

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.19.008

艾灸临床试验中安慰灸的设计方法与思路

李旭豪, 李金玲, 杨继国✉

山东中医药大学针灸推拿学院, 山东省济南市历下区经十路 16369 号, 250355

[摘要] 安慰灸对照的合理设置是严谨规范地验证艾灸疗法有效性和安全性的前提。梳理当前艾灸临床试验对照组安慰灸设计的现状, 分析艾灸临床试验面临的盲法设置困难、安全防范措施不充分、安全性评价缺失等问题及安慰灸设置的必要性, 认为安慰灸尚存在无法同时控制艾灸自身独特的理化效应、灸法形式多样化但规范化不足、民众对艾灸认知度较高容易识别出安慰灸等难点和挑战。从艾条灸、艾炷灸、隔物灸、温针灸、温灸器等不同类型安慰灸设计的方法入手, 提出了控制艾绒燃烧的理化效应、替换施灸材料及控制艾绒燃烧程度三种安慰灸设计思路, 以期提升艾灸临床试验设计的方法学质量, 促进艾灸临床试验设计的规范性和科学性。

[关键词] 安慰灸; 艾灸; 临床试验设计; 对照组

针灸疗法包含针刺疗法和艾灸疗法, 在国际上已经得到了广泛应用。世界卫生组织 2019 年传统和补充医学全球报告^[1]显示, 179 个注册登记的会员国中 113 个国家在临床使用针灸, 30 多个国家对针灸执业有明确的监管措施。近年来, 针灸医师在欧美部分国家取得了合法行医资格^[2], 国际知名医学期刊报道了大量高质量的针灸研究^[3], 针灸疗法正逐步进入主流医学体系^[4]。但相比于针刺疗法, 当前艾灸疗法的临床疗效还缺乏更多高质量证据的支撑。规范的试验设计、合理的安慰灸对照设置, 可以直观科学地体现艾灸疗法的有效性和安全性^[5]。基于此, 我们结合现有研究, 从艾灸临床试验面对的挑战、安慰灸设置的必要性和难点分析入手, 探讨不同灸法安慰灸的设计方法及思路, 以期提升艾灸临床试验设计的方法学质量及规范性和科学性。

1 艾灸临床试验存在的问题

尽管艾灸疗法临床试验数目和质量不断提升, 但在国际知名期刊上发表的试验数目较少^[6], 且国外针灸医师的执业范围主要是针刺, 涉及艾灸者较少^[7]。基于试验报告统一标准 CONSORT 声明(2010 版)^[8]及艾灸临床试验干预报告标准 STRICTOM

清单^[9], 艾灸临床试验目前仍存在盲法设置困难、安全防范措施不充分、安全性评价缺失、艾灸操作人员资历交待不明等问题。有研究表明, 过敏反应、烫伤、烧伤、咳嗽及感染都可以作为灸法的不良事件^[10], 且灸法的施术位置、持续时间、间隔距离、医者操作熟练度及艾烟烟雾的处理, 都会对试验的安全性产生影响, 但当前国内试验对灸法安全性评价的描述较少^[11]。此外, 艾灸施术者在临床实践时长、技能熟练度及诊疗水平层面存在一定的差异, 加之艾灸疗法操作的复杂性和特殊性, 盲法实施存在难度, 使得艾灸临床试验结果的证据等级偏低^[12]。

针刺疗法的应用和发展为艾灸疗法的进一步发展提供了借鉴思路: 除良好的临床疗效外, 临床试验中科学的盲法设计、规范的安全性评价可以为验证艾灸疗法的有效性和安全性提供更多保障; 而假灸/安慰灸的应用可以提升艾灸临床试验的方法学质量, 使其结论的可信度更高^[13]。但相对于假针/安慰针技术的成熟, 假灸/安慰灸技术进展缓慢, 致使部分试验结果的可靠性遭到质疑, 成为当前限制艾灸临床试验质量提升的障碍。

2 设置安慰灸的必要性

一般认为随机对照试验 (randomized controlled

基金项目: 国家自然科学基金(82174491)

✉ 通讯作者: jiguoyang@126.com

trial, RCT) 是评价药物或疗法有效性的“金标准”, 而盲法的成功实施是保证 RCT 高质量开展的关键, 合理选择安慰剂对照则是保证 RCT 产生高质量证据的前提^[14-15]。安慰剂在药物临床 RCT 中应用广泛, 通过模拟真实的干预方法或药物, 使受试者认为自己接受了真正的治疗^[16]; 而安慰灸是在艾灸临床试验中对照组设计的方法之一, 除在外观上与真艾灸无法辨别外, 还必须满足无效治疗的条件^[5], 使受试者认为自己接受了真正的艾灸治疗。

RCT 设置安慰剂对照, 其对象多为新研发上市的药剂产品, 但这种方式不完全适用于干预措施更为复杂的艾灸临床试验。受限于安慰灸设置的困难, 在艾灸临床试验中部分研究者选取西药等公认治疗手段进行阳性对照, 以证明艾灸疗法对疾病的疗效, 但亦有研究者对此设置存疑^[7]。假针/安慰针针刺对照是评价针刺特异性效应的常用方法^[17], 同理, 安慰灸也可以用于艾灸试验特异性效应的评价。据此, 优化盲法设计、设置合理对照、排除其安慰效应, 对艾灸临床试验质量的提升意义重大。

3 安慰灸设置的难点分析

3.1 艾灸自身独特的理化效应

现代研究将艾灸疗法起效的作用机制概括为药物效应、热效应和光辐射效应^[18], 药物效应又包括艾叶药效成分的作用和艾绒燃烧生成物成分的作用, 其效应因素独特且复杂。因此, 仅从外观及隔热层面设计安慰灸并不严谨。为了最大限度地屏蔽艾灸效应因素, 还应考虑艾烟和光辐射效应。目前的艾灸临床试验都无法同时对热效应、光辐射和艾烟进行有效控制^[19], 而艾绒燃烧产生的热量不仅是艾灸起效的关键, 也是安慰灸难以仿制真正艾灸的主要原因。

3.2 灸法形式多样化但规范化不足

一方面, 灸法临床运用形式多样, 包含艾条灸、艾炷灸及温灸器灸等类别, 而不同灸法在材料、操作方法及作用机制方面存在明显差异, 需要根据灸法的种类来设置不同形式的安慰灸。另一方面, 现行安慰灸缺乏相关规范或标准, 研究者设置安慰灸缺乏依据, 设置规范化不足、细节也有待提高。因此, 目前临床使用灸法存在形式多样化但规范化不足的问题, 制定相关规范或标准来为假灸/安慰灸的设置、评价和报告提供依据^[3], 这也是当

前安慰灸设置所面临的主要挑战之一。

3.3 民众对艾灸认知度较高

世界卫生组织针灸临床研究方法指南^[20]中要求, 治疗时假灸(安慰灸)必须与真艾灸无法区别。但近年随着针灸疗法在我国的推广应用, 民众对艾灸的认知度逐步提升, 完全不了解艾灸的受试者数量较少, 而艾灸的临床实际中民众往往存在“无热即非灸”的观念。在此背景下, 即便是非专业医师也能从外观、烟雾、气味等方面发现安慰灸与正常艾灸的区别, 这就使一味地追求安慰灸的安慰效应而完全屏蔽灸法的效应因素, 即不包含温热感和任何治疗作用的安慰灸设置方法背离了临床实际, 同时也使临床试验中安慰灸设置的难度增大。

4 不同类型灸法安慰灸的设计方法

2000 年第五届世界针灸学会联合会学术大会报道了一种试验性对照的假灸^[21], 而后多种安慰灸不断被设计应用。安慰灸最初的形式是在艾灸和皮肤之间放置隔板或耐热材料, 以屏蔽热效应为主; 现今临床针对不同类型的灸法设计出不同形式的安慰灸, 主要通过隔绝、减少热量或更换灸材等方式来减弱或消除灸法的治疗作用, 对热效应、光辐射及艾烟的控制取得了一定进展, 现总结如下。

4.1 艾条灸安慰灸设计

艾条灸安慰灸设计可以通过更换灸材和调整施灸距离来实现。有研究^[22]以茵陈为灸材, 设计出一种以隔热降温为目的的安慰灸条, 可以减少治疗作用, 结果提示茵陈在外观、形态及灸感方面能达到较好的盲蔽效果, 患者群体在燃烧气味、燃烧速度层面对安慰灸和真灸的区分度不大, 但医师可凭借自身经验予以辨别。另有研究通过调整艾条与穴区的距离来控制皮温, 即安慰灸组艾条距离施术部位较真灸组远, 后测得安慰灸组皮温略高于正常人体温度, 而受试者仅有微弱热感^[23]; 治疗肠易激综合征的研究在增大施灸距离的基础上, 在穴位旁开 3 cm 的非穴位区域施灸, 结果安慰灸组受试者亦仅有微弱热感^[24], 以上设置均可以达到降温减效的目的。

相对于其他形式的安慰灸, 艾条灸施术方式简单、便于操作, 但更换灸材对温度控制存在局限, 调整施灸距离对光辐射效应和艾烟效应控制不佳。因此, 从设计角度方面讲, 更换灸材和调整施灸距离两种方式结合可以优势互补。

4.2 艾炷灸安慰灸设计

艾炷灸安慰灸设计主要分为两类：第一类是不点燃艾炷或使艾炷中途熄灭。如有研究^[25]在穴区涂抹万花油浸湿艾炷底端，以线香做点燃手势而不点燃艾炷，对穴区皮肤进行抓挠，结果显示 82.14% 的受试者认为研究过程中接受了灸疗；另有研究^[26]以万花油浸湿艾炷底部，点燃艾炷尖端，底部受潮的艾炷在燃烧中途会自动熄灭，通过浸湿的高度可以控制燃烧的时间。此类安慰灸形式不产生或产生微弱的光效应、热效应，能较好地满足隔光、隔热和隔烟效果。第二类是在点燃艾炷的基础上替换燃烧材料或以底托隔热。如有研究^[27]以碳化无烟艾炷替代传统艾炷，燃烧温度低于 36℃，受试者仅在初期有微弱热感，能较好地满足隔光、隔热及隔烟条件；另有研究^[28-29]表明，制作特殊底托隔热可以有效阻隔光、热、烟效应，除底座外，其外观与真灸无异，能较好地盲蔽受试者。此类安慰灸可以起到与真灸同样的燃烧效果，区别在于底座是否设置小孔透过热量、光和烟雾，燃烧时产生的效应因素被有效隔绝，能较好地盲蔽受试者，对艾炷灸安慰灸设计具有借鉴意义。

4.3 隔物灸安慰灸设计

4.3.1 隔纸垫安慰灸 隔纸垫安慰灸是一种在艾炷、衬隔物及皮肤之间放置纸垫/纸片，隔绝部分热量的安慰灸形式。一项隔附子饼灸治疗肠易激综合征的临床研究^[30]提示，隔纸垫安慰灸可以在一定程度上减少隔物灸的治疗作用，起到安慰灸效应。这一点在隔姜灸治疗强直性脊柱炎的研究^[31]中也得到了验证。此类安慰灸设计取材简便，可以隔绝部分热量，但对光辐射和烟雾效应控制不佳，对纸垫的厚度和种类要求也亟需制定相应标准进行规范。

4.3.2 隔耐热材料安慰灸 隔耐热材料安慰灸隔绝艾绒燃烧产生热量的原理和方式与隔纸垫安慰灸类似，二者区别在于隔耐热材料多选取石棉、铝箔等耐高温耐热材料，其隔热效果优于纸垫。有研究^[32]在治疗慢性腰肌劳损时，在纱布中间放置 PE 保鲜膜，可以控制光辐射和热量渗透，还可以避免姜汁及药物渗透皮肤产生治疗作用；另有研究^[33]在姜片中放置耐热泡沫片，且安慰灸组外观、气味、燃烧产物与真灸完全一致，符合单盲隔耐热材料安慰灸的设计。此类安慰灸材料隔热耐热效果要优于纸垫，但成本较纸垫高，材料的种类和规格也尚未形成统一标准。

4.3.3 隔药灸安慰灸 隔药灸安慰灸设计形式可分为两类：第一类是在药物与皮肤之间增加一层隔热材料达到隔绝部分热量的目的，其设计原理类似于隔纸垫及隔耐热材料安慰灸；第二类是用无治疗作用的物质代替药物，屏蔽了药物作用，以达到消除药物作用的目的。常见的药物替代物有米麸粉^[34]、淀粉^[35]等，除药物作用外，安慰灸组在外观、气味、燃烧产物层面与真灸完全一致，但对艾灸效应因素未加干预。此类安慰灸的设计侧重于屏蔽隔药灸法的药物作用，结局评价也侧重于观察两组受试者因药物因素导致的疗效差异，但因未屏蔽艾灸的效应因素使得安慰灸组也存在一定治疗作用。

4.4 温针灸安慰灸设计

温针灸安慰灸设计的难点在于，其起效机理涵盖了针刺与艾灸的双重作用，安慰灸设计不仅要屏蔽艾灸的效应因素，也需要消除针刺起效的相关因素。有文献^[36]报道了温针灸在隔热、控温及器具研制层面的改良思路。首先要消除针刺效应因素，模拟安慰针刺，选用 Streitberger's 可回缩安慰针装置^[37]，针尖触及对皮肤有轻微刺激但不进入皮层；其次针对艾灸燃烧的效应因素，选择更换艾绒材料，或以万花油浸湿艾条下端使其自动熄灭，并在局部穴区覆盖外包铝箔的温针灸防护板^[38]，进一步屏蔽光辐射效应和烟雾效应，且能较好地实行盲法，但需要注意安慰针针柄部固定艾条存在难度，要防止针身倾倒导致烫伤。

4.5 温灸器安慰灸设计

温灸器灸盒内形成了一个相对密闭的空间，可以通过对灸盒的设计，实现对热量、光辐射及烟雾的控制。在灸盒底部添加石棉网等隔热材料，添加铝箔等隔辐射材料，并在灸盒顶部添加隔烟雾材料，其外观与真灸并无差别；也可通过调整灸盒通气孔的大小控制艾绒燃烧，进而对灸盒内热量和烟雾进行控制。当前温灸器安慰灸的设计侧重于对灸盒的改进，有效隔绝艾灸起效因素的同时，受试者仅从外观和操作层面难以察觉出安慰灸和真灸的区别，故而施行盲法的可行性更高，但当前温灸器安慰灸器具设计的形制和规格仍有待统一。

5 对照组安慰灸的设计思路

除外观和操作要与真灸一致，安慰灸也不应包含任何治疗作用。我们建议在设置对照组安慰灸时可参考以下三种思路。

一是控制艾绒燃烧过程的理化效应。仍以艾绒

作燃烧物,通过增加隔烟、隔热、隔辐射材料来控制艾绒燃烧的理化效应。具体操作:1)保证安慰灸在外观、气味方面与真灸无异。2)保证受试者在感知温热的基础上,将皮温控制在较低水平,可以通过在皮肤和艾绒间增加隔热材料或增加施灸距离来实现。因为受试者往往存在“无热即非灸”的观念,过度控制热效应使其穴区皮肤无热感,容易破盲。有研究^[39]显示,室温在23~28℃时,头、躯干、四肢处皮肤温度约为35.5℃,低于正常人体温度。因此,调整施灸距离或使用隔热材料将穴区皮温控制在37~38℃,使受试者仅能感受到微弱热感,这对有灸疗知识的受试者也有一定的盲蔽效果。此外也可添加外部热源,如以特定电磁波理疗仪照射穴区,即使不点燃艾绒,受试者也无法辨别热感是否来自艾绒燃烧,有一定的盲蔽效果。但添加外部热源对穴区皮温的影响和对机体刺激的程度还有待证实。3)通过在灸盒内添加光反射材料,或在局部穴区覆盖光反射材料,实现对光辐射效应的控制。4)通过在灸盒内放置活性吸附物质,实现对艾烟效应的控制。

二是替换施灸材料,如以茵陈等材料替代艾绒作为燃烧物。有研究证明艾灸疗法的红外辐射作用主要是源于艾绒,艾绒与替代物之间的辐射差异较大^[40],故而选取其他材质替代艾绒燃烧具有降低光辐射效应的可能性。但替代材料在燃烧气味、速度方面与艾绒存在差异,有破盲的可能。

三是不点燃艾绒或使其中途熄灭。不点燃艾绒,或以万花油浸润艾绒底部使其中途自动熄灭,适用于腰背部等受试者不易直接观察的部位,但不点燃艾绒或过度控制热效应,受试者无热感亦容易破盲,此时可以考虑在此基础上增加外部热源。

基于上述思路,我们认为理想的安慰灸设置的思路如下:外观一致的前提下,优先选择非艾绒类材料,其次选择铝箔等材料进行隔热、隔辐射设计,最后添加活性物质进行隔烟设计。为降低破盲率,可以在设置安慰灸的基础上添加外部热源,使受试者感知到温热刺激,达到安慰灸设置的相对理想状态。但由于艾灸方法的多样性,安慰灸设计还未形成规范,目前还没有一种十分理想的安慰灸模型供业内同行借鉴和应用,安慰灸设置的形式和思路也需要广大研究者进一步探索和创新。

6 小结

规范的安慰灸设计可以使艾灸临床试验更加严

谨、规范和科学。本文针对不同的灸疗方法,从替换施灸材料、调整施灸距离、控制施灸温度、减少艾烟排放及添加外部热源等方面探讨了安慰灸设置的基本思路,对研究者规范准确地应用、设置安慰灸,科学地评价艾灸临床试验疗效,有一定的启示性。现代灸疗仪器和新型材料的应用,为安慰灸设计提供了新思路,在传统艾灸的基础上结合现代灸疗仪器,选用新型隔烟、隔热、隔辐射材料,可能是未来安慰灸模型设计的新方向。事实上,结合循证医学设计思路,明确艾灸的特异性效应,将艾灸疗法中的“安慰”因素合理及最大效能地应用,传统艾灸疗法才能更好地服务于现代临床。

参考文献

- [1] World Health Organization. WHO Global Report on Traditional and Complementary Medicine 2019 [EB/OL]. (2019-06-04) [2022-08-20]. <https://www.who.int/publications/i/item/978924151536>.
- [2] 冷文杰,刘薇,厉将斌,等.海外华人华侨中医医师行医资格条件调查与探讨[J].中医药导报,2018,24(19):1-5.
- [3] LIU BY, CHEN B, GUO Y, et al. Acupuncture—a national heritage of China to the world: international clinical research advances from the past decade [J]. Acupunct Herb Med, 2021, 1(2): 65-73.
- [4] 刘保延.坚守民族自信,担当历史使命,勇攀医学高峰,开创针灸发展的新局面[J].中国针灸,2018,38(1):1.
- [5] 罗云,武平,余泽芸,等.安慰灸设计的思考[J].时珍国医国药,2020,31(3):676-678.
- [6] 陈超.针灸临床证据转化为推荐意见的关键因素研究[D].北京:中国中医科学院,2019.
- [7] 潘慧慧,卢璐,王聪,等.浅探安慰灸对照设置的必要性[J].针刺研究,2019,44(12):922-925.
- [8] MOHER D, HOPEWELL S, SCHULZ KF, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials [J]. J Clin Epidemiol, 2010, 63(8): e1-37.
- [9] CHENG CW, FU SF, ZHOU QH, et al. Extending the CONSORT Statement to moxibustion [J]. J Integr Med, 2013, 11(1): 54-63.
- [10] XU J, DENG HY, SHEN XY. Safety of moxibustion: a systematic review of case reports [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2014: 783704. doi: 10.1155/2014/783704.
- [11] 蔡虹,朱艺,邬继红.关于艾灸疗法安全性评价的研究进展[J].中国医药指南,2017,15(11):39-40.
- [12] MA B, CHEN ZM, XU JK, et al. Do the CONSORT and

- STRICTA checklists improve the reporting quality of acupuncture and moxibustion randomized controlled trials published in Chinese journals? A systematic review and analysis of trends [J]. PLoS One, 2016, 11 (1): e0147244.
- [13] ZHANG YQ, JING XH, GUYATT G. Improving acupuncture research: progress, guidance, and future directions [J]. BMJ, 2022, 376: 487. doi: 10.1136/bmj.o487.
- [14] 陈馨雨, 董鑫, 李坤泽, 等. 基于 CONSORT 扩展声明及 STRICTA 清单的针刺治疗变应性鼻炎随机对照试验质量评价 [J]. 中国中医药科技, 2022, 29 (2): 344-347.
- [15] 韩春雯, 李海昌, 温成平, 等. 中医药随机对照临床试验安慰剂选择的探讨 [J]. 中华中医药杂志, 2014, 29 (4): 1165-1167.
- [16] 吕祥, 凌丽, 夏英. 基于中药新药临床试验中药安慰剂的使用探讨 [J]. 中国中医药信息杂志, 2021, 28 (5): 12-13.
- [17] 郭秋蕾, 刘清国, 战河, 等. 安慰针刺对照在临床研究中的应用与思考 [J]. 针灸临床杂志, 2017, 33 (11): 1-3.
- [18] 吴焕淦, 马晓芑, 周次利, 等. 灸法研究现状与战略思考 [J]. 世界中医药, 2013, 8 (8): 845-851.
- [19] 汪迪, 陈奕奕, 马喆, 等. 模拟灸在艾灸临床试验中的应用现状与进展探析 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20 (9): 1547-1554.
- [20] World Health Organization. WHO Traditional Medicine Strategy: 2014-2023 [EB/OL]. (2013-05-15) [2022-07-06]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241506096>.
- [21] 陈汉平. 世犹多病愧称医: 世界针联第 5 届世界针灸学术大会简介 [J]. 上海针灸杂志, 2001, 20 (3): 1-2.
- [22] 丰逸轩, 赵宏, 郝明月, 等. 一种新型安慰灸条的盲法可信度研究 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2020, 26 (9): 1341-1343, 1383.
- [23] BAO CH, ZHANG JZ, LIU JM, et al. Moxibustion treatment for diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: study protocol for a randomized controlled trial [J]. BMC Complem Altern Med, 2016, 16 (1): 1-6.
- [24] ANASTASI JK, CAPILI B, CHANG M. Development of acupuncture and moxibustion protocol in a clinical trial for irritable Bowel syndrome [J]. J Acupunct Meridian Stud, 2017, 10 (1): 62-66.
- [25] 周俊合. “心胆论治”针灸抗颈动脉粥样硬化斑块的临床随机对照研究 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2019.
- [26] 卢璐. 精灸治疗颈椎病颈痛量效关系的临床研究 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2017.
- [27] 陈紫岳. 基于动脉自旋标记功能磁共振成像技术的艾灸治疗原发性痛经的中枢镇痛机制研究 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2017.
- [28] KIM M, CHOI EJ, KIM SP, et al. Electroacupuncture plus moxibustion therapy for patients with major depressive disorder: study protocol for a randomized controlled trial [J]. Trials, 2017, 18 (1): 1-10.
- [29] ZHOU JY, LUO L, ZHU LL, et al. Moxibustion versus diclofenac sodium gel for the treatment of knee osteoarthritis: a study protocol for a double-blinded, double-placebo, randomised controlled trial [J]. BMJ open, 2017, 7 (4): e012879.
- [30] ZHU Y, WU ZY, MA XP, et al. Brain regions involved in moxibustion-induced analgesia in irritable bowel syndrome with diarrhea: a functional magnetic resonance imaging study [J]. BMC Complem Altern Med, 2014, 14 (1): 1-12.
- [31] FENG H, MA YH, WANG XM, et al. Moxibustion on Governor Vessel for ankylosing spondylitis due to kidney Yang deficiency: a clinical controlled study [J]. J Acupunct Tuina Sci, 2015, 13 (6): 361-367.
- [32] 林振宇. 督灸疗法治疗寒湿型慢性腰肌劳损的临床疗效观察 [D]. 福州: 福建中医药大学, 2020.
- [33] 李璟, 李琪, 王硕硕, 等. 隔物灸法对慢性胃炎患者胃黏膜保护的临床效应研究 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2016, 18 (3): 361-367.
- [34] 吴焕淦, 施征, 朱毅, 等. 隔药灸治疗溃疡性结肠炎的临床研究 [J]. 上海针灸杂志, 2007, 26 (4): 3-4.
- [35] 姜程洋. 隔药灸脐法治疗脾胃虚寒型功能性消化不良的临床疗效观察 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2021.
- [36] BAO CH, ZHANG JZ, WU LY, et al. Effect of electroacupuncture and herbal cake-partitioned moxibustion on anxiety and depression in patients with crohn's disease in remission [J]. J Acupunct Tuina Sci, 2016, 14 (2): 87-92.
- [37] ZHANG GS, ZHANG CS, TAN HY, et al. Systematic review of acupuncture placebo devices with a focus on the credibility of blinding of healthy participants and/or acupuncturists [J]. Acup Med, 2018, 36 (4): 204-214.
- [38] 庄君贤, 樊志奇. 温针灸防护板的制作与应用 [J]. 护理学报, 2014, 21 (15): 77-78.
- [39] 章慧颖. 提高整体热舒适时局部刺激温度的范围 [D]. 上海: 上海交通大学, 2011.
- [40] 沈雪勇, 丁光宏, 褚君浩, 等. 传统艾灸与替代物灸和人体穴位红外辐射光谱比较 [J]. 红外与毫米波学报, 2003, 22 (2): 123-126.

Discussion on Design of Placebo Moxibustion in Clinical Trials of Moxibustion

LI Xuhao, LI Jinling, YANG Jiguo

School of Acupuncture, Moxibustion and Tuina, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan, 250355

ABSTRACT To verify the effect and safety of mobixustion rigorously, it is on the premise that the sham moxibustion is designed in a reasonable way. This paper summarized the current situation of sham moxibustion design in clinical trials by analyzing the problems in terms of blinding difficulty, insufficient safety precautions and lack of safety evaluation, and discussed the necessity of setting sham moxibustion. It is concluded that current sham moxibustion cannot control the unique physical and chemical effects of moxibustion, and the standardization is insufficiency regardless of the varied moxibustion forms. The high awareness of moxibustion among the public makes another difficulty and challenge to hide the sham moxibustion. Based on the different types of moxibustion, such as moxa stick moxibustion, cone moxibustion, indirect moxibustion, warming-needle moxibustion, and moxibustion with moxa burner, three methods have been proposed in the design of sham moxibustion, which are controlling the physical and chemical effect of burning moxa, changing the moxibustion materials, and controlling the burning degree of moxa, in order to improve the methodological quality of moxibustion clinical trials, and promote the standardization and scientificity of trial design.

Keywords placebo moxibustion; moxibustion; clinical trial design; control group

(收稿日期: 2022-04-03; 修回日期: 2022-07-08)

[编辑: 柴倩云]

(上接第 1833 页)

Discussion on the Diagnosis and Treatment of Ulcerative Colitis based on Syndrome-differentiated Thinking in *Treatise on Febrile Disease* (《伤寒论》)

HUANG Jinke¹, TANG Xudong¹, WANG Fengyun¹, ZHANG Jiaqi¹, LIU Zhihong², MA Jing¹

1. Institute of Spleen and Stomach Diseases, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100091;

2. Clinical School of Traditional Chinese Medicine, Peking University (Xiyuan)

ABSTRACT This paper discussed the diagnosis and treatment of ulcerative colitis from syndrome-differentiated thinking in *Treatise on Febrile Disease* (《伤寒论》). Ulcerative colitis belongs to the category of “*Xiali* (下利, diarrhea)” in *Treatise on Febrile Diseases*, and the thinking methods including syndrome differentiation and treatment, prescription in correspondence to syndrome, and focus of main syndromes can be referred to. For clinical diagnosis and treatment, it is recommended to trace back to the etiology and disease mechanism first with syndrome differentiation method, prescribe formulas based on syndromes following the principle that simplicity is the culmination of a complex condition, and put focus on the main syndromes to accurately identify the root of the disease and syndrome. Simultaneously, it is also suggested to integrate with the modern medical science and the experience of later generations of doctors, and attach importance to the disease-syndrome combination and classical formula, thereby increasing the advantages of traditional Chinese medicine in treating ulcerative colitis.

Keywords ulcerative colitis; *Treatise on Febrile Disease* (《伤寒论》); syndrome-differentiated thinking; syndrome-differentiated treatment; prescription in correspondence to the syndrome

(收稿日期: 2022-04-02; 修回日期: 2022-05-03)

[编辑: 贾维娜]