

# 针灸临床试验对照穴选取原则探讨

张欢<sup>1,2</sup>, 陈艳焦<sup>1</sup>, 徐玉东<sup>1</sup>, 尹磊森<sup>1,2</sup>, 杨永清<sup>1,2</sup>, 王宇<sup>1,2</sup>

(1. 上海市针灸经络研究所, 上海 200030; 2. 上海中医药大学, 上海 201203)

**【摘要】** 针灸临床疗效评价是针灸国际化发展遇到的瓶颈问题。建立针灸临床试验设计与实施过程中对照穴选取统一标准, 将有助于提高临床试验结论的认可度。该文总结了目前国际针灸临床试验指南与相关试验报告, 结合针灸临床医学自身特点, 建立针灸临床试验对照穴选取原则。针灸临床试验方案设计过程中, 应当遵循综合考虑疾病因素、节段性神经分布因素、触觉两点辨别阈因素、经络理论因素、腧穴主治功能因素 5 类因素的对照穴选取原则, 这符合针灸疗法的特点, 为今后针灸临床试验设计提供可参考依据。

**【关键词】** 针灸疗法; 临床研究; 对照; 试验; 选穴

**【中图分类号】** R246 **【文献标志码】** A

DOI: 10.13460/j.issn.1005-0957.2024.08.0915

针灸学是中医学的重要组成部分, 在临床实践中广泛用于疾病的治疗与预防。国际对针灸的关注从医疗实践逐渐转为临床试验与基础研究<sup>[1]</sup>, 针灸临床疗效评价是针灸国际化发展的瓶颈问题。建立适合针灸特点的真实世界个体化疗效评价与专病、专方随机对照验证相结合的临床疗效评价体系<sup>[2-3]</sup>, 将有助于促进针灸国际化进程。

截至 2018 年, 全球 183 个国家、地区使用针灸疗法, 针灸已成为全球应用最为广泛的替代医学疗法<sup>[4-5]</sup>。高质量针灸临床研究是加快针灸整合于常规医疗保障体系之中的必要依据<sup>[6]</sup>。因针灸疗法的特殊性, 针灸临床试验设计和实施面对特有的方法学挑战<sup>[7]</sup>, 高质量疗效评价成为针灸学发展过程中的瓶颈问题。随机对照临床试验(randomized controlled trials, RCTs)是循证医学(evidence-based medicine, EBM)的最高证据强度, 尽管其存在局限性<sup>[8]</sup>, 但目前依然是临床证据中的黄金标准<sup>[9-11]</sup>。腧穴及其组合是影响针灸疗效的基本要素之一<sup>[12]</sup>。目前, 由于针灸临床试验对照

穴(包括非经非穴处的对照点)的选取没有统一标准<sup>[13]</sup>, 为恰当的针灸临床试验设计带来了难度, 影响了临床试验结论的认可度, 并易引发学术争议<sup>[14-16]</sup>。根据针灸临床医学自身特点, 本文将总结针灸临床试验对照穴选取原则, 希望为今后高质量针灸临床试验设计提供参考依据。

## 1 针灸临床研究规范化试验指南

世界卫生组织西太平洋地区事务处(World Health Organization, WHO/Western Pacific Regional Organization, WPRO)鼓励在现代与传统医学观念的基础上开展评价传统医学(草药与针灸)的安全性及疗效的研究<sup>[17-18]</sup>, 积极推进针灸国际标准化进程<sup>[19-22]</sup>, 为针灸临床研究的可靠性提供了依据<sup>[23]</sup>。2015 年, 在 WHO 国际临床试验注册平台([www.who.int/ictcp/en/](http://www.who.int/ictcp/en/))框架下, 针灸临床试验注册中心([www.acmctr.org](http://www.acmctr.org))正式上线, 接受全球针灸及其他非药物干预的临床试验注册。针灸临床研究注册体系的建立极

**基金项目:** 国家重点研发计划项目(2018YFC1704600); 国家自然科学基金项目(82374583); 上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划[Zy(2021-2023)-0208]; 国家中医药管理局河南邵氏针灸流派传承工作室[国中医药人教函(2019)62 号]

**作者简介:** 张欢(2000—), 男, 2022 级硕士生, Email: zhanghuan03150221@163.com

**通信作者:** 王宇(1973—), 男, 副主任医师, Email: wyshcn@shutcm.edu.cn

杨永清(1964—), 男, 研究员, Email: yyq@shutcm.edu.cn

大地推动了针灸临床研究的规范化。

目前针灸临床试验指南与标准主要有 WHO 制定的《针灸临床研究指南》(Guidelines for Clinical Research on Acupuncture, GCRA)<sup>[18,23]</sup>、中国针灸学会制定的《中国针灸学会标准:针灸临床研究管理规范(ZJ/T H001-2014)》<sup>[24]</sup>,以及由专家组制定的《针刺随机对照试验指南》(A Guideline for Randomized Controlled Trials of Acupuncture, GRCTA)<sup>[25]</sup>。以上指南与标准共同指导并加强了针灸临床研究的规范化与科学化。此外,作为临床试验报告统一标准(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)的正式扩展,《针灸临床试验干预措施报告的标准》(Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture, STRICTA)<sup>[26-27]</sup>的实施进一步促进了针灸临床试验报告的规范化,保证了针刺对照试验中干预措施报告的完整性和透明度。针灸临床研究规范化试验指南的制定与推广,为高质量针灸临床试验设计提出了要求。

## 2 针灸临床疗效评价中对照穴选取现状

在以上不同系列的针灸临床试验干预指南指导下,20 余年来各国研究人员开展了大量规范化的临床试验评估针灸疗效与安全性。至 2023 年 5 月,在世卫组织国际临床试验注册平台(WHO ICTRP, <https://clinicaltrials.gov/>)正式注册的有关针灸临床试验达 4 200 余项。自 2010 年 STRICTA 修订至今,在 PubMed 子库 Clinical Trials (<https://clinicaltrials.gov/>)可检索出执行规范临床注册的针灸临床试验报告 600 余项。对照穴的设置是针灸临床试验的主要对照方法之一。分析这些针灸临床试验报告,根据研究目的,选取对照穴的设置方法可分为以下 3 类。

### 2.1 腧穴的穴位疗效特异性研究

选取非穴位区,即排除经穴、奇穴以及阿是穴以外的躯体部位。这些部分多定位在腧穴附近,并尽量避开经脉循行区域。目前穴位区与非穴位区的区分没有统一区分标准<sup>[28]</sup>。非穴位区的应用,占穴位对照设计的 58%<sup>[29]</sup>。治疗穴与非穴位区的对照,适用于研究腧穴的穴位疗效特异性。

临床选取非穴位区作为腧穴的对照,多采取经穴旁开方法。一般腧穴旁开 1~4 cm 不等,没有统一标准。

如在电针治疗女性压力性尿失禁减少漏尿量的试验中,治疗组取穴双侧中髎、会阳;对照组取以上腧穴旁开 2 cm 处为对照点<sup>[30]</sup>。在观察针刺五脏背俞穴治疗慢性疲劳综合征的临床试验中,治疗组取穴为五脏背俞穴,对照组选取五脏背俞穴向外旁开 1.5~2 cm 处为对照点<sup>[31]</sup>。在评价针刺治疗肠易激综合征临床试验中,治疗组选穴中脘、天枢、下巨虚、上巨虚、内关、太冲、足三里和脾俞穴,直刺得气;对照组采用假针刺治疗,选取上述腧穴旁开 2 cm 处,浅刺 0.5 寸<sup>[31]</sup>。在验证电针对严重功能性便秘疗效的临床试验中,治疗组采用深刺双侧天枢和腹结穴,加用电针,另加刺双侧上巨虚穴;对照组选取双侧天枢穴旁开 1 寸、腹结穴旁开 1 寸、上巨虚穴旁开处,用假电针作对照<sup>[32-33]</sup>。

也有临床试验仅以非穴区为对照部位,没有明确描述是否以腧穴旁开为准。在针刺对多囊卵巢患者“助孕”临床试验中,选取的是肩部和上臂的非穴位区做对照<sup>[34]</sup>。在电针三阴交、悬钟、非穴位对原发性痛经患者临床疗效评价试验中,选取小腿外侧、与悬钟水平、胃经与胆经之间部位为非穴区的对照设置<sup>[35]</sup>。在针灸减少放化疗不良反应的临床试验中,治疗组选取的是内关、足三里、太渊等穴,对照组以双侧腋中线、第 6 肋下部位为对照<sup>[36]</sup>。在有关针刺治疗乳腺癌患者肌肉骨骼症状的临床试验中,针刺组选用 15 个腧穴(关元、气海、中脘等穴),假针刺组选取以上穴位的周边为对照治疗点,采用假针具进行干预<sup>[37]</sup>。非穴位区的对照选择法大多选择的是旁开选穴和非穴位区选穴(按现有理论记载),可以对腧穴的有效性得到证明而对于腧穴的特异性证明不够充分,还需认真考虑以及改进,旁开选穴应考虑神经节段等因素,因此对于选穴要严谨和科学。

### 2.2 不同腧穴或腧穴组合的疗效优劣研究

选取有效腧穴,即根据中医学经典脏腑和经络学说,运用四诊和八纲理论选取对疾病有治疗作用的腧穴,包括局部选穴、邻近选穴、远端选穴、辨证选穴及随症选穴。同病异治,针对一种病症,可以有多个针灸处方。以有效腧穴为对照的试验设置,常用于多个有效处方间疗效比较或处方优化临床试验,适用于说明不同腧穴或腧穴组合的疗效优劣。

如在电针不同腧穴处方治疗功能性便秘的疗效评价试验中,俞募配穴组电针双侧天枢和大肠俞穴;合穴配穴组电针双侧曲池和上巨虚穴;合募俞配穴组电针

单侧天枢、大肠俞、曲池和上巨虚穴。3 组均有效并与阳性对照西药疗效相当。针刺双侧曲池、上巨虚的合穴配穴法能显著增加周自主排便次数,改善排便困难程度和患者生活质量,针刺疗效可持续 4 周,是治疗功能性便秘的较佳腧穴组方<sup>[38]</sup>。在电针治疗肠应激综合临床试验中,选用足三里和上巨虚穴组与天枢和外陵穴组进行对照试验<sup>[39]</sup>。

也有针灸临床试验设置单穴对照。如在评价电针对原发性痛经患者是否存在累积镇痛效应及其效应差异的临床试验中,分别进行的是三阴交、悬钟、非穴区(小腿外侧,与悬钟水平,胃经与胆经之间)3 组对照试验,电针三阴交、悬钟、非穴区对原发性痛经患者的累积镇痛效应及痛经总体伴随症状严重程度改善均优于未进行治疗的患者;三阴交、悬钟、非穴三者之间的累积镇痛效应无差异<sup>[35]</sup>。有效腧穴对照的选取不仅仅证明了腧穴的有效性并且证明了其特异性,此法的缺点是缺乏创新性(方法不应该是只继承不创新的)以及影响因素较多(辩证是否清晰、选穴的精确度等)。

2.3 腧穴机制研究

选取非相关穴位,即根据中医学经典理论,取穴选择与疾病相关性小或无的腧穴。针对某一疾病,选取无治疗效应的腧穴做为阴性对照,多用于证明腧穴的特异性效应。因腧穴多具有非特异性效应,以非相关穴为对照的试验设置易产生阴性结果。该对照方法多应用于腧穴机制研究<sup>[40]</sup>,RCTs 临床试验中应用较少。如在观察膀胱过度活动症患者中极穴红外辐射温度特性研究中,以非相关穴中脘做对照组<sup>[41]</sup>。以非相关穴对照,适用于阐明不同腧穴之间的效应差异。因此对于以上三种方法,不能以单个而言说适用于每个试验,应该考

虑试验目的进而采用正确的临床对照穴选取方法。

3 针灸临床对照穴选用现况

3.1 针灸临床对照组条件设置的基本模式

标准 RCTs 具有三大特点,即随机(randomization)、对照(controls)和盲法(blinding or concealment)。对照组的设立或选择合适的对照是研究设计的重要内容。有效的对照可以排除安慰剂效应和/或非特异性效应,得到“真正”的治疗效果<sup>[42]</sup>。对照试验设计,当只有一个试验因素改变,试验结果才具有可比性。在针灸临床试验中,试验因素包括不同腧穴、不同针刺方式和不同刺激参数。

影响针灸疗效的 3 项基本因素是腧穴、干预方法和机体状态。针灸临床试验常用的对照方法是对照穴与干预方法的组合,详见表 1。对照组条件设置的基本模式是“干预方式+对照穴”。与试验组比较,根据条件改变的多少,对照组条件设计模式可分为“单一条件模式”与“多条件模式”2 种组合模式。“单一条件模式”包括干预方式相同于试验组但穴位不同于试验组、干预方式不同于试验组但穴位相同于试验组。

“多条件模式”是指干预方式与穴位均不同于试验组,详见表 2。单一条件模式的设计,与试验组相比只有一个条件改变,其结果是可信的。因此,为了提高针灸临床试验的可信度,对照组的设计应当尽量选用“单一条件模式”。设置对照穴/对照点是针灸临床有效性常用的对照方法。干预方式相同于试验组但穴位不同于试验组的“单一条件模式”,适用于穴位特异性效用研究。

表 1 针灸临床试验对照组设置主要方法

| 对照穴/对照点 | 干预方式      |      |        |
|---------|-----------|------|--------|
|         | 手针        | 假针刺  | 电针     |
| 有效穴位    | 深刺,得气     | 安慰针具 | 不同频率   |
|         | 毛刺/浅刺,不得气 |      | 不同电流强度 |
| 非相关穴    | 深刺,得气     | 安慰针具 | 不同频率   |
|         | 毛刺/浅刺,不得气 |      | 不同电流强度 |
| 非穴位区    | 深刺,得气     | 安慰针具 | 不同频率   |
|         | 毛刺/浅刺,不得气 |      | 不同电流强度 |

注:有效穴位是根据中医学传统脏腑、经络学说,运用四诊、八纲理论,针对疾病选择的穴位,选穴包括局部选穴、邻近选穴、远端选穴、辨证选穴、随症选穴;非相关穴位是根据中医学传统理论,取穴选择与疾病相关性小或无的穴位;非穴位区是排除经穴、奇穴、阿是穴所在部位,取穴多选择在已知穴位点的附近,并尽量避开经脉循行区域。

表 2 针灸临床试验对照组条件设计模式

| 对照组条件设计模式 | 条件     |        |
|-----------|--------|--------|
|           | 干预方式   | 对照穴    |
| 单一条件模式    | 与试验组相同 | 与试验组不同 |
|           | 与试验组不同 | 与试验组相同 |
| 多条件模式     | 与试验组不同 | 与试验组不同 |

3.2 对照穴选取原则现况与存在问题

对照穴选取标准是否正确,将直接影响针灸临床疗效评价。虽然不同版本针灸临床试验指南与报告指南对对照组的设置提出了要求(详见表 3),但均没有明确提出对照穴的选取依据与标准。

表 3 不同版本针灸临床试验指南、报告指南中对照组设置要求

| 指南名称                       | 发布者         | 发布时间                    | 对照组设置要求                                                                         |
|----------------------------|-------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 《针灸临床研究指南》(GCRA)           | WHO         | 1995 <sup>[18]</sup>    | 模拟经皮神经电刺激 Mock TENS                                                             |
|                            |             |                         | 假针灸 Sham acupuncture                                                            |
|                            |             |                         | 无治疗 Non-treatment                                                               |
|                            |             |                         | 标准治疗 Standard therapy                                                           |
|                            |             |                         | 真实针灸 Real acupuncture                                                           |
|                            |             |                         | 微针 Minimal acupuncture                                                          |
|                            |             | 2005 <sup>[23]</sup>    | 侵入性针具对照 Invasive needle control                                                 |
|                            |             |                         | 假针刺对照 Dummy needling control                                                    |
|                            |             |                         | 非针灸类安慰剂对照 Non-acupuncture like placebo control                                  |
|                            |             |                         |                                                                                 |
| 《针灸临床试验干预措施报告的标准》(STRICTA) | STRICTA 工作组 | 2001 <sup>[43]</sup>    | 对照措施细节                                                                          |
|                            |             |                         | 对照措施预计起什么作用、对研究问题的合理性,如果是合理的、对参加者是否实行盲法(例如采用有治疗作用的对照、可能有轻微治疗作用的针刺、假针、无治疗作用的对照等) |
|                            |             |                         | 如何向病人解释治疗及对照措施                                                                  |
|                            |             |                         | 准确、详细描述对照措施[针刺的细节使用的穴位名称(单侧/双侧)(如无标准名称则说明位置)以及其他细节]                             |
|                            |             | 2010 <sup>[26-27]</sup> | 选择对照措施的文献依据                                                                     |
|                            |             |                         |                                                                                 |
|                            |             |                         | 在研究问题的阐述中援引资料说明选择对照或对照措施的合理性                                                    |
|                            |             |                         | 精确地描述对照或对照措施。如果采用假针刺或其他任何一种类似针刺的对照措施,则提供针刺治疗的合理性、针刺的细节、治疗方案的详细信息                |
|                            |             |                         |                                                                                 |
|                            |             |                         |                                                                                 |
| 《针刺随机对照试验指南》               | 国际针灸专家      | 2019 <sup>[25]</sup>    | 等待或非干预对照 a waitlist or non-intervention control                                 |
|                            |             |                         | 非刺入假针刺对照 non-insertion sham control                                             |
|                            |             |                         | 穴位/非穴位针刺对照 needle-insertion at sham or real acupoints                           |

1995 版 GCRA<sup>[18]</sup> 建议了 6 种对照组设置情况,分别是模拟经皮神经电刺激(mock TENS)、假针灸(sham acupuncture)、无治疗(non-treatment)、标准治疗(standard therapy)、真实针灸(real acupuncture)和微针(minimal acupuncture)。2005 版 GCRA<sup>[23]</sup> 则概括性地描述为侵入性针具对照(invasive needle control)、假针刺对照(dummy needling control)和非针灸类安慰剂对照(non-acupuncture like placebo control)。2019 版

GRCTA<sup>[25]</sup> 指出,应该根据研究目标与目的选择合适的对照组。对照组可分为 3 类,即等候名单等待对照或非干预对照(a waitlist or non-intervention control)、非刺入假针刺对照(non-insertion sham control)和穴位/非穴位针刺对照(needle-insertion at sham or real acupoints)。

STRICTA 报告指南是目前最具权威的针刺临床试验干预措施报告标准。在 2001 版<sup>[43]</sup>基础上,2010 版 STRICTAc<sup>[26-27]</sup> 在“对照或对照干预”条目中要求提供

对照措施细节描述,包括在研究问题的阐述中援引资料说明选择对照或对照措施的合理性;精确地描述对照或对照措施。如果采用假针刺或其他任何一种类似针刺的对照措施,要提供针刺治疗的合理性、针刺操作细节、详细的治疗方案。STRICTA 针对对照组设置的科学性与合理性没有明确提出要求。

目前 GCRA 和 STRICTA 指南各版本中,针对对照组的设置要求,其研究设计的目的是评价不同针灸方法(即干预方法)之间的疗效差异与优劣评价。因没有对对照穴的设置明确要求,即没有穴位-非穴位、有效穴-无效穴-无关穴的对照设计原则与建议,导致针灸临床试验设计缺少对照穴设置的具体指导,无法有效指导评价腧穴效应特异性的临床试验。因此,建立合适

的对照穴选取原则,是开展高质量针灸临床试验研究的基础。

4 对照穴选取原则

基于以上分析,笔者认为,针灸临床试验选取合适的对照穴应遵循以下原则。根据试验目的,充分考虑经络腧穴理论与现代神经解剖学理论,结合病症,选取合理的对照穴。避免出现假阳性与假阴性结果。临床试验设计中,建议参照以下顺序依据分析并综合考虑疾病因素、节段性神经分布因素、触觉两点辨别阈因素、经络理论因素、腧穴主治功能因素 5 类因素(详见图 1),最终确定对照穴是否合适。

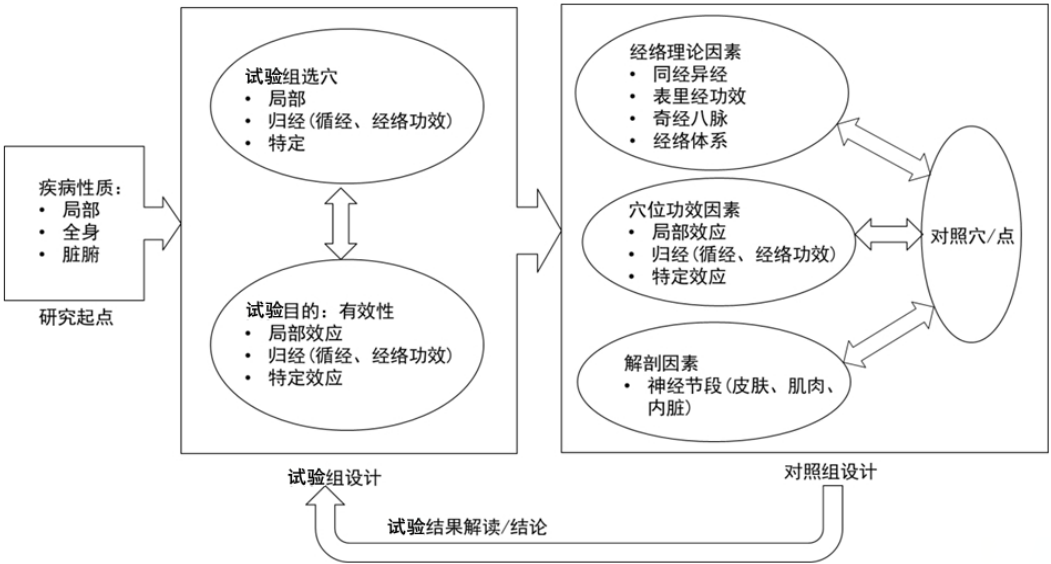


图 1 针灸临床对照穴选取原则示意图

4.1 疾病因素

根据系统性疾病与局部性疾病的疾病涉及范围,常规选穴方法包括局部选穴、邻近选穴、远端选穴、辨证选穴及随症选穴。因此,理想的对照组选穴应该避免选取以上相关腧穴。相比于疼痛性疾病,非疼痛性疾病的安慰针选择范围相对宽泛。从针刺部位选择看,有学者建议把临床针刺研究分为两类。一类是为传统医学理论验证,可选择相关性小的穴位点作为对照针刺点;另一类是为验证针灸疗效,可选择非经非传统穴位点或相关性小的穴位点。非疼痛性疾病安慰针对照可选择非穴位点或相关性小的穴位点,比如选择与治疗穴位保持一定距离、非同一神经节段、非局部同一解剖组织的部位<sup>[29]</sup>。

4.2 节段性神经分布因素

节段性神经分布是人体神经组织的一个特质,全身皮肤感觉、肌肉运动、内脏的神经支配均具有节段性<sup>[44-46]</sup>。腧穴的主治具有明显的神经节段性。因此,在选择对照穴时,应尽量避免相同或相近神经节段的腧穴或非穴位点做对照,以避免具有相同或相近效应,产生与治疗穴疗效无差异的假阴性结果。

4.3 触觉两点辨别阈因素

触觉两点辨别阈是对触觉空间辨别能力的度量,与外周感受器分布的密度大小、分布的方式以及信息在中枢部位的聚合密切相关<sup>[47]</sup>。触觉两点辨别阈值是动态变化的,与机体状态相关;躯体不同部位阈值也不相同;在同一部位,横向阈值小于纵向阈值<sup>[48-49]</sup>。在对

照穴/非穴位确定的原则方面,引入触觉两点辨别阈的概念,以相应部位的触觉两点辨别阈为参考,对照穴/非穴位旁开穴位的距离应当大于触觉两点辨别阈<sup>[47]</sup>。

#### 4.4 经络理论因素

经脉(十二正经、奇经八脉、经别、经筋、皮部)与络脉(十五别络、孙络、浮络)组成了经络系统,运行全身气血,联络脏腑形体官窍,沟通上下内外。《灵枢·海论》指出“夫十二经脉者,内属于腑藏,外络于肢节”。依据经络理论,针灸处方取穴原则包括循经取穴、同名经取穴及表里经取穴。因此,阴性对照组应避免选取本经、同名经或表里经腧穴,尤其是与疾病相关的经脉所属腧穴。

#### 4.5 腧穴主治功能因素

腧穴主治功能按效应范围划分,可分为近治效应、远治效应与全身效应;按特异性分类可分为特异性效应与非特异性效应。近治效应即腧穴能治疗该穴所在部位及邻近组织、器官的局部病症,是一切腧穴主治作用所具有的共同特点;远治效应即腧穴可治疗本经循行所及的远隔部位的组织器官脏腑的病症,是十四经腧穴主治作用的基本规律,是“经脉所过,主治所及”的体现。尤其是十二经脉在四肢肘膝关节以下的腧穴;全身效应即腧穴具有影响全身功能的效应。如“合谷”不仅可治上肢病(近治效应),还可治颈部及头面部疾患(远治效应),同时还可治疗外感发热病(全身效应),另外还具有提高痛阈效应(非特异性效应);“足三里”不但治疗下肢病(近治效应),调整消化系统功能(远治效应),以及调整免疫作用(全身效应、非特异性效应)。因此,针灸临床对照组选穴应该结合病症,充分考虑腧穴的近治效应、远治效应与全身效应。

### 5 结语

针灸疗法具有其自身特点。根据试验目的,充分考虑经络腧穴理论与现代神经解剖学理论,结合病症,选取合理的对照穴。避免出现假阳性与假阴性结果。综合考虑疾病因素、节段性神经分布因素、触觉两点辨别阈因素、经络理论因素、腧穴主治功能因素5类因素。该针灸临床试验对照穴选取原则为今后针灸临床试验设计提供可参考依据。

#### 参考文献

[1] 马骏,刘莎,刘保延.领跑世界针灸临床科研[N].中国

中医药报,2014-03-17(3).

- [2] 刘保延. 中医临床疗效评价研究的现状与展望[J]. 中国科学基金, 2010(5):268-274.
- [3] 符宇,邵明义,燕树勋,等. 真实世界研究与中医临床疗效评价[J]. 中医杂志, 2019(7):546-550.
- [4] World Health Organization. WHO Global Report on Traditional and Complementary Medicine 2019[R]. Geneva: WHO, 2019.
- [5] World Health Organization. WHO Traditional Medicine Strategy: 2014-2023[R]. Geneva: WHO, 2013.
- [6] ZHANG Y Q, JING X, GUYATT G. Improving acupuncture research: progress, guidance, and future directions[J]. *BMJ*, 2022, 376:e0487.
- [7] FEI Y T, CAO H J, XIA R Y, *et al*. Methodological challenges in design and conduct of randomised controlled trials in acupuncture[J]. *BMJ*, 2022, 376:e064345.
- [8] BOTHWELL L E, GREENE J A, PODOLSKY S H, *et al*. Assessing the gold standard: lessons from the history of RCTs[J]. *N Engl J Med*, 2016(22):2175-2181.
- [9] MELDRUM M L. A brief history of the randomized controlled trial. From oranges and lemons to the gold standard[J]. *Hematol Oncol Clin North Am*, 2000(4):745-760.
- [10] MOHER D, JONES A, LEPAGE L, *et al*. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation[J]. *JAMA*, 2001(15):1992-1995.
- [11] SILVERMAN S L. From randomized controlled trials to observational studies[J]. *Am J Med*, 2009(2):114-120.
- [12] 陈汉平. 灵素千秋业,不敢说艰难:对针灸学若干问题的认识[J]. 上海针灸杂志, 2008(1):1-3.
- [13] LANGEVIN H M, WAYNE P M, MACPHERSON H, *et al*. Paradoxes in acupuncture research: strategies for moving forward[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2011:180805.
- [14] HINMAN R S, MCCRORY P, PIROTTA M, *et al*. Acupuncture for chronic knee pain: a randomized clinical trial[J]. *JAMA*, 2014(13):1313-1322.
- [15] HINMAN R S, PIROTTA M, BENNELL K L. Treating chronic knee pain with acupuncture: reply[J]. *JAMA*, 2015(6):628-629.

- [16] LI Y M. Treating chronic knee pain with acupuncture[J]. *JAMA*, 2015 (6) :628.
- [17] World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific. Third WHO Regional Working Group on the Standardization of Acupuncture Nomenclature, Seoul, 25-30 June 1987: report[R]. Geneva: WHO, 1987.
- [18] World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific. Guidelines for Clinical Research on Acupuncture[R]. Geneva: WHO, 1995.
- [19] World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific. Standard acupuncture nomenclature[S]. Geneva: WHO, 1984.
- [20] WHO Scientific Group on International Acupuncture Nomenclature. A Proposed standard international acupuncture nomenclature: report of a WHO scientific group[R]. Geneva: WHO, 1991.
- [21] World Health Organization. Standard acupuncture nomenclature. Rev. ed[R]. Geneva: WHO, 1991.
- [22] World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific. 世界卫生组织标准针灸经穴定位(西太平洋地区)(中英文对照)[R]. Geneva: WHO, 2010.
- [23] World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific. Meeting on the revision of guidelines for clinical research on acupuncture[R]. Geneva: WHO, 2005.
- [24] 中国针灸学会标准: 针灸临床研究管理规范(ZJ/T H001-2014)[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2014.
- [25] CHEN H, YANG M, NING Z, *et al.* A guideline for randomized controlled trials of acupuncture[J]. *Am J Chin Med*, 2019 (2) :1-18.
- [26] MACPHERSON H, ALTMAN D G, HAMMERSCHLAG R, *et al.* Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement[J]. *PLoS Med*, 2010 (6) :e1000261.
- [27] MACPHERSON H, ALTMAN D G, HAMMERSCHLAG R, *et al.* 针刺临床试验干预措施报告标准的修订: CONSORT 声明的扩展[J]. 中西医结合学报, 2010 (9) : 804-818.
- [28] 杨旭光, 李瑛, 田小平, 等. 国内外针灸研究中非经非穴选取方法评述[J]. 中医杂志, 2009 (8) :748-750.
- [29] 鞠露, 吴晓亮, 徐大可, 等. 国外近 10 年随机对照试验安慰针刺运用分析[J]. 中国针灸, 2016 (2) :203-206.
- [30] LIU Z, LIU Y, XU H, *et al.* Effect of electroacupuncture on urinary leakage among women with stress urinary incontinence: a randomized clinical trial[J]. *JAMA*, 2017 (24) :2493-2501.
- [31] 朱才丰, 杨骏, 蔡圣朝, 等. 艾灸督脉治疗血管性轻度认知障碍的随机对照试验[J]. 辽宁中医杂志, 2019 (1) :132-135.
- [32] 刘静, 周炜, 吕晖, 等. 电针治疗严重功能性便秘有效性和安全性随机对照试验研究[J]. 浙江中医药大学学报, 2015 (10) :759-761.
- [33] 沈亚芳, 方剑乔, 陈利芳, 等. 电针治疗严重功能性便秘随机对照试验[J]. 上海针灸杂志, 2016 (12) : 1393-1396.
- [34] WU X K, STENER-VICTORIN E, KUANG H Y, *et al.* Effect of acupuncture and clomiphene in chinese women with polycystic ovary syndrome: a randomized clinical trial[J]. *JAMA*, 2017 (24) :2502-2514.
- [35] 宋佳杉, 刘玉祁, 刘存志, 等. 电针三阴交对原发性痛经患者累积镇痛效应的多中心随机对照试验[J]. 针刺研究, 2013 (5) :393-398.
- [36] ASADPOUR R, KESSEL K A, BRUCKNER T, *et al.* Randomized study exploring the combination of radiotherapy with two types of acupuncture treatment (ROSETTA): study protocol for a randomized controlled trial[J]. *Trials*, 2017 (1) :398.
- [37] BAO T, CAI L, GILES J T, *et al.* A dual-center randomized controlled double blind trial assessing the effect of acupuncture in reducing musculoskeletal symptoms in breast cancer patients taking aromatase inhibitors[J]. *Breast Cancer Res Treat*, 2013 (1) :167-174.
- [38] 吴佳霓, 张碧莹, 朱文增, 等. 电针不同穴方治疗功能性便秘疗效比较: 随机对照预试验[J]. 中国针灸, 2014 (6) :521-528.
- [39] PENG Y, YOU H, CHEN X, *et al.* Effect of electroacupuncture at homotopic and heterotopic acupoints on abdominal pain in patients with irritable bowel syndrome: study protocol for a randomized controlled trial[J]. *Trials*, 2018 (1) :559.
- [40] 白红新, 赵国桢, 嵇波, 等. 相关经穴与非经非穴、非相

- 关经穴的机体反映和效应差异[J]. 长春中医药大学学报, 2017(1):82-85.
- [41] 赵影, 陈跃来. 膀胱过度活动症患者中极穴红外辐射温度特性研究[J]. 上海针灸杂志, 2012(6):438-440.
- [42] LEON A C, DAVIS L L, KRAEMER H C. The role and interpretation of pilot studies in clinical research[J]. *J Psychiatr Res*, 2011(5):626-629.
- [43] MACPHERSON H, WHITE A, CUMMINGS M, *et al*. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations[J]. *Complement Ther Med*, 2001(4):246-249.
- [44] KEEGAN J J, GARRETT F D. The segmental distribution of the cutaneous nerves in the limbs of man[J]. *Anat Rec*, 1948(4):409-437.
- [45] ZHU L, LIN H D, CHEN A M. Accurate segmental motor innervation of human lower-extremity skeletal muscles[J]. *Acta Neurochir (Wien)*, 2015(1):123-128.
- [46] WHIMSTER W F. Distribution of submucous gland in the human trachea, main and segmental bronchi: morphometric study[J]. *Appl Pathol*, 1986(1-2):15-23.
- [47] 王宇, 杨永清. 经穴的体表分布密度规律与触觉两点辨别阈[J]. 上海针灸杂志, 2011(12):799-801.
- [48] NOLAN M F. Two-point discrimination assessment in the upper limb in young adult men and women[J]. *Phys Ther*, 1982(7):965-969.
- [49] NOLAN M F. Limits of two-point discrimination ability in the lower limb in young adult men and women[J]. *Phys Ther*, 1983(9):1424-1428.

收稿日期2023-11-07