



团 体 标 准

T/CAAM 0004—2023

针刺临床试验中假针刺对照 设置与报告指南

Guidelines for the designing and reporting of
sham acupuncture in clinical trials

2023-10-19 发布

2023-12-31 实施

中国针灸学会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 假针刺对照设置	1
4.1 假针刺对照设置基本原则	1
4.2 假针刺对照设计原则	2
4.3 假针刺对照设计步骤	3
4.4 假针刺对照实施	3
4.5 假针刺对照设置方法示例	4
5 假针刺对照报告	7
5.1 假针刺对照报告条目清单	7
5.2 假针刺对照报告清单条目示例与解释	8
附录 A（资料性） 针刺干预要素清单	13
附录 B（资料性） 盲法优化措施及举例	14
参考文献	15

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国针灸学会提出。

本文件由中国针灸学会标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：北京中医药大学、中国中医科学院、天津中医药大学、深圳市罗湖区中医院。

本文件起草人：闫世艳、刘保延、刘存志、刘志顺、刘晓玉、郭义、赵吉平、何丽云、赵宏、韩焱晶、岗卫娟、马培宏、熊芝怡、郭玉峰、孙承颐、孙重阳、谢依璇。

本文件指导专家：景向红、卞兆祥、武晓冬、曾芳、王燕平、杨卓欣、刘清国、余延芬。

本文件审议专家：喻晓春、武晓冬、贾春生、徐斌、李彬、赵百孝、赵吉平、赵京生、唐勇、储浩然、孙建华、陈泽林、董国锋、于金娜、王燕平、许焕芳、陆丽明、王频、周传龙、侯燕华。

引 言

假针刺对照是目前针刺临床试验中评价针刺特异性效应常用的对照方法。鉴于针刺干预的复杂性与特殊性,假针刺对照设置时需考虑多方面因素。同时,由于假针刺效应受多种因素影响,研究论文在报告假针刺对照时,也应全面、清晰地进行报告。这对于准确地评价和理解针刺的疗效至关重要。本文件提出了假针刺对照设置的一般性原则、方法及假针刺对照应报告的内容,旨在指导针刺临床试验规范、合理地设置与全面、清晰地报告假针刺对照。

针刺临床试验中假针刺对照 设置与报告指南

1 范围

本文件提供了针刺临床试验中假针刺对照的设置原则、方法与假针刺对照报告条目清单、示例及解释。

本文件适用于常规毫针刺法的假针刺对照的设置与报告。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

假针刺 sham acupuncture

针刺临床试验中,外观和/或感觉等方面模拟真实针刺的刺激方法,包括各种施加在穴位或非穴位的刺入或非刺入的刺激方法。

3.2

针刺干预要素 components of acupuncture intervention

针刺临床试验中,单次针刺干预操作本身所包含和涉及的各个要素,主要包括穴位方案、针具、受试者体位、消毒、进针、行针、得气与否、留针时间、出针 9 项针刺干预类型学要素,对应 27 个针刺干预要素,不包括其他影响针刺效应的外部因素,如针刺治疗疗程、治疗环境、医师资历、受试者机能状态、心理期待、针刺经历、医患之间交流等。针刺干预要素见附录的表 A.1。

注:各针刺干预要素定义与操作引用 GB/T 30232、GB/T 21709.20 和 GB/T 21709.21 的规定。

4 假针刺对照设置

4.1 假针刺对照设置基本原则

4.1.1 必要性

设置假针刺对照之前,应明确在针刺临床试验中应用假针刺对照的理由,即为什么选择假针刺对照或设置假针刺对照要达到什么目的。假针刺对照通常用于评价针刺特异性疗效时,控制针刺的非特异性效应。

4.1.2 合理性

4.1.2.1 符合医学研究基本伦理要求

医学研究基本伦理需考虑以下方面: