

DOI:10. 13288/j. 11-2166/r. 2022. 24. 007

世界卫生组织国际临床试验注册平台 针灸治疗疼痛临床试验注册情况分析

崔唐明, 张怡颖, 许吉✉

上海中医药大学科技信息中心, 上海市浦东新区蔡伦路 1200 号, 201203

[摘要] **目的** 总结 2017 至 2021 年针灸治疗疼痛相关临床研究的注册情况, 分析该领域研究现状和热点。**方法** 检索世界卫生组织国际临床试验注册平台 (WHO ICTRP) 2017 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间注册的针灸治疗疼痛的相关试验。提取纳入研究的注册时间、试验完成情况、注册中心与申请国家等基本信息和试验设计、疾病类型、干预措施、结局指标等信息, 并进行统计与分析。**结果** 最终纳入针灸治疗疼痛的相关试验 519 项。纳入试验中, 已完成项目 94 项 (18.11%), 其中上传试验结果的仅 15 项; 涉及的临床试验注册中心有 13 个, 注册数量前五位的为中国临床试验注册中心 (ChiCTR, 234 项)、美国临床试验注册中心 (ClinicalTrials.gov, 158 项)、伊朗临床试验注册中心 (IRCT, 32 项)、韩国临床研究信息服务中心 (CRIS, 27 项)、巴西临床试验注册中心 (REBEC, 17 项)。研究申请数量前五位的国家依次为中国 (310 项)、美国 (45 项)、伊朗 (35 项)、韩国 (34 项)、巴西 (21 项)。研究设计方面, 干预性研究共 495 项, 其中 433 项 (87.47%) 为平行组研究, 观察性研究 21 项, 其中最多的为病例对照研究 (9 项, 42.86%)。随机对照试验有 323 项, 259 项报道了随机方法, 255 项试验使用了盲法。根据 ICD-11 疼痛分类, 纳入试验研究对象涉及慢性疼痛的有 419 项, 其中以慢性继发性肌肉骨骼疼痛 (143 项) 与慢性原发性疼痛 (138 项) 居多; 研究对象为急性疼痛的 96 项, 其中急性术后疼痛 (73 项) 最多。纳入研究共涉及 134 类病症, 分属 20 个系统, 其中肌肉骨骼系统或结缔组织疾病 (181 项) 最多。干预措施较为多样化, 单纯采用针刺方法的项目最多 (206 项), 其次是针刺、电针等与药物、运动锻炼、常规护理等结合的项目 (106 项)。519 项试验中, 视觉模拟量表 (VAS) (347 项, 66.86%)、数字疼痛评分法 (NRS) (56 项, 10.79%)、McGill 疼痛问卷 (24 项, 4.62%) 是观察疼痛疗效的最常用的主要结局指标。**结论** 近年针灸治疗疼痛研究项目结果公开度低、研究设计质量仍需提高。慢性疼痛、术后镇痛是针灸治疗疼痛临床试验的主要关注点。

[关键词] 疼痛; 针灸疗法; 临床试验注册

疼痛是临床上最常见的疾病或症状之一, 国际疼痛研究学会 (International Association for the Study of Pain, IASP) 对疼痛的定义是“一种与组织损伤或潜在组织损伤相关的感觉、情感、认知和社会维度的痛苦体验”^[1]。有研究统计, 美国 2010 年疼痛性患者、看护者、医疗保健系统等的相关医疗成本总额高达 6350 亿美元, 超过心脏病和癌症^[2]。针灸镇痛效果显著且无明显副作用, 已成为止痛的常用辅助替代疗法并得到肯定, 在许多常见

的疼痛综合征中针灸往往成为患者的辅助甚至是主要治疗选择^[3]。

临床试验注册可使临床研究的过程透明化, 促进研究人员科学规范开展试验并进行真实的报告, 减少偏倚, 增加研究结果的可信度^[4-5]。目前许多国家都建立了相应的临床试验注册平台, 但多种注册平台并不兼容。世界卫生组织国际临床试验注册平台 (WHO International Clinical Trial Registration Platform, WHO ICTRP) 于 2005 年 8 月成立, 目的是通过制定相应规范和标准, 使得国际临床试验注册符合伦理和科学要求, 并提供一站式检索入口,

基金项目: 国家自然科学基金 (81873183)

✉ 通讯作者: xjj1100@126.com

可检索所有主要的临床研究注册库^[6-7]。2017 年 *The British Medical Journal* (BMJ) 要求所有在 BMJ 发表的临床研究必须在 WHO ICTRP 进行注册^[8]。本研究基于 WHO ICTRP, 对其登记的针灸治疗疼痛相关试验信息进行分析, 根据相关临床研究注册现状分析目前该领域相关注册研究中存在的问题并总结研究热点, 为后续研究提供借鉴。

1 资料与方法

1.1 数据来源与检索策略

数据来源于 WHO ICTRP (<https://trialsearch.who.int/>)。检索范围为所有注册的临床试验, 检索时间: 2017 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日, 检索式: acupuncture OR acupoint OR needling OR electroacupuncture OR acupuncture and moxibustion OR moxibustion OR acupuncture therapy OR needle OR acupuncture-moxibustion OR meridian OR acupuncture-points OR warm-needling OR moxa needle OR acupuncture plus moxibustion OR moxibustion with warming needle OR auricular acupuncture OR auricular needle OR ear acupuncture OR abdom acupuncture OR embedded thread OR catgut embedding OR acupressure OR auriculotherapy OR electric-acupuncture OR EA。

1.2 纳入标准

题目或内容中出现有关针灸治疗疼痛的疾病或症状, 发表语言、所属国家、疾病类型、适用对象、招募情况等均不限; 参考《针灸学》^[9] 内容纳入干预措施为中医传统针灸方法, 针法包括针刺、体针、耳针、腕踝针、颊针、眼针、头皮针、电针、火针、揸针、微针、梅花针、浮针、微针、银质针、杵针、穴位埋线、运动针刺、点刺, 灸法包括艾灸、温针灸、时空针灸、雷火灸、火龙灸、热敏灸、马氏灸药、长蛇灸、麦粒灸、隔药灸、灵龟神灸。

1.3 排除标准

在不同临床研究注册库重复注册的试验纳入数据较完整的一项, 排除其他项; 干预措施为穴位贴敷、穴位注射及穴位按压、激光针灸、经皮穴位电刺激、干针、肌筋膜触发点、体外冲击波、红外热像仪等的试验。

1.4 文献筛选与数据提取

文献筛选时首先阅读题目, 排除明显不相关文献后, 进一步查看内容确定是否纳入。数据提取主要包括: 1) 试验基本信息: 注册题目、注册

时间、试验完成情况、注册中心、试验申请国家; 2) 试验内容: 试验类型、试验设计、疾病名称与分类、干预措施、结局指标。疾病名称及分类参考国际疾病分类法第 11 版 (ICD-11)^[10] 进行规范, 试验类型与试验设计参考《医学统计学》^[11] 进行分类。由 2 名研究者独立筛选文献, 对纳入文献进行资料提取并交叉核对, 如遇问题, 与第三人讨论决定。

2 结果

初步检索共检索到 3081 项针灸相关试验注册, 初筛获得治疗疼痛相关研究 1521 项, 按纳入及排除标准筛选后最终纳入针灸治疗疼痛相关试验 519 项。

2.1 注册时间

2017 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间针灸治疗疼痛临床试验注册数量总体呈上升趋势, 2017 年有 98 项, 2018 年有 100 项, 2019 年有 124 项, 2020 年有 143 项, 2021 年截至 6 月 30 日有 54 项。

2.2 试验完成情况

纳入试验中, 已完成项目 94 项 (18.11%), 在研项目 364 项 (70.13%), 试验终止、撤回、中断者共 11 项 (2.12%), 另有 50 项 (9.63%) 进展情况不明确。而完成项目的 94 项中上传试验结果的仅 15 项, 其中 9 项以论文形式发表。

2.3 注册中心情况

纳入试验涉及的临床试验注册中心有 13 个, 都是国际医学期刊编辑委员会 (ICMJE) 认可的临床试验中心^[12], 分别为中国临床试验注册中心 (ChiCTR)、伊朗临床试验注册中心 (IRCT)、韩国临床研究信息服务中心 (CRIS)、巴西临床试验注册中心 (REBEC)、日本临床试验注册中心 (JRCT)、德国临床试验注册中心 (DRKS)、英国国际标准随机对照试验注册库 (ISRCTN)、澳大利亚新西兰临床试验注册中心 (ANZCTR)、泰国临床试验注册中心 (TCTR)、印度临床试验注册中心 (CTRI)、泛非临床试验注册中心 (PACTR)、斯里兰卡临床试验注册中心 (SLCTR) 以上 12 个 WHO 一级注册机构及美国临床试验注册中心 (ClinicalTrials.gov)。519 项试验中, 有 516 项明确研究实施负责机构, 除美国临床试验注册中心外各中心大部分临床试验注册项目是由本国研究机构负责的项目。排名前列的注册中心主要研究疾病主要集中在术后疼痛、膝骨关节炎疾病, 体现了针灸镇痛的主要研究方向。临床试验注册数量前五位的注册中心是中国、美国、伊朗、韩国和巴西, 详见表 1。

表1 2017-2021 年世界卫生组织国际临床试验注册平台中针灸治疗疼痛临床试验注册数量前五位的注册中心项目情况

注册中心	项目数	由本国研究机构负责的项目数(%)	注册数排名前三的疾病(项目数)
中国临床试验注册中心 (ChiCTR)	234	234 (100)	术后疼痛 (27)、膝骨关节炎 (24)、腰椎间盘突出症 (16)
美国临床试验注册中心 (ClinicalTrials.gov)	158	45 (28.48)	术后疼痛 (25)、膝骨关节炎 (12)、癌性疼痛 (11)
伊朗临床试验注册中心 (IRCT)	32	32 (100)	术后疼痛 (6)、肩袖肌腱病 (2)、慢性腰痛 (2)
韩国临床研究信息服务中心 (CRIS)	27	27 (100)	术后疼痛 (4)、膝骨关节炎 (3)、化疗引起的周围神经病变 (2)
巴西临床试验注册中心 (REBEC)	17	17 (100)	颞下颌关节紊乱 (4)、纤维肌痛 (3)、创伤 (1)

2.4 申请国家情况

从申请国家分布来看, 519 项临床试验来自 30 个国家, 排名前十位的国家分别为中国 (310 项, 59.73%)、美国 (45 项, 8.67%)、伊朗 (35 项, 6.74%)、韩国 (34 项, 6.55%)、巴西 (21 项, 4.05%)、德国 (13 项, 2.50%)、日本 (11 项, 2.12%)、澳大利亚 (7 项, 1.35%)、西班牙 (6 项, 1.16%)、以色列 (5 项, 0.96%)。

在纳入研究中, 有 91 项 (17.53%) 为多中心研究, 其中 61 项在中国注册, 美国、韩国各有 9 项, 伊朗 4 项, 德国 3 项, 希腊 2 项, 澳大利亚、巴西、法国各 1 项。

2.5 试验设计

纳入的 519 项注册研究中干预性研究 498 项 (95.95%), 但有 3 项试验的研究设计为横断面研究, 根据研究内容判断应为信息填写错误, 故纳入统计的为 495 项, 其中平行组研究是采用最多的研究设计方法, 有 433 项 (86.95%), 其次是交叉研究, 有 18 项 (3.61%); 观察性研究 21 项 (4.05%)。观察性研究中, 数量最多的是病例对照研究, 为 9 项 (42.86%)。详见表 2。

表2 2017-2021 年世界卫生组织国际临床试验注册平台中针灸治疗疼痛临床试验类型分布情况

研究类型	项目数 (%)
干预性研究	433 (87.47)
(共 495 项)	
平行组研究	18 (3.64)
交叉研究	15 (3.03)
单组研究	7 (1.41)
析因研究	22 (4.44)
未注明	9 (42.86)
观察性研究	1 (4.76)
(共 21 项)	
病例对照研究	1 (4.76)
队列研究	1 (4.76)
横断面研究	1 (4.76)
析因研究	1 (4.76)
单组研究	8 (38.10)
未注明	

纳入的干预性研究中随机对照试验有 323 项, 其中报道随机方法的有 259 项, 涉及的随机分组方法为简单随机、区组随机、分层随机, 明确提出随机方式的有随机数字表法 (232 项)、抽签 (2 项)、抛硬币 (1 项), 其他未明确具体随机方法, 使用的软件有 SPSS、RAS、R、STATA、随机数字生成器等。

纳入的 519 项研究中共有 255 项试验 (49.13%) 使用盲法, 涉及的盲法有单盲 (135 项, 26.01%)、双盲 (79 项, 15.22%)、三盲 (33 项, 6.36%) 及四盲 (8 项, 1.54%), 纳入试验中单盲多为受试者盲, 研究者盲或结果评估者盲较少, 双盲多为受试者、研究者盲, 三盲为受试者、研究者、结果评估者盲, 四盲为受试者、研究者、护理提供者、结果评估者盲; 105 项 (20.23%) 未设盲法, 研究者和受试者均了解分组情况; 159 项 (30.64%) 试验未注明是否使用盲法。

2.6 研究对象

除 4 项试验对象为健康人外, 根据国际疾病分类法第 11 版 (ICD-11)^[10], 将纳入研究分为慢性疼痛 (419 项) 与急性疼痛 (96 项), 再将纳入试验研究按疾病名称及症状归类为 134 类病症, 分属 20 个病症系统, 其中, 肌肉骨骼系统或结缔组织疾病 181 项; 神经系统疾病 59 项; 泌尿生殖系统疾病 42 项; 消化系统疾病 19 项; 肿瘤 17 项; 某些感染性疾病或寄生虫病 11 项; 损伤、中毒或外因的某些其他后果 11 项; 循环系统疾病 8 项; 妊娠、分娩或产褥期 5 项; 呼吸系统疾病 4 项; 精神、行为或神经发育障碍 4 项; 皮肤疾病 3 项; 血液或造血器官疾病 3 项; 补充传统医学病症 2 项; 内分泌、营养或代谢疾病 2 项; 耳或乳突疾病 1 项; 发育异常 1 项; 起源于围生期的某些情况 1 项; 用于特殊目的的编码 1 项; 另有症状、体征或临床所见, 不可归类在他处者 140 项。详见表 3。

表 3 2017-2021 年世界卫生组织国际临床试验注册平台中针灸治疗疼痛临床试验疼痛分类及其干预措施

国际疾病分类法第 11 版疼痛编码与分类		疾病或症状	项目数	干预措施
慢性疼痛	MC30.3 慢性继发性肌肉骨骼疼痛	膝骨关节炎、腰椎间盘突出症、肱骨外上髁炎、肩周炎、腰椎管狭窄、颈椎病等已知疾病引起的疼痛	143	针刺、电针、穴位埋线、艾灸、浮针、雷火灸、火针、热敏灸等结合其他疗法
	MC30.0 慢性原发性疼痛	病因不明的颈肩腰背痛、偏头痛、纤维肌痛、原发性痛经等	138	针刺、电针、耳针、浮针、火龙灸、灵龟灸、热敏灸、穴位埋线等结合其他疗法
	MC30.5 慢性神经病理性疼痛	化疗引起的周围神经病变、卒中后疼痛、带状疱疹后遗神经痛、三叉神经痛、多发性硬化症等	52	针刺、电针、艾灸、耳针、浮针、麦粒灸等结合其他疗法
	MC30.4 慢性继发性内脏痛	慢性前列腺炎、慢性盆腔疼痛综合征、子宫内膜异位症、乳腺增生病、溃疡性结肠炎等	29	针刺、电针、耳针、艾灸、穴位埋线等结合其他疗法
	MC30.1 慢性癌症相关性疼痛	乳腺癌、结直肠癌、前列腺癌、骨肉瘤等癌症疼痛	26	针刺、艾灸、电针、耳针、腕踝针等结合其他疗法
	MC30.6 慢性继发性头痛或口面部疼痛	牙髓炎、特发性面神经炎、变应性鼻炎、颞下颌关节紊乱等	17	针刺、耳针、电针、隔药灸、拔罐等结合其他疗法
	MC30.2 慢性术后或创伤后疼痛	创伤、烧伤等	6	针刺、耳针
	MC30.Z 未明确的慢性疼痛	疼痛部位及病因不明的慢性疼痛	8	针刺、耳针、电针等结合其他疗法
急性疼痛	MC31.2 急性术后疼痛，不可归类在他处者	术后疼痛（剖宫产、扁桃体切除术、全膝关节置换术、中耳手术、乳房切除术、开颅术、会阴切开术等）	73	针刺、电针、穴位埋线、揸针、腕踝针、颊针、耳针等结合其他疗法
	MC31.Y 其他明确的急性疼痛	急性颈痛、腰痛、腹痛，肋骨骨折，分娩痛等	19	针刺、电针、耳针、梅花针、体针、头针等结合其他疗法
	MC31.0 未另行分配的面部急性疼痛	急性牙痛	1	针刺
	MC31.Z 未明确的急性疼痛	疼痛部位及病因不明的急性疼痛	3	针刺、耳针

2.7 干预措施

纳入的 519 项研究中干预措施较为多样化，其中，单纯采用针刺方法的项目最多（206 项），其次是针刺、电针等与药物、运动锻炼、常规护理等结合的项目（106 项），再次是电针（76 项）、耳针（25 项）、穴位埋线（17 项）等，还有时空针灸、运动针刺、雷火灸、火龙灸、温针灸、热敏灸、马氏灸药、长蛇灸、麦粒灸、隔药灸、灵龟神灸、点刺等特色方法。针刺工具涉及电针、火针、揸针、微针、梅花针、浮针、微针、银质针、杵针、穴位埋线工具等。根据针刺部位又分为体针、耳针、腕踝针、颊针、眼针、头皮针等。

除 4 项试验对象为健康人外，根据 ICD-11 疼痛系统分类^[13-14]将涉及的疾病或症状与具体干预措施进行整理，详见表 3。

2.8 结局指标

519 项试验全部列出了结局指标。视觉模拟量表(VAS)(347 项, 66. 86%)、数字疼痛评分法(NRS)(56 项, 10. 79%)、McGILL 疼痛问卷(24 项, 4. 62%)

是观察疼痛疗效的常用主要结局指标。根据研究目的不同，涉及的结局指标也较多，针对膝骨关节炎主要使用西安大略麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)评分量表；头痛有头痛影响测试问卷(HIT-6)、头痛日记、发作次数及频率等；肩痛有肩关节活动度(ROM)、肩痛和残疾指数(SPADI)；颈痛有颈痛及残疾量表(NPAD)、颈痛量表(NPQ)等。部分研究关注了患者精神、心理及生活质量，主要使用汉密尔顿焦虑量表(HAMA)、生活质量量表(SF-36)等。纳入研究的观察指标主要以疗效指标为主，仅 9 项试验关注了针灸治疗的不良反应，如引起红肿和水泡等。

3 讨论

3.1 试验注册数量呈平稳上升趋势，试验结果公开度低

2017 至 2020 年期间 WHO ICTRP 中针灸治疗疼痛临床试验注册数量虽在年度方面呈持续增长状态，但实际数量并无大幅度上升，可能是由于临床试验注册非强制要求故仍有部分研究未进行注

册^[15-16]。临床试验结果的公开有助于减少发表偏倚,但本研究纳入分析的 519 项中仅 15 项试验已完成并上传结果,结果公开度低。

临床试验注册平台对于临床研究结果和数据公开暂无相应的配套措施和机制^[17],影响研究成果的共享。随着世界卫生组织 2015 年发布了关于支持临床试验结果公开的声明^[18],2016 年 3 月中国临床试验注册中心也发布了推进临床试验数据共享的公告^[19]。研究者应加强对临床试验注册的认识,明确数据共享能够减少不必要的重复试验,而这也是临床试验注册中心成立的初衷。

3.2 研究设计质量仍需提高

在临床试验设计方面,试验类型以干预性研究为主,试验设计较为多样化。随机对照试验是评价临床疗效的金标准,在证据等级中为高质量证据,有助于针灸疗效获得广泛的国际认可^[20]。随机可以最大程度地减少选择偏倚和混杂偏倚,但若使用了错误的方法则为伪随机,可能会对试验结果产生夸大或降低效果^[21]。本研究 495 项干预性研究中有 323 项为随机对照试验,但明确报道随机方法的只有 259 项,提示在今后的临床试验设计中随机方法的正确应用和报告还需加强。

盲法可以避免主观因素对结果的干扰,是避免偏倚的重要措施。本研究纳入的 519 项研究中,255 项使用了盲法,盲法对象也多为结果评估者,且仍有 159 项试验未注明是否使用盲法,可见,部分研究者对盲法未予充分重视,但也可能与注册时具体设计未完善有关。

严谨的研究设计及盲法的使用是得到高质量针灸随机对照试验证据的关键,基于本研究结果,我们认为临床研究人员应从研究设计规范化开始,从源头提高临床研究的质量^[22]。

3.3 慢性疼痛、术后镇痛是针灸治疗疼痛临床试验的热点

纳入试验涉及 134 类、20 个系统病症,可见针灸治疗疼痛范围广泛。从 ICD-11 疾病分类角度来说,针灸治疗疼痛以慢性疼痛最多,其中肌肉骨骼疼痛居于首位,涉及膝骨关节炎、腰椎间盘突出症、肱骨外上髁炎、肩周炎、腰椎管狭窄、颈椎病等多种疾病,在此分类下,又以膝骨关节炎疾病为最多。*JAMA* 发表的针刺治疗慢性疼痛的 Meta 分析发现,针刺对于改善骨关节炎、偏头痛、肩痛、非特异性肌肉骨骼疼痛等有较好疗效^[23],与本研究

结果一致。膝骨关节炎是多种因素引起的膝关节软骨纤维化、破裂、溃疡、脱失导致的关节病^[24],《循证针灸临床实践指南:膝骨关节炎》已建议将针灸作为膝骨关节炎的基础疗法^[25]。此次纳入的慢性疼痛研究中采取的干预措施包括针刺、电针、艾灸、穴位埋线、火针以及结合运动、药物、基础治疗等,其研究目的是主要评价针灸及联合药物、家庭锻炼、拔罐等治疗的临床疗效,并对机制进行探索。

本研究纳入的急性疼痛注册项目中急性术后疼痛数量最多。术后疼痛是指在手术后随即发生的急性疼痛,包括躯体痛和内脏痛,若未得到良好控制可进一步发展为慢性术后疼痛^[26]。针灸作为一种辅助疗法,成为多模式镇痛中的典型手段之一。有研究对 PubMed 收录期刊发表的针刺镇痛 RCT 报告系统总结发现,针灸缓解术后镇痛研究数量最多^[27]。在本研究纳入的项目中,关于全膝关节置换术后疼痛的项目采取了电针、腕踝针、穴位埋线、揸针等干预措施。现在临床上常用穴位足三里、阴陵泉、阳陵泉、血海、伏兔等在全膝关节置换术后早期有良好的镇痛效果,腕踝针和揸针针刺对术后镇痛有亦良好的协同作用^[28-30]。

4 不足与展望

本研究也存在局限性,WHO ICTRP 数据定期更新,而本研究检索时限较短,未观察到该领域研究注册的长期变化趋势。但通过对纳入的针灸治疗疼痛临床试验注册情况分析可见,在针灸治疗术后疼痛及慢性疼痛领域中仍有很大研究空间。

研究过程中发现,较多试验注册填写信息不规范,如未说明随机方法及是否使用盲法、研究类型不明、病名前后不统一等问题,还有试验未及时更新状态,均不利于公众及卫生从业人员完整了解试验过程。建议临床试验注册者在注册信息时真实、客观、完整地记录数据,各注册中心网站加强对注册信息及试验数据的追踪和管理,加强临床试验技能方法指导,对研究过程实施严格审理^[31]。高质量的临床试验能够在源头上为针灸的治疗效果提供高质量证据,建议加大临床试验注册宣传力度,提升研究者的注册意识。

参考文献

- [1] International Association for the Study of Pain. Terminology [EB/OL]. (2019-01-10) [2022-09-28]. <https://www.>

- iasp-pain.org/terminology? navItemNumber=576#Pain.
- [2] HENSCHKE N, KAMPER SJ, MAHER CG. The epidemiology and economic consequences of pain [J]. Mayo Clin Proc, 2015, 90(1): 139-147.
- [3] KELLY RB, WILLIS J. Acupuncture for pain [J]. Am Fam Physician, 2019, 100(2): 89-96.
- [4] PROEHL JA, ALEXANDER S, MANTON AP. Integrity and transparency in reporting clinical trials [J]. Adv Emerg Nurs J, 2017, 39(1): 1-2.
- [5] ABAID LN, GRIMES DA, SCHULZ KF. Reducing publication bias of prospective clinical trials through trial registration [J]. Contraception, 2007, 76(5): 339-341.
- [6] 于河, 刘建平. 国际临床试验注册概述 [J]. 中西医结合学报, 2007, 5(3): 234-242.
- [7] 邹兰, 田国祥, 王行环, 等. 临床试验的注册及注册平台比较分析 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2017, 9(2): 129-134.
- [8] GOLDACRE B. The WHO joint statement from funders on trials transparency [J]. BMJ, 2017, 357: j2816. doi: 10.1136/bmj.j2816.
- [9] 梁繁荣, 王华. 针灸学(新世纪第4版) [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 135-189.
- [10] 世界卫生组织. 用于死因与疾病统计的 ICD-11 [EB/OL]. (2021-05-01) [2022-01-05]. <https://icd.who.int/browse11/l-m/zh#/http://id.who.int/icd/entity/107534985>.
- [11] 孙振球. 医学统计学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 508-509, 591-594.
- [12] International Committee of Medical Journal Editors. Clinical Trials Registration: Which trials registries are acceptable to the ICMJE? [EB/OL]. (2013-12-30) [2022-01-05]. <http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/clinical-trials-registration/>.
- [13] 曹伯旭, 林夏清, 吴莹, 等. 慢性疼痛分类目录和定义 [J]. 中国疼痛医学杂志, 2021, 27(1): 2-8.
- [14] 毛鹏, 林夏清, 李怡帆, 等. 慢性继发性肌肉骨骼疼痛 [J]. 中国疼痛医学杂志, 2021, 27(5): 323-326.
- [15] 李政杰, 刘迈兰, 王君南, 等. 针灸临床研究的国际注册方法及现状 [J]. 针刺研究, 2012, 37(1): 86-87.
- [16] 银子涵, 孙铭声, 徐桂兴, 等. 2014-2018 年 WHO ICTRP 针灸临床试验注册情况分析 [J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(12): 1395-1399.
- [17] 陈君超. 从试验注册到结果公开进一步提高临床试验的透明化 [J]. 中国新药杂志, 2018, 27(20): 2357-2360.
- [18] MOORTHY VS, KARAM G, VANNICE KS, et al. Rationale for WHO's new position calling for prompt reporting and public disclosure of interventional clinical trial results [J]. PLoS Med, 2015, 12(4): e1001819.
- [19] 中国临床试验注册中心. 关于共享临床试验原始数据 (IPD) 的公告 [EB/OL]. (2016-03-14) [2022-10-31]. <http://www.chictr.org.cn/uploads/documents/201801/6805c684f6ac4e4d8dae96ef8964d2a7>.
- [20] 刘彩娇, 陈芷涵, 李思静, 等. 近 10 年针灸临床随机对照试验研究热点与前沿可视化分析 [J]. 中国针灸, 2022, 42(2): 221-226.
- [21] 曾宪涛, 黄伟, 沈可. Meta 分析系列之十一: 随机化的评价 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2013, 5(2): 101-103.
- [22] 屠健如. 关于针灸随机对照试验中发表偏倚原因的研究 [J]. 中国针灸, 2010, 30(7): 601-608.
- [23] VICKERS AJ, LINDE K. Acupuncture for chronic pain [J]. JAMA, 2014, 311(9): 955-956.
- [24] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007 年版) [J]. 中国临床医生杂志, 2008, 36(1): 28-30.
- [25] 中国针灸学会. 循证针灸临床实践指南: 膝骨关节炎 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015: 1.
- [26] 徐培, 阚厚铭, 程志祥, 等. 针刺疗法在术后疼痛治疗中的应用现状 [J]. 中国疼痛医学杂志, 2021, 27(5): 372-375.
- [27] LI X, WANG R, SHI X, et al. Reporting characteristics and risk of bias in randomised controlled trials of acupuncture analgesia published in PubMed-listed journals [J]. Acupunct Med, 2017, 35(4): 259-267.
- [28] 王志刚. 针刺对全膝关节置换术后患膝关节功能恢复的影响 [D]. 天津: 天津中医药大学, 2021.
- [29] 陈巧玲, 黄双英. 腕踝针治疗膝关节置换术后疼痛疗效观察 [J]. 上海针灸杂志, 2012, 31(5): 330-331.
- [30] 徐海霞, 罗海霞. 揞针针刺内关穴、合谷穴对骨科手术患者术后疼痛及恶心呕吐的影响 [J]. 河南中医, 2021, 41(2): 271-274.
- [31] 李宛凌, 陈蕾. 临床试验注册概述及其在神经病学领域的应用 [J]. 华西医学, 2018, 33(6): 758-761.

Registration Status of Clinical Trials Exploring Acupuncture and Moxibustion for Treatment of Pain on the WHO International Clinical Trial Registry Platform

CUI Tangming, ZHANG Yiyang, XU Ji

Science and Technology Information Center, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 201203

ABSTRACT **Objective** To summarize the registration status of pain-related acupuncture-moxibustion researches registered from 2017 to 2021, and to analyze the research status and hotspots in this field. **Methods** The World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (WHO ICTRP) was retrieved from January 1st, 2017 to June 30th, 2021 for relevant trials on acupuncture and moxibustion for treatment of pain. The basic information such as registration date, trial completion status, registration center and country, as well as trial design, disease type, intervention, outcome indicators and other information were extracted and statistically analyzed. **Results** A total of 519 trials exploring acupuncture and moxibustion for treatment of pain were finally included. Among the included trials, 94 trials (18.11%) have been completed, of which only 15 trials have uploaded the results. Thirteen clinical trial registries were involved, and Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR, 234 trials), ClinicalTrials.gov (158 trials), Iran Registry of Clinical Trials (IRCT, 32 trials), Clinical Research Information Service (CRiS) of Republic of Korea (27 trials), and The Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBEC, 17 trials) were the top five registries with most number of included trials. In terms of the countries, China (310 trials), the United States (45 trials), Iran (35 trials), the Republic of Korea (34 trials), and Brazil (21 trials) contributed most trials. Regarding the design, there were 495 interventional studies of which 433 studies (87.47%) adopted parallel groups, and there were 21 observational studies, mostly case control studies (9 studies, 42.86%). there were 323 randomized controlled trials (RCTs), among which 259 RCTs reported the randomization method, and 255 RCTs used blinding. According to ICD-11, 419 studies explored chronic pain, mainly chronic secondary musculoskeletal pain (143 studies) and chronic primary pain (138 studies), while 96 studies put focus on acute pain, mainly acute postoperative pain (73 studies). The included studies involved a total of 134 diseases belonging to 20 systems, among which the musculoskeletal system or connective tissue diseases (181 studies) were mostly explored. Interventions were diversified, and acupuncture alone was mostly reported (206 studies), followed by acupuncture or electroacupuncture in combination with drugs, exercises or routine care (106 studies). The most commonly used primary outcome measurement tools for pain were Visual Analog Scale (VAS) (347 studies, 66.86%), Numerical Pain Scale (NRS) (56 studies, 10.79%), and McGill Pain Questionnaire (24 studies, 4.62%). **Conclusion** In recent years, the publicity of the results of acupuncture and moxibustion researches for pain is low, and the design still needs to be improved. Chronic pain and postoperative analgesia are the main focus of acupuncture and moxibustion researches for treatment of pain.

Keywords pain; acupuncture and moxibustion therapy; clinical trial registration

(收稿日期: 2022-01-21; 修回日期: 2022-09-29)

[编辑: 焦 爽]