

数据挖掘

引用:高丽,李彬锋,王卫刚,等.基于 CONSORT 和 STRICTA 的浮针治疗肩周炎 RCT 报告质量评价[J].陕西中医药大学学报,2024,47(6):69-76.

基于 CONSORT 和 STRICTA 的浮针治疗 肩周炎 RCT 报告质量评价*

高丽¹ 李彬锋^{2**} 王卫刚² 王斌² 曹星² 刘智斌³ 李聪³

(1.陕西省中医医院,陕西 西安 710003;2.陕西中医药大学附属医院,陕西 咸阳 712000;

3.陕西中医药大学,陕西 咸阳 712046)

摘要:目的 对浮针治疗肩周炎的临床随机对照试验进行质量评价。方法 检索中国知网(CNKI)、维普中文期刊服务平台(VIP)、万方数据知识服务平台(WF)及 PubMed 等各大数据库中自 2001 年 1 月—2021 年 12 月期间发表的所有文献,通过 CONSORT 声明、STRICTA 标准及 Cochrane 进行质量评价。结果 共纳入 34 篇文献。1 篇可从题目直接知晓为 RCT;24 篇(70.59%)提及随机分组方法;无文献对研究过程中的盲法实施、样本量确定、试验注册、基金资助、操作者资历等信息进行报告;大部分文献对于受试者基线资料变化、试验存在的局限性、机体反应与对照组干预措施的合理性等细则报告不充分。结论 目前发表的浮针治疗肩周炎的 RCT 报告质量总体较低,一定程度影响了结果可靠性。建议后续严格遵循 CONSORT 声明和 STRICTA 标准设计与实施临床试验,发表规范且高质量的 RCT 研究报告,提高证据体系公信力,促使科研成果更好的回馈临床治疗。

关键词:浮针;肩周炎;CONSORT;STRICTA;RCT;Cochrane;质量评价

中图分类号:R246.9

文献标识码:A

文章编号:2096-1340(2024)06-0069-08

DOI:10.13424/j.cnki.jsctcm.2024.06.013

Quality Evaluation of RCT Report on Floating Needle Therapy for Shoulder Periarthritis Based on CONSORT and STRICTA

GAO Li¹ LI Binfeng² WANG Weigang² WANG Bin²

CAO Xing² LIU Zhibin³ LI Cong³

(1.Shaanxi Provincial Hospital of Chinese Medicine,Xi'an 710003,China;2.Affiliated Hospital of Shaanxi

University of Chinese Medicine,Shaanxi Xianyang 712000,China;3.Shaanxi University of

Chinese Medicine,Shaanxi Xianyang 712046,China)

Abstract: **Objective** To evaluate the quality of a randomized controlled trial of floating needle therapy for shoulder periarthritis.**Methods** Retrieve all literature published in major databases such as CNKI, VIP, WF, and PubMed from January 2001 to December 2021, and evaluate their quality using CONSORT statement, STRICTA criteria, and Cochrane. **Results** A total of 34 articles were included. One article can be directly identified as an RCT from the title; 24 articles (70.59%) mentioned the random grouping method; No literature reports on the implementation of blinding methods, sample size determination, trial registration, funding support, operator qualifications, and other information during the research process;

* **基金项目:**陕西省科技厅重点研发计划项目(217SF-283);陕西省中医药管理局中医药科研课题(LCPT080);陕西省名老中医刘智斌工作室项目(2008)

** **通讯作者:**李彬锋,主治医师。E-mail 602405273@qq.com

Most of the literature lacks sufficient reporting on the changes in baseline data of subjects, limitations of the trial, and the rationality of the body's response and control group intervention measures. **Conclusion** The overall quality of RCT reports on floating needle therapy for RS is relatively low, which to some extent affects the reliability of the results. It is recommended to strictly follow the CONSORT statement and STRICTA standards in the design and implementation of clinical trials, publish standardized and high-quality RCT research reports, improve the credibility of the evidence system, and promote better feedback of scientific research results to clinical treatment.

Key words: Floating needle; Scapulohumeral periarthritis; CONSORT; STRICTA; RCT; Cochrane; Quality evaluation

肩周炎(frozen shoulder, FS)是肩关节囊及其周围软组织因损伤或退行性病变,导致局部出现无菌性炎症反应及组织黏连的慢性持续性肩痛^[1]。以肩部静息痛(昼轻夜重,遇寒则甚)和进行性活动障碍为主要发病特征,严重可致患肩肌肉萎缩^[2-3]。流行病学研究指出本病高发年龄为40~60岁,女性发病率高于男性^[4]。临床治疗以缓解疼痛,防止关节粘连,改善生活质量为重点^[5],目前主要以应用镇痛药物、外科手术和物理治疗等疗法为主^[6],其中物理疗法以安全、副作用小的优势在临床中被广大患者青睐。浮针是在传统针刺基础上结合现代医学理论提出的一种新型物理疗法,通过皮下扫散及再灌注对患肌远端疏松结缔组织进行刺激,促进患处肌肉及缺血组织的血液循环,改善缺血缺氧状态,缓解肌肉经筋紧张挛缩,达到镇痛目的^[7-8]。

随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)是目前公认的评价研究设计方案及干预措施效果的最佳标准,直接影响了临床研究质量与研究结果的可靠性^[9]。近年来,浮针治疗FS的RCT报告逐渐增多,但质量参差不齐,且目前尚未有文献对已发表报告进行质量评价,无从得知现阶段该领域研究的不足,不利于浮针疗法的临床使用推广。本文通过CONSORT声明(2017拓展版)^[10]、STRICTA标准^[11]以及Cochrane偏倚风险评估工具对符合纳排标准的RCT报告进行质量评价,为今后该领域开展高质量临床RCT与研究报告撰写提供参考,以为浮针临床应用提供科学循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准 ①研究类型:属于浮针治疗FS的临床RCT,文中出现“随机分组”或“随机”等字样,无论研究是否采用盲法;②研究对象:确诊为FS的患者,不伴有其他可能影响试验结果的疾病,如肩部外伤、骨结核、肿瘤等;③干预措施为浮针或浮针配合其它治疗手段,对照措施采用浮针之外的治

疗手段。

1.2 排除标准 ①研究类型:非临床RCT、历史对照试验、动物实验、回顾性研究、经验总结、综述、Meta分析等;②重复发表的文献(同一文献选取发表时间靠前的一篇)等;③对照措施采用浮针治疗;④其他不符合纳入标准的文献。

1.3 文献检索范围 系统检索CNKI、VIP、WF、PubMed等数据库中的文献。中文检索词为: (“浮针” or “浮针疗法”) and (“肩周炎” or “冻结肩” or “肩关节周围炎” or “肩凝症” or “五十肩” or “肩痹”);英文检索词为: (“fu's acupuncture” or “floating needling” or “fu's subcutaneous needling”) and (“Frozen shoulder” or “Periarthritis” or “Periarthritis of shoulder” or “Scapulohumeral Periarthritis”, 检索形式采用中心词结合的高级检索形式,时间为2001年1月—2021年12月,文献语言类别为中、英文。

1.4 文献筛选和信息提取 将初步检索的文献题录导入NoteExpress3.5,应用软件降重,再根据纳排标准,通过题目和摘要进行二次筛选,最后浏览全文确定纳入文献。通过Microsoft Excel 2019提取第一作者、发文年份、样本量、干预措施、结局评价指标等有效信息。

1.5 文献质量评价 通过Cochrane进行风险评估,依据CONSORT声明和STRICTA标准进行质量评价。信息筛选与资料提取由2位经过系统培训的研究者各自进行,并依据细则内容分别进行风险评估与质量评价。结束后,两人互换意见,对于意见不一致的细则内容由第三方研究人员进行裁决。最后得出所有文献的偏倚风险情况,评价条目的报告数量与具体报告率。

2 结果

2.1 文献检索结果 初步检索文献378篇,依据纳排标准严格剔除后,最终纳入完全符合要求的文献34篇^[12-45],具体流程如图1所示。

2.2 纳入文献基本特征 纳入文献发表年限为 2007—2021 年,近五年进入倍速增长阶段,共发文 24 篇(占比 70.59%),具体年发文量见图 2。纳入 RCT 报告样本量最小 50 例,最大 150 例;干预措施多以浮针与临床常规疗法进行疗效对比;结局评价指标多为主观指标,缺少客观评价标准。具体文献特征见表 1。

表 1 纳入文献的基本特征

第一作者	年份	n		干预措施	对照措施	结局评价指标
		试验组	对照组			
迟林静	2007	30	20	浮针	电针	疗效评分
李乐敬	2008	65	60	浮针+关节松动术	痛点注射	疗效评分
陆瑾	2008	30	30	浮针	常规针刺	VAS 评分、ROM 评分
刘伯京	2009	59	61	浮针	局部注射	疗效评分
辛英伟	2009	59	61	浮针	封闭注射	ROM 评分
华英	2009	33	33	浮针+功能锻炼	温针灸联合功能锻炼	VAS 评分、ROM 评分
卢振中	2010	42	38	浮针	常规针刺+悬灸	VAS 评分、Melle 评分、疗效评分
林慧	2011	35	35	浮针	电针	CMS、VAS、ADL、ROM 评分、肌力积分
王点兵	2015	75	75	浮针+关节松动术	口服布洛芬缓释胶囊	疗效评分
钟家芳	2016	33	32	浮针+关节松动术	封闭注射	VAS 评分、ROM 评分
李新伟	2017	40	40	浮针	常规针刺	VAS 评分、ROM 评分
陆春梅	2018	50	50	浮针	普通针刺联合火罐	疗效评分、VAS 评分、CMS 评分
文希	2018	32	32	浮针	普通电针	VAS 评分、CMS 评分、疗效评分
任东坡	2018	40	40	浮针+点穴	曲安奈德注射封闭	疗效评分、VAS 评分
刘晓娜	2018	32	32	浮针+针刺	常规针刺	VAS 评分、CMS 评分、
胡正喜	2019	50	50	浮针	常规针刺	疗效评分
何煜才 ₁	2019	25	20	浮针	中频脉冲电	VAS 评分、CMS 评分、疗效评分
何煜才 ₂	2019	40	40	浮针+口服舒筋活络汤	口服舒筋活络汤	CMS 评分、血清 NOS 和 GM-CSF 水平、肌电值
秦中枢	2019	30	30	浮针+温针灸	温针灸	VAS 评分、CMS 评分、疗效评分
吴昱	2019	55	55	浮针	局部注射	VAS 评分、ROM 评分、临床有效率
姚晓兵	2020	43	43	浮针	常规针刺	疗效评分
李伟	2020	48	48	浮针+口服舒筋活络汤	口服舒筋活络汤	疗效评分
韩维宁	2020	33	33	浮针	常规针刺	VAS 评分、ADL 评分、ROM 评分
封迎帅	2020	34	34	浮针	电针	ROM、疼痛及肌力评分、疗效评分
梁安琦	2020	45	45	浮针+针刺	电针	VAS 及 Melle 评分、疗效评分
陈浦	2020	60	60	浮针+刺络拔罐	刺络拔罐	CMS 评分、临床有效率
王林林	2020	40	40	浮针+肩痹康复汤	肩痹康复汤	VAS 评分、CMS 评分、疗效评分
李鹏	2021	43	43	浮针+关节松动术	常规针刺	VAS 评分、CMS 评分
谢菁	2021	34	27	浮针+注射玻璃酸钠	注射玻璃酸钠	VAS 评分、CMS 评分
黄黎	2021	31	30	浮针	常规针刺	VAS 评分、ADL 评分、ROM 评分
马思云	2021	32	32	浮针	常规针刺	VAS 评分、ROM 评分
盛茹雅	2021	50	50	浮针+康复锻炼	口服美洛昔康片	VAS 评分、ROM 评分
叶雄峰	2021	39	39	浮针+运动松解推拿法	运动松解推拿法	VAS 评分、JOA 评分、疗效评分
王圆圆	2021	36	36	浮针+手法松解术	手法松解术	VAS、肩关节评分、Mallet 评分、疗效评分

2.3 偏倚风险评价结果 偏倚控制的报告情况可影响研究结果真实度,进而影响结果的推广及应用^[46],具体偏倚风险评价结果见表 2、图 3、图 4。24 篇说明了随机序列生成方法,其中 5 篇依据就诊顺序进行随机分组,存在一定主观判断性,故偏倚风险较高。分配隐藏方面仅 1 篇进行了报告,且运用了统计分析系统来隐藏随机分配方案,降低了选择偏倚风险;15 篇未明确报告分配隐藏情况,且随机分组采用随机数字表法,存在研究者预知分配结果的可能性,故偏倚风险较高。纳入文献均未提研究中对实施者及受试者的盲法实施情况,仅 1 篇提及对结局评价者施盲。结果数据方面,32 篇研究数据

完整,2 篇提到了数据剔除与脱落,并通过意向分析(ITT)进行结果分析,保证了组间均衡性及试验结果真实性,有效避免了偏倚风险^[47],故 34 篇均为低风险。纳入文献均报道了试验设定的主、次要结局指标,报告偏倚风险为低风险。其他偏倚风险风险方面,有 10 篇文献仅 1 名作者,存在试验设计及实施等方面的高偏倚风险。

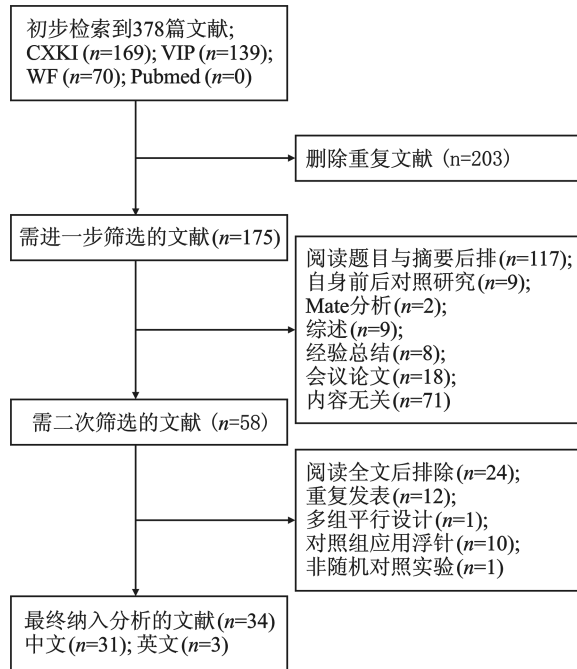


图1 浮针治疗肩周炎 RCT 报告筛选流程图

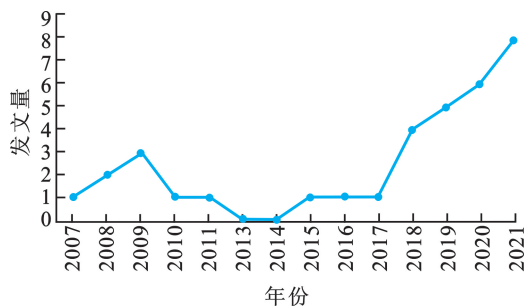


图2 文献发表年份分布图

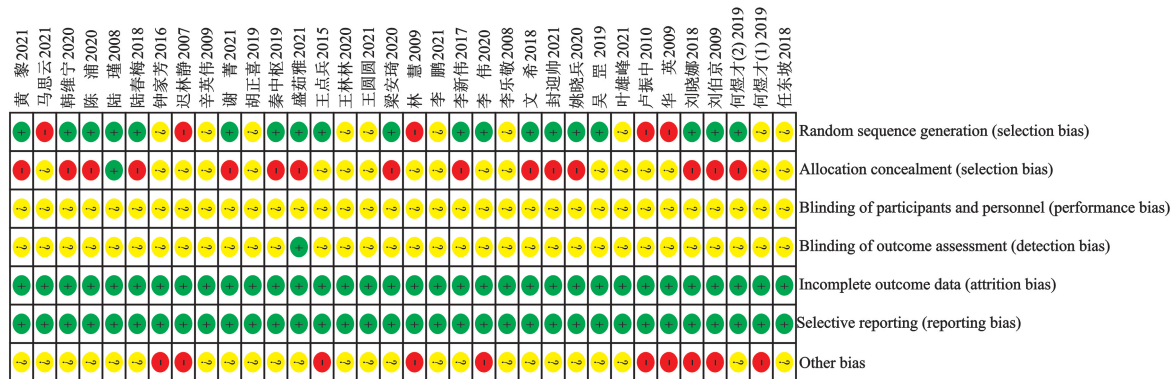


图4 偏倚风险总结

表2 偏倚风险评价结果[n(%)]

项目	高风险 偏倚	低风险 偏倚	偏倚风险 不清楚
随机序列产生(选择偏倚)	5(14.71)	19(55.88)	10(29.41)
分配隐藏(选择偏倚)	15(17.65)	1(8.82)	18(52.94)
对受试者及操作者施盲(执行偏倚)	0(0.00)	0(0.00)	34(100.00)
对结局评估员施盲(观察偏倚)	0(0.00)	1(2.94)	33(97.06)
结果数据是否完整(失访偏倚)	0(0.00)	34(100.00)	0(0.00)
选择性报告研究结果(报告偏倚)	0(0.00)	34(100.00)	0(0.00)
其他偏倚来源	10(29.41)	0(0.00)	24(70.59)

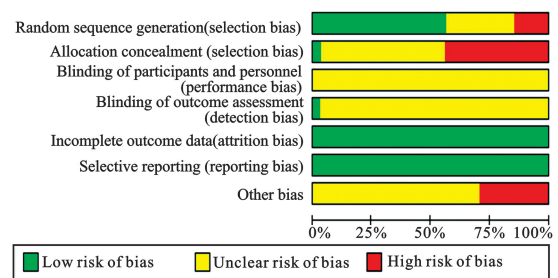


图3 偏倚风险评估图

2.4 文献质量评价结果

2.4.1 CONSORT 声明评价结果 通过 CONSORT 声明对纳入 RCT 文献报告的质量评价结果显示,所有文献均未报告的条目有 16 条;报告率为 100% 的条目有 2 条。题目提及 RCT、分配隐藏与不良事件三项条目均只有 1 篇(2.94%)文献报告,纳入文献多以临床疗效观察或疗效评价为题,无法从题目直接获知研究类型,增加了研究人员的检索难度;针刺意外常伴随治疗过程,其处理是否得当,直接影响患者依从性与后续治疗,需重视治疗过程中意外事件与处理措施的说明。各条目具体报告文献数量及报告率详见表 3。

表 3 基于 CONSORT 评价纳入 RCT 文献的报告质量结果

论文结构		条目具体描述	文献篇数(篇)	报告率(%)
题目和摘要	1a) 题目提及 RCT		1	2.94
	1b) 结构式摘要(包括试验设计方法、结果、结论等部分)		27	79.41
引言				
背景 and 目的	2a) 背景和原理解释(生物学原理或中医学理论)		22	64.71
	2b) 具体目的和假设		9	26.47
方法				
试验设计	3a) 描述试验设计方式(平行对照,析因设计)及各组受试者分配情况		26	76.47
	3b) 试验开始后试验方法的更改(如纳排标准)及原因		0	0.00
受试者	4a) 纳入者的合格标准		20	58.82
	4b) 资料收集的场所和地点		32	94.11
干预措施	5) 描述各组干预措施的操作细节		34	100
结局指标	6a) 完整和准确说明预先设定的主要及次要结局指标,包括测评时间		34	100
	6b) 试验开始后对结局指标是否有任何更改,并说明原因		0	0.00
样本量	7a) 样本量的确定过程		0	0.00
	7b) 解释中期分析和试验终止原则		0	0.00
	8a) 随机序列的生成方法		24	70.58
	8b) 描述随机法的类型		0	0.00
任何限定的细节				
分配隐藏	9) 描述随机分配的方法,描述实施干预前为序列隐藏所采取的步骤		1	2.94
实施	10) 试验各阶段实施者的描述		0	0.00
盲法	11a) 是否对受试者、试验操作者和结局评估者设盲及如何设盲		0	0.00
	11b) 对干预措施相似性的描述		0	0.00
统计学方法	12a) 各组间主要、次要结局的统计学方法		25	73.53
	12b) 记录辅助分析方法		0	0.00
结果				
受试者流程	13a) 各组受试者分配、治疗的例数,纳入主要结局分析的例数		0	0.00
	13b) 描述各组剔除、脱落人数和原因		4	11.76
招募受试者	14a) 招募周期和随访时间(提到具体日期)		27	79.41
	14b) 试验中断或停止原因		0	0.00
基线资料	15) 每一组受试者的基线资料(人口学资料和临床特征)		29	85.29
纳入分析的例数	16) 各组纳入每种分析的受试者数目(分母)以及该分析是否为最初分组分析		4	11.76
结局和估计值	17a) 分析的每一个主要和次要结局,应有效应估计值及其精确性		28	82.35
	17b) 相对效应值和绝对效应值分析,报告所进行的任何其他分析包括亚组分析和校正分析,以说明分析方法的多样性;指出哪些是预先设定的		0	0.00
辅助分析	18) 报告所进行的其他辅助分析;并指出哪些是预先设定的或探索性的		0	0.00
不良事件	19) 各干预组出现的所有不良反应与意外事件		1	2.94
讨论				
局限性	20) 指出试验的局限性,对报告存在的潜在偏倚和不精确进行解释		4	11.65
可推广性	21) 指出试验结果的实用性及可靠性		26	76.47
解释	22) 对结果对应的解释及证据描述		19	55.88
其他信息				
注册登记	23) 试验注册机构名称和注册号		0	0.00
试验方案	24) 是否提及可获得完整试验方案的地方		0	0.00
资助情况	25) 资助情况及资助者的说明		0	0.00

2.4.2 STRICTA 标准评价结果 通过 STRICTA 标准对纳入文献报告质量评价结果显示,报告率为 0%的条目有 4 条,报告率为 100%的条目有 4 条,报

告率小于 30%的条目有 3 条。各条目具体报告文献数及报告率详见表 4。

表 4 基于 STRICTA 标准评价纳入 RCT 文献的报告质量结果

条目	条目具体描述	文献篇数(篇)	报告率(%)
针刺治疗的合理性	1a) 针刺治疗的类型	34	100
	1b) 提供针刺治疗的理由、依据(背景、文献资料)	12	35.29
	1c) 对何种治疗做了变动	0	0.00
针刺细节	2a) 每位受试者每次治疗用针数目	0	0.00
	2b) 进针部位说明(穴位、压痛点)	31	91.18
	2c) 进针深度(针尖所至的组织层面、毫米或寸)	31	91.18
	2d) 引发的机体反应(如得气或肌肉抽动)	9	26.47
	2e) 进针后刺激方式	34	100
	2f) 留针时间	21	61.76
	2g) 针具规格(直径、长度、厂家和材质)	10	29.41
治疗方案	3a) 针刺治疗次数及频率	34	100
	3b) 针刺治疗的疗程	34	100
辅助干预措施	4a) 对观察组结合的其它干预疗法	15	44.12
	4b) 治疗场所及相关信息(包括治疗前给患者的解释说明、医师的操作指导)	0	0.00
治疗师的背景	5a) 对参与临床研究的针灸师的信息说明	0	0.00
对照或比较干预措施	6a) 选择对照或对照措施的合理性说明	6	17.65
	6b) 精确地描述对照或对照措施(如果采用假针刺或其它任何一种类似针刺对照,按照上述条目 1 到 3 详细描述)	29	85.29

3 讨论

随着近几年浮针广泛应用于 FS 的治疗,研究人员开始对浮针进行 RCT 研究,旨在为浮针疗法提供更加完善的统计学证据。RCT 作为评估临床研究干预措施疗效的黄金标准,其通过严谨的试验设计与规范的试验过程,保证了研究结果的公信力与科学性。通过对纳入文献的整体质量评价,本文拟从以下几方面进行探讨,希望为后续高质量 RCT 研究与报告提供参鉴。

3.1 基于 CONSORT 声明(2017 扩展版) 依据 CONSORT 声明对浮针治疗 FS 的临床 RCT 报告进行质量评价,结果显示主要存在以下问题。

3.1.1 随机法与隐藏 随机分配是临床科研的重要原则之一,可有效避免研究中的偏倚风险,对于研究真实性与结果可信度有着重要意义,包括随机序列分配和分配隐藏两个关联过程,其中分配隐藏是保证随机化质量的前提^[48-50],研究中上述过程的缺失易造成试验结果的假阳性或有效率虚高。纳入文献中有 22 篇通过随机数字表、抽签、掷骰子等方法来生成随机序列,但仅有 1 篇报告了分配隐藏,一定程度影响了结果真实性。

3.1.2 盲法 科学的盲法设计与实施是为了消除研究者及受试者的主观因素造成的 RCT 信息偏倚风险,提高试验严谨性与结果可靠性^[51-52]。纳入文

献均未提及研究中的盲法实施情况。

3.1.3 样本量与受试者 样本量方面,所有文献均未报告详细估算过程,仅提到各组人数分配情况及男女比例。临床试验中样本量必须经科学合理的估算,其决定了试验结论的可靠性与精度^[53],也避免了科研资源的浪费。其次受试者诊断及纳排也是影响科研结果准确性的因素之一,纳入文献诊断标准多以《中医病症诊断疗效标准》为依据,缺少临床医学诊断标准,如骨科学、疼痛学诊断标准等,单一的诊断标准易造成受试者的纳入存疑。最后,研究过程中受试者基线资料应一致,当受试人数发生变化时要进行解释说明,并及时采取 ITT,避免因数据丢失而降低疗效结果可信性。

3.1.4 统计学方法与结果分析 纳入文献对于结果数据统计多选用 SPSS 软件,但缺乏详细的分析操作过程及辅助分析方法,无从得知研究人员所选择的参数检验方法及选择依据。科学严谨的统计分析过程直接决定了数据结果的正确性与可信度,在报告中应完整详尽的阐述。结果分析时,大部分文献都报告了主、次要结局统计结果的显著性,但未说明统计结果的目标效应值,无从得知各组间差异的强度大小^[54]。对于亚组分析和校正分析等额外分析方法,所有文献均未提及,统计分析方法较为单一。

3.1.5 其他 研究方案的注册与可获取,是构成临床试验透明化的重要过程,保证了研究的真实性与可验证性^[55-56]。研究人员可依据完整的研究方案进行模拟试验,对结果进行再次评价,在文献撰写中应对此进行报告说明。

3.2 基于 STRICTA 标准 依据 STRICTA 标准对浮针治疗 FS 的临床 RCT 报告进行质量评价,结果显示主要存在以下问题。

3.2.1 针刺治疗的细节 首先无文献具体说明每节治疗的用针数目,仅少数文献提到了扫散频率和留针时间,但缺少统一标准,无法保证试验刺激量的同质性,易引发结果数据的争议。其次,仅 9 篇报告了行再灌注操作时引发的机体反应,其中 8 篇^[19,27,33-34,37-38,40,45]描述为患者自觉疼痛消失,1 篇^[29]描述为得气。在后续研究中需重视对于刺激手法引发机体反应的描述说明,规范浮针临床操作,保证操作可重复性。

3.2.2 辅助干预措施及对照干预措施 纳入文献对于干预措施(包括辅助干预措施与对照干预措施)的具体操作过程均进行了详细报告。对于受试者治疗场所的报告,大部分文献描述为我科或我院收治,未提及具体治疗场所(如无法获知浮针治疗是否需要在无菌操作室进行)。34 篇文献中仅 6 篇简单阐述了对照措施选择的合理性;对照组的设立及对照干预措施的选择是 RCT 研究的重要组成部分,对照疗法不是随意确定,要从解决临床实际问题出发,选择具有研究意义的疗法作为对照。

3.2.3 治疗师背景 所有文献均未报告施术者的基础信息,如临床经验、从业年限、学历职称等,临床医师的从业年限与操作经验对于治疗效果的影响较大,应进行详细报告。

综上,通过系统的质量评价,发现浮针治疗 FS 的临床 RCT 文献报告质量总体较低,临床证据水平为均低等级,缺乏统一规范对照标准,缺少有力循证医学证据,对浮针疗法安全性及有效性的判断造成了一定程度影响,难以为浮针疗法临床发展提供有力证据支撑,建议今后的临床 RCT 方案设计及结果撰写严格按照 CONSORT 和 STRICTA 中的细则,建立规范的、大样本的、多中心参与的临床随机对照研究,提高研究质量及结果可靠性,为浮针治疗 FS 的疗效评价及最优疗法的探索应用提供高级循

证医学证据。针对本研究发现的问题,具体提出以下建议:①对临床科研人员进行专业的 RCT 思维培训,保证试验过程中随机法、分配隐藏和盲法的应用;②严格按照统计学方法,运用专业统计软件和计算公式对样本量进行科学合理的估算,或通过预试验预估研究所需样本量,保证数据严谨性;③及时对试验进行中期分析及后期随访,完善研究数据与基线资料,提高结果准确性及可信度;④诊断标准方面,需将中医诊断标准与最新临床指南、专家共识相结合,提高诊断准确性,避免因误诊、漏诊造成的基线资料错误;⑤结局评价指标方面,加入客观评价标准,如肌电值、血清因子水平等,从多维度对临床疗效进行评价;⑥报告具体操作步骤和试验方案注册情况,确保临床 RCT 的透明性和可复刻性;⑦开展多中心,大样本、高质量的临床 RCT 研究,避免研究资源浪费。

参考文献

- [1] 徐国贞,黄国勤,陈海棠.小针刀配合臭氧治疗肩周炎的临床研究[J].陕西中医药大学学报,2016,39(4):57-59.
- [2] PANDVEY V, MADI S. Clinical guidelines in the management of frozen shoulder: an update! [J]. Indian J Orthop, 2021, 55(2): 299-309.
- [3] KONARSKI W, PBOZYO T, HORDOWICZ M, et al. Current concepts of natural course and in management of frozen shoulder: A clinical overview [J]. Orthop Rev (Pavia), 2020, 12(4): 8832.
- [4] KINGSTON K, CURRY EJ, GALVIN JW, et al. Shoulder adhesive capsulitis: epidemiology and predictors of surgery [J]. J Shoulder Elbow Surg, 2018, 27(8): 1437-1443.
- [5] 胡华辉,潘宁芳,黄小龙,等.标本兼治法治肩周炎 60 例[J].陕西中医药大学学报,2016,39(5):64-65.
- [6] 桑鹏,刘毅.冻结肩的诊疗研究进展[J].局解手术学杂志,2018, 27(9):683-688.
- [7] 李桂凤,符仲华.浅谈浮针对疼痛医学发展的启示[J].中国针灸, 2014, 34(6):591-593.
- [8] 陶嘉嘉,符仲华,张宏如.浮针疗法作用机制浅析[J].时珍国医国药, 2014, 25(12):3006-3008.
- [9] 刘雅琦,刘曼,刘玉秀,等.《新英格兰医学杂志》临床试验随机化方法应用状况评价[J].中国循证医学杂志, 2021, 21(3): 303-307.
- [10] CHENG CW, WU TX, SHANG HC, et al. CONSORT Extension for Chinese Herbal Medicine Formulas 2017: Recommendations, Explanation, and Elaboration [J]. Ann Intern Med, 2017, 167(2): 112-121.
- [11] MACPHERSON H, ALTMAN DG, HAMMERSCHLAG R, et al. Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement [J]. Acupunct Med, 2010, 28(2):83-93.

- [12] 迟琳静. 浮针治疗肩周炎 30 例[J]. 中国针灸, 2006, 26(9): 632.
- [13] 李乐敬, 朱守莲. 浮针配合关节松动技术治疗肩周炎 65 例[J]. 中医外治杂志, 2008, 17(6): 37-38.
- [14] 陆瑾, 孙建华, 符仲华, 等. 浮针治疗肩周炎的即刻疗效及安全性[J]. 中国针灸, 2008, 28(6): 414-416.
- [15] 刘伯京. 浮针治疗肩周炎 120 例的临床疗效观察[J]. 实用疼痛学杂志, 2009, 5(4): 291-293.
- [16] 辛英伟, 亓卫东, 毕延萍. 浮针疗法治疗肩周炎 59 例临床疗效观察[J]. 齐鲁护理杂志, 2009, 15(19): 121-122.
- [17] 华英. 浮针治疗肩关节周围炎疗效评价(英文)[J]. World Journal of Acupuncture-Moxibustion, 2009, 19(2): 17-21.
- [18] 卢振中. 浮针治疗肩周炎 42 例疗效观察[J]. 浙江中医杂志, 2010, 45(5): 362-363.
- [19] 林慧. 浮针疗法治疗肩关节周围炎的临床疗效观察[D]. 广州: 广州中医药大学, 2011.
- [20] 王点兵. 浮针配合关节松动技术治疗肩周炎的临床效果观察[J]. 中国医药指南, 2015, 13(21): 227-228.
- [21] 钟家芳. 浮针疗法配合关节松动技术、运动疗法治疗肩周炎疗效观察 33 例[J]. 中国社区医师, 2016, 32(25): 106-108.
- [22] 李新伟, 谭克平, 杜嘉, 等. 浮针疗法治疗肩关节周围炎疗效观察(英文)[J]. Journal of Acupuncture and Tuina Science, 2017, 15(4): 281-284.
- [23] 陆春梅, 杨文忠, 黄建良, 等. 浮针联合再灌注手法治疗肩周炎 50 例[J]. 中医外治杂志, 2018, 27(6): 20-22.
- [24] 文希, 刘通, 王小寅. 浮针疗法治疗肩周炎的随机对照试验研究[J]. 按摩与康复医学, 2018, 9(23): 16-18.
- [25] 任东坡, 王建坡, 郭中举. 新型浮针配合点穴治疗肩周炎 40 例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2018, 34(9): 92-94.
- [26] 刘晓娜. 针刺结合浮针治疗粘连期肩周炎的临床疗效观察[D]. 乌鲁木齐: 新疆医科大学, 2018.
- [27] 胡正喜, 陈莉秋, 岳建兴, 等. 浮针 MTp 治疗肩周炎疗效观察[J]. 按摩与康复医学, 2019, 10(22): 20-21.
- [28] 何煌才. 浮针疗法联合物理运动康复治疗粘连期肩周炎的临床研究[J]. 深圳中西医结合杂志, 2019, 29(14): 34-35.
- [29] 何煌才, 陆富华. 浮针配合舒筋活络汤治疗肩关节周围炎的疗效观察[J]. 上海针灸杂志, 2019, 38(7): 788-792.
- [30] 秦中枢, 冯后桥, 王永海. 浮针疗法治疗肩周炎增效作用的临床观察[J]. 贵阳中医学院学报, 2019, 41(2): 46-49.
- [31] 吴罡, 廖敏兵, 易苗苗. 浮针疗法治疗肩周炎的临床效果及对患者 VAS 评分、肩关节活动度影响分析[J]. 中医临床研究, 2019, 11(4): 27-29.
- [32] 姚晓兵, 帕茹克·鲁提夫拉, 马忠. 浮针疗法治疗肩周炎的效果研析[J]. 当代医药论丛, 2020, 18(15): 212-213.
- [33] 李伟. 浮针配合舒筋活络汤治疗肩关节周围炎的疗效观察[J]. 康颐, 2020(12): 205.
- [34] 韩维宁, 戴恒亮, 郭锡全, 等. 浮针配合运动治疗肩周炎的即时疗效观察[J]. 中国中医急症, 2020, 29(11): 2017-2019.
- [35] 封迎帅, 林亚平, 张子怡, 等. 浮针与电针治疗肩周炎的临床对照研究(英文)[J]. World Journal of Acupuncture-Moxibustion, 2020, 31(2): 89-94.
- [36] 梁安琦, 韩雅欣, 刘步平. 浮针配合肾关穴治疗急性肩周炎临床观察[J]. 西部中医药, 2020, 33(7): 135-137.
- [37] 陈浦, 康智, 江玲. 浮针配合刺络拔罐治疗肩周炎急性期的临床研究[J]. 中医临床研究, 2020, 12(18): 88-89.
- [38] 王林林, 王正. 浮针疗法联合肩痹康复汤治疗冻结肩疗效观察[J]. 中医药临床杂志, 2020, 32(10): 1941-1944.
- [39] 李鹏, 王燕, 秦旭旭, 等. 浮针配合肩关节松动术治疗肩关节周围炎的临床观察[J]. 健康之友, 2021(7): 46-47.
- [40] 谢菁, 李浩. 浮针配合玻璃酸钠治疗冻结肩的疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2021, 21(58): 223-225.
- [41] 黄黎, 区文欢, 刘彦, 等. 浮针结合中药熏蒸治疗肩周炎临床观察[J]. 广西中医药, 2021, 44(6): 29-31.
- [42] 马思云, 高峰. 浮针治疗肩周炎的临床疗效观察[J]. 江汉大学学报(自然科学版), 2021, 49(5): 41-46.
- [43] 盛茹雅, 闫岩. 浮针配合康复锻炼治疗肩关节周围炎的疗效观察[J]. 中华针灸电子杂志, 2021, 10(3): 92-95.
- [44] 叶雄峰, 龚宝国, 谢杨春. 浮针联合运动松解推拿治疗粘连期肩周炎临床效果分析[J]. 中外医学研究, 2021, 19(21): 186-188.
- [45] 王圆圆, 刘昂鑫, 陈冬, 等. 浮针联合手法松解术治疗肩周炎临床观察[J]. 中国医学创新, 2021, 18(11): 53-56.
- [46] 杨智荣, 孙凤, 詹思延. 偏倚风险评估系列: (一) 概述[J]. 中华流行病学杂志, 2017, 38(7): 983-987.
- [47] 于丹丹, 谢雁鸣, 廖星, 等. 《中国中药杂志》发表随机对照试验方法和报告质量评价研究[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(4): 833-839.
- [48] 李静, 孙欢, 李永弘. 随机对照试验中常见误区辨识与应对[J]. 协和医学杂志, 2019, 10(2): 166-171.
- [49] 杨联胜, 周丹凤, 张昆, 等. 针刺治疗面瘫临床试验的优化设计研究[J]. 现代中医药, 2022, 42(1): 53-59.
- [50] 刘鸣. 应正确评价和使用循证医学证据[J]. 中国循证医学杂志, 2006, 6(2): 77-79.
- [51] 张连成, 陶莹莹, 高淑青, 等. 盲法在体育科学实验设计中的问题与规范[J]. 北京体育大学学报, 2021, 44(11): 110-118.
- [52] 贾文, 雒琳, 何丽云, 等. 基于 CONSORT 和 STRICTA 对浮针疗法随机对照研究的报告质量评价[J]. 针灸临床杂志, 2018, 34(11): 83-87.
- [53] 李艳飞, 储夏静, 卢存存, 等. 单病例随机对照试验方案清单 (SPENT 2019) 解读[J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(4): 475-482.
- [54] 王杨. 用于识别研究结果临床意义充分性的统计推断方法及应用评价研究[D]. 北京: 北京协和医学院, 2022.
- [55] 吴泰相, 米娜瓦尔·阿不都, 郝园, 等. 中国临床试验注册 10 年: 现状与问题[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(6): 522-525.
- [56] 张娜, 孙宁, 王丽琼, 等. 针刺治疗血管性痴呆临床随机对照试验的文献报告质量评价[J]. 中国针灸, 2020, 40(8): 902-906.

(修回日期: 2022-11-08 编辑: 杨芳艳)