

---

Измененные стандарты отчетности воздействий методов акупунктуры в клинических испытаниях. (STRICTA :Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture )

**Hugh MacPherson,<sup>1\*</sup> Douglas G. Altman,<sup>2</sup> Richard Hammerschlag,<sup>3</sup> Li Youping,<sup>4</sup> Wu Taixiang,<sup>4</sup> Adrian White,<sup>5</sup> David Moher,<sup>6</sup> and on behalf of the STRICTA Revision Group<sup>¶</sup>**

Hugh MacPherson,<sup>1\*</sup> Douglas G. Altman,<sup>2</sup> Richard Hammerschlag,<sup>3</sup> Li Youping,<sup>4</sup> Wu Taixiang,<sup>4</sup> Adrian White,<sup>5</sup> David Moher,<sup>6</sup> and on behalf of the STRICTA Revision Group<sup>¶</sup>

<sup>1</sup>Department of Health Sciences, University of York, York, United Kingdom

<sup>2</sup>Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, United Kingdom

<sup>3</sup>Department of Research, Oregon College of Oriental Medicine, Portland, Oregon, United States of America

<sup>4</sup>Chinese Cochrane Centre, Chinese Evidence-Based Medicine Centre, West China Hospital, Sichuan University, China

<sup>5</sup>Primary Care Research, Peninsula Medical School, Universities of Exeter and Plymouth, Plymouth, United Kingdom

<sup>6</sup>Ottawa Methods Centre, Ottawa Hospital Research Institute; Department of Epidemiology and Community Medicine, Faculty of Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Canada

\* E-mail: [hm18@york.ac.uk](mailto:hm18@york.ac.uk)

[ICMJE](#) criteria for authorship read and met: HM DGA RH LY WT AW DM. Wrote the first draft of the paper: HM. Contributed to the writing of the paper: HM DGA RH LY WT AW DM. Reviewed Delphi process responses: RH. Helped organize the workshop that finalized the STRICTA revisions: RH.

¶ Membership of the STRICTA Revision Group is provided in the Acknowledgments.

Расширение использования CONSORT.

общие положения

- Стандарты отчетности интервенций в клинических исследованиях методов акупунктуры (STRICTA) были опубликованы в 5 журналах в 2001 и 2002 годах. Данные положения в виде контрольного списка и инструкций по применению, были разработаны для улучшения отчетности клинических исследований методов акупунктуры, в особенности интервенций, что упрощает их интерпретацию и репликацию. Последующие обзоры применения и влияния STRICTA не только

- 
- подчеркнули ее значимость, но и стали толчком к ее усовершенствованию и дальнейшей доработки.
- В 2008 году, с целью пересмотра и усовершенствования стандартов было начато сотрудничество между группой STRICTA, группой CONSORT, и китайским центром Cochrane. Группа экспертов, состоящая из 47 участников, предоставила в электронном виде отзывы о пересмотренном проекте контрольного списка. Во время следующей встречи во Фрайсбурге группа из 21 участника внесла дополнительные изменения в контрольный список STRICTA.
  - Новый контрольный список STRICTA, который является официальным расширением CONSORT, включает в себя шесть пунктов и 17 подпунктов, которые устанавливают основные положения для обоснования -применения акупунктуры, инструкции описания методов иглоукалывания, схемы лечения и другие его компоненты, а также предоставления биографических данных специалиста в контрольных и сравнительных интервенция. Кроме того, каждый пункт был снабжен дополнительными объяснениями и примерами верной отчетности. Слово «контрольные» в списке STRICTA заменяется на "клинические", чтобы указать, что STRICTA применимы к широкому спектру клинических исследований, в том числе для отчетов о результатах в неконтролируемых исследованиях.
  - Предполагается, что новые пересмотренные стандарты STRICTA, в сочетании с основными положениями CONSORT и расширением для нефармакологических методов лечения повысят качество отчетности клинических исследований акупунктуры.

Основные положения STRICTA [1] - [9], впервые опубликованные в 2001 году, были разработаны для повышения полноты и прозрачности отчетов о вмешательствах во время контролируемых исследований с применением акупунктуры с целью более точной интерпретации, а также с целью упрощения повтора подобных исследований. Стандарты STRICTA включают контрольный список, который расширил общее содержание Пункта 4 положения CONSORT [10] и [11], относящегося к отчетности о вмешательстве.

Был проведен опрос авторов многих клинических исследований и систематических обзоров по применению STRICTA для написания отчетов [12]. Кроме того были изучены 90 исследований применения иглоукалывания для оценки улучшения отчетности при использовании контрольного списка STRICTA в длительной перспективе [13]. Результаты данных мероприятий позволили сделать выводы, что большинство пунктов STRICTA необходимы и просты в использовании, хотя некоторые из них выглядят как неточно отредактированными, двусмысленными и, иногда, лишними. В этой связи был предложен пересмотр списка STRICTA.

---

Между тем, расширенный список CONSORT был разработан для отчетности нефармакологических методов лечения [14], [15] и прагматических исследований [16]. Поскольку некоторые конкретные аспекты отчетности применения акупунктуры не были разъяснены в списке CONSORT, было решено, что список STRICTA должен быть переработан таким образом, чтобы совпадать со списком CONSORT для нефармакологических методов лечения и прагматических исследований.

Подобное развитие событий привело к соглашению между Группой CONSORT и Группой STRICTA в сотрудничестве с китайским Центром Cochrane, а также китайским центром доказательной медицины с целью пересмотреть STRICTA как формальное расширение CONSORT. Данная статья описывает результаты с точки зрения нового контрольного перечня, обновленных объяснений, также опубликованы примеры верной отчетности.

Таблица 1.

Контрольный список STRICTA 2010 с информацией, которую необходимо включать в доклад об интервенции во время клинического исследования в акупунктуре.

Наименование	Детали
<b>1 Акупунктура.</b>	1a) Стиль акупунктуры (Традиционный Китайский стиль, Японский, Корейский, Западный стиль, стиль Пяти Элементов, Аурикулакупунктура и т.д.) 1b) Обоснование выбора метода лечения, исходя из данных истории болезни, литературы, и/или собирательного метода с надлежащими ссылками. 1c) Границы <del>вариабельности</del> лечения
<b>2 Подробности введения иглы.</b>	2a) Количество введенных игл при одном сеансе для одного пациента. (Значение и круг при необходимости) 2b) Названия (или локализация, если нет стандартного названия) использованных точек. (уни/билатерально) 2c) Глубина введения иглы, обоснованная на определенной системе измерения, или на определенной глубине ткани

---

	2d) Ответная реакция «дэ -чи» или мышечная реакция
	2e) Стимуляция иглы (ручная, электрическая)
	2f) Продолжительность сеанса
	2g) Вид иглы (диаметр, длина, материал изготовления)
<b>3 Продолжительность курса.</b>	3a) Количество сеансов
	3b) Частота и продолжительность сеансов.
<b>4 Другие составляющие</b>	4a) Детали зарегистрированных вмешательств в группах акупунктуры (например прижигание, вакуум терапия, лечение лекарственными травами, упражнения, общие рекомендации)
	4b) Условия и содержание лечения, включая, инструкции лечащего врача.
<b>5 Лечащий врач.</b>	5) Описание врачей, участвующих в процессе исследования (квалификация, место работы, продолжительность практики, или другой опыт)
<b>6 Контрольное/сравнительное вмешательство.</b>	6a) Обоснование контрольного или сравнительного вмешательства в контексте исследования с необходимыми источниками, подтверждающими выбор данного вмешательства.  6b) Точное описание контрольного или сравнительного вмешательства. При ложном иглоукалывании или другом типе акупунктуро-подобного вмешательства необходимо вести детали, описанные в пункте 1-3.

Пункт 1a

Стиль. Метод акупунктуры (Традиционная Китайская медицина, Японская, Корейская, Западная медицина, Пять Элементов, Ауриколоакупунктура и т.д.).

Объяснение.

Акупунктура успешно применяется в разных культурах и характеризуется большим разнообразием стилей и методов как в Восточной Азии, так и на Западе[20]. Исследователи должны в общих чертах определить методику и стиль, лежащий в основе выбора лечения, с тем чтобы его можно было соотнести с существующими практиками акупунктуры. В случае, если исследователь считает, что метод является абсолютным нововведением, он должен это четко

---

обосновать.

**Примеры.**

- (i) Наш выбор точек основан на теории ТКМ о меридианах для лечения боли в коленном суставе, известной как «Би» синдром[21] .
- (ii) Участвующие врачи были рандомизированы на две группы по стилю акупунктуры: Японский стиль (форма Кико – Матсумото) и ТКМ стиль[22] .
- (iii) Четверо из пяти врачей преимущественно практиковали стиль Пяти Элементов. И главным образом базировали диагностику на индивидуальных «казуативных /причинных факторах» (ссылка);и один специалист использовал ТКМ стиль, совмещенный с синдромальной диагностикой (ссылка). Оба стиля имеют корни в традиционной теории акупунктуры, также на сегодняшний день , оба часто применяются в Великобритании[23] .
- (i) Каждый пациент получал сеанс дистального иглоукалывания (в соответствии с меридианной теорией ТКМ). Дистальное иглоукалывание в сочетании с сухим иглоукалыванием миофасциальных триггерных точек[24].

Пункт 1b.

Обоснование выбора метода лечения, исходя из данных истории болезни, литературы, и/или собирательного метода, с надлежащими ссылками.

**Объяснение.**

Автору следует предоставить обоснование диагноза,выбранного метода лечения,выбора точек и курса лечения в целом. «Правила/Инструкции», использованные для обоснования данного лечения, должны быть детально описаны. При использовании традиционных методов лечения рекомендуется обозначить их исторический и культурологический контекст. Это относится к применению ТКМ , так как широкий спектр ее методов требует установления времени и места развития характеристик каждого метода лечения.При собирательном методе, или в случае экспертной панели , опроса врача или другой комбинация источников, рекомендуется детально описать выбранную методологию. При необходимости следует предоставить ссылки на источники, использованные в исследовании, чтобы в дальнейшем его можно было повторить, консультируясь с указанными источниками.

---

Настоятельно рекомендуется ссылаться на опубликованные работы, легко доступные материалы, например, книги или статьи в журналах. Если ссылка представлена в виде диссертации, неопубликованной работы или доступна только в журнале на иностранном языке, или основывалась на беседе, авторам следует представить информацию в приложении или опубликовать ее иным способом (например на Интернет сайте). Для индивидуализированных исследований, к которым привлекаются представители того или иного метода, работающие в рамках своей обычной практики, необходимо детализировать критерии отбора этих специалистов. Важно отметить, иногда возможны отклонения от изначального плана вмешательства. В этих случаях необходимо детально описать как планируем, так и реально проведено вмешательство.

### **Примеры.**

- (i) В этом исследовании применялся стиль японского иглоукалывания, авторами которого являются Shima и Chase (ссылка) и Manaka (ссылка). Данный стиль входит в коллоквиум Школы Акупунктуры Новой Англии. В сравнении с акупунктурой ТКМ, при японском методе иглоукалывания используются маленькие иглы, которые вводятся поверхностно и с наименьшими последующими манипуляциями (ссылка). Мы выбрали Японское иглоукалывание, так как оно менее инвазивно, чем ТКМ акупунктура, и тем самым спокойнее принимается подростками. Данный метод иглоукалывания эффективен в лечении определенных болевых синдромов (ссылка). Специальные протоколы/ отчеты, использованные в нашем исследовании, представлены ниже в сокращенной форме, подробная же информация представлена в дополнительных документах. (ссылка) [25].
- (ii) Выбор акупунктурных точек был основан на индивидуальных западных техниках. Мы использовали список точек, ранее доказавших свою эффективность при лечении цервикальных болей (ссылка), а также собственной клинический и педагогический опыт. Определенные точки были индивидуально подобраны для каждого сеанса, в зависимости от степени иррадиации боли, пальпации шеи, грудной клетки, с целью определения «А-ши» точек, или локальных триггерных точек. Была использована по крайней мере одна дистальная точка. Локализация точки, также как и глубина введения были определены методами традиционных источников (ссылка).

---

(iii) Нами были разработаны стратегии лечения для акупунктуры и минимальной акупунктуры совместно с тремя специалистами (имена представлены ниже), представляющими две главные немецкие ассоциации : Немецкая Медицинская Ассоциация Акупунктуры (the German Medical Acupuncture Association - Deutsche Ärztesellschaft für Akupunktur, DÄGfA) и международная ассоциация Китайской Медицины (the International Society for Chinese Medicine - Societas Medicinae Sinensis, SMS). Первый этап включал совместную работу трех специалистов (имена представлены) и научной группы, разрабатывавших предложение, которое было в дальнейшем представлено для обсуждения коллегии из 30 экспертов акупунктуры из обеих ассоциаций. Окончательные стратегии вмешательств были определены обозначенными выше тремя специалистами и научной группой, и затем представлены сторонним экспертам [\[27\]](#).

Пункт 1с

Границы ~~вариабельности~~ лечения.

**Пояснения.**

Пределы индивидуализации лечения между пациентами и лечащими врачами должны четко прописываться. Протокол исследования включает указания одного из уровней индивидуализации, то есть полное ее отсутствия ( все пациенты получают одинаковое лечение), или частично индивидуальное лечение (например, использование определенного набора акупунктурных точек, комбинированного с более гибким набором точек) или полностью индивидуальное лечение, в протоколе которого отмечен особый метод диагностики и лечения. Кроме того, врачам может быть предписано применять стандартизированный подход к лечению или может быть позволено применять собственный подход. Множество стилей иглоукалывания, основанных как на традиционных китайских, так и на западных теориях, таких как теория триггерных точек, индивидуализируются при их применении в текущей практике. Испытания, более прагматичные в своих целях, предназначенные для [\[28\]](#), репликации рутинной настройки и выборки пациентов, опираются на полностью индивидуализированное лечение. В таких случаях стандартизация

---

состоять из протокола, с рекомендуемого врачам привычное для данной ситуации лечение. Испытания, которые по сути являются техническими/объяснительными, как правило, имеют строгое определение специфических компонентов, чтобы свести к минимуму различия между лечением.

### **Примеры**

- (i) Каждый пациент получил индивидуальное лечение иглокалыванием, которое направлено на конкретные симптомы пациента. Обоснование этого вмешательства заключалось в проверке акупунктуры, как рутинного метода лечения. Выбор акупунктурных точек был основан на общих принципах акупунктуры и традиционной китайской медицины. (Ссылка). Лечение было модифицировано в течении исследования с учетом изменений характера боли, сна или других жалоб [29].
- (ii) Выбор состоял из обязательных и дополнительных точек индивидуально подобранных врачами на основе теории традиционной китайской медицины -синдромальной диагностики (в том числе диагностика языка), акупунктурных каналов, связанных с отдельными областями головы при головной боли, и «А-ши» точек (локальных **dolendi** точек)[30].
- (iii) Протокол иглокалывания был основан на рациональности лечения (ссылка), результатов опроса, (ссылка) консенсусе лечащих врачей, и рекомендаций по ТКМ. Мы не применяли прижигание, кровопускание, лекарственные травы, или электроакупунктуру. В каждом индивидуальном курсе лечения было задействовано от шести до 10 точек акупунктуры из 16 широко используемых местных и дистальных точек. Местные точки : Sp 9, Sp 10, St 34, St 35, St 36, Gb 34 и триггерные точки. Дистальные точки : LI 4, TH5, Sp 6, Liv 3, St 44, Ki 3, BI 60, и Gb 41 [31].

**CONSORT 2010 дополнение к контрольному списку нефармакологических исследований CONSORT (CONSORT Пункт 5 для исследований с применением иглокалывания дополненный из списка STRICTA 2010).**



Тема	Пункт	Положение CONSORT 2010 [Пункт 10]. Описание	Дополнительные пункты расширения CONSORT для нефармакологических исследований
<i>НАЗВАНИЕ И РЕЗЮМЕ (ТЕЗИСЫ)</i>			
	1.a	Установить, является ли данное исследование рандомизированным, указать это в названии.	В тезисе должно быть описание экспериментального лечения, компаратора (контрольного лечения), статус исследования: центральное и/или слепое исследование поставщик медицинских услуг.
	1b	Структурированное резюме исследования, методы, результаты и выводы, конкретные инструкции можно посмотреть в CONSORTе к тезисам [58], [59]	
<i>ВВЕДЕНИЕ</i>			
Обоснование и цели	2a	История и научное обоснование исследования	
	2b	Конкретные цели или гипотезы	
<i>МЕТОДЫ</i>			
План исследования	3a	Описание исследования (например, параллельное, факторное), включая коэффициент распределения/соотношений	
	3b	Важные изменения в методах лечения после начала исследования (например, критерий приемлемости) с указанием причин	
Участники	4a	Критерии отбора участников	При необходимости, критерии отбора для центров и лиц, выполняющих

			вмешательства
	4b	Условия и местонахождение сбора данных	
Вмешательства	5	Описания вмешательств для каждой группы с достаточным сведениями для репликации (воспроизведения), в том числе как и когда они были проведены	Детали экспериментального лечения и сравнение с контрольным ?)- см. таблицу 1
Результаты	6a	Заранее оговоренные первичные и вторичные критерии оценки результатов	
	6b	Любые изменения в исследовании должны указываться с объяснением причин	
Объем выборки	7a	Определение объема выборки	При возможности, указать данные о кластеризации по видам медицинских услуг или центров
	7b	При необходимости, объяснение любого промежуточного анализа и руководящие принципы / основания для остановки	
<i>РАНДОМИ-ЗАЦИЯ</i>			
Развитие последовательности	8a	Метод, используемый для развития случайной последовательности распределения	Если это применимо, указать каким образом назначались исполнители медицинских услуг для каждой группы, участвующей в эксперименте
	8b	Тип рандомизации, сведения о каких-либо ограничениях (например, блокирование и размер блока)	
Скрытое отнесение участника	9	Механизм, используемый для реализации случайной последовательности распределения	

испытания к той или иной группе		(например, последовательно пронумерованных контейнеров), пошаговое описание с целью сокрытия последовательности до применения вмешательства	
Исполнение	10	Разработка случайной последовательности, набор участников исследования	
Слепое исследование	11a	Если было проведено слепое исследование, указать группу маскирования (участники, исполнители, специалисты, оценивающие результаты эксперимента)	Имела ли место маскировка исполнителей дополнительных вмешательств, если таковые проводились, с описанием метода маскировки и сравнением вмешательств
	11b	Если применимо, сравнительное описание вмешательств	
Статистические методы	12a	Указать статистический метод обработки первичных и вторичных результатов	При необходимости, указать данные о кластеризации по видам медицинских услуг или центров
	12b	Методы дополнительного анализа (анализ подгруппы, скорректированный анализ)	
<i>РЕЗУЛЬТАТЫ</i>			
Поток участников (настоятельно рекомендуется диаграмма)	13a	количество участников при случайном распределении, получивших предполагаемое лечение, оценка первичных результатов	количество исполнителей, проводивших вмешательства в каждой группе, а также количество пациентов, получавших лечение у каждого исполнителя
	13b	Описать причины потерь и исключений из группы после случайного распределения	
<i>РАЛИЗАЦИЯ</i>			

<i>ВМЕША- ТЕЛЬСТВ</i>			
Набор участников	14a	Сроки набора участников и отслеживания результатов	
	14b	Причины остановки или перерыва в исследовании	
Исходные показатели	15	Составить таблицу с исходными демографическими и клиническими данными для каждой группы	Если приемлемо, описание исполнителей (объем работы, квалификация, уровень компетентности)
Анализ данных	16	Для каждой группы исследования, указать, какого количество участников (знаменатель), включенных в статистический анализ, и проводился ли анализ в рамках изначально обозначенных групп	
Итоги и оценка	17a	Для первичных и вторичных данных, результаты для каждой группы с установленным точным эффектом (например, интервал доверия 95%)	
	17b	Для двоичных результатов рекомендовано представить абсолютный и относительный эффект	
Дополнительные результаты	18	Результаты любых других проведенных анализов, таких как анализ подгруппы, уточненный анализ, рекомендуется дифференцировать предварительные результаты от пробных	
Ущерб	19	Указать значимый ущерб или ненамеренные побочные эффекты в каждой группе. для точных инструкций см. CONSORT для ущерба <a href="#">[60]</a>	

<i>ОБСУЖДЕ -НИЕ</i>			
Ограничения	20	Ограничения исследования, источники возможных отклонений, погрешностей, и, при необходимости, множественность интерпретации результатов	
Обобщени е	21	Обобщение (внешняя валидность, применимость) полученных открытий	Обобщение (внешняя валидность) выводов, сделанных в процессе исследования, по результатам экспериментального и , эталонного лечения. И сравнительная оценка пациентов, исполнителей и медицинских центров, участвующих в исследовании
Интерпрет а-ция результатов	22	Последовательная интерпретация результатов, сопоставление преимуществ и ущерба, необходимо также учитывать любые другие значимые факторы	
<i>РАЗНОЕ</i>			
Регистраци я	23	Номер регистрации и название испытания в реестре	
Протокол	24	Если возможно, указать доступ к полному протоколу исследования	
Финансиро -вание	25	Источники финансирования и другая финансовая поддержка (например, медицинские препараты); роль финансирующей стороны	

\*для четкого распознавания каждого пункта мы настоятельно рекомендуем прочтение данного заявления совместно с разъяснениями и уточнениями CONSORT 2010 [11] при необходимости , мы также рекомендуем прочтение расширенный список CONSORT для кластерных рандомизированных испытаний [61], noninferiority и эквивалентных исследований [62], травяных вмешательств[63], и прагматичных испытаний [16]. Более того, ожидаются

---

дополнительные дополнения. См.сайт <http://www.consort-statement.org>.

Из:[PLoS Med. 2010 June; 7\(6\): e1000261.](#)

Published online 2010 June 8. doi: 10.1371/journal.pmed.1000261.

## Пункт 2с

Глубина введения иглы измеряется определенными величинами или по определенному уровню ткани.

## Объяснения

Глубина введения иглы должна выражаться :

- в измерении китайского понятия «Цун» ,
- в указании анатомической глубины: подкожно, фасция, мышца, или надкостница
- в мм.

Для некоторых исследований протокол иглоукалывания вместе с глубиной должен указывать наклон и направление иглы.

## Пример

1. иглоукалывание было проведено опытными рефлексотерапевтами на заранее обозначенную глубину 4 мм, с кончика иглы [\[37\]](#).
2. глубина введения иглы варьировалась за счет толщины кожи и подкожножировой ткани на месте точки акупунктуры, обычно глубина составляет 1-1,5 см [\[38\]](#) .
3. легкая стимуляция(1-2 мин.) проводилась с использованием тонких игл (0.18-.16 мм), введенных при помощи «гида». Угол введения был 10°–20° при помощи техники двух рук на ходу меридиана.

## Пункт 2 d

Ответная реакция («Де-чи», мышечное подергивание)

## Объяснение

Необходимо представить в протоколе исследования ожидаемые ответные реакции на иглоукалывание , например ощущение «де-чи» как в традиционной китайской акупунктуре, мышечные подергивания в триггерных точках или сокращение мышц в

---

области электроакупунктуры. В соответствующих случаях авторы должны дифференцировать фактически полученные ответные реакции, от необходимых для протокола (которые должны быть представлены в разделе Результаты).

#### Примеры

ТТ группа (триггерные точки) получала иглоукалывание в триггерных точках. Правильное применение данной техники требует опыта в пальпации и локализации точек в области мышечного напряжения и миофасциальных триггерных точек. Точное иглоукалывание миофасциальных триггерных точек вызывает краткое сокращение мышечных волокон. Это местная реакция подергивания должны быть необходимой для успешной терапии, но это может быть болезненным и после лечения часто могут сохраняться болезненные ощущения. [\[33\]](#).

В отличие от стиля акупунктуры в ТКМ мы не использовали сильные манипуляции для получения острого ощущения «де-чи» (определяется как ощущение тяжести вокруг точки акупунктуры) ([ссылка](#)). Основной целью исследователей было сосредоточить внимание на ощущение "эха" возникающие в ответ на стимуляцию. Реакцию ощущает пассивная рука врача, в то время как активная вводит иглу. Основное внимание было уделено реактивности или изменениям в диагностических зонах, особенно изменениям пульса и абдоминальной пульсации. Тщательно отслеживались любые изменения со стороны пульса пациента, тем самым постоянно корректировался ход лечения. Для этого конкретного пациента перед иглоукалыванием так называемые "живые" точки были выявлены при пальпации, в местах ответных изменений на прикосновение на разных уровнях поверхности кожи, [\[39\]](#).

#### Пункт 2e

Стимуляция (например, ручная или электрическая).

#### Объяснение

Если применялись методы стимуляции, то они должны быть четко описаны. Ручная стимуляция включает в себя методы подъема, прокручивания или вращения иглы для возникновения ощущения «де-чи». При электрической стимуляции частота и амплитуда тока должны быть зарегистрированы.

#### Примеры

На заранее обозначенных местах, с указанием глубины введения игл в акупунктурную точку,

---

для иглоукалывания применялась ручная стимуляция. Опытный врач проводил иглоукалывание методом поворачивания иглы попеременно по и против часовой стрелке, в среднем от трех до пяти поворотов в секунду, захват иглы проводился указательным и большим пальцами[37].

Электростимуляция (аппарат на батарейном питании, четырехканальный, как 'AS Super 4' Electrostimulator (RDG Medical, Surrey UK) низкой частоты, прямоугольно волновых (2-10Гц) импульсов длительностью 1 мс, в течение 10 минут применялась сначала на переднюю часть колена в течение 10 минут, а затем на заднюю часть, также 10 минут (ссылка) . В обеих группах, аппарат был присоединен к иглам в двух точках Xiyan, SP9 и GB34, а также BL40 и BL57. Электрическая стимуляция подавалась постоянным током, в 6 Гц. Напряжение было установлено на уровне чуть выше болевого порога [38].

Пункт 2f

Длительность сеанса.

Объяснение

Длительность сеанса может быть представлена как стандартная, или средняя. Тогда авторы должны четко сообщить время, прошедшее между введением и удалением игл (собственно время иглоукалывания ). В него не должны входить время сбора анамнеза, обсуждение и подготовка к лечению

Примеры

Каждому пациенту во время лечения было поставлено 6 игл билатерально.

Использовалась техника дренирования. Время сеанса 30 мин. Во время сеанса в определенное время врач навещал пациента [40]

Для тонизации иглы сразу были сняты, но до этого время сеанса длилось 20 минут для выравнивания техники [23]. Допускалось минимально 20 максимум 35 минут времени от введения последней иглы до прекращения лечения. В течение этого времени, врач проверял положение игл [41].

Пациентам из группы А было проведено «сухое иглоукалывание» на несколько секунд. Для иглоукалывания триггерных точек с помощью «сухого иглоукалывания» особенно важно не применять сильной стимуляции, так как это может спровоцировать обострение симптомов





---

течение 12 недель (24 процедуры). Участники, которые приняли 80% или более ( $\geq 19$  из 24) акупунктурных сессий для завершения полного курса лечения, были рассмотрены.

Пункт 3b

Частота и продолжительность сеансов.

Объяснение

Частота и продолжительность сеансов должны быть документально оформлены, если есть различия между пациентами необходимо указать средние и диапазон. Любое изменение частоты лечения (например, если изначально сеансы проводились два раза в неделю в течение первых двух недель, затем раз в неделю в течение следующих шести недель) должны быть четко обозначено в протоколе.

Примеры

() Акупунктуру проводили максимум восемь раз: дважды в течение каждой из первых трех недель, и один раз в течение каждого из следующих двух недель, по 30 минут на каждой сессии. По завершению через месяц подобного курса процедур, после его оценки, пациентам было предложено еще провести 2 сеанса сеансы в таком же режиме, [44].

**Stricta Пункт 4: Прочие компоненты лечения**

Пункт 4a

Информация о других мероприятиях проводимых в группе акупунктуры (например, прижигание, кровопускание, травы, упражнения, советы образа жизни).

Объяснение

Дополнительные компоненты лечения, например, самостоятельное лечение и советы здорового образа жизни относятся к вспомогательным методам. Все дополнительные мероприятия должны быть четко прописаны. Независимо от того рекомендованы ли врачом или самим пациентом, и являются ли составными или дополнительными к акупунктуре. Связанные с акупунктурой мероприятия, такие, как прижигание или банки, детально и эквивалентно должны быть описаны. Если протокол исследования рекомендует самолечения, такое как такие как цигун или упражнений на растяжку мышц и / или изменения образа жизни, включая диету, то эти параметры основанные на диагностических критериях иглоукалывания, должны быть сообщены. Частота, с которой были предоставлены

---

консультации, а также соблюдение участниками этих советов с этим советом, должны быть представлены. "Другие компоненты лечения" следует отличать от "совместных мероприятий", то есть тех, которые предоставляются дополнительно обеим группам, в полном объеме, как описано в STRICTA пункта (6b) ниже.

#### Примеры

(I) в дополнение к иглокалыванию, прижигание/тепловая стимуляция акупунктурных точек было проведена с помощью тонких нитевидных комочков из полыни (*Artemisa vulgaris*), которые применялись поминутно, кожа предварительно обрабатывалась тонким слоем травяного крема (shiunko). Моксу зажигали ароматической палочкой и процесс повторялся несколько раз, до тех пор пока пациента не начинал ощущать тепло. [39].

(II) после применения шипов, пациенты были проинструктированы, чтобы оказывать давление на шпильки, делая небольшие круговые движения пальцами другой руки 2-3 цикла в секунду в течение 1-2х минут на каждую точку. Поскольку это типично для акупрессуры, пациентам рекомендуется применять точечный самомассаж. Например, при пробуждении, в начале дня и в любое время обострения симптомов. Начальное обучение была предоставлена устно, после чего пациентам было предложено подтвердить свое понимание демонстрируя процедуру. Также пациентам были предоставлены легкие для усвоения письменные материалы, описывающих процедуры точечного массажа [45].

(III), китайские травяные препараты принимались три раза в день в течение 6 недель и параллельно с иглокалыванием. Все травы, используемые в настоящем исследовании, были ввезены из Китая компанией-импортером травяных лекарств (Sinores, Lueneberg, Германия) ... Все травяные растения были высушены, смешаны и затем запечатаны в пакетики фармацевтами с целью сокрытия от пациентов рецепта травяной формулы. В дополнение к основной формуле, каждый пациент получил дополнительную учетом специфики его диагноза [46].

Пункт 4b

Условия и содержание лечения, включая, инструкции лечащего врача.

#### Объяснение

Условия и содержание лечения также могут включать в себя важные дополнительные

---

компоненты[47]. Контекст предусматривает инструкции для врачей , которые могут отличаться от их рутинной практики, например, врачу разрешено или запрещено разъяснять диагноза пациентам. Для пациентов, контекст включает в себя информацию, которую они получили об исследовании, и которая могла бы повлиять на результаты . Таким образом, информация о том, что пациент получает относительно лечения контрольного вмешательства, должна быть представлена, включая соответствующие формулировки о формах согласия, а также включая информационные брошюры , разработанные чтобы нужным образом повлиять на убеждения и ожидания участников. Например, описания контрольного ложного иглоукалывания как "вида а акупунктуры", могут иметь иное влияние на результат, нежели утверждение что это "не само иглоукалывание, но подобное ему ".

#### Примеры

(I) Первый рефлексотерапевт был определен как "диагностический рефлексотерапевт" (Д.Р), с которым у пациент виделся на первой консультации, а затем до и после каждой процедуры. Полная история болезни была собрана Д.Р., вместе с диагностикой по языку и пульсу, с целью постановки индивидуального диагноза, в соответствии с принципами традиционной китайской медицины, меньшее внимание уделялось акупунктуре по системе Пяти Элементов (ссылки). Хотя у всех пациентов в исследовании, имелся синдром раздраженного кишечника (СРК) , это соответствует широкому спектру синдромов ТКМ, что делает подчеркивает необходимость индивидуального диагноза. Советы по диете и образу жизни (важные аспекты лечения в соответствии с принципами ТКМ), были дано всем пациентам Д.Р , который затем подбирал акупунктурные точки. Второй "лечащий рефлексотерапевт" (Л.Р) открывал конверт рандомизации, и в течение всего срока исследования оставался в курсе определенногораспределения лечения. Л.Р проводил лечение либо в соответствии с указаниями Д.Р , либо при помощи ложного иглоукалывания, в зависимости от рандомизации [48].

(II) Пациенты были проинформированы о применении в исследовании акупунктуре и минимальной акупунктуре следующим образом: "В этом исследовании, будет сравниться различные виды иглоукалывания. Один тип похож на лечение иглоукалыванием, который используется в Китае. Другой тип не следует этим принципам, а также связан с положительными результатами в клинических исследованиях " [27].

---

### **Stricta Пункт 5 Лечащий врач**

Описание врачей, участвующих в процессе исследования (квалификация, место работы, продолжительность практики или другой опыт).

#### **Объяснение**

Описание врачей, участвующих в процессе исследования должны быть представлены, в том числе квалификация или специализация, длительность практики иглоукалывания, а также любой другой опыт, который может иметь отношение к исследованию. Соответствующие различия (если таковые имеются) в квалификации, подготовке и опыте участников должны быть определенным образом выделены. Недавний опрос авторов исследований акупунктуры и обзоры подтвердили необходимость документирования этих характеристик [12], тем более, что фактический уровень отчетности исторически довольно скудный [13]. В исследовании, где разные рефлексотерапевты проводили лечение в разных группах, исходные данные обеих групп необходимо представить. Основные критерии приемлимости должны быть разъяснены врачам, так как это может влиять на обобщение результатов. Если известны потенциальные различия между врачами, случайная выборка из рефлексотерапевтов позволит снизить экспертную предвзятость и улучшить дальнейшее использование результатов [49].

#### **Примеры**

(I) До участия в исследовании, врачи в среднем проходили 350 часов обучения акупунктуре (в пределах 140-2508 часов); 33 (73%) имели В-диплом. Семнадцать (17; 38%) участников-рефлексотерапевтов преподавали акупунктуру в аккредитованной аспирантуре. Врачи практиковали акупунктуру в среднем 11 лет (среднее 10, диапазон 0-25) и пролечили 346 пациентов (диапазон 22-1200) в течение года до начала исследования. 92% врачей (41 человек) указал, что они часто или всегда проводили синдромальную диагностику по ТКМ до начала лечения [27].

(II) Восемь обученных и лицензированных в Америке, врачей со опытом работы в среднем 10 лет (диапазон 4-18 лет), участвовали в исследовании непосредственно в собственных частных кабинетах. Один исследователь проводил тренинг по акупунктуре с целью улучшения практики всех 4 видов лечения, а также контролировал за выполнение протокола на протяжении всего исследования [43].

---

(III) Из 11 акушерок, участвующих в исследовании, шесть прошли курсы по иглоукалыванию для акушерок в Норвежской школе Акупунктуры (NFKA) . Эти шесть проводили истинную и ложную акупунктуры, в то время как другим, которые прошедшим подготовку у этих шестерых, было разрешено провести только ложное иглоукалывание [50].

### **Stricta Пункт 6: Управление и компаратор вмешательства**

Пункт 6,

Обоснование в исследовании контрольного или сравнительного вмешательства контексте источников, подтверждающих выбор данного вмешательства.

Объяснение

Основания для выбора контрольного и сравнительного вмешательств должны быть представлены в связи с вопросом исследования и методологии. В исследованиях, где проводится сравнение группы больных, получавших иглоукалывание с другой группой, контрольным вмешательством или компаратором, может быть применено ложное иглоукалывание, обычный уход, активное лечение, ожидание лечения, или отсутствие лечения. В то время как термин «контроль» иногда используется группы, не получающей никакого вмешательства, термин «компаратор» может быть более подходящим для активного вмешательства, такого как физиотерапия, где, как ожидается, эффект будет терапевтический. Одно из следующих условий должно учитываться если как контроль использовалось акупунктурой подобного вмешательства в одностороннем (участник) слепом исследовании :: контроль- активное иглоукалывание, контроль- прокалывание, или контроль - неинвазивное иглоукалывание . Контрольные процедуры, включающие инвазивные или неинвазивные методы ложного иглоукалывания могут быть терапевтически активными, вызывая нейрофизиологические и / или локализованные иммунные и циркуляторные реакции. В какой степени, ложное иглоукалывание, будь то инвазивное или нет, может влиять на определенные для акупунктуры физиологические механизмы не известно, и это частично из-за нашего незнания механизмов истинной акупунктуры. Существуют также различные предположения о точной локализации акупунктурных точек, некоторые врачи и следователи, рассматривают акупунктурные точки как области реактивности, а не точки действия. Такие предположения активно влияют на монолитность ложного иглоукалывания как как надлежащего контроля.

---

Некоторые неизвивные процедуры контроля могут считаться физиологически инертным, такие как инактивированная чрескожная электрическая стимуляция нервов (TENS) аппаратная, однако, эти процедуры не могут иметь такой же психофизиологического достоверности как акупунктура, тем самым ставя под угрозу интерпретацию результатов. Ссылки на источники, которые привели к выбору контроля, например, литературу или мнения экспертов, также должны быть представлены. Автор должен ссылаться на предыдущие работы, которые подтверждают т использование выбранного компаратора, например, заключения систематического обзора или другое рандомизированное контролируемое исследование.

#### Примеры

(I) Точки "ложного" иглоукалывания были выбраны в трех различных областях тела (переднее дистальное бедро, заднее бедро и нижняя наружная часть спины), которые не соответствуют установленным акупунктурным точкам и, как считается, не имеют терапевтической ценности [48].

(II) Международные инструкции предполагают, что наилучшим пакетом услуг для этой группы пациентов является то, что включает в себя который включает в себя обучение пациентов, рекомендации и упражнения (ссылка). .... Рандомизированные клинические исследования неизменно указывают на пользу физических упражнений при боли в колене у пожилых людей (ссылка). Недавние исследования также подчеркивают необходимость предоставления адекватного обучения, обратная связь и практики, чтобы обеспечить участие ключевых групп мышц вокруг колена, таких как четырехглавая мышца (ссылка). Рекомендации европейской лиги против ревматизма (The European League Against Rheumatism /EULAR) недавно были обновлены и, в частности, агитируют за упражнения при боли в колене, связанной с остеоартритом (ссылка). В соответствии с этой доказательной базой, текущее исследование устроено так, что все участники получают пакет услуг , который включает в себя просвещение, советы и упражнения [41].

(III) Для данного исследования Стрейбергер (Streitberger) разработал особую «плацебо иглу» . Тело иглы не фиксируется в медной ручке. Кончик иглы тупой и, когда он касается кожи, , пациентощущает небольшое покалывания, похожее прокол. Ручка движется по игле, игла сокращается. Пациенты "видет"как игла входит в тело ... Это игла была испытана на 60

---

добровольцах и оказался достаточно надежной для использования в наших клинических испытаниях в качестве контроля (ссылка) [51].

#### Пункт 6b

Точное описание контроля или компаратора. Если используется ложное иглоукалывания или любой другой вид иглоукалывания, в качестве контроля, рекомендовано предоставлять подробную информацию, как из пункта 1- 3.см выше.

#### Объяснение

Точное описание компонентов контроля или компаратора должны быть представлены. Если контрольное лечение включает акупунктурноподобные вмешательства, такие как ложное иглоукалывания, то необходимо указано, является ли оно инвазивным или неинвазивным. Теоретических базис, детали и режим акупунктуры, как контроля, должны быть представлены так же, в пунктах STRICTA от 1 - 3 см. выше. Отсутствие общепринятого мирового консенсуса в отношении точной локализации и размера акупунктурных точек диктует в отчете о ложном иглоукалывании точное местоположение, размеры точек и метод, используемый, чтобы их найти. Если обычный уход или другое активное лечения является компаратором, все компоненты должны быть представлены в полном объеме. Это позволит читателям сравнить обычный уход, как это предусмотрено в исследовании, с тем, что обычно предоставляется участникам в других условиях/вариантах. Если обычное лечение также проводится в группе, получающей иглоукалывание, то полученные данные позволяют читателям сравнить интенсивность обычного ухода / компаратора с экспериментальным. В случае ожидания лечения необходимо указать точное время ожидания%; в то время как точное описание принципов контрольного вмешательства или компаратора довольно простое, то, чем более сложны компоненты лечения, тем детальнее следует их описывать.

#### Примеры

() Иглотерапевты вставили 2 иглы в ложных точках мнимого в области живота, примерно на 3 см латеральнее и несколько выше пупка с двух сторон, а затем сразу же зафиксировали их медицинским скотчем. Кроме того, они постучали макетом гида, без введения иглы, на поверхности каждой из 9 истинной точки на ноге, чтобы произвести некоторые заметные ощущения и сразу же применять иглы, фиксированные скотчем, в общей сложности 20 минут. Процедура ложного иглоукалывания проводилась по тому же графику, что и в



---

экспериментальной группе, и использовались тоже местоположения игл, но безфактического прокалывания в этих 9 точках. Несмотря на то, электрическая стимуляция не применялась, макет transelectrica/трансселективного блока стимуляции (которые произвел характерный звук иммигающий свет) был присоединен к мнимой иглы в колена. в группах истинного и ложного иглоукалывания сделав доступным наблюдение процедур в области живота, мы использовали заслонки в нижней части живота, чтобы не дать участникам понять манипуляции иглоукалывания (истинное или ложное) в области колена [21].

(II) Во время каждого сеанса, по крайней мере в 5 из 10 predeterminedных дистально расположенных ложных точек(ссылка), поверхностно билатерально вводились тонкие иглы (так называемая минимальный акупунктура) (не менее 10 игл). "Де Чи" и ручной стимуляция удалось избежать. Все врачи получили устные инструкции, видеокассеты и брошюры с подробной информацией о ложном иглоукалывании [52].

(III) Консервативная терапия включала 10 сеансов вместе консультациями, выпиской рецептов на диклофенак (до 150 мг / сут), или рофекоксиба (25 мг / сут), при необходимости, до 23й недели[53].

(IV) Пациенты получали такой же режим лечения, как в стандартной группе, а в дополнение еще выполняли стабилизирующие упражнения в случае беременности. (ссылки). Комплекс упражнений, созданный с целью, активации и контроля глубоких тазобедренные мышц. Динамические упражнения для более поверхностных мышц для улучшения подвижности, силы и выносливости постепенно подключались. Пациенты получали лечение индивидуальное общей сложности шесть часов, в течение шести недель. Им было предложено интегрировать упражнения в повседневную практику и выполнять небольшие упражнения несколько раз в течение дня [54].

### **Обсуждение**

Это пересмотренное заявление STRICTA было разработано, чтобы улучшить отчетность вмешательств в клинических исследованиях акупунктуры, с намерением, что это поможет авторам исследования иглоукалывания предоставить читателям ясный, точный и прозрачный отчет протокола акупунктуры, а также контрольные и / или компараторные процедуры. В дополнение к пересмотру перечня STRICTA, мы улучшили объяснения по каждому пункту, и привели примеры хорошей отчетности. Для повышения осведомленности, одобрение и

---

соблюдение, пересмотренного заявления STRICTA было разработано в качестве дополнения к списку CONSORT. Авторы клинических испытаний иглоукалывания должны использовать рекомендации STRICTA по акупунктурному вмешательству (пункт 5 в CONSORT 2010 года Заявление) в сочетании с другими 25-ю наименованиями перечня в основных направлений CONSORT [10], [11]. Пересмотренный список CONSORT для нефармакологических вмешательств является также весьма важны для акупунктурных исследований [14], [15]. Есть и другие дополнения к CONSORT, которые могут быть применены, в зависимости от типа и структуры исследования, в том числе дополнения для кластерных исследований, эквивалентности и неполноценных/неблагоприятных non-inferiority испытаний; также в прагматических исследованиях, и тезисах, и доклада о вреде (например, побочные эффекты), связанных с вмешательством. Самые последние версии всех документов по руководству CONSORT можно найти на веб-сайте (<http://www.consort-statement.org>).

Полная, точная и прозрачная отчетность исследования облегчает распространению, устный и письменный перевод, а также ее воспроизведению. По-прежнему существует необходимость улучшения отчетности в целом, что отсутствует в описаниях процедур в исследованиях и обзорах, как было подчеркнуто в недавнем исследовании [55]. Авторы обнаружили, что описания элементов вмешательства отсутствовали в половине опубликованных статей, которые они рассмотрели, что не дает недостаточно подробную информацию, например, врачи не могли использовать описанные процедуры, и не были в состоянии повторить исследования. Этот результат аналогичен обзорам авторов исследования акупунктуры [12]. Улучшенная отчетность снизит двусмысленности в интерпретации читателем, возможно, увеличит надежность и применения результатов, обеспечивая лучшую базу, для принятия решения о лечении пациентов.

Главные принципы представления докладов действительно помогают повысить качество отчетности рандомизированных исследований [56], хотя трудно увидеть их максимальную пользу, поскольку в журналах слишком редко одобряют подобные инструкции, [57] и еще меньше придерживаются их [57]. Чтобы увеличить этот потенциал, мы однозначно рекомендуем журналам поддерживать пересмотренные главные принципы отчетности STRICTA. Это может быть достигнуто путем обновления журнала «Инструкции для авторов», таким образом оповещая перспективных читателей. Кроме того, мы призываем

---

журналы для реализации стратегии по улучшения соблюдения авторских принципов отчетности. Эти усилия могли бы также помочь рецензентам и редакторов журналов в обсуждении достоинств таких испытаний.

.