不同数据库的题录汇总, 剔除重复题录。两名研究者通过题目和摘要初步判断是否纳入, 下载阅读全文后进行二次筛选, 无法判断的情况则由第三名研究者裁定, 获得符合纳入条件的研究。

1.4 资料提取

两名研究者使用 Excel 2016 独立对纳入文献进行资料提取, 有分歧时协商解决。提取的资料包括: 研究基本信息 (发表年份、研究开展的国家、样本量、随访时长)、研究特征 (研究对象、干预措施、对照设置、结局指标)。

1.5 方法学质量评价

使用 Cochrane 偏倚风险评估工具 (Cochrane ROB Tool)^[2], 评价纳入研究的方法学质量 (随机序列的产生、分配隐藏、受试者和干预提供者盲法、结局评价者盲法、结局数据不完整偏倚、选择性报告结局偏倚、其他偏倚), 根据研究报告的情况, 评价为“高偏倚风险”“低偏倚风险”“不清楚”。其中, 将纳入研究的资助情况和利益冲突声明作为“其他偏倚”的评价内容。

2 结果

检索获得题录中国知网 56 条, 万方数据知识平台 45 条, VIP 7 条, Sinomed 188 条, PubMed 122 条, Cochrane Library 110 条, 共获得 528 条题录, 排除重复题录 72 条, 阅读题目和摘要后排除不符合纳入标准的文献 317 篇, 阅读全文后排除不符合纳入标准的文献 73 篇, 最终纳入 66 项 RCT^[3-68]。其中英文文献 31 篇, 中文文献 35 篇。

2.1 研究基本特征

基于 66 项纳入研究的基本特征发现, 中医戒烟 RCT 发表数量逐年上升, 最早的有关中医戒烟的 RCT 发表于 1982 年^[11]; 开展中医戒烟 RCT 最多的国家是中国 (39 项, 59.1%), 之后依次是韩国、

美国、英国、法国等; 这些 RCT 中的最小样本量和最大样本量分别是 20 例^[27]和 996 例^[24]; 30.3% (20 项) 的研究没有报告随访时长或未进行随访, 其余研究的随访期从最短 2 周^[14]至最长 5 年^[17]不等。结果详见表 1。

表 1 66 项中医戒烟随机对照试验的基本特征

项目	研究例数 (%)
发表年份	
2000 年以前	12 (18.2)
2001 至 2010 年	17 (25.8)
2011 年至今	37 (56.1)
样本量	
≤30 例	2 (3.0)
31 ~ 100 例	38 (57.6)
101 ~ 300 例	18 (27.3)
随访时长	
未报告	20 (30.3)
≤1 个月	9 (13.6)
1 个月 ~ 3 个月 (含)	12 (18.2)
3 个月 ~ 6 个月 (含)	14 (21.2)
>6 个月	11 (16.7)
开展研究的国家	
中国	39 (59.1)
韩国	7 (10.6)
美国	5 (7.6)
英国	4 (6.1)
法国	3 (4.5)
新加坡	2 (3.0)
挪威	2 (3.0)
澳大利亚	1 (1.5)
土耳其	1 (1.5)
意大利	1 (1.5)
马耳他	1 (1.5)

2.2 研究临床特征

对 66 项研究按照研究对象、干预措施、对照设置、主要结局指标进行总结分析发现, 53 项 (80.3%) 研究明确选择健康成年吸烟者作为研究对象, 其余 13 项 (19.7%) 研究以受试对象特点作为纳入标准。以年龄作为选择范围, 包括青少年^[22,31]和大学生^[27,29-30,60]; 以受试者健康状态作为选择范围, 包括中医证候分型^[41,64]或合并其他疾病^[35,39,45]; 以职业作为选择范围, 仅包含军人^[32-33]。66 项研究中对受试者的纳入标准主要有: 1) 18 ~ 70 岁; 2) 最低日吸烟量 5 支; 3) 最低烟龄 1 年; 4) 未患有其他严重疾病。

选择穴位刺激类干预的研究最多, 共 56 项

(84.8%)。干预方式包括体针、电针、火针、耳针、耳穴按压、艾灸、推拿,选用最多的耳穴穴位为神门、肺、口、交感、内分泌、皮质下、胃。体穴的选用差异较大,较常见的穴位为列缺、内关、百会、足三里。选择中药戒烟贴和口服中药的研究分别有4项和6项,其中口服中药的形式有汤药^[45]、中成药^[67]、中药提取物^[4]、中药戒烟茶^[46]。

使用了安慰剂对照的研究共28项(42.4%),尼古丁贴片对照13项(19.7%),空白对照7项(10.6%),其他方法(包括心理、行为、媒体、教育等)对照18项(27.3%)。有32项(48.5%)研究使用了2种及以上对照方式。

选用时点戒断率和持续戒断率作为主要结局指标的研究分别有7项(10.6%)和5项(7.6%),有26项(39.4%)研究未对戒断率进行区分和说明。这些研究对戒断率报告的异质性较大,主要体现在戒断率的时间点选择上,包括24 h、7天、3周、6周,持续戒断率从14天到5年不等。所有戒断率指标一般以受试者自报告结局为主,以一氧化碳呼出量、血清可替宁含量证实^[4]。其余28项(42.4%)研究主要选择日吸烟量变化、尼古丁依赖评分、吸烟渴望或情绪和身体症状量表评分等指标。

2.3 方法学质量评价

38项(57.6%)研究在受试者和干预提供者盲法方面为高偏倚风险,在随机序列的产生、随机分配的隐藏、结局评价者盲法、选择性报告结局、资助或利益冲突方面,存在大量未报告的情况,偏倚风险评价为“不清楚”。具体结果见表2。

在66项研究中,有28项报告使用了盲法,主要包括使用非戒烟穴位(10项,15.2%)、降低电针的电流水平(7项,10.6%)、旁开取穴(4项,6.1%)、使用外观一致的安慰药物(4项,6.1%)等,有1项研究报告了其盲法的失败^[28],所有盲法使用情况和实施细节见表3。

3 讨论

3.1 中医戒烟RCT研究的临床特征

目前中医戒烟RCT最为常见的研究对象是健

康成年吸烟者,但是针对12~18岁的青少年、在读的高中或大学生、患有吸烟所引发疾病人群的研究较少。有研究^[69]表明,越早开始吸烟,经常吸烟的可能性就越大,戒烟的可能性也越小,成年后吸烟量越大,烟草对其身体造成的危害也越大。未来进行的研究可以考虑将这些少数群体作为研究对象,发挥中医特色的优势,探讨中医疗法在这些人群中应用的可能性。

干预措施的使用方面,选择穴位刺激作为干预措施的研究最多,包括体针、电针、火针、耳针、耳穴贴压、艾灸、推拿等,这些干预措施具有器械简单、起效快、患者易于接受等优点,因此受到了国内外学者广泛的关注、研究与应用^[70]。使用中药干预,如戒烟茶、戒烟贴或戒烟方剂等作为干预措施的研究目前还较少,这类干预的使用不需要临床医师在场,便捷性更好,也更方便制作安慰剂对照。

《中国临床戒烟指南(2015年版)》^[71]中并未推荐任何中医疗法,原因可能是在制订指南时,并无高质量的循证证据证明中医疗法的有效性,以及中医疗法是否与阳性药物的疗效有差异。基于此,未来研究应当根据研究目的采用合适的对照设置方式,注重安慰剂对照组的设置,考虑到伦理学问题,可以设置双模拟安慰剂,或以阳性药物为对照的非劣效试验或加载试验。

总体来看,多数中医戒烟RCT会选择戒断率作为主要结局指标,但在戒断率的时间点选择上差别很大,很多研究也缺乏对时点戒断率和持续戒断率的区分。时点戒断率作为判断戒烟干预短期有效性的指标,建议选择24 h进行测量,而持续戒断率是长期有效性指标,考虑到随访难度和戒烟的定义,建议按照《中国临床戒烟指南(2015年版)》^[71],在戒烟的第10个阶段和第11个阶段之间,将6个月作为持续戒断率的时长。对于戒断率的测量,除受试者自报告结局外,还应以一氧化碳呼出量、血清可替宁含量等生理生化指标验证。

除此之外,吸烟渴望、尼古丁依赖程度、日吸烟量变化、情绪和身体症状等指标对于反映戒烟干

表2 66项中医戒烟随机对照试验的方法学质量评价 [项(%)]

偏倚风险	随机序列的产生	随机分配的隐藏	受试者和干预提供者盲法	结局评价者盲法	结局数据不完整偏倚	选择性报告结局偏倚	其他偏倚
低偏倚风险	33 (50.0)	14 (21.2)	20 (30.3)	8 (12.1)	54 (81.8)	7 (10.6)	41 (62.1)
高偏倚风险	3 (4.5)	3 (4.5)	38 (57.6)	10 (15.2)	1 (1.5)	0	2 (3.0)
不清楚	30 (45.5)	49 (74.2)	8 (12.1)	48 (72.7)	11 (16.7)	59 (89.4)	23 (34.8)

表3 28项报告盲法的中医戒烟随机对照试验的实施细节和对照设置

研究	盲法实施细节	对照设置
Steiner RP 1982 ^[11]	使用非戒烟/呼吸系统穴位	戒烟专用穴 vs 戒烟无效穴
Clavel FC 1997 ^[24]	旁开 2 cm 取穴; 使用外观口味相同的安慰剂口香糖	2×2 设计, 针刺和尼古丁口香糖
He D 1997 ^[18]	使用非戒烟/呼吸系统穴位	戒烟专用穴 vs 戒烟无效穴
Georgiou AJ 1998 ^[19]	治疗用的机器正常连接, 安慰剂机器的电极是断开的	通电刺激 vs 安慰电刺激
Waite NR 1998 ^[6]	针和王不留行籽放在皮肤表面, 指针没有读数	耳穴电针+耳穴按压 vs 假耳穴电针+耳穴按压
White AR 1998 ^[23]	把针置于无穴位的颞骨乳突部, 同时降低电流 100 Hz 至 0 Hz	电针 vs 假电针
Cai YM 2000 ^[22]	蒙眼接受治疗, 安慰组不发射任何射线	激光针 vs 安慰剂
He D 2001 ^[17]	使用非戒烟/呼吸系统穴位	戒烟专用穴 vs 戒烟无效穴
Bier ID 2002 ^[13]	距离真针刺点 5 mm 以内的假点	针刺 vs 针刺+5 周戒烟教育 vs 假针刺+5 周戒烟教育
Wu TP 2007 ^[5]	使用非戒烟/呼吸系统穴位	耳针 vs 假耳针
孙选 2009 ^[67]	对照药安慰剂由该项目科研组制备, 外形与试验药物相似	中药康癮健 vs 安慰剂
Yeh ML 2009 ^[7]	旁开 5 mm 取穴	电针+耳穴压豆 vs 假电针+耳穴压豆
Hyun MK 2010 ^[14]	使用戒烟无效穴, 旁开 1 cm 取穴, 刺入 3 mm	针刺 vs 假针刺
Sood A 2010 ^[4]	使用与治疗组药物外观相同的安慰剂	中药提取物(900 mg/d) vs 中药提取物(1800 mg/d) vs 安慰剂
Chae YB 2011 ^[10]	使用戒烟无效穴位, 使用钝针	针刺 vs 假针刺
Lambert C 2011 ^[8]	经皮穴电位刺激, 真电针(10 mA) vs 低电流(5 mA) vs 安慰剂(0 mA), 医生对机器设置不知情	不同强度电针 vs 假电针
黄晔 2012 ^[54]	耳穴: 将与王不留行籽颜色大小相同的海绵置于医用胶布中; 体穴: 橡胶圈垫于穴位上, 截去进针长度, 使外观一致, 针尖接触表皮, 不穿透皮肤	烟三针结合耳穴贴压 vs 烟三针结合耳穴贴压+安慰剂
储纯 2013 ^[51]	未报告盲法细节	刮痧+磁珠耳压 vs 磁珠耳压 vs 心理辅导
Deborah JF 2013 ^[32]	穴位相同, 降低电流水平: 由 80 Hz 降至 0 Hz; 接触患者的人员对哪台机器有用不知情	耳针电刺激 vs 假耳针电刺激
Zhang AL 2013 ^[16]	使用非戒烟/呼吸系统穴位	戒烟专用耳穴按压 vs 非特异性耳穴按压
Bilici M 2016 ^[20]	降低电流水平: 由 10 Hz 降低为 <1 Hz	电针 vs 假电针
张欣 2016 ^[41]	使用与治疗组不同的穴位	肝经子母配穴针刺 vs 常规针刺
Lee SN 2017 ^[30]	使用非戒烟/呼吸系统穴位	耳穴压豆 vs 安慰剂
赵红军 2018 ^[68]	使用外观一致的戒烟贴(安慰贴)	中药敷贴 vs 安慰剂敷贴
Jang SB 2019 ^[15]	结局评价者对分组不知情	体(耳)针+尼古丁贴+咨询 vs 尼古丁贴+咨询
Lee EJ 2019 (a) ^[12]	使用无金属突出物的耳穴按压贴	耳穴按压+团体积极心理治疗动机性访谈 vs 安慰剂耳穴按压+团体积极心理治疗动机性访谈 vs 自助戒烟
Lee EJ 2019 (b) ^[28]	使用无金属突出物的耳穴按压贴	耳穴按压+团体积极心理治疗动机性访谈 vs 安慰剂耳穴按压+团体积极心理治疗动机性访谈 vs 自助戒烟
刘谈雅 2019 ^[64]	使用外观一致的戒烟贴(安慰贴)	中药贴+假尼古丁贴 vs 假中药贴+尼古丁贴 vs 假中药贴+假尼古丁贴

预是否有效也同样重要。整体来说, 戒烟成功的受试者比例较小, 对于多数未能戒烟成功的受试者, 干预措施是否减少了吸烟或减轻了戒断反应也值得探究。建议未来研究在主要结局指标选择戒断率的基础上, 选择 1 或 2 项作为次要结局指标, 以观察干预措施是否减少吸烟或减轻戒断反应。

总之, 本研究与 2018 年的一项中医戒烟文献计量学研究^[72]中得到的部分结论基本相同, 即应

用最多的中医干预方式是穴位刺激, 选择的结局指标差异较大, 缺少相关核心结局指标。同时, 本研究还总结了研究对象的选择以及盲法与对照的应用现状。但是, 目前尚缺乏对中医干预戒烟的系统评价或基于临床特征的文献研究。

3.2 中医戒烟 RCT 的方法学质量

本次方法学质量评价结果发现, 大部分研究都未能报告相关的详细信息, 不清楚其偏倚风险, 因

此无法确定证据质量。建议未来的研究应从以下几个方面提高方法学质量：1) 充分报告随机、分配隐藏、盲法等方面的实施情况；2) 预先注册试验方案；3) 如实披露该研究的资助情况和利益冲突情况。

此外，在戒烟研究当中，受试者和研究者盲法十分必要，但大部分研究在受试者和干预提供者盲法方面为高偏倚风险，本研究按照干预措施的不同，对盲法实施细节进行了如下分析。

穴位刺激干预措施方面：电针较容易实现双盲，这些研究采用了预先设置电针机器不同电流强度的方法，在取穴和其他操作一致的情况下，受试者和医生对机器设置不知情，从而实现患者和医生的盲法^[8]。但电流强度的设置应注意干预组和安慰组的强度差别不应过大，还应有疗效的差异，这点需要在预试验中进行验证。

使用体针、耳针等干预措施时，主要有旁开取穴、使用戒烟无效穴的方法，这些方法都需要通过临床医生的操作实现，因此无法对医生设盲，转而对结局评价者设盲^[14]。这个过程应尽量减少医生和受试者进行治疗外的交流，避免受试者获悉分组结果。

中药干预实现双盲相对简单。以中药戒烟贴为例，通过双模拟安慰剂，即“中药戒烟贴+尼古丁贴模拟剂 vs 中药戒烟贴模拟剂+尼古丁贴”的方法，能够较成功地实现双盲^[64]。中药制剂同理，只需提前制备外观、气味一致的安慰剂，就能有效降低破盲风险。

此外，2 项英文发表的研究^[10,32]在病例报告表中对受试者进行了问卷调查，让受试者回答自己认为被分到了哪一组，统计分析人员在最后分析盲法是否成功实施。该方法能够揭示 RCT 实施过程中是否破盲，对后续研究的设计有参考意义，值得在未来的研究中借鉴和学习。

3.3 本研究的局限性

由于资源有限，本研究无法检索所有现存数据库和以中文或英文之外的其他语种发表的研究。对于各种干预措施的有效性和安全性，本研究也未能进行评价，未来将进一步开展相关的系统评价和 meta 分析，评价中医戒烟具体干预措施的有效性和安全性。

4 小结

中医戒烟 RCT 正逐年增多，且仍以成年健康

吸烟者为主要研究对象，干预措施主要为穴位刺激类，使用安慰剂对照的研究较少，最关注的结局指标是戒断率，但是对时点戒断率和持续戒断率的区分还不明确。目前发表的研究质量整体偏低，仍需对研究进行完整和规范的报告，未来的研究在研究设计和方法学方面仍有较大改进空间。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 中国吸烟危害健康报告 2020 [M/OL]. (2021-05-28) [2021-08-01]. <http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s7788/202105/c1c6d17275d94de5a349e379bd755bfl.shtml>
- [2] GUYATT G, BUSSE J. Methods commentary: risk of bias in randomized trials 1 [M/OL]. (2015-07-14) [2020-11-20]. <http://distillercer.com/resources/methodological-resources/risk-of-bias-commentary/>.
- [3] 李新鹏. 106 例重度尼古丁依赖吸烟者临床戒断方法分析 [J]. 贵阳中医学院学报, 2013, 35(3): 95-96.
- [4] SOOD A, EBBERT JO, PRASAD K, et al. A randomized clinical trial of St. John's wort for smoking cessation [J]. J Altern Complement Med, 2010, 16(7): 761-767.
- [5] WU TP, CHEN FP, LIU JY, et al. A randomized controlled clinical trial of auricular acupuncture in smoking cessation [J]. J Chin Med Assoc, 2007, 70(8): 331-338.
- [6] WAITE NR, CLOUGH JB. A single-blind, placebo-controlled trial of a simple acupuncture treatment in the cessation of smoking [J]. Br J Gen Pract, 1998, 48(433): 1487-1490.
- [7] YEHL ML, CHANG CY, CHU NF, et al. A six-week acupoint stimulation intervention for quitting smoking [J]. Am J Chin Med, 2009, 37(5): 829-836.
- [8] LAMBERT C, BERLIN I, LEE TL, et al. A standardized transcutaneous electric acupoint stimulation for relieving tobacco urges in dependent smokers [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2011, 2011: 195714. doi: 10.1093/ecam/nen074.
- [9] WHITE AR, MOODY RC, CAMPBELL JL. Acupressure for smoking cessation-a pilot study [J]. BMC Complement Altern Med, 2007, 7: 8. doi: 10.1186/1472-6882-7-8.
- [10] CHAE YB, PARK HJ, KANG OS, et al. Acupuncture attenuates autonomic responses to smoking-related visual cues [J]. Complement Ther Med, 2011, 19 (Suppl 1): S1-S7.
- [11] STEINER RP, HAY DL, DAVIS AW. Acupuncture therapy for the treatment of tobacco smoking addiction [J]. Am J Chin Med, 1982, 10(1/4): 107-121.
- [12] LEE EJ. Auricular acupressure and positive group psy-

- chotherapy with motivational interviewing for smoking cessation[J]. *Holist Nurs Pract*, 2019, 33(4):214-221.
- [13] BIER ID, WILSON J, STUDDT P, et al. Auricular acupuncture, education, and smoking cessation: a randomized, sham-controlled trial [J]. *Am J Public Health*, 2002, 92(10):1642-1647.
- [14] HYUN MK, LEE MS, KANG K, et al. Body acupuncture for nicotine withdrawal symptoms: a randomized placebo-controlled trial [J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2010, 7(2):233-238.
- [15] JANG SB, LEE JA, JANG BH, et al. Clinical effectiveness of traditional and complementary medicine interventions in combination with nicotine replacement therapy on smoking cessation: a randomized controlled pilot trial [J]. *J Altern Complement Med*, 2019, 25(5):526-534.
- [16] ZHANG AL, DI YM, WORSNOP C, et al. Ear Acupressure for smoking cessation: a randomised controlled trial [J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2013: 637073. doi: 10.1155/2013/637073.
- [17] HE D, MEDBØ JI, HØSTMARK AT. Effect of acupuncture on smoking cessation or reduction: an 8-month and 5-year follow-up study [J]. *Prev Med*, 2001, 33(5): 364-372.
- [18] HE D, BERG JE, HØSTMARK AT. Effects of acupuncture on smoking cessation or reduction for motivated smokers[J]. *Prev Med*, 1997, 26(2):208-214.
- [19] GEORGIU AJ, SPENCER CP, DAVIES GK, et al. Electrical stimulation therapy in the treatment of cigarette smoking[J]. *J Subst Abuse*, 1998, 10(3):265-274.
- [20] BILICI M, GÜVEN S, KÖŞKER S, et al. Electroacupuncture therapy in nicotine dependence: a double blind, sham-controlled study [J]. *Noro Psikiyatr Ars*, 2016, 53(1):28-32.
- [21] CLAVEL F, BENHAMOU S, HUERTAS A, et al. Helping people to stop smoking: randomised comparison of groups being treated with acupuncture and nicotine gum with control group [J]. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 1985, 291(6508):1538-1539.
- [22] CAI YM, ZHAO CX, WONG SU, et al. Laser acupuncture for adolescent smokers: a randomized double-blind controlled trial [J]. *Am J Chin Med*, 2000, 28(3/4): 443-449.
- [23] WHITE AR, RESCH KL, ERNST E. Randomized trial of acupuncture for nicotine withdrawal symptoms [J]. *Arch Intern Med*, 1998, 158(20):2251-2255.
- [24] CLAVEL FC, PAOLETTI C, BENHAMOU S. Smoking cessation rates 4 years after treatment by nicotine gum and acupuncture[J]. *Prev Med*, 1997, 26(1):25-28.
- [25] COTTRAUX JA, RAOUL H, BOISSE JP, et al. Smoking cessation with behaviour therapy or acupuncture: a controlled study [J]. *Behav Res Ther*, 1983, 21(4): 417-424.
- [26] BACCETTI S, MONECHI MV, FRÈ MD, et al. Smoking cessation with counselling and traditional Chinese medicine (TCM): a randomized controlled trial [J]. *Acup Related Ther*, 2015, 3(4):48-54.
- [27] REIF MH, FIELD T, HART S. Smoking cravings are reduced by self-massage [J]. *Prev Med*, 1999, 28(1): 28-32.
- [28] LEE EJ. The effect of auricular acupressure and positive group psychotherapy with motivational interviewing for smoking cessation in Korean adults [J]. *Holist Nurs Pract*, 2020, 34(2):113-120.
- [29] YEHL ML, WANG PL, LIN JG, et al. The effects and measures of auricular acupressure and interactive multimedia for smoking cessation in college students [J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2014: 898431. doi: 10.1155/2014/898431.
- [30] LEE SN, PARK H. The effects of auricular acupressure on smoking cessation for male college students [J]. *West J Nurs Res*, 2017, 39(3):374-387.
- [31] KANG HC, SHIN KK, KIM KK, et al. The effects of the acupuncture treatment for smoking cessation in high school student smokers [J]. *Yonsei Med J*, 2005, 46(2): 206-212.
- [32] DEBORAH JF, ROBERT MC, STEINMEYER B, et al. The efficacy of auriculotherapy for smoking cessation: a randomized, placebo-controlled trial [J]. *J Am Board Fam Med*, 2013, 26(1):61-70.
- [33] 姜斌, 左芳, 吴蕾, 等. 不同干预措施对战士吸烟行为的影响 [J]. *中华健康管理学杂志*, 2011, 5(6):353-356.
- [34] 柴欣, 杨金生, 刘朝, 等. 不同针灸戒烟方案戒断效果及疗效影响因素: 多中心随机对照研究 [J]. *中国针灸*, 2019, 39(12):1255-1261.
- [35] 宫兆瑛, 唐松军, 刘筱丽, 等. 采取综合疗法戒烟的效果研究 [J]. *现代保健·医学创新研究*, 2008, 5(21): 85-87.
- [36] 王悦新. 持续刺激耳穴戒烟的临床研究 [J]. *中华中西医杂志*, 2006, 4(5):16-17.
- [37] 周菊华, 王柔昉. 电针配合磁珠耳压戒烟疗效观察 [J]. *南京中医药大学学报*, 2010, 26(1):79-80.
- [38] 张健敏, 檀双刚, 鱼健涉. 耳穴加体穴压药戒烟 120 例 [J]. *现代中医药*, 1989, 8(4):28-29.
- [39] 郭宝, 宫莉莉. 耳穴贴压联合“5A”法对心绞痛吸烟患

- 者进行戒烟干预的疗效[J]. 中国医药指南, 2020, 18(22): 153-154.
- [40] 赵琳. 耳穴贴压联合认知行为疗法(CBT)治疗尼古丁依赖的临床疗效观察[D]. 咸阳: 陕西中医药大学, 2017.
- [41] 张欣. 肝经子母配穴针刺法治疗肝郁气滞型烟草依赖的临床观察[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2016.
- [42] 何惠均. 火针对戒烟疗效的临床研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2019.
- [43] 李鲁波, 孙俊伟, 徐大龙, 等. 健康信念模式结合耳穴刺激的社区控烟研究[J]. 浙江预防医学, 2011, 23(9): 23-25.
- [44] 梁伟林. 戒烟综合征针刺的临床研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2013.
- [45] 陈建华, 吴兆怀, 许定拔. 清肺化痰利咽汤治疗“吸烟肺”临床疗效及中药戒烟疗法[J]. 内蒙古中医药, 2016, 35(13): 56.
- [46] 王晓军, 徐斌, 李继文, 等. 贴敷茶对戒烟疗效观察[J]. 陕西中医, 2013, 34(4): 430-433.
- [47] 张庆光, 顾克斌, 王东, 等. 腕踝针治疗烟草依赖 30 例疗效观察[J]. 中西医结合学报, 2004, 2(6): 444, 480.
- [48] 李艳, 沈特立, 曹连瑛, 等. 王不留行籽耳穴贴压戒烟 70 例临床研究[J]. 吉林中医药, 2009, 29(6): 505-506.
- [49] 陈慧. 吸烟对肺功能的影响及清肺戒烟茶干预戒烟的作用[D]. 张家口: 河北北方学院, 2019.
- [50] 孙彩霞. 心理护理在耳穴贴压戒烟中的作用[J]. 山西护理杂志, 2000, 14(2): 69-70.
- [51] 储纯. 穴位补泻在临床戒烟治疗中的应用研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2013.
- [52] 顾正荣. 穴位疗法戒烟 400 例临床总结与探讨[C]//第 13 届全国吸烟与健康学术研讨会暨第三届烟草控制框架公约论坛论文集. 北京: 中国控制吸烟协会, 2007.
- [53] 黎宏颖, 何玮. 穴位埋线与盐酸安非他酮缓释片治疗烟草依赖对照研究[J]. 中国针灸, 2019, 39(4): 384-388.
- [54] 黄晔. 烟三针结合耳穴贴压治疗尼古丁依赖的临床观察[D]. 广州: 广州中医药大学, 2012.
- [55] 王伟华, 宋宇昕. 针刺加艾灸戒烟疗效的临床试验[J]. 上海针灸杂志, 2013, 32(4): 287-288.
- [56] 彭子郡. 针刺加耳穴按压法戒除烟瘾的临床疗效观察和成本效果比分析[D]. 北京: 北京中医药大学, 2015.
- [57] 王莹莹, 刘朝, 吴远, 等. 针刺戒烟的随机对照研究[J]. 北京中医药大学学报, 2018, 41(7): 605-610.
- [58] 刘丹, 邵滢如, 刘芳. 针刺配合耳穴贴压改善戒烟后烟草依赖症状的临床研究[J]. 上海针灸杂志, 2015, 34(7): 629-631.
- [59] 韩颖. 针刺配合耳穴贴压治疗戒烟戒断综合征 42 例[J]. 针灸临床杂志, 2006, 22(11): 16.
- [60] 白丽, 任宝琴. 针刺任氏戒烟区对柯替宁含量影响[J]. 现代康复, 2001, 4(3): 144.
- [61] 李博灵. 针刺神门、偏历、膻中组穴戒烟临床疗效观察[D]. 北京: 中国中医科学院, 2016.
- [62] 吴远. 针灸戒烟临床疗效观察研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2015.
- [63] 李政, 陆小强, 林小萍. 中西医结合疗法治疗 162 例中重度尼古丁依赖者疗效分析[J]. 现代医院, 2018, 18(7): 1046-1048, 1051.
- [64] 刘谈雅. 中药戒烟巴布贴干预烟草依赖(痰瘀互结证)临床疗效及安全性评价研究[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2019.
- [65] 孙维旭. 中药戒烟贴对“尼古丁依赖症”复吸率的影响[J]. 光明中医, 2016, 31(3): 456-457.
- [66] 郑忻, 曲妮妮, 马丽佳, 等. 中药戒烟贴联合“5A”方案对烟草依赖人群(痰瘀互结证)干预临床研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 21(3): 113-116.
- [67] 孙选, 许小平, 李举寿. 中药康癮健戒除烟依赖 24 例的临床研究[C]//2009 年全国药物滥用防治研讨会论文集. 北京: 中国药物滥用防治协会, 2009.
- [68] 赵红军, 任晓岚, 常旭红, 等. 自制中药敷贴穴位贴敷戒烟效果研究[J]. 甘肃中医药大学学报, 2018, 35(1): 77-80.
- [69] 黄洁夫. 烟草危害与烟草控制[M]. 北京: 新华出版社, 2012: 170-171.
- [70] 陈莹, 黄文静, 王君南. 国内针灸治疗戒断综合征的研究概况[J]. 中医研究, 2012, 25(9): 74-77.
- [71] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 中国临床戒烟指南(2015 年版)[J]. 中华健康管理学杂志, 2016, 10(2): 88-95.
- [72] 王建华. 中医药戒烟临床研究循证评价和戒烟成功影响因素调查[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2018.

Research Characteristics and Methodological Quality of Randomized Controlled Trials in Traditional Chinese Medicine for Smoking Cessation

QIAO Shuyu¹, LU Chunli¹, JIANG Yue¹, JIN Xinyan¹, LIU Xuehan¹, WANG Jianhua², LIU Jianping¹

1. Center for Evidence-based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. School of Traditional Chinese Medicine, Liaoning University of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To summarize the research characteristics and to evaluate the methodological quality of

randomized controlled trials (RCTs) in traditional Chinese medicine (TCM) for smoking cessation, thus providing foundation for further studies. **Methods** The RCTs using TCM as main intervention for smoking cessation were systematically searched in CNKI, Wanfang, VIP, Sinomed, PubMed and Cochrane Library databases. The basic information and clinical characteristics of the included studies were extracted. The Cochrane Risk of Bias Tool was used for methodological evaluation and analysis. **Results** Totally, 66 studies were included. Fifty-three studies (80.3%) included healthy adult smokers as research objects, and the intervention was mainly acupoint stimulation (56, 84.8%). Twenty-eight studies (42.4%) used placebo as the control. Seven studies (10.6%) used point prevalence abstinence (24 hours to 6 weeks), and five studies (7.6%) used continuous abstinence rate (14 days to 5 years) as primary outcomes, while 26 (39.4%) studies reported general abstinence rate without distinguishing the point abstinence from continuous abstinence. The overall quality of the included studies was relatively low, failing to report the detailed information in the aspect of random sequence generation, allocation concealment, blinding of outcome assessment, and selective reporting. Twenty-eight studies (42.4%) reported the use of blinding, while 38 studies (57.6%) had a high risk of bias in blinding of participants and personnel. **Conclusion** The RCTs in TCM for smoking cessation mainly recruit the healthy smokers, and the most TCM modality is acupoint stimulation. The quality of the related RCTs is low, indicating that full and standardized reporting is needed. In the future, well-designed trials with low risk of bias are still needed to verify the effectiveness and safety of TCM for smoking cessation. **Keywords** smoking cessation; traditional Chinese medicine therapy; randomized controlled trials; acupoint stimulation; methodological quality

(收稿日期: 2021-01-07; 修回日期: 2021-08-01)

[编辑: 柴倩云]

· 信息窗 ·

《中医杂志》论文入选中国科协第六届优秀科技论文遴选计划

中国科协第六届优秀科技论文遴选计划论文名单公布啦! 此次共 95 篇科技论文入选, 是 2017 年 1 月 1 日以来发表在我国科技期刊上优秀论文的代表。其中, 《中医杂志》2020 年第 4 期刊登的由王玉光、齐文升、马家驹、阮连国、卢幼然、李旭成、赵昕、张忠德、刘清泉撰写的《新型冠状病毒肺炎中医临床特征与辨证治疗初探》一文入选。

2020 年春节, 这个本应是举国欢庆、万家团圆的喜庆时刻, 被一场突如其来的新冠肺炎疫情所打断。危难时刻, 国家中医药管理局组织第一批国家中医医疗队于 2020 年 1 月 25 日赶赴湖北武汉。面对新的突发传染病, 在病原体、传播方式、病变特点等均未明确的情况下, 中医药数千年防治疫病的经验发挥了重要作用。在临床救治患者的同时, 医疗队在中医学理论指导下同步总结疾病的特征, 寻找中医治疗方法, 开展相应临床研究, 并于 2020 年 1 月 28 日将《新型冠状病毒肺炎中医临床特征与辨证治疗初探》一文投稿至《中医杂志》。为尽快将相关研究成果呈现出来, 助力抗击疫情、救治患者, 《中医杂志》编辑部同心协力, 开通绿色通道, 以最快的速度完成审稿、编辑、校对等系列工作, 该文于 2020 年 1 月 29 日通过中国知网首发, 并于 1 月 30 日经《中医杂志》微信公众号进行推送, 获得了广大关注与热议。

该文根据临床第一手资料结合中医学理论, 初步提出了对新冠肺炎的中医病因病机和治则治法的认识, 对其后新冠肺炎的中医辨证治疗和相关研究具有重要指导和借鉴意义, 对丰富和发展中医治疗新冠肺炎作出了积极贡献。论文刊出后产生了重要的学术影响, 到 2021 年 10 月底, 该文网络下载 2 万余次, 被引 500 余次。

《中医杂志》向广大读者、作者承诺将坚守办出高品质学术期刊的初心, 刊发高质量论文, 展示高水平研究成果, 为繁荣中医学临床与科研发展、促进学术交流发挥更大的作用。在此也衷心感谢各位作者、读者、专家对《中医杂志》的支持!