ПЕРЕСМОТРЕННЫЕ СТАНДАРТЫ ОТЧЕТНОСТИ О ПРИМЕНЕНИИ АКУПУНКТУРЫ В КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ. РАСШИРЕННАЯ ФОРМУЛИРОВКА CONSORT[1]

Лузина К. Э. (перевод статьи)

Hugh MacPherson,[1*] Douglas G. Altman,[2] Richard Hammerschlag,[3] Li Youping,[4] Wu Taixiang,[4] Adrian White,[5] David Moher,[6]

Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): Extending the CONSORT Statement, опубликованной в PLoS Med. 2010 Jun 8;7 (6):e1000261. PMID: 20543992

[1]Department of Health Sciences, University of York, York, United Kingdom
[2]Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, United Kingdom
[3]Department of Research, Oregon College of Oriental Medicine, Portland, Oregon, United States of America
[4]Chinese Cochrane Centre, Chinese Evidence-Based Medicine Centre, West China Hospital, Sichuan University, China
[5]Primary Care Research, Peninsula Medical School, Universities of Exeter and Plymouth, Plymouth, United Kingdom
[6]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

Резюме

Стандарты отчетности о применении акупунктуры в клинических исследованиях (STRICTA)[2] были опубликованы в 5 журналах в 2001 и 2002 гг. Данные положения в виде контрольного списка и инструкций по применению, были разработаны для улучшения отчетности клинических исследований методов акупунктуры, что упрощает их интерпретацию и воспроизведение. Последующие обзоры применения и влияния STRICTA не только подчеркнули ее значимость, но и стали стимулом к ее усовершенствованию и дальнейшей доработки.

В 2008 г. с целью пересмотра и усовершенствования стандартов было начато сотрудничество между группой STRICTA, группой CONSORT, и китайским Кокрейновским центром. 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 других его компонентов, а также предоставления профессиональных характеристик специалиста в контрольных и сравнительных вмешательствах. Кроме того, каждый пункт был снабжен дополнительными объяснениями и примерами правильной 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.

1 CONSORT – аббревиатура от англ. Consolidated Standards of Reporting Trials (консолидированные стандарты отчётов о проведении клинических испытаний.

2 STRICTA – аббревиатура от англ. STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (стандарты отчетности о применении акупунктуры в клинических испытаниях).

Введение

Основные положения STRICTA [1-9], впервые опубликованные в 2001 г., 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 воспроизведения подобных исследований. Стандарты STRICTA включают контрольный список, который расширил общее содержание Пункта 4 положения CONSORT [10, 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 акупунктуры для оценки улучшения отчетности при использовании контрольного списка STRICTA в долговременной перспективе [13]. Результаты данных мероприятий позволили сделать выводы, что большинство пунктов STRICTA необходимы и просты в использовании, хотя некоторые из них выглядят неточно отредактированными, двусмысленными и, иногда, лишними. В этой связи был предложен пересмотр списка STRICTA.

Между тем, расширений список CONSORT был разработан для отчетности нефармакологических методов лечения [14, 15] и прагматических исследований [16]. Поскольку некоторые 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 Кокрейновским центром, а также китайским центром доказательной медицины с целью пересмотреть STRICTA как формальное расширение CONSORT. В данной статье описаны форма представления результатов с позиций нового контрольного перечня, обновленные объяснения, также опубликованы примеры правильной отчетности.

Методы

Летом 2008 г. был проведен опрос группы из 47 экспертов из первой группы STRICTA, группы CONSORT, всемирной федерации обществ акупунктуры и прижигания (World Federation of Acupuncture and Moxibustion Societies), участников сотрудничества «Триалист» по акупунктуре (Acupuncture Trialists» Collaboration) [18], общества исследований акупунктуры. (Society for Acupuncture Research) [19], а также группы клинических исследователей. Состав участников из 15 стран, имеющих в общей сложности 41 научную степень, из которых 31 были врачами-акупунктуристами (иглотерапевтами), 18 – членами редакционного совета журнала, 15 – терапевтами общей практики, 11 – экспертами из предыдущей встречи по разработке первой инструкции. Главной задачей являлась консультация у данных экспертов по измененному и первоначальному списку STRICTA [12, 13]. Все комментарии и замечания с согласия всех участников были собраны и переданы участникам следующего собрания, посвященного дальнейшей разработки списка.

Во время следующей встречи во Фрайбурге в октябре 2008 г. группа из 21 участника внесла дополнительные изменения в контрольный список STRICTA. В группу экспертов входили специалисты по эпидемиологии, методологии испытаний, статистики, и члены редакционного совета журнала. Более половины участников были иглотерапевтами, с различным профессиональными характеристиками – со стандартным медицинским образованием, и без него. Все участники получили экспертные отзывы, которые были представлены вместе с расширенным (измененным) списком STRICTA для дальнейшего обсуждения.

На встрече были представлены презентации на тему истории развития STRICTA, CONSORT, затем и новый расширенный список CONSORT для нефармакологических методов лечения [14, 15]. Также были представлены результаты опроса и консультаций 47 экспертов, касающихся применения и пользы списка STRICTA [12, 13]. После обсуждения и согласования основных вопросов, связанных со списком STRICTA последовало обсуждение каждого из пунктов. Его целями являлось максимальное согласование дополненного списка, а также разработка дополнительных объяснений по каждому пункту. После семинара, небольшая группа экспертов в письменной форме отредактировала проекты пересмотренных перечней STRICTA, определив для каждого пункта примеры хорошей отчетности и разработав комментарии, объясняющие причины обсуждений соответствующих доказательств. Принимая во внимание дальнейшие отзывы от тех, кто присутствовал на семинаре во Фрайбурге, авторы завершили перечень

STRICTA, разъяснения и примеры хорошей отчетности.

Результаты

Авторами было принято решение о том, что STRICTA должен использоваться в качестве автономного ориентира (инструкции) для отчетности исследований по акупунктуре, а также являться официальным расширением CONSORT по отчетности рандомизированных контролируемых испытаний. Также был достигнут консенсус об изменении названий, а именно, слово «контрольное» в STRICTA должно быть заменено на «клиническое», чтобы список был применим для оценки широкого спектра клинических исследований, в том числе для оценки результатов неконтролируемых исследований и отдельных клинических наблюдений. Экспертной группой было решено, что обоснование отчетности должно заключаться в предоставлении информации, необходимой для возможного воспроизведения (повторения) исследования, уменьшения его неопределенности и повышения конкретности. Очевидным было то, что исследования по акупунктуре неизбежно различаются по степени индивидуализации лечения, что должно находить ясное отражение в дизайне и отчетности. Группа также предложила, что при публикации пересмотренные пункты STRICTA, были представлены и внедрены в виде параллельных групп исследований из перечня CONSORT [10] и его расширения для исследований немедикаментозного лечения [14].

Отредактированный/измененный перечень STRICTA состоящий из шести пунктов разделен на семнадцать подпунктов (табл. 1). В таблице 2 представлены как пересмотренный перечень STRICTA, пункты из которого также входят в перечень CONSORT [10], так и его расширенная версия для исследований нефармакологических методов лечения [14]. Ниже мы приводим содержание для каждого из шести пунктов и их подпунктов, а также разъяснения о необходимости их надлежащей отчетности и примеры хорошей отчетности из опубликованной литературы

Таблица 1. Контрольный список STRICTA 2010 с информацией, которую необходимо включать в доклад о клинических исследованиях по акупунктуре.

Пункты	Описание
1 Акупунктура.	1a) Стиль акупунктуры (Традиционный Китайский, Японский, Корейский, Западный, стиль Пяти Элементов, Аурикулопунктура и т. д.)
	1b) Обоснование выбора метода лечения, исходя из данных истории болезни, литературы, и/или собирательного метода с надлежащими ссылками.
	1c) Границы вариабельности лечения.
2 Подробности введения игл.	2a) Количество введенных игл/сеанс для одного пациента.
	2b) Названия (или локализация, если нет стандартного названия) использованных точек (уни/билатерально).
	2c) Глубина введения игл, по 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).
3 Режим лечения.	3a) Количество сеансов.
	3b) Частота и продолжительность сеансов.
4 Другие составляющие.	4a) Применение дополнительных методов (например, прижигание, вакуум терапия, лечение лекарственными травами, упражнения, общие рекомендации).
	4b) Контекстные условия лечения, включающие, инструкции врачам и информирование пациентов.
5 Лечащий врач.	5) Характеристики врачей, участвующих в процессе исследования (квалификация, место работы, продолжительность практики, или другой опыт)
6 Контрольное/сравнительное вмешательство.	6a) Описание и обоснование контрольного или сравнительного вмешательства с приведением необходимых источников.
	6b) Точное описание контрольного или сравнительного вмешательства. При ложном иглоукалывании или другом типе акупунктуроподобного вмешательства необходимо ввести детали, описанные в пунктах 1-3.

Пункт 1a. Стиль акупунктуры.

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

Примеры.

1. Наш выбор точек основан на теории традиционной китайской медицины (ТКМ) о меридианах для лечения боли в коленном суставе, известной как «Би» синдром [21].

2. Участвующие врачи были рандомизированы на две группы по стилю акупунктуры: Японский стиль (форма Кико – Матсумото) и стиль ТКМ [22].

3. Четверо из пяти врачей преимущественно практиковали стиль Пяти Элементов. И главным образом базировали диагностику на индивидуальных «казуативных/причинных факторах» (ссылка); и один специалист использовал стиль ТКМ, совмещенный с синдромальной диагностикой (ссылка). Оба стиля имеют корни в традиционной теории акупунктуры и часто применяются в Великобритании [23].

4. Каждый пациент получал сеанс дистальной акупунктуры (в соответствии с меридианной теорией ТКМ). Дистальную акупунктуру сочетали с сухим иглоукалыванием миофасциальных триггерных точек [24].

Пункт 1b. Обоснование выбора метода лечения.

Пояснения. Следует представить 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 комбинации 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, легкодоступные материалы (книги, 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. Иногда возможны отклонения от изначального плана вмешательства. В этих случаях необходимо детально описать как планируемое, так и реально проведенное вмешательство.

Примеры.

1. В этом исследовании применялся стиль японской акупунктуры, авторами которого являются Shima и Chace (ссылка)[3] 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 японскую акупунктуру, т. к. она менее инвазивна, чем ТКМ акупунктура, и тем самым спокойнее воспринимается подростками. Данный метод акупунктуры эффективен в лечении определенных болевых синдромов (ссылка). Специальные отчеты, использованные в нашем исследовании, представлены ниже в сокращенной форме, подробная же информация представлена в дополнительных документах (ссылка) [25].

2. Выбор акупунктурных точек был основан на индивидуальных западных техниках. Мы использовали список точек, ранее доказавших свою эффективность в лечении цервикальных болей (ссылка), а также на собственном клиническом опыте. 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).

3 (ссылки) относятся к источникам, цитируемым в оригинальных опубликованных работах, но не отраженных в списке литературы настоящей статьи.

3. 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 (Deutsche Ärztegesellschaft für Akupunktur – DÄGfA) и международная ассоциация Китайской Медицины (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, а 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 отсутствие (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, репликации рутинной настройки и выборки пациентов, опираются на полностью индивидуализированное лечение. Испытания, которые по сути являются техническими/объяснительными, как правило, имеют строгое определение специфических компонентов, чтобы свести к минимуму различия между лечением [28].

Примеры.

1. Каждый пациент получил индивидуальное лечение акупунктурой, направленное на его конкретные симптомы. Обоснование этого вмешательства заключалось в проверке акупунктуры, как рутинного метода лечения. Выбор акупунктурных точек был основан на общих принципах ТКМ (ссылка). Лечение было модифицировано в течение исследования с учетом изменений характера боли, сна или других жалоб [29].

2. Выбор состоял из индивидуально подобранных врачами обязательных и дополнительных точек на основе теории ТКМ, в том числе, диагностики по языку), располагающихся на акупунктурных каналах, связанных с отдельными областями головы при головной боли, и локальных болезненных точек «А-ши» [30].

3. Протокол акупунктуры был основан на рациональности лечения (ссылка), результатах опроса (ссылка), консенсусе лечащих врачей и рекомендаций 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: SP9, SP10, ST34, ST35, ST36, GB34 и триггреные точки. Дистальные точки: LI4, TE5, SP6, LR3, ST44, KI3, BL60, GB41 [31].

Пункт 2с. Глубина введения иглы.

Пояснения. Глубина введения иглы должна выражаться: в измерении китайского понятия «Цунь», либо в указании анатомической глубины: подкожно, фасция, мышца, или надкостница, либо в мм. Вместе с глубиной введения следует указывать наклон и направление иглы.

Примеры.

1. Акупунктура проводилась опытными специалистами на заранее обозначенную глубину 4 мм, с кончика иглы [37].

2. Глубина введения иглы варьировалась за счет толщины кожи и подкожной жировой ткани на месте точки акупунктуры, обычно глубина составляла 1-1,5 см [38].

3. Лёгкая стимуляция (1-2 мин.) проводилась с использованием тонких игл (0.16-0.18 мм), введенных при помощи проводника. Угол введения составлял 10° – 20° при помощи техники двух рук по ходу меридиана.

Пункт 2 d. Ответная реакция («Де-чи», мышечное подергивание).

Пояснения. 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. Следует дифференцировать фактически полученные ответные реакции, от ожидаемых (представляются в разделе Результаты).

Примеры.

В группе ТТ иглы вводили в триггерные точки. 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. Местная реакция подергивания необходима для успешной терапии, но это может быть болезненным и после лечения часто могут сохраняться болезненные ощущения. [33].

1. 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 сосредоточение внимания на ощущение «эха», возникающего в ответ на стимуляцию. Эту 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 акупунктурой так называемые «живые» точки были выявлены при пальпации, в местах ответных изменений на прикосновение на разных уровнях поверхности кожи, [39].

Пункт 2е. Стимуляция (например, ручная или электрическая).

Пояснения. Если применялись методы стимуляции, то они должны быть четко описаны. Ручная стимуляция включает в себя возвратно-поступательные и вращательные манипуляции иглами для возникновения ощущения «де-чи.». При электрической стимуляции должны быть указаны частота и амплитуда тока.

Примеры.

1. На заранее обозначенных местах, с указанием глубины введения игл в акупунктурную точку, для иглоукалывании применялась ручная стимуляция. Опытный врач проводил иглоукалывание методом вращения иглы попеременно по и против часовой стрелке, в среднем от трех до пяти поворотов в секунду, захват иглы проводился указательным и большим пальцами [37].

2. Электростимуляция (аппарат на батарейном питании, четырехканальный, «AS Super 4» Electrostimulator (RDG Medical, Surrey UK) низкой частоты, прямоугольными импульсами длительностью 1 мс с частотой 2-10 Гц, 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.

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

Примеры.

1. 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].

2. После тонизации иглы сразу были сняты, но до этого время сеанса длилось 20 минуг [23].Допускалось минимально 20 максимально 35 минут времени от введения последней иглы до прекращения лечения. В течении этого времени, врач проверял положение игл [41].

3. 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 пациента [42].

Пункт 2g. Тип игл.

Пояснение. Детальное описание использованных игл, в т.ч. диаметр, длина, и материал необходимо, т.к. влияние на организм их параметров не известен. Если в исследовании использовался разный тип игл, то должны быть описаны параметры каждого из них.

Примеры.

1. В исследовании использовались иглы Seirin 36 калибр 2.5 дюйма, стерильные, типаL [37].

2. В группе с «истинной» акупунктурой для иглоукалывания точки LI4 применялись иглы из нержавеющий стали, размером 0.25×40-mm. (Asia Med, Munich, Germany) [36].

Пункт 3а. Количество сеансов.

Пояснения. Необходима чёткая документация планируемых и фактически проведенных сеансов. Реальное количество процедур должно быть

представлено в разделе «Результаты» с указанием среднего их количества и диапазона колебаний.

Примеры.

1. Группа истинной акупунктуры прошла курс лечения продолжительностью 26 недель по следующему графику: 8 недель по 2 процедуры в неделю, затем 2 недели по 1 процедуре в неделю, 4 недели по 1 процедуре раз в две недели, и 12 недель по 1 процедуре в месяц [21].

2. Во всех группах участникам было предложено пройти курс сеансов по 2 раза в неделю в течение 12 недель (24 процедуры). В анализ были включены пациенты, которые получили не менее 80% (⩾ 19 из 24) запланированных сеансов.

Пункт 3b Частота и продолжительность сеансов.

Пояснения. 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 2 раза в неделю в течение первых двух недель, затем раз в неделю в течение следующих шести недель) должны быть четко обозначено в протоколе.

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

Пункт 4a. Прочие компоненты лечения.

Пояснения. 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 они врачом или являлись инициативой пациента. Связанные с акупунктурой мероприятия, такие, как прижигание или банки, детально и эквивалентно должны быть описаны. Если протокол исследования рекомендует самолечение, в виде цигун или упражнений на растяжку мышц и/или изменения образа жизни, включая диету, то они должны быть указаны. Указывается также частота консультирования пациентов и соблюдение ими полученных рекомендаций. «Другие компоненты лечения» следует отличать от «совместных мероприятий», то есть тех, которые предоставляются дополнительно обеим группам, в полном объеме, как описано ниже в пункте 6b.

Примеры.

1. В дополнение к иглоукалыванию, было проведена тепловая стимуляция акупунктурных точек с помощью тонких нитевидных комочков из полыни (*Artemisa vulgaris*), которые применялись поминутно. Кожу предварительно обрабатывали тонким слоем травяного крема (shiunko). Моксу зажигали ароматической палочкой и процесс повторялся несколько раз, до тех пор пока пациента ни начинал ощущать тепло [39].

2. Пациентам рекомендовалось самостоятельное применение точечного массажа в виде круговых надавливающих движений пальцами на зафиксированные в области акупунктурных точек аппликаторы по 2-3 цикла в секунду в течение 1-2 минут на каждую точку. Для этого они получали устные и распечатанные инструкции, после чего подтверждали их понимание, демонстрируя процедуру. Пациенты проводили точечный самомассаж при пробуждении, в начале дня и в любое время обострения симптомов. [45].

3. Параллельно с акупунктурой пациенты принимали китайские фитопрепараты три раза в день в течение 6 недель. Все препараты, используемые в настоящем исследовании, были ввезены из Китая компанией – импортером травяных лекарств (Sinores, Lueneberg, Германия). Травы были высушены, смешаны и запечатаны в пакетики фармацевтами с целью сокрытия от пациентов рецепта травяной формулы. В дополнение к основной, каждый пациент получил дополнительную формулу с учетом специфики его диагноза [46].

Пункт 4b Контекстные условия лечения [47].

Пояснения. Контекстные условия лечения предусматривают инструкции для врачей, которые могут отличаться от их рутинной практики. Например, врачу разрешается или запрещается разъяснять пациентам их диагноз. Должна указываться получаемая пациентами информация, включая соответствующие формулировки о формах согласия, которая может повлиять на результаты исследования. Предусматривается информационные брошюры, предназначенные для того, чтобы нужным образом повлиять на убеждения и ожидания участников. Например, описания контрольной плацебо акупунктуры как «разновидности акупунктуры», могут иметь иное влияние на результат, нежели утверждение что это «не сама акупунктура, а подобная ей процедура».

Примеры.

1. Первый акупунктурист (рефлексотерапевт) позиционировался как диагностический врач (ДВ), с которым пациент виделся на первой

консультации, а затем до и после каждой процедуры. Полная история болезни была собрана ДВ, вместе с диагностикой по языку и пульсу, с целью постановки индивидуального диагноза, в соответствии с принципами ТКМ. Меньшее внимание уделялось акупунктуре по системе Пяти Элементов (ссылки). У всех пациентов имелся синдром раздраженного кишечника, что соответствует широкому спектру синдромов ТКМ и обусловливает необходимость индивидуального диагноза. ДВ давал рекомендации пациентам по диете и образу жизни и составлял акупунктурную рецептуру. Второй акупунктурист выступал в роли лечащего врача (ЛВ). Он открывал конверт рандомизации и в течение всего срока исследования осуществлял процедуры в соответствии с указаниями ДВ, либо при помощи плацебо процедуры в зависимости от рандомизации [48].

2. Пациенты были проинформированы о применении в исследовании акупунктуры и минимальной акупунктуры следующим образом: «В этом исследовании, будут сравниваться различные виды акупунктуры. Один тип похож на лечение иглоукалыванием, который используется в Китае. Другой тип не следует этим принципам, но также обеспечивает положительные результаты» [27].

Пункт 5 Лечащий врач.

Пояснения. Характеристики врачей, участвующих в исследования должны включать их квалификацию, специализацию, длительность практики в акупунктуре, 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]. Если вмешательства в группах сравнения проводились разными врачами, это следует отражать в протоколах. Если известны потенциальные различия между врачами, то случайная выборка из них позволит снизить экспертную предвзятость и улучшить дальнейшее использование результатов [49].

Примеры.

1. Участвующие в исследовании врачи в среднем имели подготовку по акупунктуре в объёме 350 часов в диапазоне от 140 до 2508 часов. 33 врача (73%) имели В-диплом[4]. 17 врачей (38%) преподавали акупунктуру в аккредитованной аспирантуре. Врачи практиковали акупунктуру в среднем 11 лет в диапазоне от 0 до 25 лет и пролечили в среднем по 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].

2. Восемь обученных и лицензированных в США, врачей с 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 выполнение протокола на протяжении всего исследования [43].

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

Пункт 6а. Контрольное/сравнительное вмешательство.

Пояснения. Выбор контрольного или сравнительного вмешательства обосновывается методологией исследования. В исследованиях оценки эффективности акупунктуры контрольным вмешательством могут служить плацебо акупунктура, активное иное лечение, ожидание лечения или его отсутствие. В то время как термин «контроль» иногда используется для обозначения группы, не получающей никакого вмешательства, термин «компаратор» может быть более подходящим для активного вмешательства, например в виде физиотерапии. Контрольные процедуры, включающие инвазивную или неинвазивную плацебо акупунктуру, могут быть терапевтически активными, вызывая нейрофизиологические и/или локальные иммунные и циркуляторные реакции. В какой степени плацебо акупунктура может влиять на состояние пациента не известно. Существуют также различные предположения о точной локализации акупунктурных точек, некоторые врачи и исследователи рассматривают их как области реактивности, а не точки действия. Такие предположения существенно снижают надёжность использования ложного иглоукалывания в качестве контроля. Некоторые неинвазивные процедуры (например, инактивированная чрескожная электронейростимуляция) считаются физи-

4 Диплом бакалавра.

ологически инертным, но могут иметь такой же психотерапевтический эффект как акупунктура. 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 использование выбранного компаратора, например, заключения систематического обзора или другое рандомизированное контролируемое исследование.

Примеры.

1. Точки «ложного» иглоукалывания были выбраны в трех различных областях тела (передняя и задняя поверхности бедра, нижняя наружная часть спины), на которых не установлены имеющие терапевтический эффект точки [48].

2. Международные инструкции предполагают, что наилучшим пакетом услуг для группы сравнения является 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 и обратной связи, чтобы обеспечить участие ключевых групп мышц вокруг колена, таких как четырехглавая мышца (ссылка). Рекомендации европейской антиревматической лиги (The European League Against Rheumatism/EULAR) рекомендуют упражнения при боли в колене, связанной с остеоартритом (ссылка). В соответствии с этой доказательной базой, исследование было потроено так, что все участники получают пакет услуг, который включает в себя просвещение, рекомендации и упражнения [41].

3. Для данного исследования Streitberger разработал особую «плацебо иглу». Тело иглы не фиксируется в медной ручке. Кончик иглы тупой и, когда он касается кожи, пациент ощущает небольшое покалывание, похожее на прокол. У пациента, наблюдающего за движением тела иглы относительно её ручки, создаётся впечатление, что игла погружается в тело. Эта игла была испытана на 60 добровольцах и была использована в наших клинических испытаниях в качестве контрольного вмешательства (ссылка) [51].

Пункт 6b. Точное описание контрольного или сравнительного вмешательства.

Пояснение. Если контрольное лечение включает акупунктуроподобные вмешательства, то необходимо указать, является оно инвазивным или неинвазивноым. Теоретический базис, детали и режим акупунктуроподобных процедур должны быть представлены так же, в пунктах 1-3 STRICTA. Отсутствие общепринятого мирового консенсуса в отношении точной локализации и размера акупунктурных точек диктует необходимость приведения в отчёте точного описания (локализация, размер) и способа поиска точек, в которые проводилось ложное иглоукалывание. Если в качестве группы сравнения использовались другие методы (см. пункт 6а) все их компоненты должны быть представлены в объеме, обеспечивающем возможность детального сопоставления данных основной группы и группы сравнения.

Примеры.

1. Иглотерапевты вставляли 2 иглы в ложных точках примерно на 3 см латеральнее и несколько выше пупка с двух сторон и сразу же фиксировали их медицинским скотчем. Одновременно, они производили постукивание макетом проводника без введения иглы на поверхности каждой из 9 истинной точки на ноге, отвлекая внимание пациента от 20-минутной ложной манипуляции зафиксированными скотчем иглами. Процедура ложного иглоукалывания проводилась по тому же графику, что и в экспериментальной группе, и использовалось тоже местоположение игл, но без фактического прокалывания этих 9 точек. Несмотря на то, что электростимуляция не применялась, макет блока стимуляции, производящего характерный звук и мигающий свет, был присоединен к мнимой игле в области колена. Для исключения возможности визуального наблюдения пациентом проводимых истинных или ложных процедур использовали экраны, которые устанавливали так, чтобы было доступным наблюдение процедур в области живота и недоступным в области колена [21].

2. Во время каждого сеанса, по крайней мере в 5 из 10 предопределенных дистально расположенных ложных точек (ссылка), поверхностно билатерально вводились тонкие иглы (так называемая минимальная акупунктура), при которой удалось избежать ощущения «де чи». Все врачи получили устные инструкции, видеокассеты и брошюры с подробной информацией о ложном иглоукалывании [52].

3. Консервативная терапия включала 10 визитов к врачу с получением консультаций и выпиской рецептов на диклофенак (до 150 мг/сут), или рофекоксиб (25 мг/сут) [53].

4. Пациенты получали такой же режим лечения, как в стандартной группе, а в дополнение в случае беременности выполняли упражнения, направленные на активацию и контроль глубоких тазобедренных мышц. Постепенно подключались динамические упражнения для улучше-

Таблица 2. CONSORT 2010. Оформление отчётов о проведенных испытаниях. Дополнение к контрольному списку нефармакологических исследований из списка STRICTA 2010.

Тема	№	Положение CONSORT 2010 [10] Описание	Дополнительные пункты расширения CONSORT для нефармакологических исследований [14]
		НАЗВАНИЕ И РЕЗЮМЕ	
	1a	Установить, является ли данное исследование рандомизированным, указать это в названии.	В резюме 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, см. [58, 59]	
		ВВЕДЕНИЕ	
Обоснование и цели	2a	История и научное обоснование исследования	
	2b	Конкретные цели или гипотезы	
		МЕТОДЫ	
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 организаций и лиц, выполняющих вмешательства
	4b	Условия и местонахождение сбора данных	
Вмешательства	5	Описания вмешательств для каждой группы с достаточными сведениями для воспроизведения, в т. ч. как и когда они были проведены	Детали экспериментального лечения в сравнении с контрольным (см. табл. 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 прекращения исследования	
Рандомизация			
Генерация случайной последовательности	8a	Метод, используемый для генерации случайной последовательности распределения пациентов по группам.	Если приемлемо, указать каким образом назначались исполнители медицинских услуг для каждой группы, участвующей в испытании
	8b	Тип рандомизации, сведения о каких-либо ограничениях (например, группирование, и размеры групп)	

Скрытое отнесение участника испытания к той или иной группе	9	Механизм, используемый для реализации случайной последовательности распределения (например, последовательно пронумерованные контейнеры), 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 испытания)	Имела ли место маскировка исполнителей дополнительных вмешательств, если таковые проводились, с описанием метода маскировки и сравнением вмешательств
	11b	Если приемлемо, 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 организаций
	12b	Методы дополнительного анализа (анализ подгруппы, скорректированный анализ)	
РЕЗУЛЬТАТЫ			
Поток участников (настоятельно рекомендована диаграмма)	13a	Кол-во участников при случайном распределении, получивших предполагаемое лечение, оценка первичных результатов	Кол-во исполнителей, проводивших вмешательства в каждой группе, а также кол-во пациентов, получавших лечение у каждого исполнителя
	13b	Описать причины потерь и исключений из группы после случайного распределения	
Реализация вмешательств			Подробная информация об исполнении исследуемого методе лечения и эталонного, описания
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, количество участников, 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, доверительный интервал 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. Точные инструкции см. **[60]**	
ОБСУЖДЕНИЕ			
Ограничения	20	Ограничения исследования, источники возможных отклонений, погрешностей и, при необходимости, множественность интерпретации результатов	
Обобщение	21	Обобщение (внешняя валидность, применимость) полученных открытий	Обобщение (внешная валидность) выводов, сделанных в процессе исследования, по результатам экспериментального и, эталонного лечения. Сравнительная оценка пациентов, исполнителей и медицинских организаций, участвующих в исследовании
Интерпретация результатов	22	Последовательная интерпретация результатов, сопоставление преимуществ и недостатков, учёт любых других значимых факторов	
ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Регистрация	23	Номер регистрации и название испытания в реестре	
Протокол	24	Если возможно, указать доступ к полному протоколу исследования	
Финансирование	25	Источники и виды финансирования, роль (заинтересованность) 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 расширенного списка CONSORT для кластерных рандомизированных испытаний [61], и эквивалентных исследований [62], фитотерапевтических вмешательств [63], и прагматичных испытаний [16]. Более того, ожидаются дополнительные дополнения. См.сайт http://www.consort-statement.org.

ния подвижности, силы и выносливости поверхностных мышц. Пациенты получали лечение индивидуально в общей сложности шесть часов, в течение шести недель. Им было предложено интегрировать упражнения в повседневную практику и выполнять упражнения несколько раз в течение дня [54].

Обсуждение

Представленный пересмотренный вариант STRICTA был разработан для улучшения отчетности о клинических исследованиях акупунктуры с намерением, что это поможет авторам исследований представлять читателям наиболее полные и точные сведения о полученных данных. В дополнение к пересмотру перечня STRICTA, мы привели пояснения по каждому пункту и примеры должной отчетности. Кроме того пересмотренный вариант STRICTA теперь содержит дополнения к списку CONSORT. Авторы клинических испытаний акупунктуры 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 важным для акупунктурных исследований [14, 15]. Имеются и другие дополнения к CONSORT, которые могут быть применимы, в зависимости от типа и структуры исследования. Самые последние версии всех документов по руководству CONSORT можно найти на вебсайте (http://www.consort-statement.org).

Полная, точная и прозрачная отчетность исследования облегчает её распространение, устный и письменный перевод, а также воспроизведение другими исследователями. 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 об-

наружили, что описания элементов вмешательства отсутствовали в половине опубликованных статей, которые они рассмотрели. Это не дает возможности полноценного использования информации и повторения проведенных исследований. К таким же выводам пришли авторы обзора [12]. Улучшенная отчетность снизит двусмысленности в интерпретации результатов испытаний, возможно, повысит надежность их применения, 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 и еще реже их придерживаются [57]. Чтобы увеличить этот потенциал, мы однозначно рекомендуем журналам поддерживать пересмотренные главные принципы отчетности STRICTA. Это может быть достигнуто путем обновления редакционных инструкций для авторов. Кроме того, мы призываем редколлегии журналов к реализации стратегии по улучшению соблюдения авторских принципов отчетности. Эти усилия могли бы также помочь рецензентам и редакторам журналов в обсуждении достоинств таких испытаний.

Библиография.

1. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, et al. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. Complement Ther Med. 2001;9:246-9. [PubMed]
2. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, et al. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA statement. Acupunct Med. 2002;20:22-5. [PubMed]
3. MacPherson H, White A, Cumming, Jobst K, Rose K, et al. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA statement. Clin Acupunct Oriental Med. 2002;3:6-9.
4. MacPherson H, White A, Cumming, Jobst K, Rose K, et al. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA statement. Med Acupunct. 2002;13:9-11.
5. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst KA, Rose K, et al. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: the STRICTA recommendations. J Altern Complement Med. 2002;8:85-9. [PubMed]
6. Hyangsook Lee, Jongbae Park, Jungchul Seo, Hijoon Park, Hyejung Lee. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: The STRICTA Recommendations. J Korean Soc Acupunct Moxibustion. 2002;19:134-54.
7. Liu Jianping. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: The STRICTA Recommendations. Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi. 2005;25:556-8. [PubMed]
8. Liu Xuemei, Zhang Mingming, Liu Huilin. Improving the Quality of Reports in Controlled Trials of Acupuncture by Using CONSORT and STRICTA. Zhongguo Zhen Jiu. 2003;23:699-701.
9. Kawakita K. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: The STRICTA Recommendations. 2010. Available: http://jsam.jp/activity/checklist.html.
10. Schulz KF, Altman DG, Moher D. for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 2010;340: c332 – c332. [PMC free article] [PubMed]
11. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 2010;340: c869 – c869. [PMC free article] [PubMed]
12. Prady SL, MacPherson H. Assessing the utility of the standards for reporting trials of acupuncture (STRICTA): a survey of authors. J Altern Complement Med. 2007;13:939-43. [PubMed]
13. Prady SL, Richmond SJ, Morton VM, MacPherson H. A Systematic Evaluation of the Impact of STRICTA and CONSORT Recommendations on Quality of Reporting for Acupuncture Trials. PLoS ONE. 2008;3: e1577. doi: 10.1371/journal.pone.0001577. [PMC free article] [PubMed]
14. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. Ann Intern Med 2008. 2008;148:295-309.
15. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. Ann Intern Med. 2008;148: W60 – W66. [PubMed]
16. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. BMJ. 2008;337: a2390. [PubMed]
17. MacPherson H, Altman DG. Improving the quality of reporting acupuncture interventions:

describing the collaboration between STRICTA, CONSORT and the Chinese Cochrane Centre. J Evid Based Med. 2009;2:1-4.
18. Acupuncture Trialists Collaboration. 2010. Home page. http://www.acupuncturetrialists-collaboration.org/
19. Society for Acupuncture Research. 2010. Home page. http://www.acupunctureresearch.org.
20. Birch S, Felt R. Understanding Acupuncture. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1999.
21. Berman BM, Lao L, Langenberg P, Lee WL, Gilpin AM, et al. Effectiveness of acupuncture as adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial. Ann Intern Med. 2004;141:901-10. [PubMed]
22. Ahn AC, Bennani T, Freeman R, Hamdy O, Kaptchuk TJ. Two styles of acupuncture for treating painful diabetic neuropathy – a pilot randomised control trial. Acupunct Med. 2007;25:11-17. [PubMed]
23. Reynolds JA, Bland JM, MacPherson H. Acupuncture for irritable bowel syndrome an exploratory randomised controlled trial. Acupunct Med. 2008;26:8-16. [PubMed]
24. Irnich D, Behrens N, Gleditsch JM, Stor W, Schreiber MA, et al. Immediate effects of dry needling and acupuncture at distant points in chronic neck pain: results of a randomized, double-blind, sham-controlled crossover trial. Pain. 2002;99:83-9. [PubMed]
25. Wayne PM, Kerr CE, Schnyer RN, Legedza ATR, Savetsky-German J, et al. Japanese-Style Acupuncture for Endometriosis-Related Pelvic Pain in Adolescents and Young Women: Results of a Randomized Sham-Controlled Trial. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2008;21:247-57. [PMC free article] [PubMed]
26. White P, Lewith G, Prescott P, Conway J. Acupuncture versus placebo for the treatment of chronic mechanical neck pain: a randomized, controlled trial. Ann Intern Med. 2004;141:911-9. [PubMed]
27. Brinkhaus B, Witt CM, Jena S, Linde K, Streng A, et al. Interventions and Physician Characteristics in a Randomized Multicenter Trial of Acupuncture in Patients with Low-Back Pain. J Altern Complement Med. 2006;12:649-57. [PubMed]
28. MacPherson H. Pragmatic clinical trials. Complement Ther Med. 2004;12:136-40. [PubMed]
29. Phillips KD, Skelton WD, Hand GA. Effect of acupuncture administered in a group setting on pain and subjective peripheral neuropathy in persons with human immunodeficiency virus disease. J Altern Complement Med. 2004;10:449-55. [PubMed]
30. Diener HC, Kronfeld K, Boewing G, Lungenhausen M, Maier C, et al. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial. Lancet Neurol. 2006;5:310-6. [PubMed]
31. Foster NE, Thomas E, Barlas P, Hill JC, Young J, et al. Acupuncture as an adjunct to exercise based physiotherapy for osteoarthritis of the knee: randomised controlled trial. BMJ. 2007;335:436. [PMC free article] [PubMed]
32. MacPherson H, Thorpe L, Thomas K, Campbell M. Acupuncture for low back pain: traditional diagnosis and treatment of 148 patients in a clinical trial. Complement Ther Med. 2004;12:38-44. [PubMed]
33. Itoh K, Hirota S, Katsumi Y, Ochi H, Kitakoji H. Trigger point acupuncture for treatment of knee osteoarthritis – a preliminary RCT for a pragmatic trial. Acupunct Med. 2008;26:17-26. [PubMed]
34. Lao L, Bergman S, Hamilton GR, Langenberg P, Berman B. Evaluation of acupuncture for pain control after oral surgery: a placebo-controlled trial. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1999;125:567-72. [PubMed]
35. World Health Organisation. A Proposed Standard International Acupuncture Nomenclature: Report of a WHO Scientific Group. 1991. http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2947e/. Accessed 31 December 2009.
36. Streitberger K, Steppan J, Mater C, Hill H, Backs J, et al. Effects of verum acupuncture compared to placebo acupuncture on quantitative EEG and heart rate variability in healthy volunteers. J Altern Complement Med. 2008;14:505-13. [PubMed]
37. Leung AY, Park J, Schulteis G, Duann JR, Yaksh T. The electrophysiology of de qi sensations. J Altern Complement Med. 2006;12:743-50. [PubMed]
38. Jubb RW, Tukmachi ES, Jones PW, Dempsey E, Waterhouse L, et al. A blinded randomised trial of acupuncture (manual and electroacupuncture) compared with a non-penetrating sham for the symptoms of osteoarthritis of the knee. Acupunct Med. 2008;26:69-78. [PubMed]
39. Schnyer RN, Iuliano D, Kay J, Shields M, Wayne P. Development of protocols for randomized sham-controlled trials of complex treatment interventions: Japanese acupuncture for endometriosis-related pelvic pain. J Altern Complement Med. 2008;14:515-22. [PubMed]
40. Gibson D, Bruton A, Lewith GT, Mullee M. Effects of acupuncture as a treatment for hyperventilation syndrome: a pilot, randomized crossover

trial. J Altern Complement Med. 2007;13:39-46. [PubMed]
41. Hay E, Barlas P, Foster N, Hill J, Thomas E, et al. Is acupuncture a useful adjunct to physiotherapy for older adults with knee pain?: The «Acupuncture, Physiotherapy and Exercise» (APEX) study. BMC Musculoskelet Disord. 2004;5:31. [PMC free article] [PubMed]
42. Hesse J, Mogelvang B, Simonsen H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. J Intern Med. 1994;235:451-6. [PubMed]
43. Assefi NP, Sherman KJ, Jacobsen C, Goldberg J, Smith WR, et al. A randomized clinical trial of acupuncture compared with sham acupuncture in fibromyalgia. Ann Intern Med. 2005;143:10-9. [PubMed]
44. Hansson Y, Carlsson C, Olsson E. Intramuscular and periosteal acupuncture for anxiety and sleep quality in patients with chronic musculoskeletal pain – an evaluator blind, controlled study. Acupunct Med. 2007;25:148-57. [PubMed]
45. Vickers AJ, Feinstein MB, Deng GE, Cassileth BR. Acupuncture for dyspnea in advanced cancer: A randomized, placebo-controlled pilot trial [ISRCTN89462491]. BMC Palliat Care. 2005;4:5. [PMC free article] [PubMed]
46. Brinkhaus B, Hummelsberger J, Kohnen R, Seufert J, Hempen CH, et al. Acupuncture and Chinese herbal medicine in the treatment of patients with seasonal allergic rhinitis: a randomized-controlled clinical trial. Allergy. 2004;59:953-60. [PubMed]
47. Di Blasi Z, Kleijnen J. Context effects. Powerful therapies or methodological bias? Eval Health Prof. 2003;26:166-79. [PubMed]
48. Forbes A, Jackson S, Walter C, Quraishi S, Jacyna M, et al. Acupuncture for irritable bowel syndrome: A blinded placebo-controlled trial. World J Gastroenterol. 2005;11:4040-4. [PubMed]
49. Devereaux PJ, Bhandari M, Clarke M, Montori VM, Cook DJ, et al. Need for expertise based randomised controlled trials. BMJ. 2005;330:88. [PMC free article] [PubMed]
50. Skilnand E, Fossen D, Heiberg E. Acupuncture in the management of pain in labor. Acta Obstet Gynecol Scand. 2002;81:943-8. [PubMed]
51. Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, Gussbacher A, Mavridis G, et al. Randomised clinical trial comparing the effects of acupuncture and a newly designed placebo needle in rotator cuff tendinitis. Pain. 1999;83:235-41. [PubMed]
52. Linde K, Streng A, Jurgens S, Hoppe A, Brinkhaus B, et al. Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial. JAMA. 2005;293:2118-25. [PubMed]
53. Scharf H, Mansmann U, Streitberger K, Witte S, Krämer J, et al. Acupuncture and knee osteoarthritis. Ann Intern Med. 2006;145:12-20. [PubMed]
54. Elden H, Ladfors L, Olsen MF, Ostgaard H-C, Hagberg H. Effects of acupuncture and stabilising exercises as adjunct to standard treatment in pregnant women with pelvic girdle pain: Randomised single blind controlled trial. BMJ. 2005;330:761-4. [PMC free article] [PubMed]
55. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? BMJ. 2008;336:1472-4. [PubMed]
56. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. Med J Aust. 2006;185:263-7. [PubMed]
57. Hopewell S, Altman DG, Moher D, Schulz KF. Endorsement of the CONSORT Statement by high impact factor medical journals: a survey of journal editors and journal «Instructions to Authors». Trials. 2008;9:20. [PMC free article] [PubMed]
58. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, et al. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. Lancet. 2008;371:281-3. [PubMed]
59. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. PLoS Med. 2008;5: e20. oi:10.1371/journal.pmed.0050020. [PMC free article] [PubMed]
60. Ioannidis JP, Evans SJ, Gotzsche PC, O»Neill RT, Altman DG, et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. Ann Intern Med. 2004;141:781-8. [PubMed]
61. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. BMJ. 2004;328:702-8. [PMC free article] [PubMed]
62. Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. JAMA. 2006;295:1152-60. [PubMed]
63. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, et al. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. Ann Intern Med. 2006;144:364-7. [PubMed].