

● 文献研究 ●

引用:秦梦妮,陈爽,郑俊,沈燕. 基于 CONSORT 拓展声明及 STRICTA 评价针刺治疗脑卒中后吞咽障碍的文献质量研究[J]. 湖南中医杂志,2022,38(4):116-120,161.

基于 CONSORT 拓展声明及 STRICTA 评价 针刺治疗脑卒中后吞咽障碍的文献质量研究

秦梦妮^{1,2}, 陈爽^{1,2}, 郑俊³, 沈燕^{1,2,4,5}

(1. 天津中医药大学第一附属医院, 天津, 300381;

2. 国家中医针灸临床医学研究中心, 天津, 300381;

3. 山东中医药大学, 山东 济南, 250014;

4. 国家中医药管理局脑病针刺疗法重点研究室, 天津, 300381;

5. 天津市针灸学重点实验室, 天津, 300381)

[摘要] 目的:基于国际公认的临床试验报告的统一标准(CONSORT)拓展声明及报告针刺临床试验中干预措施的国际标准(STRICTA)评价针刺治疗脑卒中后吞咽障碍随机对照试验(RCTs)的文献质量。方法:计算机检索 2010 年 1 月至 2020 年 8 月中国知网(CNKI)、维普中文科技期刊数据库(VIP)、万方数据(WANFANG DATA)和中国生物医学文献服务系统(SinoMed)拓展声明中有关针刺治疗脑卒中后吞咽障碍的 RCT。根据 CONSORT 拓展声明和 STRICTA 评价纳入文献的报告质量。结果:最终纳入 RCTs 72 篇。根据 CONSORT 拓展声明,文献报告率分别为随机序列 35 篇(48.6%)、分配方案的隐藏 3 篇(4.2%)、盲法 0 篇、不良事件讨论 10 篇(13.9%)、赞助情况 17 篇(23.6%)。根据 STRICTA 条目,文献报告率分别为用针数量 0 篇、针刺反应 32 篇(44.4%)、针具类型 41 篇(56.9%)、治疗师背景 1 篇(1.4%)。结论:目前针刺治疗吞咽障碍的文献总体质量较低,应按照 CONSORT 拓展声明和 STRICTA 对方案的不足进行修改完善,以增强临床试验数据的完整性和结论的可靠性。

[关键词] 脑卒中; 吞咽障碍; 针刺; 随机对照试验; CONSORT 拓展声明; STRICTA

[中图分类号] R277.73 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2022.04.033

中风作为全球的第二大死因,病死人数占全球病死人数的 11.8%^[1]。卒中后吞咽障碍是其并发症之一,发病率为 45%~65%^[2],也是后续一年不良预后和长期住院率增长的重要因素^[3],已严重影响患者的生活自理能力、心理状况和生活质量。随着针灸学的发展,其临床价值和优势病种治疗范围越来越受到重视。一项荟萃分析指出,针刺是一种安全有效的治疗卒中后吞咽障碍的替代疗法,能减轻患者的吞咽困难^[4],具有简、便、廉、效的优势。随

着针刺治疗脑卒中后吞咽障碍的研究逐年增加,采用国际公认的临床试验报告的统一标准(CONSORT)拓展声明^[5]和报告针刺临床试验中干预措施的国际标准(STRICTA)^[6]来评估其随机对照试验(RCTs)文献,有利于提高文献质量及针刺研究文献的规范化,现将评价结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 纳入标准 1)研究类型:针刺治疗脑卒中后吞咽障碍的 RCTs;2)研究对象:脑卒中引起的吞咽

基金项目:国家重点研发计划项目(2018YFC1705004);天津市科技计划项目(18PTLCSY00040,20ZYJDSY00020);天津市自然科学基金重点项目(18JCZDJC99200)

第一作者:秦梦妮,女,2018 级硕士研究生,研究方向:针灸推拿学

通信作者:沈燕,女,副主任医师,研究方向:针灸推拿学,E-mail:swstjtj@163.com

困难患者;3)干预措施:治疗组干预措施为单纯针刺治疗(不包含针刺结合其他治疗),对照组干预措施为非针刺治疗。

1.2 排除标准 1)重复发表的文献:若研究相同则纳入最新的文献,若语言不同则纳入中文文献;2)会议、学位论文。

1.3 文献检索 计算机检索中国知网(CNKI)、维普中文科技期刊数据库(VIP)、万方数据(WANFANG DATA)和中国生物医学文献服务系统(SinoMed),检索式设定主题为“针刺”或“针”并含“吞咽困难”或“吞咽障碍”,采用主题词结合的高级检索方式,且全文=“随机”,限定方式因数据库不同而操作不同。各数据库检索年限均为2010年1月至2020年1月。文章来源为“全部期刊”。由2名评价者采用双机独立检索模式,直至检索到的文献数量一致为止。

1.4 文献筛选与资料提取 将检索到的文献导入Note Express 3.0软件中,进行库间、手动查重,再根据纳入与排除标准,浏览文献标题和摘要,排除不符合要求的文献;通过查阅剩余全文,最终筛选出符合要求的文献。应用Excel 2010设立文献数据提取表格,资料提取内容包括标题、作者、发表年份、期刊及CONSORT拓展声明、STRICTA条目中的内容等。文献筛查与资料提取过程中如意见出现不统一,则由第三方进行处理。

1.5 文献质量评价方法 根据CONSORT拓展声明和STRICTA中所有条目对纳入文献进行评价。计算其中每一条目报告的数量及其所占比率。根据每一条目标准的细节是否报告,做出“是”或“否”,并进行分类回答。将最终结果汇总于Excel 2010表格,由2名评价者对文献质量进行独立评价,意见出现分歧时,则与第3位评价者进行商议决定,计算统计每一类评价报告所占文献比重。

2 结 果

2.1 文献检索结果 共检索到相关文献3025篇,最终纳入72篇。文献检索流程见图1。

2.2 纳入文献年度分布 2013—2015年发文量呈上升趋势,之后逐渐下降。(见图2)

2.3 CONSORT拓展声明评价结果 参考CONSORT拓展声明中全部条目对72篇文献报道的内容进行评价,结果见表1。

2.4 STRICTH评价结果 参考STRICTA的全部条

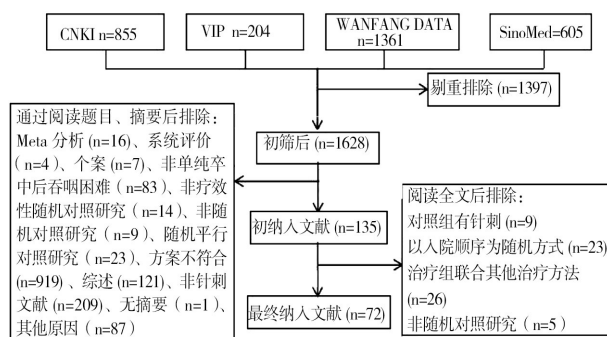


图1 文献检索流程图

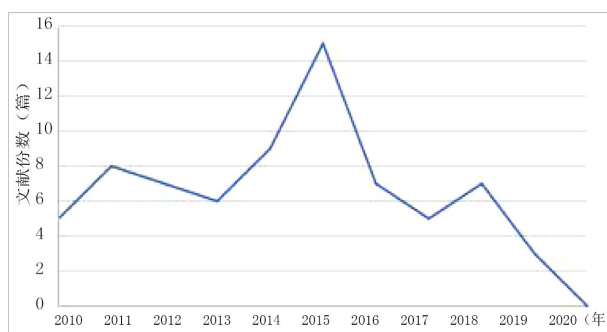


图2 纳入文献年度分布图

目对72篇文献报道的内容进行评价,结果见表2。

2.5 纳入文献的一般情况

2.5.1 样本量 72篇文献中,样本量最小为20例,有1篇(1.4%);样本量最大为240例,有1篇(1.4%),其中样本量 ≥ 100 例的有18篇(25.0%),样本量 ≤ 30 例的有4篇(5.6%)。

2.5.2 患者流程 72篇文献中,未提及诊断和纳入、排除标准的有20篇(27.8%),将诊断标准与纳入标准相混淆的文献有15篇(20.8%),未提及排除标准的有7篇(9.7%),明确提及诊断标准以《各类脑血管疾病诊断要点》为参考文献的有19篇(26.4%),有9篇(12.5%)以中医学中“吞咽困难”作为诊断标准,其余各异。

2.5.3 随机化与分配隐藏机制说明 72篇文献中,仅有1篇(1.4%)在题名中提到了“随机试验”,有34篇(47.2%)对随机方法进行了说明,其中26篇采用随机数字表法进行随机,2篇运用抽签法,4篇运用了计算机软件生成后随机密封信封法,1篇提及了随机平行对照方法,1篇按照病历号尾数单双来随机化。纳入文献中有2篇提及了如何分配隐藏;1篇采用随机密封信封法的文献提及按1:1的比例简单随机分配。所有文献分配序列的产生、登记和分配患者入组。

表 1 CONSORT 拓展声明评价结果[篇(%)]

内容	论文结构	是	否
题名	题名提示为随机试验	1(1.4)	71(98.6)
摘要	结构式摘要	65(90.3)	7(9.7)
引言			
背景	阐明科学背景,解释原理	67(93.1)	5(6.9)
方法			
患者	患者的入选标准,资料采集的环境和地点	65(90.3)	7(9.7)
干预措施	详细介绍各组拟施行的干预措施以及实际施行情况和施行时间	0	72(100.0)
	评估对研究方案依从性的细节	2(2.8)	70(97.2)
目的	具体的研究目的和研究假设	59(81.9)	13(18.1)
结局	明确定义主要、次要结局的测量方法,必要时,介绍提高测量质量的方法	0	72(100.0)
样本量	样本量的计算方法,必要时,解释任何期间分析和试验终止原则	0	72(100.0)
随机序列	产生随机分配序列的方法,包括任何限制的细节(如区组、分层)	35(48.6)	37(51.4)
	在适当的情况下,介绍医疗保健提供者如何分配至各组	0	72(100.0)
分配方案的隐藏	随机分配序列的产生方法;明确分配干预前,随机序列号是否隐藏	3(4.2)	69(95.8)
	谁产生分配序列,谁登记患者,谁将患者分配入组	0	72(100.0)
实施	是否对患者、干预实施者和结局评估者设盲	0	72(100.0)
盲法(遮蔽)	如果进行了设盲,说明如何设盲,以及干预措施的相似之处	0	72(100.0)
	如果不能设盲,描述限制偏倚的尝试	1(1.4)	71(98.6)
统计学方法	用于比较组间主要结局的统计学方法;	59(81.9)	13(18.1)
	辅助分析方法如亚组分析和校正分析,必要时,详述是否以及如何实现聚类	0	72(100.0)
结果			
患者流程	用流程图示意患者流程,描述实施方案与研究计划不符的情况及原因	0	72(100.0)
	各组医疗人员或施行干预的试验中心的数目,患者数目	2(2.8)	70(97.2)
干预的实施	治疗组和对照组实施干预的细节	62(86.1)	10(13.9)
招募	界定招募和随访的时间	50(69.4)	22(30.6)
基线资料	各组的人口学和临床基线特征;必要时,介绍每组的医疗保健提供者以及试验中心	0	72(100.0)
分析的患者人数	各组纳入每种分析的受试者数目(分母)以及该分析是否为意向性治疗分析;	0	72(100.0)
	如可能,以绝对数描述结果		
结局及评估	对每一个主要和次要结局,每组有一个结果总结和效应估计值及其精确性	0	72(100.0)
辅助分析	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;	0	72(100.0)
	指出哪些是预先设定的,哪些是探索性的		
不良事件讨论	各干预组所有重要的不良事件或毒副作用	10(13.9)	62(86.1)
解释	考虑研究假设潜在偏倚以及与分析方法和结果多样性相关的危险	8(11.1)	64(88.9)
	考虑对照的选择,未实施或者部分设盲,每组专业技能不均等问题	0	72(100.0)
可推广性	试验结果的可推广性	55(76.4)	17(23.6)
	依据干预措施、对照、患者以及医疗中心和保健提供者得出的可推广性	14(24.1)	58(75.9)
总体证据	根据现有证据对结果的综合解释	67(93.1)	5(6.9)
其他信息			
注册登记	临床试验注册号和注册机构名称	0	72(100.0)
试验方案	提供获取完整试验方案的地方	0	72(100.0)
赞助情况	资助的来源	17(23.6)	55(76.4)

表 2 STRICTA 评价结果[篇(%)]

内容	论文结构	是	否
针刺治疗的合理性	针刺治疗的类型	0	72(100. 0)
	针刺治疗的依据(历史背景、共识方法、引用文献)	68(94. 4)	4(5. 6)
引言	论述对何种治疗作了变动	0	72(100. 0)
针刺细节	用针数量	0	72(100. 0)
方法	针刺穴名(如无标准腧穴名则交代具体位置,单/双侧)	72(100. 0)	0
患者	进针的深度	55(76. 4)	17(23. 6)
	针刺反应	32(44. 4)	40(55. 6)
	针刺刺激方式	56(77. 8)	16(22. 2)
干预措施	留针时间	62(86. 1)	10(13. 9)
	针具类型	41(56. 9)	31(43. 1)
	针刺的次数、频率	68(94. 4)	4(5. 6)
治疗方案	针刺疗程	66(91. 7)	6(8. 3)
其他干预措施	对治疗组施加其他干预措施的细节	0	72(100. 0)
结局	治疗场所和相关信息	60(83. 3)	12(16. 7)
治疗师背景	阐述对针灸师描述	1(1. 4)	71(98. 6)
对照组干预措施	选择对照措施的合理性	0	72(100. 0)
	假针刺或其他类似针刺的对照措施说明	0	72(100. 0)

2. 5. 4 盲法说明 纳入文献均未报道是否对患者、治疗实施者、结局评估者设盲,仅有 1 篇(1. 4%)说明了试验不能设盲后对试验结果造成了偏倚的局限性。

2. 5. 5 脱落、随访 纳入文献中有 8 篇(11. 1%)报告了脱落情况,但均未用示意图表现各阶段纳入数目和脱落情况,仅有 3 篇(4. 2%)对脱落情况说明了原因。有 3 篇(4. 2%)设立了随访期,最长随访时间为半年,余未提及具体随访时长。

2. 5. 6 不良事件 纳入文献中有 10 篇(13. 9%)报告了各组是否出现不良事件或毒副作用,其中 4 篇详细报道了不良反应后续处理或转归情况;1 篇制定了相关针刺不良反应总结。

2. 5. 7 统计学方法 纳入文献中有 59 篇(81. 9%)对统计学方法进行了说明,其中有 2 篇未作具体的统计学方法的描述,有 4 篇说明了采用 Ridit 分析的统计方法,有 11 篇提及了秩和检验、 χ^2 检验,其余文献均采用 t 检验与 χ^2 检验,无文献记录关于附加方法的分析。

2. 5. 8 针刺细节 纳入文献中 36 篇(50. 0%)报告了针刺穴名;36 篇(50. 0%)未报告穴位单/双侧;17 篇(23. 6%)未提及进针的深度;14 篇(19. 4%)使用厘米或毫米作为计量单位来描述进针深度,剩余文献皆使用“寸”描述进针深度。

纳入文献中有 32 篇(44. 4%)未提及针刺反应:如酸麻胀重等得气感或抽动感、电击感;有 7 篇

(9. 7%)仅注明得气,未再进一步详细描述;有 5 篇(6. 9%)仅有部分穴位报告了针刺反应。

纳入文献中有 56 篇(77. 8%)报告了针刺刺激方式,其中 7 篇(9. 7%)报告了具体的手法刺激幅度及频率;4 篇(5. 6%)未提及针刺的次数、频率;6 篇(8. 3%)未提及针刺疗程。

纳入文献中有 61 篇(84. 7%)提及了留针时间,其中有 45 篇(62. 5%)均以 30 min 为留针时间。

纳入文献中有 16 篇(22. 2%)描述了具体的针具类型,如直径、长度、规格、生产厂家或材质;有 31 篇(43. 1%)未描述针具类型,无文献陈述用针的数量。

2. 5. 9 治疗师背景 纳入文献中仅有 1 篇(1. 4%)阐述了参与试验的针灸师的背景,但描述并不详细,仅表示由高年住院医师以上资质的专业针灸师进行针刺操作。

3 讨 论

3. 1 CONSORT 拓展声明评价

3. 1. 1 样本量 纳入文献中未提及样本量确定的方式。样本量需有科学合理的估算过程。临床试验研究样本量过大,会造成资源浪费,暴露无必要的患者^[7],却也易在研究过程中出现无法捕捉的小概率事件,不能确保数据收集前后的完整,会造成研究结果的偏倚;当研究样本量不足时,治疗组与对照组比较可能存在效应量差别小的风险,试验研究得出的估计值不反映真实值,无法判断其结果的

科学性和合理性。

3.1.2 患者流程 临床试验中,有明确的诊断和纳入、排除标准才能清晰所纳入患者的范围,规范试验流程,且诊断标准应有时效性,国际认可性,才能代表所治疗疾病的标准与纳入患者病情的严格统一。目前观察所搜集的文献中诊断标准部分参考的是1995年出版的《各类脑血管疾病诊断要点》,参考的时效性价值相对不足。

3.1.3 随机化与分配隐藏机制说明 随机分组的目的是为减少已知或未知的非研究因素对2组结果的影响,使各组具有可比性^[8],所以应使随机过程不可预测,强化分配隐藏,保证组间均衡可比,文献中大部分采用随机数字表法进行随机分组,简单易行,但对病例的同质性要求较大,当样本容量很大时,则需要遵循对照和随机的原则,这样可保证数据的科学性和统计意义,应避免加入主观因素进行分组。

3.1.4 盲法说明 由于针刺操作的特殊性,在对照组的方案实施上,很难模仿出即既有安慰剂效应又无特异性治疗效应的治疗手段。近些年,安慰针、假针刺的设计也在不断进步,较前能增进盲法的实施,提高试验科学性,但局限性依然明显。相关文献指出:假针刺还是有一定的治疗作用,无法清晰界定针刺的净效应^[9];尤其在国内外,对于针灸治疗的认知和普及远超前于国外,造成不透皮针刺的假针设计容易破盲,且假针具价格相对高昂。所以即使针刺试验设盲,仍存在较大的操作困难。

3.1.5 脱落、随访 临床试验中患者的脱落会造成临床数据收集不全,将一定程度上影响结论的可靠性。因此应该规范脱落病例报告,提高患者依从性,为提高临床试验数据和结论的可靠性提供参考^[10]。试验中随访有助于建立完整规范的患者病历信息资源管理,跟进疾病的发生发展,完善不良反应的记录、疗效后续评估,增加患者对治疗对满意度等。但应注意:随访期回忆偏倚的问题较显著,还需注意控制失访、减少信息偏倚等,因此在RCT中设立随访,应根据所研究疾病和其他现实因素综合考虑。

3.1.6 不良事件 追踪临床试验的不良事件的目的是为了保证试验与干预方式的安全性,尽最大可能保障患者的生命安全,维护其合法权益^[11],最终为研究者提供客观依据。科学的方式是制作所有

可能出现的不良事件/反应的分类总结以及如何上报处理,可以细化操作流程,让施术者在不良事件出现时可以有统一及时的处理办法。由于针刺治疗方式的特殊性,与干预相关的不良事件相对较少较轻,以至国内研究者在试验中对于不良事件的报道重视不够。研究者为了保证试验流程的合理规范,无论试验中是否出现不良事件或毒副作用,都应做好详细记录,有利于证明针刺治疗安全性纬度,便于临床推广应用。

3.1.7 统计学方法 通过本研究纳入文献的分析可见,国内试验对于统计分析设计方面重视程度存在欠缺,临床试验中需要明确采用何种统计分析方法。研究者获得试验数据后,需采用科学的统计学方法,才能得到严谨的结论。

3.2 STRICTA 评价

3.2.1 针刺细节 根据所统计的结果可见,国内针刺文献对针刺干预的描述是较全面的,但在细节方面存在可以更详细报道的部分,如纳入文献均未提及用针数量。由于针刺手法的量化和标准制定,直接影响着试验结果,因此干预细节的完整呈现有利于后续研究者从文献中查询选穴规律,总结分析现有临床研究成果,归纳总结针刺方案,分析借鉴选穴思路,也有利于临床操作规范化的推广。

3.2.2 治疗师背景 由研究结果可知,国内研究者对针灸师资质的重视程度不足。人员培训的统一有助于提高研究人员的内部观察一致性,保证临床研究结论确实可靠^[12]。针灸师资质的规范也可以在方案实施中保证患者的依从性,从而保证临床研究的质量。

综上,采用标准的形式对RCTs结果进行报告,有助于更多的研究人员与临床工作者了解试验的完整方案,提高外部、内部的真实性与临床试验的操作水平。在综合分析以上针刺治疗吞咽困难相关RCTs,参考对比CONSORT拓展声明与STRICTA评价显示,国内的相关RCTs研究报告在试验细节、试验设计参考依据、分析方法、严谨程度、科学性等各个方面有明显的不足,难以达到国际公认的研究水平,极大地影响了针刺试验研究的价值推广,无法满足更深的临床疗效需求。希望在科研工作中,研究人员按照标准制定的形式,尽力规范试验的设计实施与报告,以提高针灸的使用范围和认可度,发挥针灸最大临床价值。(下转第161页)

出,青风藤治疗 DN 与凋亡通路、AGE-RAGE 信号通路相关。研究表明,凋亡基因在 DN 细胞损伤上有着重要作用^[13]。有学者发现,AGE-RAGE 通路可以激活 NF- κ B,以及通过激活 NADPH 氧化酶导致 NF- κ B 活化,最终导致细胞活化及组织损伤,并可使这一过程重复而致恶性循环;另可通过刺激血管内皮生长因子造成血管通透性增加,进一步导致蛋白尿的产生,还可以增加 TGF- β 1 的产生和诱导 MCP-1 表达增强,让肾小球硬化及肾小管间质化,使肾脏纤维化^[14]。而青风藤可以通过调控凋亡及 AGE-RAGE 通路来减少尿蛋白的产生,延缓组织损伤,延缓肾脏硬化过程。

综上所述,青风藤对于 DN 的治疗是多成分、多靶点、多通路共同作用的结果,显示了青风藤在 DN 治疗方面具有应用价值,通过对青风藤治疗 DN 的网络药理学分析,可以为临床提供依据。

参考文献

- [1] ROCCO MV, BERNS JS. KDOQI clinical practice guideline for diabetes and CKD: 2012 update [J]. Am J Kidney Dis, 2012, 60 (5): 850-886.
- [2] 许娟,曹琳. 糖尿病肾病的中医诊疗研究进展[C]//中华中医药学会. 中华中医药学会糖尿病分会 2019 首届全国中青年中医糖尿病论坛论文集. 开封: 中华中医药学会糖尿病分会, 2019: 4.
- [3] 中华医学会糖尿病学分会. 糖尿病肾病专家防治共识[J]. 中

(上接第 120 页)

参考文献

- [1] ABUBAKAR II, TILLMANN T, BANERJEE A. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990—2013: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013 [J]. Lancet, 2015, 385 (9963): 117-171.
- [2] MARTINO R, FOLEY N, BHOGAL S, et al. Dysphagia after stroke: Incidence, diagnosis, and pulmonary complications [J]. Stroke, 2005, 36 (12): 2756-2763.
- [3] SMITHARD DG, SMEETON NC, WOLFE CD. Long-term outcome after stroke: Does dysphagia matter? [J]. Age Ageing, 2007, 36 (1): 90-94.
- [4] LI LX, DENG K, QU Y. Acupuncture treatment for post-stroke dysphagia: An update meta-analysis of randomized controlled trials [J]. Chin J Integr Med, 2018, 24 (9): 686-695.
- [5] SCHULZ KF, ALTMAN DG, MOHER D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials [J].

华糖尿病杂志, 2014, 6 (11): 792-801.

- [4] 项红秀, 石明. 青风藤提取物对糖尿病肾病大鼠的保护作用及对 ANGPTL-4 表达的影响 [J]. 四川中医, 2019, 37 (1): 37-41.
- [5] 梁婧. 益气养阴清利祛风化痰法治疗糖尿病肾病 IV 期的临床观察 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2016.
- [6] 李贤燕, 何灵芝, 张培培. 何灵芝主任运用加味黄风汤治疗糖尿病的经验 [J]. 黑龙江中医药, 2016, 45 (4): 41-42.
- [7] 杨红梅. 双黄二仙颗粒药理学部分研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2016.
- [8] 陈元堃, 曾奥, 罗振辉, 等. β -谷甾醇药理作用研究进展 [J]. 广东药科大学学报, 2021, 37 (1): 148-153.
- [9] SHARMILA R, SINDHU G. Nephroprotective effect of β -sitosterol on N-diethylnitrosamine initiated and ferric nitrilotriacetate promoted acute nephrotoxicity in Wistar rats [J]. J Basic Clin Physiol Pharmacol, 2016, 27 (5): 473-482.
- [10] MAOLIN ZHU, HUIYANG WANG, JIAWEI CHEN, et al. Sinomenine improve diabetic nephropathy by inhibiting fibrosis and regulating the JAK2/STAT3/SOCS1 pathway in streptozotocin-induced diabetic rats [J]. Life Sciences, 2021, 265 (1): 118855.
- [11] 滕健, 赵丽娟, 周思航, 等. 盐酸青藤碱治疗肾病的研究进展 [J]. 中医药导报, 2019, 25 (16): 120-124.
- [12] 赵青. 青藤碱对糖尿病肾病大鼠肾脏组织 CTGF 和 ICAM-1 基因表达的影响 [D]. 南昌: 南昌大学, 2008.
- [13] CARSON DA, RIKEIRO TM. Apoptosis and disease [J]. Lancet, 1993, 341 (8855): 1251-1254.
- [14] 杨超茅, 杨志新, 马晓玲. AGEs-RAGE 信号通路在糖尿病肾病中的作用机制及中医药研究进展 [J]. 中医学报, 2019, 34 (9): 1864-1868. (收稿日期: 2021-05-27)

International Journal of Surgery, 2011, 9 (8): 672-677.

- [6] MAC PHERSON H, WHITE A, CUMMINGS M, et al. STRICTA (standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture) [J]. Acupunct Med, 2002, 20 (1): 22-25.
- [7] 于旭华, 闫蓉, 苏如玉, 等. 中药临床试验样本量合理优化的探讨 [J]. 中药新药与临床药理, 2013, 24 (3): 326-328.
- [8] 申杰. 预防医学 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2012: 118-120.
- [9] 付渊博, 刘慧林, 李彬. 关于针刺临床研究中假针刺若干问题的思考 [J]. 辽宁中医杂志, 2019, 46 (1): 139-141.
- [10] 张抗, 李文元, 冯硕, 等. 临床试验中脱落、退出和失访病例的统计学处理和报告规范 [J]. 中医杂志, 2016, 56 (14): 1204-1207.
- [11] 王丹, 杜晓曦. 药品不良反应报告和监测管理办法解读及对中药不良反应监测的意义 [J]. 中国中药杂志, 2012, 37 (18): 2686-2688.
- [12] 李海燕, 吉萍. 《药物临床试验质量管理规范》(GCP) 在临床研究中的价值及我国研究者的依从情况 [J]. 北京大学学报: 医学版, 2010, 42 (6): 637-640.

(收稿日期: 2021-04-27)