

针刺随机对照试验中盲法评价现状与方法学思考

周航^{1,2}, 王丽琼^{1,2}, 屠建锋^{1,2}, 石广霞^{1,2}, 杨静雯^{1,2}, 闫世艳^{1,2}, 刘存志^{1,2}✉

1. 北京中医药大学针灸推拿学院, 北京市朝阳区北三环东路11号, 100029; 2. 北京中医药大学国际针灸创新研究院

[摘要] 盲法是控制和降低临床研究中测量偏倚的重要手段, 其中盲法评价是衡量盲法实施成功与否的主要方法。通过总结针刺随机对照试验(RCT)中盲法评价现状, 发现针刺RCT对盲法评价的报告率不高, 而报告盲法评价的研究存在评价对象不全面、评价问卷不合理、分析方法不科学等问题, 且关于评价时点的设置存在争议。针对上述问题, 围绕盲法评价对象、评价问卷、评价时点以及分析方法等关键要素展开论述。建议对研究中所有施盲对象进行盲法评价, 评价问卷应采用直接询问的方式设计问题, 采用包含“不清楚”选项的三分类或多分类选项设计回答, 将试验早期作为评价的必选时点, 整合James盲法评价指数和Bang盲法评价指数, 以规范盲法评价在针刺RCT中的应用, 提高针刺临床研究质量。

[关键词] 盲法; 盲法评价; 针刺; 随机对照试验

盲法是一种避免知晓受试者接受何种干预措施的策略, 可起到降低测量偏倚和实施偏倚的作用, 是临床随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)的重要组成部分^[1]。研究发现, 未采用盲法的RCT会将治疗效果夸大近15%^[2]。盲法实施失败不仅会引入沾染、干扰等更大的偏倚, 还会丧失原有控制偏倚的作用^[3]。因此, 研究结果的可靠性有赖于盲法的成功实施。

设置合格的安慰对照是盲法顺利实施的有力保障, 与药物安慰剂不同, 针刺研究中的假针安慰对照(以下简称“假针”)设计较为特殊, 多数假针除了具有安慰效应外还会产生触觉刺激^[4], 无法仅通过文字描述来判断盲法质量^[5]。盲法评价是评估针刺研究盲法质量的重要方法, 由于假针设计不同, 各研究采用的盲法评价方式也较为多样, 导致评价结果的可信度和方法的外推性不高^[6]。本研究对针刺RCT中的盲法评价现状进行归纳总结, 围绕其实施过程, 从评价对象、评价时点、评价问卷及分析方法等方面展开讨论, 提出相关建议和方法学思考, 以规范盲法评价在针刺临床研究中的应用。

1 针刺RCT盲法评价现状

目前针刺RCT中盲法评价的报告率不高。一

项基于CONSORT(consolidated standards of reporting trials)报告标准、安慰剂和假针对照报告指南与清单(TIDieR-Placebo)的研究评价了近10年发表的59篇针刺治疗偏头痛的RCT报告质量发现, 仅有5篇研究报告了盲法评价结果, 报告率仅为8.47%^[7]。专用于评估安慰针刺报告质量的清单相较于针刺对照试验干预报告标准(STRICTA)增加了盲法评价等相关条目, 使用该清单对117篇针刺临床研究进行分析发现, 详细报告盲法评价的研究不到50%^[8]。基于TIDieR-Placebo对609篇假针刺RCT报告质量进行评估, 发现盲法评价报告率较低(15.8%, 96篇), 仅有92篇(15.1%)报告了评价结果, 83篇(13.6%)报告了评价方法^[9]。

除报告率低外, 目前尚无研究对针刺RCT中盲法评价的评价对象、评价问卷、评价时点、分析方式等实施细节进行系统性总结。本团队前期检索了PubMed、EMBASE、Cochrane database of systematic review 3个英文数据库, 检索时间从建库至2020年3月26日, 对纳入的118项针刺镇痛RCT的盲法评价应用情况及实施细节进行整理分析后发现, 仅有23篇(19.49%)进行了盲法评价并报告了评价结果, 存在问题主要包括评价对象不全面、评价问卷不合理、分析方式不科学等: 纳入的23篇研究盲法评价对象均为受试者, 未对其他施盲对象进行评价; 其中13篇(56.52%)采用“是否有

针刺感受”或“是否认为接受有效针刺治疗”的问卷评估受试者盲态，不能直接体现其区分真针和假针的能力；9 篇（39.13%）直接根据猜测正确率评价盲法质量，未进行统计分析；11 篇（47.83%）未报告评价时点。

2 针刺 RCT 盲法评价关键要素

2.1 盲法评价对象

针刺 RCT 中受试者、操作者、结局评价者、统计分析者均可作为施盲对象^[10]，原则上应对研究中所有施盲对象进行盲法评价，并针对不同施盲对象设置评价方法，以判断每个施盲对象的盲态是否保持完好。不同的假针设置对应的施盲对象有所差异，常见的假针分为浅刺（最小刺激针刺）型和不刺入型两类^[11]，可对受试者和结局评价者施盲。不刺入型假针包括 Streitberger 针、Park 针和 Takakura 针^[11]，其中 Takakura 针还可对针刺医师设盲^[12]。与浅刺型相比，不刺入型假针产生的生物学效益更小，更接近安慰对照，但刺激某些敏感度高的位点时仍有破盲风险^[11]，其辅助装置还会降低真针刺的治疗效应^[13]，影响受试者对组别的判断。

盲法评价能客观判断施盲对象的盲态，评估盲法实施质量。受试者是针刺 RCT 中主要的施盲对象，成功对受试者施盲可减少其生理和心理因素带来的偏倚，提高依从性^[14]。负责采集和评价临床结局指标的结局评价者也是重点施盲对象。一项安慰剂对照研究^[15]显示，未被成功施盲的结局评价者给予了干预组更好的疗效评价。若不能成功对结局评价者施盲，将会给临床试验带来较大的测量偏倚，盲法将失去其主要效力。对操作者和统计分析者施盲，可避免其对针刺治疗的疗效期望影响干预过程 and 数据分析，保证研究结果的客观性^[16]。

研究者应根据自身试验设计选择合适的施盲对象，并对其进行盲法评价。目前针刺研究中常见的施盲对象为受试者、结局评价者和统计分析者，多数研究仅对受试者进行盲法评价，而应用 Takakura 针对针刺操作者施盲的研究尚少。建议未来的针刺 RCT 应对所有施盲对象进行盲法评价，并详细报告评价方式、分析方法及结果，避免出现评价对象不全面、报告不完整的现象。

2.2 盲法评价问卷

评价问卷可定量展示施盲对象盲态，主要包括评价问题和回答选项两个部分。根据问题和回答选项设计不同，评价问卷又可分为多种类型，研究者应根据研究本身特点进行选择或设计。另外，现有的问卷多用于评价受试者，针对其他施盲对象的

评估问卷有待进一步研发。

2.2.1 问题设计 针对受试者进行评价时，根据现有评价问卷的问题设计可分为以下四类：第一类为直接询问受试者认为自身接受的是何种针刺治疗，即“您认为您接受的是何种针刺治疗”^[17]。此类问题设置要求受试者接受充分的知情同意，以便选择对应的回答，例如“传统针刺或现代针刺”，应用时要避免出现干扰受试者选择的解释性语言。第二类为询问受试者“您在治疗过程中是否感受到了针刺的感觉”^[18]。由于针刺研究中安慰对照设计的特殊性，现有的假针对照多会产生针刺感以保证盲法和依从性，该问题无法客观体现受试者盲态。第三类为询问受试者治疗是否有效，即“您认为您接受的治疗是有效的吗”^[19]。针刺的非特异性作用和泛穴理论均认为在非经非穴点进行不刺入皮肤的假针干预，可产生一定的生物学效应^[20]。对于此类问题，即使假针对照组受试者已经破盲仍可能会回答“自身所接受治疗有效”，从而得出“盲法成功”的错误结果。第四类是询问受试者自身对所接受治疗感知的变化（与猜测是否正确无关），即“您认为您从治疗开始到结束接受的是同一种疗法吗”^[21]。提出这类问题设计的研究者认为受试者能否正确猜测自身所在的分组，并不能真正反映盲法实施的质量，应比较两组间受试者自身对组别感知的变化是否有差异。

相较于后三类，建议选用第一类的直接询问设计来客观地收集盲态保持情况。“是否有针刺感”或“治疗是否有效”等问题是间接判断受试者盲态的保持情况，得出的答案不能直接体现受试者对干预分组的判断，容易掩盖假针组的受试者已经破盲的事实（回答有针刺感但实际上认为自身接受的是假针治疗）。第四类通过询问“您认为您从治疗开始到结束接受的是同一种疗法吗”，虽能体现受试者对干预感知的变化，但仅能在试验结束时进行评价，建议和直接询问分组的问卷配合使用。

另外，结局评价者也是针刺研究中常见的施盲对象，但尚无针对结局评价者的特异性盲法评价问卷。有针刺临床研究^[22-23]采用与受试者相同的方式衡量结局评价者对单个受试者接受干预的盲态，该评价方式并不能体现结局评价者对整个研究干预设计的盲态。

2.2.2 回答设计 根据回答选项设计内容的不同，问卷又可分为二分类选项和多分类选项两类。针对不同的问题二分类选项可设计为研究中两种治疗的名称、是或否、有效或无效等^[19]。以“您在治疗

过程中是否感受到了针刺的感觉”问题为例, 回答选项可设置为 1) 是; 2) 否。但这类选项设计忽略了部分受试者对自身感受或分组判断不清楚的情况。

有研究^[24]提出可以将答案设计为试验组、对照组和不清楚三分类选项, 即在二分类选项的基础上添加“不清楚”选项, 为无法明确判断自身感受和分组的人群提供了选择, 加强了数据的真实性。若“不清楚”的回答占比较多, 或选择与现实相符和相反的情况在组间没有显著性差异, 则可认为盲态实施较为成功。以“您认为您接受的是何种针刺治疗”问题为例, 回答选项可设置为 1) 试验组 (或知情同意中组别名称); 2) 对照组 (或知情同意中组别名称); 3) 不清楚。

在三分类选项的基础上, 多分类选项进一步体现了评价对象答案的确定性, 多分类比三分类更能确定出无法判断自身感受或分组的人群^[25]。将受试者对于自身接受何种治疗的确信度、针刺感的有无、治疗有效性的判断分为 5 个等级, 以“您认为您接受的治疗是有效的吗”问题为例, 可将回答选项设置为多分类选项: 1) 坚信治疗是有效的; 2) 有点相信治疗是有效的; 3) 有点相信治疗是安慰剂; 4) 坚信治疗是安慰剂; 5) 实在不知道。为满足所有受试者的需求, 建议选用三分类或多分类选项问卷收集盲态数据, 并将数据整理为 2 (组别数) × 3 (选项数) 或 2 (组别数) × 5 (等级选项数) 的格式, 以便后续盲法评价指数的计算。

2.3 盲法评价时点

在实施盲法的研究中, 研究者应明确进行盲法评价的时点。针刺临床研究中常用的盲法评价时点有试验早期、试验中期、试验结束时。在试验早期得出的盲法成功并不能作为整个试验过程中盲态保持的有力证据^[26]。在试验中期进行评价则容易受到针刺副作用和疗效的影响, 如果副作用发生或发生频率较高, 受试者和评价者则更有可能对分组情况猜测正确^[10]。比试验中期暗示性更强的是试验结束时体现出的临床疗效, 在此时进行评价受试者和结局评价者可根据临床有效性判断分组情况, 得出盲法失败的错误结论^[27]。事实上, 随着针刺疗效的增加, 整个试验过程中均具有破盲风险, 单个时点的评价难以反映整个研究过程中的盲态情况, 越来越多研究者选择在不同时点进行多次盲法评价^[28]。但评价次数并不是越多越好, 在临床试验中进行 2 次评价和 6 次评价后的结果并无统计学差异^[21]。另有研究^[14]对过多的盲法评价提出质疑, 认为反复提问可能会引起受试者对该问题的注意,

从而增加破盲的风险。我们认为, 在针刺 RCT 的试验早期进行盲法评价更具有实用价值, 早期评价数据可用于分析受试者自身的感知对真针组和假针组疗效的影响, 以计算真针组中安慰效应成分。为将盲法评价数据的应用价值最大化, 建议将试验早期作为必选时点, 与试验中期或试验结束时配合选用, 以便后续对安慰效应的分析。

2.4 盲法评价分析方法

既往针刺研究中盲法评价多采用 kappa 一致性检验或 χ^2 检验对两组受试者猜测分组的比例进行分析^[29], 若两组间对于分组的猜测具有较好的一致性或无明显差异, 则认为盲法成功。然而该分析结果可能与实际情况存在误差, 直接采用 kappa 一致性检验或 χ^2 检验来评估盲态具有一定的局限性^[28]。随着盲法评价方法学的发展, 提出了专用于评估盲态的 James 盲法评价指数 (James' BI)^[30] 和 Bang 盲法评价指数 (Bang's BI)^[31]。

2.4.1 James' BI James' BI 由 kappa 系数变化而来, 增加“不清楚”选项以弥补 kappa 系数仅能适用于二分类变量的不足, 并赋予了该选项最大的权重 (认为回答“不清楚”提示盲法成功)^[30]。James' BI 介于 0~1 之间, 计算时需将收集到的数据整理为 2×3 格式, 越接近 1 代表盲法越可能成功, 等于 0.5 代表完全随机盲法 (即 50% 猜测正确, 50% 猜测错误), 如果 James' BI 指数的 95% 可信区间上限小于 0.5, 则提示存在破盲风险^[30]。然而, James' BI 的计算是基于所有受试者的 (对照组和试验组), 无法体现各组内盲态情况, 当两组盲态方向相反时 (对照组破盲, 试验组猜测错误或不清楚) James' BI 还可能会得出整体盲法成功的错误结果^[32]。

2.4.2 Bang's BI 为避免因两组盲态方向不一致导致的错误判定, Bang's BI 可计算各组内猜测正确率和错误率的差别以评估各组盲态^[31], 并认为回答“不清楚”与猜测错误一样都是提示盲法成功, 将“不清楚”选项权重设定为 0, 对数据格式要求较低 (2×3 或 2×5 格式均可计算)^[32-33]。Bang's BI 介于 -1~1 之间, 当 $-0.2 < BI < 0.2$ 时代表理想盲态, 当 $0.2 \leq BI \leq 1$ 时提示可能存在破盲风险, 当 $-1 \leq BI \leq -0.2$ 时提示受试者多猜测错误, 出现反向猜测^[34]。值得注意的是, 由于常见的假针对照多会产生触觉刺激, 针刺研究中的假针对照组受试者相对于药物研究中的安慰对照组受试者来说更有可能出现反向猜测^[28]。基于药物安慰剂研究制定的 Bang's BI 界值对于针刺研究来说可能并不适用,

特异性判断针刺研究中盲法是否成功的 Bang's BI 界值有待进一步确认。Bang's BI 将每组的盲态分为反向猜测、随机盲态和破盲 3 种情况，基于以上 3 种情况研究整体的盲态又被分为 9 类（试验组 3 种情况×对照组 3 种情况）。当试验组和对照组的 Bang's BI 均为随机盲态时，认为该研究整体的盲态保持为理想状态。针刺研究中常见的整体盲态类型是真针组猜测正确（破盲）/假针组猜测错误（反向猜测）^[6]，考虑到针刺研究中受试者多倾向于相信自身接受的是积极治疗，这类整体盲态也应被视为盲法实施有效。

James' BI 和 Bang's BI 各有利弊，James' BI 可评估研究的整体盲态，Bang's BI 能分别体现各组内盲态情况。目前采用盲法评价指数分析盲态的针刺 RCT 研究中，Bang's BI 的应用较多^[28]。考虑到 Bang's BI 不能对针刺研究整体盲态进行定量评价，建议同时采用 James' BI（评估整体盲态）和 Bang's BI（评估各组内盲态）对盲法评价数据进行分析，综合评估针刺临床研究的盲法实施质量。

3 总结与展望

作为临床研究中评估盲法质量的关键环节，盲法评价得到的关注度越来越高。在安慰对照设置具有特殊性的针刺临床研究中，盲法评价是检验盲法是否实施成功的必要方式。为规范针刺临床研究中盲法评价的应用，本文结合针刺临床研究中盲法评价存在的问题，围绕其实施过程提出以下方法学建议与展望。

在报告规范和评价对象方面，近期发表的两项假针刺对照报告指南和清单，即 SHARE（SHam Acupuncture REporting guidelines and a checklist in clinical trials）报告清单^[34]和 ACURATE（A guide for reporting sham controls in trials using acupuncture）指南^[35]，均增加了盲法评价相关条目。SHARE 报告清单条目 10.2 指出针刺研究“若进行了盲法评价，应报告相关信息，如评价对象、评价方法、评价时间、评价结果等”^[34]。ACURATE 指南条目 6c 强调“研究者应描述盲法如何实施，以及是否进行盲法评价，如有应报告相关信息”^[35]。建议未来的针刺临床研究严格按照 SHARE、ACURATE 报告清单，详细报告盲法评价过程与结果并对每个施盲对象进行盲法评价。在评价问卷选择和设计方面，针对受试者的评价问卷，可将直接询问分组的问题设计与“模拟针刺对照设置方法学框架”^[36]相结合，从得气感、针刺深浅、针刺部位和治疗前后干预是否相同等方面设计由多个问题组成的新型盲法评价问

卷，让受试者从多角度回答对干预的感知进而判断自身所接受的分组。针对结局评价者或操作者的专有盲法评价问卷和方法亟需开发。在评价时点方面，建议在试验早期收集盲法评价数据用于预测患者感知对试验结果的影响，结合实施可行性、评价的内部真实性和确保研究质量等角度，进一步探索合理的评价次数和具体时点。James' BI 和 Bang's BI 均可用于分析盲法评价，考虑针刺研究的特殊性，建议将 James' BI 和 Bang's BI 结合使用，分别展示整体及各组内的盲态。同时，未来的针刺研究方法学应重视对适用于针刺研究的 Bang's BI 界值的确认。

综上，盲法评价在针刺临床研究中的应用仍有待完善，适用于更多评价对象和不同假针刺对照设计的新型盲法评价问卷和方法亟需得到进一步研发，以期有助于临床试验的结果更好地服务于临床实践。

参考文献

- [1] SCHULZ KF, GRIMES DA. Blinding in randomised trials: hiding who got what [J]. *Lancet*, 2002, 359 (9307): 696-700.
- [2] JÜNI P, ALTMAN DG, EGGER M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials [J]. *BMJ*, 2001, 323(7303): 42-46.
- [3] SACKETT DL. Commentary: measuring the success of blinding in RCTs: don't, must, can't or needn't? [J]. *Int J Epidemiol*, 2007, 36(3): 664-665.
- [4] CHAE Y, LEE YS, ENCK P. How placebo needles differ from placebo pills? [J]. *Front Psychiatry*, 2018, 9: 243. doi: 10.3389/fpsy.2018.00243.
- [5] 刘晓玉, 闫世艳, 刘保延. 针刺临床研究中的假针刺与安慰针刺[J]. *中国针灸*, 2023, 43(7): 821-824.
- [6] MOROZ A, FREED B, TIEDEMANN L, et al. Blinding measured: a systematic review of randomized controlled trials of acupuncture [J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2013, 2013: 708251. doi: 10.1155/2013/708251.
- [7] 王林嘉, 李铁林, 徐韬, 等. 基于 CONSORT 与 TIDieR-Placebo 评价安慰针刺治疗偏头痛随机对照试验的文献报告质量 [J]. *世界科学技术-中医药现代化*, 2023, 25(5): 1623-1636.
- [8] LEE YS, KIM SY, KIM M, et al. Reporting quality of sham needles used as controls in acupuncture trials: a methodological evaluation [J]. *Chin Med*, 2022, 17(1): 64.
- [9] XIE Y, LIU X, LIU T, et al. Descriptions of sham acupuncture in randomised controlled trials: a critical review of the literature [J]. *BMC Complement Med Ther*, 2023, 23(1): 173.
- [10] DAY SJ, ALTMAN DG. Statistics notes: blinding in clinical trials and other studies [J]. *BMJ*, 2000, 321

- (7259):504.
- [11]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]. *Acupunct Med*, 2018, 36(4):204–214.
 - [12]TAKAKURA N, YAJIMA H. A double-blind placebo needle for acupuncture research [J]. *BMC Complement Altern Med*, 2007, 7:31. doi:10.1186/1472-6882-7-31.
 - [13]KIM TH, LEE MS, ALRAEK T, et al. Acupuncture in sham device controlled trials may not be as effective as acupuncture in the real world: a preliminary network meta-analysis of studies of acupuncture for hot flashes in menopausal women [J]. *Acupunct Med*, 2020, 38(1):37–44.
 - [14]SCHULZ KF, CHALMERS I, ALTMAN DG. The landscape and lexicon of blinding in randomized trials [J]. *Ann Intern Med*, 2002, 136(3):254–259.
 - [15]NOSEWORTHY JH, EBERS GC, VANDERVOORT MK, et al. The impact of blinding on the results of a randomized, placebo-controlled multiple sclerosis clinical trial [J]. *Neurology*, 1994, 44(1):16–20.
 - [16]曾宪涛,熊期,沈可. Meta分析系列之十三:盲法的评价[J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2013, 5(4):331–333.
 - [17]TU JF, YANG JW, SHI GX, et al. Efficacy of intensive acupuncture versus Sham acupuncture in knee osteoarthritis: a randomized controlled trial [J]. *Arthritis Rheumatol*, 2021, 73(3):448–458.
 - [18]INOUE M, KITAKOJI H, ISHIZAKI N, et al. Relief of low back pain immediately after acupuncture treatment: a randomised, placebo controlled trial [J]. *Acupunct Med*, 2006, 24(3):103–108.
 - [19]KERR DP, WALSH DM, BAXTER D. Acupuncture in the management of chronic low back pain: a blinded randomized controlled trial [J]. *Clin J Pain*, 2003, 19(6):364–370.
 - [20]李永明. 针刺研究的困惑与假说(二):从假说到循证针灸理论[J]. *中国中西医结合杂志*, 2019, 39(10):1160–1165.
 - [21]REES JR, WADE TJ, LEVY DA, et al. Changes in beliefs identify unblinding in randomized controlled trials: a method to meet CONSORT guidelines [J]. *Contemp Clin Trials*, 2005, 26(1):25–37.
 - [22]SHIN S, YANG SP, YU A, et al. Effectiveness and safety of electroacupuncture for poststroke patients with shoulder pain: study protocol for a double-center, randomized, patient- and assessor-blinded, sham-controlled, parallel, clinical trial [J]. *BMC Complement Altern Med*, 2019, 19(1):58.
 - [23]XU JJ, REN M, ZHAO JJ, et al. Effectiveness of theta and gamma electroacupuncture for post-stroke patients on working memory and electrophysiology: study protocol for a double-center, randomized, patient- and assessor-blinded, sham-controlled, parallel, clinical trial [J]. *Trials*, 2020, 21(1):910.
 - [24]KOLAH J, BANG H, PARK J. Towards a proposal for assessment of blinding success in clinical trials: up-to-date review [J]. *Community Dent Oral Epidemiol*, 2009, 37(6):477–484.
 - [25]BOUSTRON I, ESTELLAT C, RAVAUD P. A review of blinding in randomized controlled trials found results inconsistent and questionable [J]. *J Clin Epidemiol*, 2005, 58(12):1220–1226.
 - [26]HOPTON AK, MACPHERSON H. Assessing blinding in randomised controlled trials of acupuncture: challenges and recommendations [J]. *Chin J Integr Med*, 2011, 17(3):173–176.
 - [27]SACKETT DL. Turning a blind eye: why we don't test for blindness at the end of our trials [J]. *BMJ*, 2004, 328(7448):1136.
 - [28]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.
 - [29]苏炳华,史秉璋,熊宗璠. Kappa 检验的确切概率计算法[J]. *上海第二医科大学学报*, 1993, 13(1):12–15.
 - [30]JAMES KE, BLOCH DA, LEE KK, et al. An index for assessing blindness in a multi-centre clinical trial: disulfiram for alcohol cessation—a VA cooperative study [J]. *Stat Med*, 1996, 15(13):1421–1434.
 - [31]BANG H, NI L, DAVIS CE. Assessment of blinding in clinical trials [J]. *Control Clin Trials*, 2004, 25(2):143–156.
 - [32]ARANDJELOVIC O. Assessing blinding in clinical trials [C]. *Advances in Neural Information Processing Systems (NIPS)*, 2012: 530–538. https://proceedings.neurips.cc/paper_files/paper/2012/file/d6baf65e0b240ce17cf70da146c8dc8-Paper.pdf.
 - [33]BANG H. Random guess and wishful thinking are the best blinding scenarios [J]. *Contemp Clin Trials Commun*, 2016, 3:117–121. doi: 10.1016/j.conctc. 2016.05.003.
 - [34]MA P, LIU X, LIU Z, et al. The SHARE: SHam acupuncture REporting guidelines and a checklist in clinical trials [J]. *J Evid Based Med*, 2023, 16(4):428–431.
 - [35]LEE YS, KIM SY, LEE H, et al. ACURATE: A guide for reporting sham controls in trials using acupuncture [J]. *J Evid Based Med*, 2023, 16(1):82–90.
 - [36]孙承颐,刘晓玉,孙重阳,等. DITTO 框架及其对针刺临床研究中模拟针刺设置的启示[J]. *针刺研究*, 2022, 47(12):1118–1122.

(下转第 1987 页)