



中国针灸
Chinese Acupuncture & Moxibustion
ISSN 0255-2930, CN 11-2024/R

《中国针灸》网络首发论文

题目: CDISC 针刺治疗领域标准用户指南的应用解读
作者: 李庚, Jordan Li, 温泽淮
DOI: 10.13703/j.0255-2930.20231115-k0005
收稿日期: 2023-11-15
网络首发日期: 2024-09-04
引用格式: 李庚, Jordan Li, 温泽淮. CDISC 针刺治疗领域标准用户指南的应用解读
[J/OL]. 中国针灸. <https://doi.org/10.13703/j.0255-2930.20231115-k0005>



网络首发: 在编辑部工作流程中, 稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定, 且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式(包括网络呈现版式)排版后的稿件, 可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定; 学术研究成果具有创新性、科学性和先进性, 符合编辑部对刊文的录用要求, 不存在学术不端行为及其他侵权行为; 稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准, 正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性, 录用定稿一经发布, 不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容, 只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认: 纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊(光盘版)》电子杂志社有限公司签约, 在《中国学术期刊(网络版)》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版, 以单篇或整期出版形式, 在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊(网络版)》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物(ISSN 2096-4188, CN 11-6037/Z), 所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

DOI:10.13703/j.0255-2930.20231115-k0005

方法与规范

CDISC 针刺治疗领域标准用户指南的应用解读*

李庚^{1, 2}, Jordan Li³, 温泽淮^{1, 2, 4}✉

(¹ 广州中医药大学第二附属医院, 省部共建中医湿证国家重点实验室, 广东广州 510120; ² 广东省中医院, 广东广州 510120; ³ 美国国家癌症研究所企业词汇服务中心, 美国马里兰 20850; ⁴ 广州中医药大学科技创新中心, 广东广州 510405)

[摘要] 提高研究数据质量是高质量针灸临床研究的重要环节之一。临床数据交换标准协会 (CDISC) 开发了一系列标准, 用以支持临床研究数据的采集、制表和分析。为更好地提高针刺临床研究效率和质量, 同时促进多个同类研究数据的整合、共享和二次分析, CDISC 制定并发布了针刺治疗领域标准用户指南。本文主要介绍针刺治疗领域标准用户指南, 包括相关概念、主要内容及其如何在针刺临床研究中应用, 并示例说明。

[关键词] 临床数据交换标准协会; 针灸; 数据标准化; 临床研究; 治疗领域标准

针灸是目前世界上应用最为广泛的传统与替代医学措施^[1], 但高质量的针灸临床研究尚不足以满足其发展的需求, 而具有国际影响力的针灸技术标准相对不足正是其目前发展面临的问题和挑战之一^[2]。提高针灸临床研究质量的一个重要环节是提高研究数据质量。临床数据交换标准协会 (clinical data interchange standards consortium, CDISC) 开发了一系列标准, 用以支持临床研究数据的采集、制表和分析。采用 CDISC 标准, 能促进数据聚合和共享, 有助于确保数据的可访问性、互操作性和可重用性, 提高研究效率, 也有利于人工智能/机器学习、合并分析和大数据的应用。CDISC 提供遵循共同结构的、定义良好的标准化数据集, 使数据更容易汇总和分析^[3]。目前, 美国食品药品监督管理局 (food and drug administration, FDA) 和日本药品与医疗器械管理局 (pharmaceuticals and medical devices agency, PMDA) 已明确规定新药临床研究必须使用 CDISC 标准递交数据, 以促进审查过程并加快新药批准时间^[4]。我国药品监督管理局药品审评中心发布的《药物临床试验数据递交指导原则 (试行)》^[5] 也鼓励申办者参照 CDISC 标准递交临床试验数据及相关的申报资料。

为更好地促进临床相关治疗领域中研究数据标准化, CDISC 发起并制订治疗领域 (therapeutic area, TA) 标准。TA 标准是针对特定疾病领域的 CDISC 基础标准的扩展^[6]。尽管 CDISC 基础标准已经能够支持大部分针刺临床研究数据的标准化, 但是仍有一些数据,

如针刺治疗、针灸针设备信息等具有针刺特异性的数据不能标准化。为了更好地促进针刺临床研究数据标准化,以便在针刺研究中使用统一的“语言”,从而促进跨研究数据汇总与比较;同时为了探索中医相关临床研究领域数据标准化,我们向 CDISC 提交了制定针刺 TA 标准的申请,在经过确定范围、甄别概念并建模、开发针刺 TA 标准草稿、内部审核和外部审议多个流程后,针刺 TA 标准用户指南(therapeutic area user guide for traditional Chinese medicine – acupuncture, TAUG-TCM-Acupuncture)^[7]最终于 2023 年 6 月公开发布。本文介绍 TAUG-TCM-Acupuncture 及其如何在针刺临床研究中应用,以期促进在国内外开展的各类针刺临床研究数据的标准化及不同试验和队列数据的再次分析与共享。

1 TAUG-TCM-Acupuncture 介绍

TAUG-TCM-Acupuncture 依据 CDISC TA 标准开发流程制订,旨在指导如何使用 CDISC 标准来呈现与针刺临床研究相关的数据。TAUG-TCM-Acupuncture 主要关注研究设计要素、针刺治疗、针刺效果评估和针刺不良事件,并提供了应用 CDISC 研究数据列表模型(study data tabulation model, SDTM)的建议和示例。需要注意的是,TAUG-TCM-Acupuncture 仅限于人手操作的针刺,而不包括穴位按压、艾灸、拔罐、推拿、电针、声波穿刺、穴位注射和美容针灸。

1.1 TAUG-TCM-Acupuncture 涉及的相关概念

TAUG-TCM-Acupuncture 主要关注传统针刺治疗的细节和过程以及针刺设备,它不针对任何疾病或者与疾病相关临床试验终点,也不指导如何使用传统针刺来治疗和改善患者疾病状况及生活质量。TAUG-TCM-Acupuncture 以一项针刺治疗慢性腰背痛的单盲、随机、安慰对照试验为示例,引出针刺临床研究中常见的医学概念,并针对这些常见的概念进行建模、绘制概念图。其模型的重点为常见的针刺设备相关概念,具体如下。

(1) 设备的识别和属性:针刺临床研究中使用的真针和对照针(假针)相关的设备类数据,包括真针、假针的设备识别数据[设备识别(device identifiers, DI)域],针的长度、宽度、制作材料、是否一次性以及其皮肤穿透类型等属性[设备属性(device properties, DO)域]。

(2) 针刺设备事件:常见针灸针相关的事件,如断针、弯针、滞针等,因其可能导致不同级别、局部或系统性不良事件,需仔细记录和收集。这些设备类事件在设备事件(device events, DE)域中收集。

(3) 针刺治疗(过程):穴位(主要是个体化穴位)的选择、针刺强度、治疗时长和频率等,在设备暴露(device exposure, DX)域收集;是否因针刺治疗而在特定穴位“得气”

的数据在发现(findings about, FA)域收集,而“得气”的量化和评估在量表(questionnaires, QS)域中收集。另外,特定穴位针刺的角度和深度是与治疗位置相关的设备属性,也可能因受试者而异,因此将这部分数据放在设备使用(device-in-use, DU)域中。

(4) 与针刺治疗相关的不良事件(adverse event, AE):与针刺治疗相关的不良事件,可能是针刺设备或治疗手段单独或共同引起。针刺 DE 以及针刺治疗都可能引起局部或系统的不良事件,需清晰识别和记录 AE 与 DE 及针刺治疗之间的关系,这些数据的细节和关系在 DX、DE、AE 和数据之间的关系(related records, RELREC)域中收集。

1.2 TAUG-TCM-Acupuncture 主要内容

TAUG-TCM-Acupuncture 共有 11 章。第一章简介,全面介绍了针刺 TA 项目的目的;第二章概述,介绍了 TAUG-TCM-Acupuncture 涉及的与针刺治疗和针刺临床试验相关的一些基本概念;第三章案例,描述了一项针刺临床试验的示例;最后一章为附录;其余各章均为针刺临床研究可能会采集的临床数据的具体内容。第四章到第十章为 TAUG-TCM-Acupuncture 的主要内容,其中除了第十章[问卷、评分和量表(questionnaires, ratings and scales, QRS)],其余各章均提供了相应章节的说明、解释(包括为什么及如何使用)及研究数据制表模型(study data tabulation model, SDTM)示例,部分章节还提供了概念图和注释病例报告表(annotated case report form, aCRF)示例,见表 1。

表 1 TAUG-TCM-Acupuncture 主要内容^[7]

章节	有无概念图	有无aCRF示例	有无SDTM示例	SDTM 域	使用说明
第四章 针刺试验设计	无	无	有	试验分组(trial arms, TA)域, 试验元素(trial elements, TE)域, 试验访视(trial visits ,TV)域, 试验概要(trial summary, TS)域	展示了常见试验设计相关数据的采集。TA 数据集展示了研究组别（真针刺组和假针刺组）相关信息。TE 数据集展示了每个试验阶段（如筛选期、治疗期、随访期）的起始和结束规则及持续时间。TV 数据集描述了试验中有明确开始时间的计划访视信息。TS 数据集用于记录有关研究的基本信息，如试验分期、方案标题以及试验目标等。基于 TAUG-TCM-Acupuncture 示例，针灸穴位的选择采用“部分个性化”设计，即所有受试者均采用方案中预先设定的主要穴位，同时根据受试者个体情况采用个性化穴位。在 TAUG-TCM-Acupuncture 中，将主要穴位的相关信息存储于 TS 域中。
第五章 针刺治疗史	无	有	有	既往病史(medical history, MH)域, 诊疗操作(procedures, PR)域	展示了在研究开始前受试者曾接受的各类针刺、艾灸等治疗的情况，其中疾病情况采用 MH 域收集数据，而 PR 域收集受试者在研究开始前接受的各种针刺或艾灸等治疗。
第六章 针刺设备信息	有	无	有	设备识别(device identifiers, DI)域, 设备属性(device properties, DO)域	关于针具属性相关信息的模型。TAUG-TCM-Acupuncture 假设的示例研究采用一种能模拟针刺触感的非刺入式钝头装置为对照措施。试验组和对照组采用的设备信息（包括设备类型、制造商信息）主要在 DI 域中收集，而针的长度、宽度、制作材料、是否一次性以及其皮肤穿透类型等属性放在 DO 域中收集。
第七章 针刺设备事件	无	有	有	设备事件（device events, DE）域	介绍了如何用 SDTM 展示一般的针刺设备事件数据，如断针、弯针、滞针、遗针等。

章节	有无概念图	有无aCRF示例	有无SDTM示例	SDTM 域	使用说明
第八章 针刺治疗	无	有	有	设备暴露 (device exposure, DX) 域, 发现 (findings about, FA) 域, 设备使用 (device-in-use, DU) 域	介绍了在主要穴位和个体化穴位进行针刺治疗相关数据的采集与展示。 ● 针刺治疗的数据在 DX 域采集。其中, 传统针刺和电针治疗的计划频率由 DXDOSFRQ (设备暴露频率) 变量收集, 单次治疗计划的时长由非标准化变量 DXPLDUSA (计划的单次暴露持续时间) 收集, 单次治疗实际发生的时长由 DXDUR (设备暴露持续时间) 变量收集, 治疗调整原因由非标准化变量 DXDURADJ (设备暴露调整原因) 收集。治疗过程中用到的穴位放在 DXLOC (设备暴露位置) 变量收集, 而一个穴位是研究方案统一定义的主穴位还是患者特定的个体化穴位由 DXCAT (设备暴露类型) 来标识。 ● 针刺治疗刺激强度的收集: 对于电针 (若有), 其导入穴位的电流可以被视为治疗的刺激强度, 可用 DXDOSE (设备暴露剂量) 收集; 对于传统针刺, 其刺激强度的量化比较困难, 通常不被收集, 因而在本针刺 TA 中 DXDOSE 变量被省略。 ● 关于得气: 得气的数据在 FADX (与治疗暴露信息相关的发现) 域中收集, 变量 FAORRES (发现的结果) 收集是否得气, 而变量 FALAT 用于表示双侧的穴位是否两侧或仅一侧达到得气。 ● 针刺的深度和角度: 主要使用 DU 域收集。
第九章 治疗的变化	有	有	有	不良事件 (adverse events, AE) 域, 设备事件 (device events, DE) 域, 数据之间的关系 (related records, RELREC) 域	展示了如何收集与针刺治疗有关的不良事件。 若在某穴位上发生了 DE, 而该 DE 又导致了 AE, 除了分别记录 DE 和 AE 数据外, 还需使用 RELREC 域映射 DE 和 AE 的关系。
第十章 问卷、评分和量表 (QRS)	无	无	无	无	QRS 作为独立指南进行维护 (可参考 CDISC 网站 https://www.cdisc.org/foundational/qrs)。本章节列出了在针刺研究中被确定为重要或有用的一些评估量表, 但由于版权等原因尚未进一步开发 CDISC 模型, 待版权

章节	有无 概念 图	有无 aCRF 示例	有无 SDTM 示例	SDTM 域	使用说明
----	---------------	------------------	------------------	--------	------

确定之后，CDISC 会进一步补充。

注：TAUG-TCM-Acupuncture：针刺治疗领域标准用户指南，aCRF：注释病例报告表，SDTM：研究数据列表模型，CDISC：临床数据交换标准协会。

2 TAUG-TCM-Acupuncture 在针刺临床试验病例报告表设计中的应用

TAUG-TCM-Acupuncture 中模拟了一项针刺治疗慢性腰背痛的随机对照试验，试验组干预措施为传统针刺，对照组为非刺入式假针刺。方案规定的主要穴位为肾俞、大肠俞、委中、L1-L5 夹脊及阿是穴。此外，可根据不同中医证型（寒湿、肾虚、血瘀、湿热）选择补充穴位。每次治疗 30 min，每周 2 次，疗程为 8 周，共 16 次治疗^[7]。TAUG-TCM-Acupuncture 给出了针灸治疗史、针刺治疗、针刺设备事件和相关不良事件 aCRF 示例，供针刺相关临床研究参考使用。

2.1 针灸治疗史采集

对于针刺临床试验，收集既往针灸相关治疗的信息可以为统计分析提供协变量数据。受试者既往因为何种疾病进行了针灸相关治疗，需要分为两部分收集，一是一般病史（图 1），二是既往治疗史（图 2），二者可通过一般病史识别码进行链接（图 1 中蓝色框和图 2 中蓝色框）。需要注意的是，TAUG-TCM-Acupuncture 提供的 aCRF 基于电子数据采集（electronic data capture, EDC）系统，因而有些字段如既往病史或者医疗事件识别码（MHSPID，图 1 中蓝色框）和病史分类（MHCAT，图 1 中紫色框）在 EDC 系统可自动增加或赋值。如不使用 EDC 系统，对于既往病史识别码可以事先在纸质病例报告表（case report form, CRF）上打印出编号，并允许研究者根据受试者具体情况进行增加；对于病史分类，则可以在后期进行数据整理时统一进行赋值。在 aCRF 页面，TAUG-TCM-Acupuncture 提供了每个数据项临床研究数据协调标准（clinical data acquisition standards harmonization, CDASH）和 SDTM 标准变量名。此外，若该数据项有对应的控制术语集，也提供了相关控制术语代码名称。

一般病史		
	采集时间 MHDAT MHDTC	_____
	既往病史或者医疗事件识别码是什么？ MHSPID	_____
指明受试者是否曾有过疾病。如果是，请提供详细信息。	受试者是否有既往病史？ MHYN Not Submitted	☐ 是 ☐ 否 <NY 代码表>
	病史分类 MHCAT Hidden/pre-populated	一般病史
记录所有既往疾病。每行记录一个疾病。确保列出的疾病不符合试验筛选的排除标准。	病史或医疗事件的名称是什么？ MHTERM	_____
	既往疾病是什么时候开始的？ MHSDAT MHSTDTC	_____
如果既往疾病在数据收集时还没有结束，则选择“是”。	既往疾病还未痊愈，仍然在持续中吗？ MHONGO MHENRTPT	☐ 是 ☐ 否 <NY 代码表>

注：（1）灰色阴影代表 CDASH 变量名，红色阴影代表 SDTM 变量名。（2）表中浅灰色的部分代表默认数据，无需填写。（3）蓝色框中的内容和紫色框中内容，在 EDC 系统可自动增加或赋值；对于纸质 CRF，则可事先打印出编号（既往病史识别码），并允许研究者根据受试者具体情况进行增加，或在后期进行数据整理时统一进行赋值（病史分类）。（4）图中相关变量名与变量含义分别是，MHDAT、MHDTC：病史采集时间；MHSPID：病史识别码；MHYN：是否有既往病史；MHCAT：病史分类；MHTERM：既往病史名称；MHSDAT、MHSTDTC：既往病史开始时间；MHONGO、MHENRTPT：既往疾病是否仍在继续。

图 1 一般病史收集 aCRF

既往治疗史		
	既往治疗分类 PRCAT Hidden/pre-populated	既往治疗
	采集时间 PRDAT PRDTC	_____
	受试者是否在研究开始前接受了其他治疗？ PRYN Not Submitted	☐ 是 ☐ 否 <NY 代码表>
填写既往接受了哪些治疗。从列表中只选择一种治疗方法，并将其频率、时长和结束日期分别单行记录。	如是，则受试者具体接受了何种治疗？ PRTRT	_____
指明其他既往治疗是什么。	如果上题选择“其他”，则具体其他治疗是什么？ PRTRT	_____
记录既往治疗的频率。	研究开始前的最后一次治疗的频率？ PRDOSFRQ	_____
记录既往治疗的时长。	最后一次治疗的时长？ PRCDUR PRDUR	_____
	最后一次治疗的结束时间？ PRENDAT PRENDTC	_____
	治疗疾病是什么？ PRINDC	_____
记录与此治疗相关的病史，如果有。	和此次治疗相关的病史标识符是什么？ PRMHNO 通过 RELREC 联系相关的 MH 记录	_____

注：（1）灰色阴影代表 CDASH 变量名，红色阴影代表 SDTM 变量名。（2）表中浅灰色的部分代表默认数据，无需填写。（3）图中相关变量名与变量含义分别是，PRCAT：既往治疗类型；PRDAT、PRDTC：既往治疗情况采集时间；PRYN：是否有既往治疗；PRTRT：既往治疗名称；PRDOSFRQ：既往治疗频率；PRCDUR、PRDUR：既往治疗时长；PRENDAT、PRENDTC：既往治疗的结束时间；PRINDC：既往治疗的疾病是什么；PRMHNO：和此次治疗相关的病史标识符是什么？。（4）蓝色框中内容表示与疾病史相关内容进行链接。

图 2 既往治疗史收集 aCRF

2.2 针刺治疗信息的采集

TAUG-TCM-Acupuncture 标准提供的示例中，穴位选择方案为“方案规定的主穴位+个体化穴位（不指定）”，方案规定的主穴位具体信息在试验概要（trial summary, TS）域中收集。但因受试者整个疗程的开始时间和结束时间随着受试者入组时间而不一样，故需在 DX 域中收集（图 3）。对于纸质 CRF，默认数据均可不设计。若调整了某个（或所有）主要穴位上的治疗时长，则需要填写图 4，数据内容可能包括调整的穴位、原因、治疗实际开始时间和结束时间（若没有开始/结束时间，也可以填写治疗实际持续时间）。对于个体化穴位数据采集，可能需要个体化穴位的名称、偏侧性（单侧或双侧）、开始/结束时间（或治疗持续时间），治疗时长是否调整以及调整的原因（图 5）。

CRF 使用说明: 主穴位数据每个受试者都要收集。主穴位数据采集 CRF 分为 2 部分: 第一部分的数据只收集一次, 记录一个主穴位整个疗程的开始和结束时间; 第二部分根据需要可以重复多次使用和收集-每次中断/调整单次治疗时长, 都需要重复收集第 2 部分问题。表中灰色的部分代表默认数据, 无需填写。

第 1 部分: 研究方案规定的主穴位针刺治疗

	暴露分类 DXCAT FACAT Hidden/pre-populated	主穴位
	针刺治疗种类 DXTRT	<针刺类型列表>
	治疗频率 DXDOSFRQ Hidden/pre-populated	一周两次
	单次计划治疗时长 DXPLDUSA NSDX. DXPLDUSA Hidden/pre-populated	30 分钟
	整个疗程开始日期/时间 DXSTDAT DXSTDTC	
	整个疗程结束日期/时间 DXENDAT DXENDTC	
	穴位名称 DXLOC Hidden/pre-populated	肾俞; 大肠俞; 委中; 夹脊, L1; 夹脊, L2; 夹脊, L3; 夹脊, L4; 夹脊, L5
	偏侧性 DXLAT Hidden/pre-populated	双侧
如果”是”, 请继续回答第 2 部分的问题。每次中断/调整治疗时长, 都需要重复回答第 2 部分问题。如果“否”跳过第 2 部分。	在整个 8 周的治疗过程中, 是否调整了任何主穴位的单次治疗时长? DXDURADJYN Not Submitted	☐ 是 ☐ 否 <NY 代码表>

注: (1) 灰色阴影代表 CDASH 变量名, 红色阴影代表 SDTM 变量名。(2) 表中浅灰色的部分代表默认数据, 无需填写。(3) 图中相关变量名与变量含义分别是, DXCAT FACAT: 暴露分类; DXTRT: 针刺治疗种类; DXDOSFRQ: 治疗频率; DXPLDUSA: 单次计划治疗时长; DXSTDAT、DXSTDTC: 整个疗程开始日期/时间; DXENDAT、DXENDTC: 整个疗程结束日期/时间; DXLOC: 暴露 (治疗) 位置; DXLAT: 偏侧性; DXDURADJYN: 是否存在治疗调整?。

图 3 主要穴位针刺治疗数据采集（疗程开始/结束时间）aCRF

第 2 部分：主穴位针刺治疗-单次治疗的时长调整		
	暴露分类 DXSCAT Hidden/pre-populated	主穴位单次治疗时长调整
	收集日期 DXDAT DXDTC	_____
	调整单次治疗时长的主穴位 DXLOC	<主穴位列表>
	调整原因。 DXDURADJ NSDX . DXDURADJ	☐ 否不良事件 ☐ 情况好转 ☐ 病人要求 ☐ 其他
如果双侧都调整了治疗时长，选“双侧”。如果只调整了一侧，选“左侧”或“右侧”，并且左侧和右侧分别创建两条来记录开始和结束治疗的时间。	对于双侧穴位，注明是否双侧都被调整治疗时长，还是仅单侧被调整治疗时长。对于非双侧穴位，跳过此问题。 DXLAT	☐ 双侧 ☐ 左侧 ☐ 右侧 <LAT 代码表>
	如果上述问题选择了“其他”，请描述原因。 DXDURADJ NSDX . DXDURADJ	_____
	记录调整后的单次治疗的开始日期/时间 DXSTDAT DXSTDTC when DXDURADJYN = Yes	_____
	记录调整后的单次治疗的结束日期/时间。 DXENDAT DXENDTC when DXDURADJYN = Yes	_____
	如果没有开始和/或结束日期/时间，记录这次治疗的时长。 DXCDUR DXDUR	_____

注：灰色阴影代表 CDASH 变量名，红色阴影代表 SDTM 变量名。(2) 表中浅灰色的部分代表默认数据，无需填写。(3) 图中相关变量名与变量含义分别是，DXSCAT：暴露分类；DXDAT、DXDTC：数据采集日期；DXLOC：暴露（治疗）位置；DXDURADJ：暴露（治疗）调整原因；DXLAT：偏侧性；DXSTDAT、DXSTDTC：暴露（治疗）开始时间；DXENDAT、DXENDTC：暴露（治疗）结束时间；DXCDUR、DXDUR：暴露（治疗）时长。

图 4 主要穴位针刺治疗数据采集（治疗时间调整）aCRF

CRF 使用说明: 以下问题按照每一个受试者, 每一次治疗, 和每一个个体化穴位来收集。 表中灰色的部分代表默认数据, 无需填写。		
个体化穴位针刺治疗		
	暴露分类 DXCAT FACAT Hidden/pre-populated	个体化穴位
	针刺治疗种类 DXTRT	<针刺类型列表>
	治疗频率 DXDOSFRQ Hidden/pre-populated	一周两次
	单次计划治疗时长 DXPLDUSA NSDX DXPLDUSA Hidden/pre-populated	30 分钟
	收集日期 DXDAT DXDTC	
记录穴位名称, 每行记录一个穴位。如果一个受试者在多个穴位进行治疗, 每个穴位单独记录。	个体化穴位名称? DXLOC FALOC	
	对于双侧穴位, 请说明该穴位是双侧治疗还是仅一侧治疗(即左侧或右侧)。对于非双侧穴位(例如位于身体中央的穴位), 请跳过此问题。 DXLAT	☐ 双侧 ☐ 左侧 ☐ 右侧 <LAT 代码表>
	在这个穴位治疗开始日期/时间 DXSTDAT DXSTDTC	
	在这个穴位治疗结束日期/时间 DXENDAT DXENDTC	
	如果没有开始和/或结束日期/时间, 记录这次治疗的时长。 DXCDUR DXDUR	
	这个穴位的治疗时长被调整过吗? DXDURADJYN Not Submitted	
如果双侧都调整了治疗时长, 选“双侧”。如果只调整了一侧, 选“左侧”或“右侧”, 并且左侧和右侧分别创建两条来记录开始和结束治疗的时间。	对于双侧穴位, 注明是否双侧都被调整治疗时长, 还是仅单侧被调整治疗时长。对于非双侧穴位, 跳过此问题。 DXLAT	☐ 双侧 ☐ 左侧 ☐ 右侧 <LAT 代码表>
	调整原因。 DXDURADJ NSDX DXDURADJ	☐ 不良事件 ☐ 情况好转 ☐ 病人要求 ☐ 其他
	如果上述问题选择了“其他”, 请描述原因。 DXDURADJ NSDX DXDURADJ	

注: (1) 灰色阴影代表 CDASH 变量名, 红色阴影代表 SDTM 变量名。(2) 表中浅灰色的部分代表默认数据, 无需填写。(3) 图中相关变量名与变量含义分别是, DXCAT FACAT: 暴露分类; DXTRT: 针刺治疗种类; DXDOSFRQ: 治疗频率; DXPLDUSA: 单次计划治疗时长; DXLOC: 暴露(治疗)位置; DXLAT: 偏侧性; DXSTDAT、DXSTDTC: 治疗开始日期/时间; DXENDAT、DXENDTC: 治疗结束日期/时间; DXCDUR、DXDUR: 暴露(治疗)时长; DXDURADJYN: 是否存在治疗调整?; DXDURADJ: 治疗调整原因。

图 5 个体化穴位治疗数据采集 aCRF^[7]

2.3 针刺特异性设备事件和相关不良事件的采集

针刺过程中可能会出现断针、弯针、滞针、遗针等设备类事件, 而这些事件可能会导致某些不良事件。TAUG-TCM-Acupuncture 给出了这部分数据采集的示例 aCRF, 即设备类事件收集和针刺相关不良事件采集示例, 除了收集一般不良事件需采集内容(不良事件名称、严重程度、转归、处理措施、与干预措施关系判断等)外, 如果因为发生针刺设备事件而引起不良事件, 则需进一步与针刺设备事件进行关联。

3 讨论

针刺临床研究总体数量并不少,但高质量的临床研究却不多。笔者在 PubMed 上以“acupuncture[title]”为检索词、限定文献类型为“clinical trial”、时间从建库到 2024 年 1 月 4 日,共检索到文献 3 646 篇,但其中发表在影响因子大于 10 分的期刊上的文献只有 77 篇,近 5 年发表仅 7 篇。未来除了进一步提高临床研究方法学质量,也需要从临床数据管理、质量控制等方面来提高针刺临床研究质量。数据标准化是数据管理、质量控制的一个重要内容。采用统一标准收集、保存和提交数据,能促进各个地区乃至全球同类临床试验数据的比较、整合、共享与二次分析,为不同试验数据的合并、分析提供科学思路。数据标准化也是保证准确性、再现性和完整性的基础^[8]。TAUG-TCM-Acupuncture 提供了针刺临床研究中常见概念的模型、数据采集 aCRF 和基于 SDTM 标准的数据集示例,其目的是为提高针刺临床研究数据标准化程度,为同类型的针刺临床研究数据整合和共享提供基础。

TAUG-TCM-Acupuncture 开发的原则包括灵活性和可扩展性。我们采用了一种常见的针刺临床研究设计——单盲随机对照试验,对照措施为非刺入式假针刺。希望用户可在这个常见设计基础上灵活扩展,比如非盲法随机对照试验、对照组采用非穴位点刺入等。虽然 TAUG-TCM-Acupuncture 主要关注传统手工针刺的数据建模,但也提供了电针的模拟示例以说明 DOSE(收集治疗剂量信息)变量的使用。因此,实际上用户可以将 TAUG-TCM-Acupuncture 扩展到其他类型的针灸研究中。需要指出的是 CDISC 标准是一套标准体系,包括基础标准、数据交换标准、控制术语和治疗领域标准。TAUG-TCM-Acupuncture 对 CDISC 基础标准在针刺领域的相关内容进行了整合、扩展和补充,并以用户指南的形式发布,指导相关领域的应用。但它不能取代 CDISC 基础标准或其实施指南,也不应替代任何其他 CDISC 标准。

目前,除 TAUG-TCM-Acupuncture 外,CDISC 已发布的其他 TA 标准有 48 个,涉及急性肾损伤、哮喘、乳腺癌、心血管等多种疾病^[9]。所以,尽管 TAUG-TCM-Acupuncture 的重点是传统针刺设备、治疗的细节与过程,并不关注任何疾病或者与疾病相关的临床试验终点,但用户可将 TAUG-TCM-Acupuncture 与其他疾病 TA 联合。比如,针刺治疗高脂血症的临床研究,则可在 CDISC 标准基础上,联合参考 TAUG-TCM-Acupuncture 和血脂异常^[10]两个 TA 进行数据建模与数据标准化工作。此外,因为 CDISC 标准不属于内容标准,它不说明临床研究具体应该收集什么数据或如何分析数据,也不应该作为临床指南或建议。而有效性试验核心结局指标测量(core outcome measures in effectiveness trials, COMET)工作组致力于核心结局指标集(core outcome set, COS)的构建、实施、传播和更新^[11]。COS 是特定健康领域临床研究中应当报告的最小结局指标集,其应用能减少研究结局指标报告的异质性,促

进更多研究结果合并与共享。因此，我们可结合 CDISC 标准与 COS，实现数据标准化和内容标准化，比如针刺治疗高脂血症的临床研究，除了参考以上 CDISC 标准外，同时应该在试验设计时尽可能采用中医药治疗高脂血症 COS 中的结局指标^[12]，一方面使针刺治疗高脂血症使用了相同的结局指标，另一方面也采用了相同的数据结构，因而能更大程度地节约临床研究资源，提高研究效率，促进相关研究数据的共享与融合。

TAUG-TCM-Acupuncture 虽然属于 CDISC 治疗领域标准，但实际上其并不特别针对某个疾病，而是一个关于临床研究干预措施的标准，这也可为其他干预措施类 TA 标准的制定提供借鉴。

参考文献

- [1] WHO. WHO global report on traditional and complementary medicine 2019 [EB/OL]. (2019-06-04) [2024-08-23]. <https://www.who.int/publications/i/item/978924151536>.
- [2] 中国针灸学会. 中国针灸学会推进针灸高质量发展 “十四五”规划纲要 (2021-2025 年) [EB/OL]. (2022-02-14) [2024-08-23]. <http://www.caam.cn/article/2631->.
- [3] CDISC. New to CDISC - Academic Researcher [EB/OL]. (2024-08-20) [2024-08-23]. <https://www.cdisc.org/new-to-cdisc/academic>.
- [4] CDISC. New to CDISC - Regulatory Agency [EB/OL]. (2024-08-13) [2024-08-23]. <https://www.cdisc.org/new-to-cdisc/regulatory>.
- [5] 国家药品监督管理局药品审评中心. 药物临床试验数据递交指导原则 (试行) [EB/OL]. (2020-07-20) [2024-08-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/obbSqc7vwdm0ssrU0enKb7dtd29u9a4tbzUrdTy06jK1NDQo6mhTy5wZGY=.pdf>.
- [6] 李庚, 温泽淮. CDISC 治疗领域标准提高临床研究效率[J]. 中国新药杂志, 2018, 27(6): 682-687.
- [7] CDISC. Traditional Chinese Medicine - Acupuncture Therapeutic Area User Guide v1.0 [EB/OL]. (2023-06-06) [2024-08-23]. <https://www.cdisc.org/standards/therapeutic-areas/traditional-chinese-medicine-acupuncture/traditional-chinese-medicine>.
- [8] 李庚, 温泽淮. CDISC COVID-19 治疗领域标准用户指南及其相关标准解读[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(11): 1358-1364.
- [9] CDISC. Therapeutic Areas [EB/OL]. (2024-08-20)

[2024-08-23].<https://www.cdisc.org/standards/therapeutic-areas>.

[10] CDISC. Dyslipidemia [EB/OL] . (2015-06-19)

[2024-08-23].<https://www.cdisc.org/standards/therapeutic-areas/dyslipidemia>.

[11] COMET Initiative. Core Outcome Measures in Effectiveness Trials [EB/OL] .
(2011-01-01) [2024-08-23].<https://comet-initiative.org/>.

[12] Li Geng, Han Ruxue, Lin Mingjun, et al. Developing a Core Outcome Set for Clinical Trials of Chinese Medicine for Hyperlipidemia[J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 847101.

(收稿日期: 2023-11-15, 编辑: 朱琦)

