

基于 CONSORT 声明和 STRICTA 清单评价针刺防控儿童青少年近视随机对照试验的报告质量

王东芳¹, 张清雨¹, 宋继科^{1,2}, 毕宏生^{2,3}

1. 山东中医药大学, 山东 济南 250014

2. 山东中医药大学附属眼科医院, 山东 济南 250002

3. 山东省眼病防治研究院, 山东 济南 250002

摘要: **目的** 评价国内外针刺防控儿童青少年近视的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)的报告质量。 **方法** 检索中国知网、万方、中国生物医学文献数据库、维普、PubMed、Embase、The Cochrane Library 等数据库中有关针刺治疗儿童青少年近视的 RCT, 检索时限为 2001 年 1 月至 2023 年 12 月, 用临床试验报告标准声明(The Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)2010 及针刺临床试验干预措施报告标准(Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture, STRICTA)对纳入文献的报告质量进行评价。 **结果** 初步检索获得中英文文献共 1 136 篇, 经去重、筛选后最终纳入文献 66 篇, 包括中文 59 篇、英文 7 篇。中英文文献 CONSORT 条目平均报告率为 43.8% 和 62.9%。中文文献报告缺失的条目主要集中在“方法学”、“结果”和“其他信息”3 方面。中英文 STRICTA 清单条目总报告率分别是 63.2% 和 74.1%; 纳入的中文文献只有“所用穴位”报告率为 100%, 而英文文献有 8 个条目; “对何种治疗作了变动”、“治疗师背景”和“治疗场所和其他信息”3 个条目的中文 RCT 报告率均 < 15%。 **结论** 中文针刺 RCT 的报告质量整体较低, 未来研究者在报告针刺防控儿童青少年近视 RCT 研究结果时应严格按照 CONSORT 声明 2010 和 STRICTA 清单, 以提高针刺治疗的 RCT 质量。

关键词: 针刺; 近视; 随机对照试验; 报告质量评价; CONSORT 声明; STRICTA 清单

中图分类号: R778.1; R245.3

文献标志码: A

文章编号: 1673-3770(2024)05-0066-14

引用格式: 王东芳, 张清雨, 宋继科, 等. 基于 CONSORT 声明和 STRICTA 清单评价针刺防控儿童青少年近视随机对照试验的报告质量[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2024, 38(5):66-79. WANG Dongfang, ZHANG Qingyu, SONG Jike, et al. Assessment of reporting quality of randomized controlled trials on acupuncture preventing and controlling with myopia in children and adolescents based on CONSORT and STRICTA[J]. Journal of Otolaryngology and Ophthalmology of Shandong University, 2024, 38(5): 66-79.

Assessment of reporting quality of randomized controlled trials on acupuncture preventing and controlling with myopia in children and adolescents based on CONSORT and STRICTA

WANG Dongfang¹, ZHANG Qingyu¹, SONG Jike^{1,2}, BI Hongsheng^{2,3}

1. Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014, Shandong, China

2. Eye Hospital Affiliated to Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250002, Shandong, China

3. Shandong Academy of Eye Disease Prevention and Therapy, Jinan 250002, Shandong, China

Abstract: Objective To assess the reporting quality of randomized controlled trials(RCTs) on acupuncture for myopia in children and adolescents and provide suggestions to improve the quality of reporting clinical trials of acupuncture. **Methods** The databases CNKI, WanFang Data, SinoMed, VIP, PubMed, Embase and The Cochrane Library were searched for Chinese and English RCTs on acupuncture for myopia in children and adolescents from January 2001 to December 2023. The Expand Statement of Consolidated Standards of Reporting Trials 2010(CONSORT 2010) and Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA) were used to evaluate the reporting quality of the included studies. **Results** Totally, 1136 literatures were searched. After screening, 59 Chinese RCTs and 7 English RCTs were included. According to the CONSORT statement, the average reporting rate of the Chinese and English literature was 43.8% and 62.9%, respectively. The main missing items of Chinese RCTs focused on

收稿日期: 2024-04-08

基金课题: 国家重点研发计划(2019YFC1710203); 山东省重点研发计划(2021LCZX09); 山东省自然科学基金联合基金(ZR2021LZY045)

通信作者: 毕宏生. E-mail: hongshengbi1@163.com

‘methodology’, ‘results’, and ‘other information’. The reporting rates for the Chinese and English literatures of the STRICTA checklist were 63.2% and 74.1%. Only the item ‘Names of points used’ was completely reported in the Chinese literature, while there were 8 items in English. The report rates for ‘The Extent to which the treatment was varied’, ‘Practitioner background’, ‘Setting and context of treatment’ were less than 15%. **Conclusion** At present, the reporting quality of RCTs on prevention and control of acupuncture for myopia in children and adolescents in the Chinese literature is relatively low. In the future, researchers should follow the standards of CONSORT 2010 statements and STRICTA checklists to improve the quality of their studies.

Key words: Acupuncture; Myopia; Randomized controlled trial; Reporting quality evaluation; CONSORT statement; STRICTA checklists

目前近视防控的方法, 西医主要有光学矫正、药物治疗、环境干预等^[1], 但由于疗效、年龄、感染等因素, 临床应用各自存在局限。传统医学中, 中药内服、中医外治法对近视的防控发挥了积极作用, 针刺作为一种重要的中医外治法, 在近视防控中应用很广。随机对照试验(Randomized controlled trial, RCT)被认为是评价干预措施疗效的金标准, 其研究质量和结论直接影响着临床医师对干预措施疗效和安全性的判断^[2]。国内外关于针刺防控近视的 RCT 数量很多, 但相关 RCT 报告质量参差不齐, 为后续相关研究造成不便, 难以作为循证医学证据。为提高临床试验报告的透明度和完整性, 增加试验结果的可信度^[3], 1996 年首次发布报告临床试验结果的指南——CONSORT(Consolidated Standards of Reporting Trials)声明, 最新修订的是 2010 版^[4]。并在 2010 版本基础上开发了针刺临床试验干预措施报告标准(Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture, STRICTA)^[5]。本研究基于上述两种评价工具对国内外针刺防控儿童青少年近视的 RCT 报告质量进行评价, 为后续的相关

研究提供报告规范, 以提高后续临床针刺试验的方案透明度和报告完整性。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略

本研究通过计算机检索中国知网(CNKI)、万方(Wanfang)、中国生物医学文献数据库(SinoMed)、维普中文期刊服务平台(VIP)、PubMed、Embase、The Cochrane Library 多个数据库中收录的针刺治疗儿童青少年近视的随机对照试验, 语言类型限制为中、英文两种语言, 时间限定为 2001 年 1 月到 2023 年 12 月。中文检索词包括: 近视、近视眼、屈光不正、能近怯远、针、针刺、针灸、电针、随机对照等。英文检索词为: myopia, refractive error, nearsightedness, shortsightedness、acupuncture、acupuncture therapy、acupressure、needle、electroacupuncture、randomized controlled trial、randomized controlled study、randomized control。综合检索策略采取主题、摘要、关键词相结合的方式, 中英文数据库以 CNKI 和 PubMed 为例, 检索式见表 1。

表 1 以 CNKI 和 PubMed 为例的检索策略
Table 1 The searching strategies of CNKI and PubMed

步骤	中文数据库(以 CNKI 为例)	英文数据库(以 PubMed 为例)
#1	“近视”OR“屈光不正” OR“近视眼” OR“能近怯远”	“myopia” OR “refractive error” OR “nearsightedness” OR “shortsightedness”
#2	“针”OR“针刺”OR“针灸”OR“电针”	“acupuncture”OR“acupuncture therapy”OR“electroacupuncture”OR“acupressure”OR“needling”
#3	“随机对照试验”OR“随机对照研究” OR“随机对照”	“randomized controlled trial”OR“randomized controlled study”OR“randomized control”
#4	#1 and #2 and #3	#1 and #2 and #3

1.2 文献纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准

①研究类型:公开发表在国内外期刊中的以针

刺的疗效或效力研究为目的的 RCT。②研究对象:有诊断依据且明确诊断为近视的儿童青少年患者, 年龄 6~18 岁。③干预措施:试验组以针刺或电针

作为主要干预措施,或联合常规治疗。④结局指标:至少报告一个结局指标。

1.2.2 排除标准

①对照组接受任何中医药外治法,如针刺、推拿、艾灸、刮痧等及假针刺的研究;②重复发表文献及其他可疑重复发表文献;③无法提取全文,数据错误、缺失或结论错误的文献;④其他非随机对照试验;⑤非中英文文献。

1.3 文献筛选和资料提取

1.3.1 文献筛选

由两位研究者分别独立进行文献检索、筛选文献,出现分歧时两人协商解决。首先按纳入和排除标准将文献导入 NoteExpress 进行排重。然后通过题目和摘要进行初步筛选;再对余下的全文阅读,筛选出符合标准的文献并提取资料内容。

1.3.2 资料提取

采用 Microsoft Excel 2019 建立资料提取表。提取内容包括:作者姓名、发表年份、样本量、干预方式、期刊类型、治疗疗程、不良反应以及 CONSORT 2010 声明条目和 STRICTA 清单条目。

1.4 文献报告质量评价

两名研究者采用 CONSORT 2010 声明和

STRICTA 清单对纳入的 RCT 的报告质量进行评价。CONSORT 2010 声明^[4]具体条目包含标题和摘要、引言、方法、结果、讨论以及其他信息 6 大部分,25 项内容、37 个二级条目;STRICTA 清单^[5]条目包括针刺治疗的合理性、针刺细节、治疗方案、治疗师的专业背景等 6 大方面,17 个二级条目,具体条目见表 2 及表 3。两名研究者逐个对条目是否在文章中报告进行“是”或“否”评价,存在争议的条目则与第三名研究者讨论以确定,最终意见一致后统计各条目满足的文献数目并报告百分比,以此来保证信息的客观性。

2 结果

2.1 文献检索结果

初步检索获得中英文文献共 1 136 篇,去重后得到 227 篇,经过阅读题目、摘要等初筛后剩余 143 篇,阅读全文复筛后排除 77 篇,最终纳入分析文献 66 篇,其中英文文献 7 篇^[6-12],中文文献 59 篇^[13-71],发表于 2006~2023 年,包含 7 209 个样本。文献筛选流程见图 1,纳入文献的年度分布见图 2。

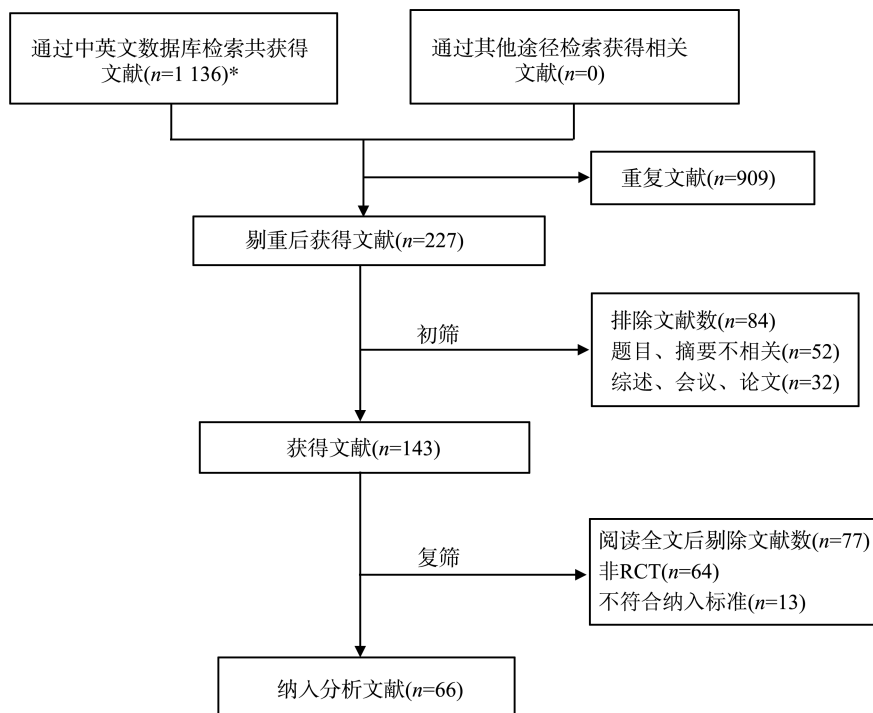


图 1 文献筛选流程及结果

Figure 1 The process and results of literature screening

* 所检索的数据库及检出文献数具体如下:CNKI(n=295)、Wanfang(n=183)、VIP(n=82)、CBM(n=521)、PubMed(n=12)、Embase(n=25)、Cochrane(n=18)

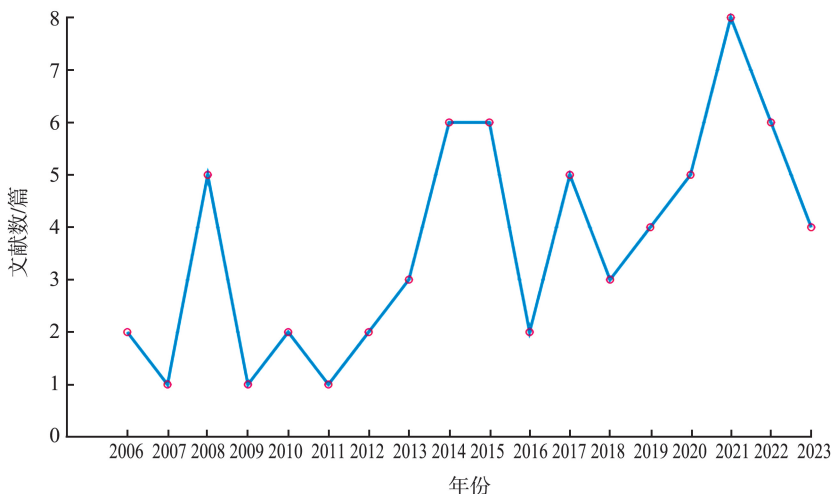


图 2 2006~2023 年针刺防控儿童青少年近视 RCT 文献年度分布

Figure 2 The annual distribution of RCTs for acupuncture treating with children and adolescents myopia from 2006 to 2023

2.2 CONSORT 声明评价结果

纳入的中文 RCT, 全部条目的平均报告率为 43.8%, 报告率 < 50% 的条目共 20 个, 占比 54.1%, 其中报告率 < 10% 的条目 (17 个) 占全部条目的 45.9%; 报告率为 0 的条目有 8 个, 3b、6b、7b、11b、12b、14b、18、24, 占全部条目的 21.6%; 报告率 > 50% 的条目有 17 个, 占全部条目的 45.9%, 其中报告率

100% 的条目有 3 个, 分别是条目 5、16、22, 占全部报告条目的 8.11%。英文 RCT 中, 全部条目的平均报告率为 62.9%, 报告率 < 50% 的条目 (15 个) 占全部条目的 40.5%; 报告率为 0 的条目有 5 个, 3b、6b、7b、11b、14b, 占全部条目的 13.5%; 报告率 100% 的条目有 9 个, 分别是 1b、2a、2b、5、12a、13a、15、16、22, 占全部报告条目的 24.3%。具体见表 2。

表 2 CONSORT 评价结果

Table 2 The assessing results of CONSORT

论文部分/主题	评价条目	中文文献(59 篇)		英文文献(7 篇)		总体报告结果
		文献数	报告率/%	文献数	报告率/%	总体报告率/%
文题和摘要						
	1a) 文题能识别是随机临床试验	4	6.8	3	42.9	10.6
	1b) 结构式摘要	55	93.2	7	100	93.9
引言						
背景和目的	2a) 试验背景和试验理由	58	98.3	7	100	98.5
	2b) 具体目的或假设	51	86.4	7	100	87.9
方法						
试验设计	3a) 描述试验设计, 包括受试者分配入各组的比例	4	6.8	6	85.7	15.2
	3b) 试验开始后对试验方法所作的重要改变并说明原因	0	0	0	0	0
受试者	4a) 受试者合格标准	53	89.8	6	85.7	89.4
	4b) 资料收集的场所和地点	56	94.9	5	71.4	92.4
干预措施	5) 详细描述各组干预措施的细节使他人能够重复	59	100	7	100	100
结局指标	6a) 完整而确切地说明预先设定的主要和次要结局指标	57	96.6	6	85.7	95.5
	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	0	0	0
样本量	7a) 如何确定样本量	3	5.1	3	42.9	9.1
	7b) 必要时, 解释中期分析和试验中止原则	0	0	0	0	0
随机序列的产生	8a) 产生随机分配序列的方法	30	50.8	5	71.4	53.0
	8b) 随机方法的类型, 任何限定的细节	30	50.8	3	42.9	50

续表

论文部分/主题	评价条目	中文文献(59 篇)		英文文献(7 篇)		总体报告结果
		文献数	报告率/%	文献数	报告率/%	总体报告率/%
分配隐藏机制	9) 用于执行随机分配序列的机制, 描述干预措施分配之前为隐藏序列号所采取的步骤	2	3.4	3	42.9	7.6
随机的实施	10) 产生随机分配序列、招募受试者以及给受试者分配干预措施的人	2	3.4	5	71.4	10.6
盲法	11a) 若实施了盲法, 分配干预措施后对谁设盲以及盲法是如何实施的	3	5.1	6	85.7	13.6
	11b) 必要时, 描述干预措施的相似之处	0	0	0	0	0
统计学方法	12a) 用于比较各组主要和次要结局指标的统计学方法	51	86.4	7	100	87.9
	12b) 附加分析的方法, 如亚组分析和校正分析	0	0	3	42.9	4.5
结果						
受试者流程	13a) 随机分配到各组的受试者例数, 接受已分配治疗的例数, 以及纳入主要结局分析的例数	57	96.6	7	100	97
	13b) 随机分组后, 各组脱落和被剔除的例数, 并说明原因	4	6.8	5	71.4	13.6
招募受试者	14a) 招募期和随访时间的长短, 并说明具体日期	54	91.5	4	57.1	87.9
	14b) 试验中断或停止的原因	0	0	0	0	0
基线资料	15) 各组受试者人口学资料和临床特征等基线数据	58	98.3	7	100	98.5
纳入分析的例数	16) 各组纳入每一种分析的受试者数目(分母), 以及是否按最初的分组分析	59	100	7	100	100
结局和估计值	17a) 各组每一项主要和次要结局指标的结果, 效应估计值及其精确性(如 95% 可信区间)	50	84.7	5	71.4	83.3
	17b) 对于二分类结局, 建议同时提供相对和绝对效应值	5	8.5	3	42.9	12.1
辅助分析	18) 所做的其他分析的结果, 包括亚组分析和校正分析, 指出哪些是预先设定的分析, 哪些是新尝试的分析	0	0	3	42.9	3.0
危害	19) 各组出现的所有严重危害或意外效应	8	13.6	2	28.6	15.2
讨论						
局限性	20) 试验的局限性, 报告潜在偏倚和不精确的原因, 以及出现多种分析结果(如有)的原因	13	22	6	85.7	28.8
可推广性	21) 试验结果被推广的可能性(外部可靠性, 实用性)	55	93.2	6	85.7	92.4
解释	22) 与结果相对应的解释, 权衡试验结果的利弊, 并且考虑其他相关证据	59	100	7	100	100
其他信息						
试验注册	23) 临床试验注册号和注册机构名称	1	1.7	3	42.9	6.1
试验方案	24) 如有, 可以获取完整的试验方案的地方	0	0	3	42.9	4.5
资助	25) 资助和其他支持的来源, 提供资助者所起的作用	15	25.4	6	85.7	31.8
合计			43.8		62.9	45.8

2.2.1 文题、摘要和引言

在纳入的中英文文献中,题目明确提示为“随机对照”,中文文献仅有4篇(6.8%),英文文献有3篇(42.9%)。所有的英文文献摘要为结构式摘要,在中文文献中有55篇(93.2%);对试验背景、研究目的的报告率,中英文文献均>85%,研究目的多数文献报告为“笔者用……治疗方法取得满意疗效,现将结果报道如下。”

2.2.2 方法

中英文文献中均无报告“试验开始后对试验方法所作的重要改变并说明原因”、“结局指标是否有更改”、“解释中期分析和试验中止原则”和“必要时,描述干预措施的相似之处”。中英文 RCT 报告率差距较大的条目有6个,分别是“对试验设计的描述”、“随机的实施”、“盲法”、“如何确定样本量”、“分配隐藏机制”及“附加的分析方法”,上述条目英文文献报告率比中文文献高>50%。

条目3a“描述试验设计,包括受试者分配入各组的比例”,英文文献报告较完整85.7%(6/7),而中文文献对试验设计报告较少,仅有4篇(59篇,6.8%)提及;样本量方面,条目7a仅有3篇(共59篇,5.1%)中文文章描述了如何计算的样本量,而这一条目,在英文文章中有3篇(共7篇,42.9%)进行了描述;对于条目9随机分配隐藏的报告,59篇中文RCT仅有2篇(3.4%)进行了描述;条目10“产生随机分配序列、招募受试者以及给受试者分配干预措施的人”及11a盲法的信息,中文文献的报告率分别是3.4%和5.1%,而这两个条目在英文RCT中报告率为71.4%和85.7%;所有的中文文献中没有报告附加的分析方法,而英文文献中有3篇(42.9%)进行了亚组分析。

2.2.3 结果

纳入的中英文RCT都能完整报告“随机分配到各组的受试者例数,接受已分配治疗的例数,以及纳入主要结局分析的例数”,4篇(共7篇)英文RCT以流程图的形式进行描述。中英文文献报告率差距较大的条目有13b、17b、18和19。条目13b“随机分

组后,各组脱落和被剔除的例数,并说明原因”中文RCT报告较少,仅4篇(共59篇,6.8%),这一条目在英文中有5篇(71.4%)报告;17b二分类结局指标,仅有5篇(共59篇)中文文献同时提供相对和绝对效应值;条目18辅助分析,中文文献中没有进行报告,英文文献有3篇(42.9%);中英文文献中有15.2%(10/66)对19“各组出现的所有严重危害或意外效应”进行了报告。条目“基线资料”中英文RCT报告均较完整,所有英文文献均以表格的形式呈现,但中文文献中,仅有5篇(8.6%)以表格形式呈现。对条目“各组每一项主要和次要结局指标的结果”中英文文献报告率均较高,84.7%(50/59)和71.4%(5/7),但没有提供精确性如95%可信区间的结果。

2.2.4 讨论及其他信息

纳入的中英文RCT对条目21“试验结果的推广性”及22“对结果相应的解释”方面报告率均较高。对条目20“试验的局限性”方面,中英文报告率差别较大,英文文献报告率为85.7%(6/7),中文仅为22%(13/59);仅有1篇(共59篇)中文RCT提供条目23临床试验注册号,中文文献中没有提供关于24“试验方案”的描述;对于条目25“资助和其他支持的来源”的报告,中英文报告率差距较大,分别是25.4%和85.7%。

2.3 STRICTA 清单评价结果

纳入的中文RCT,STRICTA清单平均报告率为63.2%,报告率<50%的条目共7个,占比41.2%,其中报告率<15%的条目有3个,分别是1c、4b和5,占全部条目的17.6%;报告率>50%的条目有10个,占全部条目的58.8%,其中报告率为100%的条目是2b。英文RCT中,全部条目的平均报告率为74.1%,报告率<50%的条目(4个)占全部条目的25.0%;报告>50%的条目有12个,占全部条目的75.0%,其中报告率100%的条目有8个,占全部报告条目的50.0%,有4个条目的中文文献报告率高于英文,分别是1b、2d、4a及6b”,具体见表3。

表3 STRICTA 评价结果
Table 3 The assessing results of STRICTA

条目	STRICTA 清单项目描述	中文文献(59篇)		英文文献(7篇)	
		文献数/篇	报告率/%	文献数/篇	报告率/%
针刺治疗的合理性	1a) 针刺治疗类型	55	93.2	7	100
	1b) 提供针刺治疗的理由	56	96.6	5	71.4
	1c) 对何种治疗作了变动	8	13.65	1	14.3
针刺的细节	2a) 用针数目	17	28.8	5	71.4
	2b) 所用穴位	59	100	7	100

续表

条目	STRICTA 清单项目描述	中文文献(59 篇)		英文文献(7 篇)	
		文献数/篇	报告率/%	文献数/篇	报告率/%
针刺的细节	2c) 进针深度*	25	42.4	—	—
	2d) 针刺反应	27	45.8	2	28.6
	2e) 针刺刺激方式	48	81.4	7	100
	2f) 留针时间	55	93.2	7	100
	2g) 针具类型	45	76.3	7	100
治疗方案	3a) 治疗单元数	58	98.35	7	100
	3b) 治疗单元的频数和持续时间	57	96.6	7	100
其他干预措施	4a) 针刺组附加干预的细节	40	67.8	2	28.6
	4b) 治疗场所和相关信息	3	5.1	4	57.1
治疗师的背景	5 针灸师的相关描述	5	8.55	7	100
对照或对照干预	6a) 选择对照或对照措施的合理性	21	35.6	3	42.9
	6b) 精确描述对照或对照措施	55	93.2	5	71.4

* 英文文献的治疗措施为耳穴贴压,该条目不适用

2.3.1 针刺治疗的合理性

条目 1c “对何种治疗作了变动”,在中英文文献中报告率均较低,在纳入的 59 篇中文文献中,只有 8 篇(13.65%)有报告,7 篇英文文献中仅 1 篇(14.3%)有报告;纳入的中文 RCT 对 1b “提供针刺治疗的理由”报告率高于英文,分别是 96.6% 和 71.4%。

2.3.2 针刺的细节和治疗方案

纳入的英文文献对 2b “所用穴位”、2e “针刺刺激方式”、2f “留针时间”、2g “针具类型”及治疗方案等 6 个条目的报告率均为 100%,中文文献也对“所用穴位”及治疗方案报告完整。对条目 2d “针刺反应”,中文文献报告率(45.8%)高于英文(28.6%),但对 2a “用针数目”的报告,中文文献与英文差距较大,分别是 28.8% 和 71.4%。

2.3.3 其他干预措施和治疗师的背景

条目 4b “治疗场所和相关信息”及 5 “治疗师的背景”,中文文献报告率均较低,分别是 3 篇(5.1%)和 5 篇(8.55%),远低于英文 RCT,分别是 4 篇(57.1%)和 7 篇(100%)。而中文文献对条目 4a “针刺组附加干预的细节”的报告率(67.8%)高于英文(28.6%)。

2.3.4 对照或对照干预

大部分文章都对对照或对照措施进行了描述,中文文献采用滴眼液作为对照的数量最多,其次是戴镜。但对“选择对照或对照的合理性”报告率不足 50%,分别是中文有 21 篇(35.6%),英文有 3 篇(42.9%),见表 4。

表 4 纳入文献对照措施分布

Table 4 The measurement distribution of included studies			
干预措施	对照措施	纳入文献(篇)	
中文文献	单用针刺	戴镜	3
		滴眼液	6
		口服药+滴眼液	1
		红光仪	1
		行为指导	1
	针刺为主	滴眼液	19
		戴镜	8
		口服药+滴眼液	6
		行为指导	3
		中药熏眼	1
		空白	1
		功能训练	1
		多焦增视仪	1
		电针	戴镜
英文文献	滴眼液	3	
	行为指导	1	
	口服药	1	
	针刺为主	阿托品滴眼液	4
单用针刺	常规治疗	3	

3 讨论

针刺治疗青少年近视时可能通过提振眼周阳气,调动眼周气血、平衡阴阳,达到治疗近视的目的,针刺防控青少年近视疗效的 Meta 分析表明针刺防控青少年单纯性近视有效,但纳入的文献质量较低^[72]。RCT 的报告质量直接影响文献的质量,因此本研究同时采用 CONSORT 2010 声明和 STRICTA

清单对纳入文献的报告质量进行评价,现对纳入的 RCT 存在的报告问题进行分析和探讨。

3.1 按照 CONSORT 标准

中文文献 CONSORT 条目报告率低于英文文献,方法学部分缺失信息较多,这与另一研究结果一致。

3.1.1 文题和摘要

文题中明确标明随机对照试验有助于检索者顺利识别,方便读者获得某一研究类型的文章,提高检索效率。目前中英文针刺 RCT 标题不规范现象广泛存在,尤其是中文文章,多以“临床研究”、“疗效观察”、“临床观察”为题。在纳入的 59 篇中文文献中,题目出现“随机对照”仅有 4 篇(6.8%),这给读者检索相关文献提供一定难度,也不利于研究结果的推广及借鉴。

3.1.2 方法学

在试验设计方面中文文献报告较少,仅有 4 篇(59 篇,6.8%)提及;样本量方面,中文研究中常缺乏对样本量的估算,计算研究所需的样本量是开展研究的必需步骤,合适的样本量可增加研究结果的可靠性,应重视对样本量的计算。本研究仅有 3 篇(共 59 篇,5.1%)中文文章描述了如何计算的样本量。

随机分配原则是 RCT 最重要的组成部分,应充分描述随机化的具体方法,随机化的实施包括随机序列生成和对生成的随机序列进行充分的分配隐藏^[73,74]。纳入的中文 RCT 中,“产生随机序列的方法”报告率约 50.0%,其中 25 篇采用随机数字表,5 篇采用 SAS 或 SPSS 或第三方机构实施随机分配,但有 8 篇文献描述随机分配的原则是按就诊顺序,这是一种不恰当地用来描述非随机的、具有确定性的分配方法^[4],研究者对随机分配的不恰当处理,会对研究结果造成偏倚。盲法是减少偏倚的重要方法,但由于针刺的特殊性,常对数据测量者或结局评价者设盲,本研究纳入的中文 RCT 研究中仅有 3 篇(5.1%)提及盲法。上述结果表明研究者对方法学部分描述欠缺,这可能与研究者对设计类型知识的欠缺以及针刺研究多为临床专家参与,方法学专家参与度较低有关。

3.1.3 结果

临床实践中研究对象的脱落很常见^[75],但纳入的中文文献仅 4 篇(共 59 篇,6.8%)对“随机分组后,各组脱落和被剔除的例数,并说明原因”进行了描述,剩余的文献均没有脱落,这与实际情况不符,说明数据的真实性存疑。在今后的科研工作中,研

究者应如实报告此类问题。

3.1.4 其他信息

临床试验注册是促进临床试验透明化的重要举措^[76],世界卫生组织明确指出“对所有干预性临床试验进行注册是一种科学、伦理和道德责任”。但仅有 1 篇(共 59 篇)中文 RCT 提供临床试验注册号,而英文 RCT 有 3 篇(共 7 篇),整体报告率较低,体现研究者对此不够重视,应加强对研究者的培训,增强研究者临床试验注册的意识,促使临床试验规范化。

3.2 按照 STRICTA 标准

3.2.1 针刺治疗的合理性

“对何种治疗作了变动”,体现的是个体化治疗方案,包括患者之间及治疗师之间,该条目在中英文文献中报告率均较低,在纳入的 59 篇中文文献中,只有 8 篇(13.65%)有报告,纳入的 7 篇英文文献仅 1 篇(14.3%)有报告,说明针刺用于儿童青少年近视患者的治疗比较固定或研究者疏于报告。

3.2.2 针刺的细节

在针刺细节的描述部分,纳入的文献对“所用穴位”、“留针时间”报告率较高,但中文文献中仅有 17 篇对“用针数目”进行报告,“进针深度”和“针刺反应”报告率也不足 50%;英文文献中,仅有 2 篇对条目“针刺反应”进行了报告。针刺细节是针刺实施的重要参数,与针刺疗效密切相关,对针刺细节报告的越详细说明试验的可重复性越高,体现试验方案越严谨。

3.2.3 治疗场所和相关信息

“治疗场所和相关信息”,包括对治疗师的操作指导及给患者的信息和解释,能对针刺治疗提供重要的附加成分^[5]。在纳入的针刺治疗儿童青少年近视的 59 篇中文文献中,仅有 5 篇(5.1%)对该条目进行了报道,说明研究人员对这一信息重视度不够,因此,在撰写针刺临床研究方面文章时应对该条目进行描述,以实现全方位评估针刺的疗效。

3.2.4 治疗师背景

“治疗师的背景”对针刺疗效有重要作用。然而,在中文文献中这一条目报告率很低,只有 5 篇(8.55%)提供了治疗师的信息,而针灸是一种主要依赖治疗师手工操作的治疗方式,其疗效受到治疗师的经验和资历的影响,因此在报道针刺的临床研究时,应对治疗师的资历、经验等情况进行描述。

3.2.5 对照或对照干预

在对照或对照干预部分,大部分文章都对对照或对照措施进行了描述,但对“选择对照或对照的

合理性”报道不足一半(中文 21 篇,35.6%;英文 3 篇,42.9%),研究应当提供或基于研究背景,或基于文献等选择对照的理由,以提高报告的规范性。

3.3.4 局限性

本研究限定检索语种为中英文,其他语言数据库未进行检索;纳入的英文文献数量较少,并且针刺治疗均为耳穴贴压,结果有一定倚倚。

4 结 论

近 30 年来,中医药相关的临床研究取得了进步,但存在很多问题,主要表现在研究设计、质量管理及文章发表上,导致临床证据欠缺^[77]。本研究发现设计中试验目的不明确,缺乏合理的样本量估算,随机、对照、盲法不严谨等方法学条目报告欠缺;结果中疗效评价指标不健全,欠规范,纳入的文献疗效评价指标多用有效率,由于不同研究的临床疗效判断标准不一,导致不同研究的总有效率判定各不相同,缺乏指导性,可能与研究者对设计类型知识的欠缺以及针刺研究多为临床专家参与,方法学专家参与度较低有关。文章发表时临床研究结果报告规范与否直接影响临床证据。虽然临床试验报告标准及针刺临床试验干预措施报告标准已发布多年,但中医药临床研究结果依据本规范报告较少。高质量临床研究不仅需要严谨科学的设计、全程严格的质量控制,也需要准确规范报告设计方案、过程和结果测量方法,并在试验结束后严格按照 CONSORT 声明 2010 和 STRICTA 清单条目进行详细报告,以提高针刺治疗的 RCT 质量。

参考文献:

[1] 张莉苑,郭颖卓,陈蛟,等.650 nm 低能量红光联合角膜塑形镜控制近视的临床效果[J/OL].山东大学耳鼻喉眼学报, 1-8 [2024-07-17]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/37.1437.R.20240130.1000.002.html>
ZHANG Liyuan, GUO Yingzhuo, CHEN Jiao, et al. Clinical effect of 650-nm low-level red light in conjunction with orthokeratology in myopia control[J]. Journal of Otolaryngology and Ophthalmology of Shandong University, 1-8 [2024-07-17]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/37.1437.R.20240130.1000.002.html>

[2] 刘建平.循证中医药临床研究方法学[M].北京:人民卫生出版社,2006:108

[3] 修文萃,孟醒,胡翔昱,等.基于 CONSORT 声明和 STRICTA 清单的中英文针刺随机对照试验报告质量评价[J].中国针灸,2023,43(3):355-361. doi:10.13703/j.0255-2930.20220328-k0005
XIU Wencui, MENG Xing, HU Xiangyu, et al. Evalua-

tion of the report quality of Chinese and English randomized controlled trials of acupuncture based on CONSORT statement and STRICTA checklist[J]. Chinese Acupuncture & Moxibustion, 2023, 43(3):355-361. doi:10.13703/j.0255-2930.20220328-k0005

[4] Schulz KF, Altman DG, Moher D, et al. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. BMC Med, 2010, 8:18. doi:10.1186/1741-7015-8-18

[5] 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. doi:10.1136/aim.2009.001370

[6] Cheng HC, Hsieh YT. The effect of low-concentration atropine combined with auricular acupoint stimulation in myopia control[J]. Complement Ther Med, 2014, 22(3):449-455. doi:10.1016/j.ctim.2014.03.004

[7] Li YC, Zhang O, Liang WN, et al. Effect of auricular pressing treatment on myopia in children[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2015, 35(3):281-284. doi:10.1016/s0254-6272(15)30098-4

[8] Kong XH, Zhao Y, Chen Z, et al. A randomized controlled trial of the effect of 0.01% atropine eye drops combined with auricular acupoint stimulation on myopia progression[J]. J Ophthalmol, 2021, 2021:5585441. doi:10.1155/2021/5585441

[9] Shang XJ, Chen LQ, Litscher G, et al. Acupuncture and lifestyle myopia in primary school children-results from a transcontinental pilot study performed in comparison to moxibustion[J]. Medicines, 2018, 5(3):95. doi:10.3390/medicines5030095

[10] Chen CH, Chen HH, Yeh ML, et al. Effects of ear acupressure in improving visual health in children[J]. Am J Chin Med, 2010, 38(3):431-439. doi:10.1142/S0192415X10007956

[11] Kong XH, Yang G, Chen Z, et al. Addition of auricular acupoint stimulation to 0.01% atropine for myopia: 12-month results from a randomized trial[J]. J Integr Complement Med, 2023, 29(9):574-583. doi:10.1089/jicm.2022.0769

[12] Liang CK, Ho TY, Li TC, et al. A combined therapy using stimulating auricular acupoints enhances lower-level atropine eyedrops when used for myopia control in school-aged children evaluated by a pilot randomized controlled clinical trial[J]. Complement Ther Med, 2008, 16(6):305-310. doi:10.1016/j.ctim.2008.04.007

[13] 杨蓉,曾流芝,茅敏.砭石结合耳压治疗青少年中度近视临床研究[J].中医学报,2015,30(3):457-459. doi:10.16368/j.issn.1674-8999.2015.03.156

- YANG Rong, ZENG Liuzhi, MAO Min. Clinical research on the combination of Bian stone therapy and auricular pressing treatment of medium juvenile myopia [J]. *Acta Chinese Medicine*, 2015, 30(3): 457-459. doi:10.16368/j.issn.1674-8999.2015.03.156
- [14] 韦斌, 马国虎. 补中益气汤配合针灸治疗青少年近视的疗效观察[J]. *中国社区医师*, 2017, 33(26): 98, 100. doi:10.3969/j.issn.1007-614x.2017.26.62
- WEI Bin, MA Guohu. Curative effect of Buzhong Yiqi Decoction combined with acupuncture in the treatment of myopia of juvenile [J]. *Chinese Community Doctors*, 2017, 33(26): 98, 100. doi:10.3969/j.issn.1007-614x.2017.26.62
- [15] 贾仕玉, 张娜娜, 刘丁龙, 等. 低强度单波长红光仪与针刺疗法防控青少年儿童近视的疗效对比分析[J]. *临床医学进展*, 2022, 12(12): 11057-11064. doi: 10.12677/ACM.2022.12121593.
- JIA Shiyu, ZHANG Nana, LIU Dinglong, et al. Comparative Analysis of the Efficacy of Low-Intensity Single-Wavelength Red Light Instrument and Acupuncture Therapy for Preventing and Controlling Myopia in Adolescent Children [J]. *Advances in Clinical Medicine*, 2022, 12(12): 11057-11064. doi: 10.12677/ACM.2022.12121593.
- [16] 银丽, 卜倩, 阿依努·努拉厚, 等. 递法明联合眼针治疗青少年单纯性近视的临床疗效评价[J]. *新疆医科大学学报*, 2012, 35(6): 827-830. doi:10.3969/j.issn.1009-5551.2012.06.026
- YIN Li, BU Qian, AYINU Nulahou, et al. Difrarel combined with acupuncture in treating juvenile myopia's clinical curative effect evaluation [J]. *Journal of Xinjiang Medical University*, 2012, 35(6): 827-830. doi: 10.3969/j.issn.1009-5551.2012.06.026
- [17] 李越虹, 王志强, 韦东. 电梅花针刺刺激对青少年近视眼的生物干预作用[J]. *中国针灸*, 2007, 27(10): 725-728
- LI Yuehong, WANG Zhiqiang, WEI Dong. Biological effect of electrical plum-blossom needle for treatment of juvenile myopia [J]. *Chinese Acupuncture & Moxibustion*, 2007, 27(10): 725-728
- [18] 张守康, 王志强, 杨晓桦, 等. 电梅花针治疗青少年近视的临床研究[J]. *中国民间疗法*, 2006, 14(4): 19-21. doi:10.3969/j.issn.1007-5798.2006.04.020
- ZHANG Shoukang, WANG Zhiqiang, YANG Xiaohua, et al. Clinical study on the treatment of juvenile myopia with electric plum blossom needle [J]. *China's Naturopathy*, 2006, 14(4): 19-21. doi: 10.3969/j.issn.1007-5798.2006.04.020
- [19] 张守康, 邓晓辉, 张丽霞, 等. 电梅花针治疗青少年近视多中心临床观察[J]. *中国中医眼科杂志*, 2011, 21(2): 74-77. doi:10.13444/j.cnki.zgzyyzz.002776
- ZHANG Shoukang, DENG Xiaohui, ZHANG Lixia, et al. Electrical Plum-Blossom Needle treatment for juvenile myopia: a clinical multicenter study [J]. *China Journal of Chinese Ophthalmology*, 2011, 21(2): 74-77. doi: 10.13444/j.cnki.zgzyyzz.002776
- [20] 张芮, 慕璟玉, 张亚妮, 等. 电针对初次确诊低度近视儿童的短期临床疗效观察[J]. *新疆中医药*, 2023, 41(4): 16-20
- ZHANG Rui, MU Jingyu, ZHANG Yani, et al. Observation on short-term clinical effect of electroacupuncture on children with low myopia diagnosed for the first time [J]. *Xinjiang Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2023, 41(4): 16-20
- [21] 许卓娅. 电针配合耳穴压迫治疗青少年近视的临床观察[J]. *基层医学论坛*, 2014, 18(25): 3424-3425
- XU Zhuoya. Clinical observation on the treatment of juvenile myopia with electroacupuncture combined with auricular point compression [J]. *The Medical Forum*, 2014, 18(25): 3424-3425
- [22] 李彬, 李杜军. 电针治疗青少年近视临床观察[J]. *湖北中医杂志*, 2008, 30(8): 51-52. doi: 10.3969/j.issn.1000-0704.2008.08.033
- LI Bin, LI Dujun. Clinical observation on electroacupuncture treatment of juvenile myopia [J]. *Hubei Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2008, 30(8): 51-52. doi:10.3969/j.issn.1000-0704.2008.08.033
- [23] 柯淑青, 刘新泉. 耳穴联合揠针干预儿童早期低度近视临床观察[J]. *中医药临床杂志*, 2022, 34(10): 1941-1946. doi:10.16448/j.cjctcm.2022.1031
- KE Shuqing, LIU Xinquan. Clinical Observation of Auricular-needle-combined with Press-needle to Intervene in Children with Early low Myopia [J]. *Clinical Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2022, 34(10): 1941-1946. doi:10.16448/j.cjctcm.2022.1031
- [24] 李杰, 张宝荣, 牛端. 分析针刺联合中药熏眼治疗青少年近视的临床疗效[J]. *今日健康*, 2014, 13(3): 6
- LI Jie, ZHANG Baorong, NIU Duan. Clinical effect of acupuncture combined with traditional Chinese medicine fumigation eye in the treatment of juvenile myopia [J]. *Jin ri jian kang*, 2014, 13(3): 6
- [25] 陶晓雁, 张才纯, 杨金亮, 等. 毫针治疗青少年近视临床观察[J]. *北京中医药大学学报(中医临床版)*, 2006, 13(6): 39-41. doi: 10.3969/j.issn.1672-2205.2006.06.017
- TAO Xiaoyan, ZHANG Caichun, YANG Jinliang, et al. Treatment of juvenile myopia with filiform needling therapy [J]. *Modern Chinese Clinical Medicine*, 2006, 13(6): 39-41. doi:10.3969/j.issn.1672-2205.2006.06.017
- [26] 赵瑞莲, 杨迎新, 孙占昆, 等. 贺氏三通法防治痉挛性近视的随机对照研究[J]. *针灸临床杂志*, 2018, 34

- (6): 37-40. doi:10.3969/j.issn.1005-0779.2018.06.012
 ZHAO Ruilian, YANG Yingxin, SUN Zhankun, et al. RCTs of HE's three-unblocking therapy on preventing and treating spastic myopia[J]. *Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion*, 2018, 34(6): 37-40. doi: 10.3969/j.issn.1005-0779.2018.06.012
- [27] 邓宇, 瞿迎新, 农璐琪, 等. 结膜 IV 号方联合揸针治疗儿童低中度近视的疗效观察[J]. *中国中医眼科杂志*, 2020, 30(7): 487-490. doi: 10.13444/j.cnki.zg-zyykzz.2020.07.007
 DENG Yu, ZI Yingxin, NONG Luqi, et al. Clinical study of conjunctiva IV formula with press needle on auricular acupoints in management of low-moderate myopia in children[J]. *China Journal of Chinese Ophthalmology*, 2020, 30(7): 487-490. doi: 10.13444/j.cnki.zg-zyykzz.2020.07.007
- [28] 黄玲华, 罗伟. 近视康合剂配合针刺推拿治疗青少年近视疗效研究[J]. *亚太传统医药*, 2019, 15(3): 151-153. doi:10.11954/ytctyy.201903054
 HUANG Linghua, LUO Wei. The Myopia Kang Mixture combined with Acupuncture and Massage to Treat Juvenile Myopia [J]. *Asia-Pacific Traditional Medicine*, 2019, 15(3): 151-153. doi:10.11954/ytctyy.201903054
- [29] 邹云云, 刘军, 刘松, 等. 揸针联合耳穴压豆干预青少年低度近视的临床观察[J]. *江西中医药*, 2022, 53(11): 52-54
 ZOU Yunyun, LIU Jun, LIU Song, et al. Clinical observation on intervention of low myopia in adolescents by pressing needles combined with pressing beans at auricular points[J]. *Jiangxi Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2022, 53(11): 52-54
- [30] 武峙璇, 徐雪娇, 韩数, 等. 松解筋膜触发点针刺法治疗小学生近视临床研究[J]. *针灸临床杂志*, 2023, 39(3): 35-40. doi:10.19917/j.cnki.1005-0779.023049
 WU Zhixuan, XU Xuejiao, HAN Shu, et al. Clinical study on releasing MTrPs acupuncture in treatment of juvenile myopia[J]. *Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion*, 2023, 39(3): 35-40. doi: 10.19917/j.cnki.1005-0779.023049
- [31] 张启燕, 曹建峰, 董月, 等. 消旋山莨菪碱滴眼液联合耳穴揸针疗法治疗青少年近视临床疗效观察[J]. *中医眼耳鼻喉杂志*, 2020, 10(1): 25-27. doi:10.3969/j.issn.1674-9006.2020.01.008
 ZHANG Qiyuan, CAO Jianfeng, DONG Yue, et al. Clinical effect of compound tropicamide combined with auricular Press needle therapy on juvenile myopia [J]. *Journal of Chinese Ophthalmology and Otorhinolaryngology*, 2020, 10(1): 25-27. doi: 10.3969/j.issn.1674-9006.2020.01.008
- [32] 陈尽好, 黄进雄, 周小玲. 眼用中药热奄包联合短针刺法治疗少儿近视的临床观察[J]. *心电图杂志(电子版)*, 2017(4): 68-69
 CHEN Jinhoa, HUANG Jinxiong, ZHOU Xiaoling. Clinical observation on the treatment of myopia in children with traditional Chinese medicine hot package combined with short acupuncture[J]. *Journal of Electrocardiogram (Electronic Edition)*, 2017(4): 68-69
- [33] 李振萍, 邱波, 陈兹满. 针刺合增视灵口服液治疗儿童近视疗效观察[J]. *广西中医药*, 2008, 31(3): 29-30. doi:10.3969/j.issn.1003-0719.2008.03.014
 LI Zhenping, QIU Bo, CHEN Ziman. Observation on therapeutic effect of acupuncture combined with Zengshiling oral liquid on myopia in children [J]. *Guangxi Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2008, 31(3): 29-30. doi:10.3969/j.issn.1003-0719.2008.03.014
- [34] 闫琦辉, 宋曲园, 张思学. 针刺加耳穴压丸对儿童初发轻度近视效果临床观察[J]. *世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊)*, 2019, 19(61): 8-10. doi:10.19613/j.cnki.1671-3141.2019.61.005
 YAN Qihui, SONG Quyuan, ZHANG Sixue. Clinical study on the effectiveness of acupuncture plus auricular-seed-pressing in treating incipient mild myopia in Kids [J]. *World Latest Medicine Information (Electronic Version)*, 2019, 19(61): 8-10. doi: 10.19613/j.cnki.1671-3141.2019.61.005
- [35] 陈海林, 鲍一珂. 针刺加耳穴压籽治疗近视疗效观察[J]. *浙江中医药大学学报*, 2013, 37(6): 782-783, 784. doi:10.3969/j.issn.1005-5509.2013.06.046
 CHEN Hailin, BAO Yike. Observation on therapeutic effect of acupuncture plus auricular point pressing seed on myopia [J]. *Journal of Zhejiang Chinese Medical University*, 2013, 37(6): 782-783, 784. doi:10.3969/j.issn.1005-5509.2013.06.046
- [36] 段国相. 针刺结合耳穴贴压对低度青少年近视短期效果的临床观察[J]. *养生大世界*, 2021(1): 117-118
 DUAN Guoxiang. Clinical observation on the short-term effect of acupuncture combined with auricular point sticking on low myopia in adolescents [J]. *The world of healthy living*, 2021(1): 117-118
- [37] 韩贯宇, 张有花, 解孝锋, 等. 针刺联合腹针特定电磁波治疗仪治疗青少年近视之心阳不足证的临床观察[J]. *中国中医眼科杂志*, 2023, 33(2): 111-115. doi: 10.13444/j.cnki.zgzykzz.2023.02.003
 HAN Guanyu, ZHANG Youhua, XIE Xiaofeng, et al. Clinical observation on acupuncture combined with abdominal acupuncture specific electromagnetic wave therapeutic apparatus in the treatment of myopia in adolescents with heart-Yang deficiency syndrome [J]. *China Journal of Chinese Ophthalmology*, 2023, 33(2): 111-115. doi:10.13444/j.cnki.zgzykzz.2023.02.003

- [38] 郑丽绵, 刘婉君, 祁勇军, 等. 针刺联合角膜塑形镜防治儿童中低度近视的疗效观察[J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(11): 2598-2602. doi:10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2022.11.022
- ZHENG Limian, LIU Wanjun, QI Yongjun, et al. Therapeutic effect of acupuncture combined with wearing orthokeratology lens for the prevention and treatment of low to moderate myopia in children [J]. Journal of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, 2022, 39(11): 2598-2602. doi:10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2022.11.022
- [39] 任莲芳. 针刺联合视功能训练治疗低度近视的疗效及对眼调节功能的改善作用[J]. 上海针灸杂志, 2019, 38(8): 888-891. doi:10.13460/j.issn.1005-0957.2019.08.0888
- REN Lianfang. Efficacy of Acupuncture plus Visual Function Training for Low Myopia and Its Improving Effect on Ocular Accommodation [J]. Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion, 2019, 38(8): 888-891. doi:10.13460/j.issn.1005-0957.2019.08.0888
- [40] 周红, 杨衍宁, 张岚凤. 针刺联合托吡卡胺滴眼液治疗青少年近视的效果[J]. 医疗装备, 2020, 33(22): 104-105
- ZHOU Hong, YANG Yanning, ZHANG Lanfeng. Effect of acupuncture combined with tropicamide eye drops on juvenile myopia [J]. Chinese Journal of Medical Device, 2020, 33(22): 104-105
- [41] 李玲, 张禹. 针刺联合托吡卡胺眼液滴眼液治疗青少年近视 40 例[J]. 中医外治杂志, 2017, 26(1): 24-25. doi:10.3969/j.issn.1006-978X.2017.01.013
- LI Ling, ZHANG Yu. Acupuncture combined with tropicamide eye drops in the treatment of 40 cases of juvenile myopia [J]. Journal of External Therapy of Traditional Chinese Medicine, 2017, 26(1): 24-25. doi:10.3969/j.issn.1006-978X.2017.01.013
- [42] 王孟芹, 王孟慧, 王甜甜. 针刺联合托吡卡胺眼液滴眼液治疗青少年近视的临床疗效[J]. 健康大视野, 2021(17): 93
- WANG Mengqin, WANG Menghui, WANG Tiantian. Clinical effect of acupuncture combined with tropicamide eye drops in the treatment of juvenile myopia [J]. China Health Vision, 2021(17): 93
- [43] 赵小蕊. 针刺联合中药熏眼治疗 62 例青少年近视临床疗效研究 [J]. 中国伤残医学, 2014, 22(12): 171-172. doi:10.13214/j.cnki.cjotadm.2014.12.159
- ZHAO Xiaorui. Clinical study on acupuncture combined with traditional Chinese medicine fumigation in the treatment of 62 cases of juvenile myopia [J]. Chinese Journal of Trauma and Disability Medicine, 2014, 22(12): 171-172. doi:10.13214/j.cnki.cjotadm.2014.12.159
- [44] 高云仙, 王雁. 针刺联合中药熏眼治疗青少年近视的疗效观察 [J]. 中国中医眼科杂志, 2012, 22(4): 247-250. doi:10.13444/j.cnki.zgzyygz.002995
- GAO Yunxian, WANG Yan. Acupuncture combined with traditional Chinese medicine fumigating eyes for treatment of adolescent myopia [J]. China Journal of Chinese Ophthalmology, 2012, 22(4): 247-250. doi:10.13444/j.cnki.zgzyygz.002995
- [45] 白世淼, 戎曙欣, 陈小华, 等. 针刺配合石斛明目颗粒治疗青少年近视的疗效观察 [J]. 河北中医, 2009, 31(11): 1693-1694. doi:10.3969/j.issn.1002-2619.2009.11.062
- BAI Shimiao, RONG Shuxin, CHEN Xiaohua, et al. Curative effect of combination of acupuncture therapy and Shihu Shuangmu Granule on myopia of the teenager [J]. Hebei Journal of Traditional Chinese Medicine, 2009, 31(11): 1693-1694. doi:10.3969/j.issn.1002-2619.2009.11.062
- [46] 田昭春, 吴建峰, 毕宏生. 针刺治疗儿童低度近视疗效观察 [J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(3): 569-572. doi:10.13193/j.issn.1673-7717.2018.03.013
- TIAN Zhaochun, WU Jianfeng, BI Hongsheng. Observation on therapeutic effect of acupuncture on low myopia in children [J]. Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine, 2018, 36(3): 569-572. doi:10.13193/j.issn.1673-7717.2018.03.013
- [47] 朱鸿勋, 朱运凯. 针刺治疗近视眼 82 例疗效观察 [J]. 云南中医中药杂志, 2014, 35(8): 60-61. doi:10.3969/j.issn.1007-2349.2014.08.037
- ZHU Hongxun, ZHU Yunkai. Observation on therapeutic effect of acupuncture on 82 cases of myopia [J]. Yunnan Journal of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica, 2014, 35(8): 60-61. doi:10.3969/j.issn.1007-2349.2014.08.037
- [48] 童毅, 李明泽, 李晴, 等. 针刺治疗青少年近视 60 例临床观察 [J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(8): 4860-4863
- TONG Yi, LI Mingze, LI Qing, et al. Clinical observation on 60 cases of adolescent myopia treated by acupuncture [J]. China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy, 2022, 37(8): 4860-4863
- [49] 傅甜. 针刺治疗青少年近视 99 例临床观察 [J]. 浙江中医杂志, 2015, 50(2): 134. doi:10.13633/j.cnki.zjtc.2015.02.044
- FU Tian. Clinical observation on 99 cases of juvenile myopia treated by acupuncture [J]. Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine, 2015, 50(2): 134. doi:10.13633/j.cnki.zjtc.2015.02.044
- [50] 杨蕾, 郑访江. 针刺治疗青少年轻度近视 80 例临床观察 [J]. 中国优生优育, 2013, 19(2): 96-98. doi:10.

- 3969/j.issn.1007-3434.2013.02.007
 YANG Lei, ZHENG Fangjiang. Acupuncture in treating mild myopia in adolescents: a clinical study of 80 cases [J]. *Chinese Journal of Healthy Birth & Child Care*, 2013, 19(2): 96-98. doi:10.3969/j.issn.1007-3434.2013.02.007
- [51] 王雁, 张亚妮, 高云仙. 针刺治疗青少年轻度近视的随机对照试验[J]. *中国中医眼科杂志*, 2015, 25(4): 231-235. doi:10.13444/j.cnki.zgzyykzz.2015.04.001
 WANG Yan, ZHANG Yani, GAO Yunxian. Randomized controlled trials of acupuncture for adolescents with mild-to-moderate myopia[J]. *China Journal of Chinese Ophthalmology*, 2015, 25(4): 231-235. doi:10.13444/j.cnki.zgzyykzz.2015.04.001
- [52] 周倩倩, 王继红, 王荣荣, 等. 针灸对低度青少年近视短期效果的临床观察[J]. *中华中医药学刊*, 2021, 39(2): 211-214. doi:10.13193/j.issn.1673-7717.2021.02.053
 ZHOU Qianqian, WANG Jihong, WANG Rongrong, et al. Study on short-term effect of acupuncture in treatment of moderate adolescent myopia [J]. *Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine*, 2021, 39(2): 211-214. doi:10.13193/j.issn.1673-7717.2021.02.053
- [53] 王荣荣, 王继红. 针灸对儿童低中度近视防控的临床观察[J]. *医学美学美容*, 2021(18): 128-129
 WANG Rongrong, WANG Jihong. Clinical observation of acupuncture and moxibustion in the prevention and control of low and moderate myopia in children [J]. *Medical Aesthetics and Cosmetology*, 2021(18): 128-129
- [54] 杨琴. 针灸及中药熏眼热疗联合使用治疗青少年近视的疗效观察[J]. *中国民康医学*, 2014, 26(6): 96-97. doi:10.3969/j.issn.1672-0369.2014.06.051
 YANG Qin. Observation on the therapeutic effect of acupuncture combined with Chinese medicine fumigation and thermotherapy on juvenile myopia[J]. *Medical Journal of Chinese People's Health*, 2014, 26(6): 96-97. doi:10.3969/j.issn.1672-0369.2014.06.051
- [55] 宋艳侠. 针灸联合中药熏眼热疗治疗青少年近视 20 例 [J]. *河南中医*, 2015, 35(1): 160-161. doi:10.16367/j.issn.1003-5028.2015.01.0069
 SONG Yanxia. 20 cases of juvenile near-sightedness treated with acupuncture combined with hot Chinese medicine fumigation on eyes[J]. *Henan Traditional Chinese Medicine*, 2015, 35(1): 160-161. doi:10.16367/j.issn.1003-5028.2015.01.0069
- [56] 金慧鹏, 刘洁, 隋鑫, 等. 针灸联合中药熏眼热疗治疗青少年近视的疗效[J]. *健康大视野*, 2021(16): 163
 JIN Huipeng, LIU Jie, SUI Xin, et al. Effect of acupuncture combined with traditional Chinese medicine fumigation eye heat therapy on juvenile myopia[J]. *China Health Vision*, 2021(16): 163
- [57] 姚喆. 针灸联合中药熏眼热疗治疗青少年近视的疗效分析[J]. *中国现代药物应用*, 2019, 13(4): 148-149. doi:10.14164/j.cnki.cn11-5581/r.2019.04.092
 YAO Zhe. Analysis of therapeutic effect of acupuncture combined with Chinese medicine fumigation and eye heat therapy on juvenile myopia[J]. *Chinese Journal of Modern Drug Application*, 2019, 13(4): 148-149. doi:10.14164/j.cnki.cn11-5581/r.2019.04.092
- [58] 岳学玲, 秦东霞. 针灸配合中药治疗青少年低度近视 55 例[J]. *光明中医*, 2016, 31(19): 2851-2852. doi:10.3969/j.issn.1003-8914.2016.19.036
 YUE Xueling, QIN Dongxia. Acupuncture and Moxibustion combined with Chinese Medicine in the Treatment of Juvenile Mild Myopia for 55 Cases [J]. *Guangming Journal of Chinese Medicine*, 2016, 31(19): 2851-2852. doi:10.3969/j.issn.1003-8914.2016.19.036
- [59] 卢江华. 针灸治疗青少年近视疗效及对屈光度、眼轴长度的影响[J]. *黑龙江中医药*, 2021, 50(4): 170-171
 LU Jianghu. Efficacy of acupuncture and moxibustion in the treatment of juvenile myopia and its effect on diopter and axial length [J]. *Heilongjiang Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2021, 50(4): 170-171
- [60] 巩鸿霞, 孟秀阁, 魏树瑾, 等. 中西医结合治疗青少年近视 27 例[J]. *河南中医*, 2010, 30(1): 77-78
 GONG Hongxia, MENG Xiuge, WEI Shujin, et al. Treatment of 27 cases of juvenile myopia with combination of traditional Chinese and western medicine [J]. *Henan Traditional Chinese Medicine*, 2010, 30(1): 77-78
- [61] 徐黎, 范杰, 庞博伶. 中西医结合治疗青少年近视的效果分析[J]. *家庭医药*, 2017(12): 14-15. doi:10.3969/j.issn.1671-4954.2017.12.018
 XU Li, FAN Jie, PANG Boling. Analysis of the effect of integrated traditional Chinese and western medicine on adolescent myopia [J]. *Home Medicine*, 2017(12): 14-15. doi:10.3969/j.issn.1671-4954.2017.12.018
- [62] 周爱娟. 中药内服联合针灸治疗青少年轻度近视 [J]. *江西中医药*, 2008, 39(8): 65-66. doi:10.3969/j.issn.0411-9584.2008.08.044
 ZHOU Aijuan. Treatment of juvenile mild myopia by oral administration of traditional Chinese medicine combined with acupuncture [J]. *Jiangxi Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2008, 39(8): 65-66. doi:10.3969/j.issn.0411-9584.2008.08.044
- [63] 谭玲玲, 杨雯霖, 胡光艳. 中药熏眼联合针刺对青少年近视患者的疗效分析[J]. *中医中药*, 2021: 242.244
 TAN Lingling, YANG Wenlin, HU Guangyan. Curative effect of traditional Chinese medicine fumigation eye combined with acupuncture on juvenile myopia [J]. *Journal of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica*, 2021: 242.244

- [64] 安勇. 中药熏眼联合针刺治疗青少年近视的临床效果观察[J]. 内蒙古中医药, 2017, 36(11): 51. doi:10.16040/j.cnki.cn15-1101.2017.11.051
AN Yong. Clinical observation on the treatment of juvenile myopia with traditional Chinese medicine combined with acupuncture [J]. Inner Mongolia Journal of Traditional Chinese Medicine, 2017, 36(11): 51. doi:10.16040/j.cnki.cn15-1101.2017.11.051
- [65] 朱迎春, 郭永菊. 中医针灸推拿在青少年近视患者中的临床治疗效果研究[J]. 基层医学论坛, 2020, 24(20): 2914-2915. doi:10.19435/j.1672-1721.2020.20.070
ZHU Yingchun, GUO Yongju. Study on the clinical effect of acupuncture and massage of Chinese medicine in adolescent myopia patients and its influence on vision level[J]. The Medical Forum, 2020, 24(20): 2914-2915. doi:10.19435/j.1672-1721.2020.20.070
- [66] 滕月, 张丽霞, 宿蕾艳, 等. 中医综合疗法干预青少年单纯性近视患者分层随机对照研究[J]. 中医杂志, 2020, 61(14): 1253-1258. doi:10.13288/j.11-2166/r.2020.14.014
TENG Yue, ZHANG Lixia, SU Leiyan, et al. A stratified randomized controlled study on the intervention of traditional Chinese medicine comprehensive therapy in adolescents with simple myopia[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2020, 61(14): 1253-1258. doi:10.13288/j.11-2166/r.2020.14.014
- [67] 章沐曦, 周金红, 张伟, 等. 中医综合疗法在延缓青少年单纯性近视患者中的效果观察[J]. 医药前沿, 2022, 12(7): 127-129
ZHANG Muxi, ZHOU Jinhong, ZHANG Wei, et al. Effect of traditional Chinese medicine comprehensive therapy in delaying adolescent simple myopia [J]. YIYAO QIANYAN, 2022, 12(7): 127-129
- [68] 曾静, 喻京生, 马千. 中医综合疗法治疗青少年近视临床观察[J]. 中国中医眼科杂志, 2013, 23(5): 383-385. doi:10.13444/j.cnki.zgzyykzz.003204
ZENG Jing, YU Jingsheng, MA Qian. Observation on comprehensive therapy of traditional Chinese medicine in juvenile myopia[J]. China Journal of Chinese Ophthalmology, 2013, 23(5): 383-385. doi:10.13444/j.cnki.zgzyykzz.003204
- [69] 巨磊. 中医综合疗法治疗青少年近视临床观察[J]. 光明中医, 2015, 30(7): 1419-1421
JU Lei. Clinical observation on comprehensive treatment of traditional Chinese medicine of adolescent myopia[J]. Guangming Journal of Chinese Medicine, 2015, 30(7): 1419-1421
- [70] 汤昕. 中医综合疗法治疗青少年轻度近视的近期临床疗效观察[J]. 中国民族民间医药, 2016, 25(5): 97-98. doi:10.3969/j.issn.1007-8517.2016.5.zgmzm-jyyzz201605054
TANG Xin. Observation on the short-term clinical effect of comprehensive treatment of traditional Chinese medicine on juvenile mild myopia [J]. Chinese Journal of Ethnomedicine and Ethnopharmacy, 2016, 25(5): 97-98. doi:10.3969/j.issn.1007-8517.2016.5.zgmzm-jyyzz201605054
- [71] 陶晓雁, 孙彩霞, 杨金亮, 等. 重刺激眼周腧穴治疗青少年近视临床观察[J]. 中国针灸, 2008, 28(3): 191-193
TAO Xiaoyan, SUN Caixia, YANG Jinliang, et al. Clinical observation on strong stimulation of acupoints around eyes for treatment of adolescent myopia[J]. Chinese Acupuncture & Moxibustion, 2008, 28(3): 191-193
- [72] 刘国韵, 杨星月. 针刺防控青少年单纯性近视疗效的 Meta 分析[J]. 云南中医中药杂志, 2022, 43(10): 65-72. doi:10.16254/j.cnki.53-1120/r.2022.10.013
LIU Guoyun, YANG Xingyue. Meta-analysis of the effect of acupuncture for prevention and control of simple myopia in adolescents [J]. Yunnan Journal of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica, 2022, 43(10): 65-72. doi:10.16254/j.cnki.53-1120/r.2022.10.013
- [73] Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, et al. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials[J]. JAMA, 1995, 273(5): 408-412. doi:10.1001/jama.273.5.408
- [74] Schulz KF, Grimes DA. Generation of allocation sequences in randomised trials: chance, not choice[J]. Lancet, 2002, 359(9305): 515-519. doi:10.1016/S0140-6736(02)07683-3
- [75] Flyer P, Hirman J. Missing data in confirmatory clinical trials[J]. J Biopharm Stat, 2009, 19(6): 969-979. doi:10.1080/10543400903242746
- [76] 吴泰相, 李幼平, 刘关键, 等. 中国临床试验注册中心及中国循证医学中心提高我国临床试验质量的策略和措施[J]. 中国循证医学杂志, 2010, 10(11): 1243-1248
WU Taixiang, LI Youping, LIU Guanjian, et al. The Strategies of Improving the Quality of Clinical Studies in China [J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2010, 10(11): 1243-1248
- [77] 刘建平. 中医药临床循证决策证据[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2022: 109-117
LIU Jianping. Evidence of TCM for clinical decision making [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2022: 109-117