

NICMAN 量表

	条目 研究的作者 信息提取者	<b>是：</b> 对条目进行了充分报告或描述，并达到满意标准	<b>否：</b> 对条目进行充分报告或描述但并未达到满意标准，或未进行报告	<b>不清楚：</b> 条目报告不充分，以致无法进行判断，或报告仅部分符合标准	<b>不适用：</b> 如果研究条目不相关，可能符合不适用标准。不予给分。
1	清晰地描述了研究对象	2	0	1	
2	清晰地描述了干预措施	2	0	1	
3	清晰地描述了对照措施	2	0	1	
4	清晰地描述了结局指标	2	0	1	
5	研究设计适用于回答该研究问题	2	0	1 或 2	
6	描述鉴别诊断（如采用）（如果是，得分为 2； 如果否，得分为 0； 如果不清楚或报告不完整，得分为 1）	2	0	1	
7	针刺穴位的选择符合所选治疗原则。提供针刺治疗方案依照的文献综述、专家意见或书籍文本的相关描述。	2	0	1	

	条目 研究的作者 信息提取者	<b>是：</b> 对条目进行了充分报告或描述，并达到满意标准	<b>否：</b> 对条目进行充分报告或描述但并未达到满意标准，或未进行报告	<b>不清楚：</b> 条目报告不充分，以致无法进行判断，或报告仅部分符合标准	<b>不适用：</b> 如果研究条目不相关，可能符合不适用标准。不予给分。
8	<p><u>针刺：深度和行针</u></p> <p>i) 所有受试者在所有治疗单元使用统一品牌和尺寸的针具。“统一”在这里关注的是质量而非报告情况。</p> <p>ii) 报告进针的深度，并援引一个标准文献，或描述为毫米(mm)或范围</p> <p>iii) 描述行针方式的合理性。（如果未实施行针，则需提供不实施行针的合理的理由）</p> <p>iv) 引发的针感并进行描述</p> <p>v) 电针仪器的描述以及国家批准使用情况</p>	2	0	1	

	条目 研究的作者 信息提取者	<b>是：</b> 对条目进行了充分报告或描述，并达到满意标准	<b>否：</b> 对条目进行充分报告或描述但并未达到满意标准，或未进行报告	<b>不清楚：</b> 条目报告不充分，以致无法进行判断，或报告仅部分符合标准	<b>不适用：</b> 如果研究条目不相关，可能符合不适用标准。不予给分。
9	<u>穴位定位</u>  i) 援引已发表的标准针刺穴位定位文献，或 ii) 采用解剖学术语和/或精确的穴位定位比例方法进行定位描述	2	0	1	
10	<u>治疗次数</u>  i) 如果某慢性病情至少需要治疗六次，而实施的治疗次数少于六次，则需提供适当的理由。 ii) 如果急性或亚急性的病情未规定最少治疗次数，但仍需提供适当的理由。	2	0	1	

	条目 研究的作者 信息提取者	<b>是：</b> 对条目进行了充分报告或描述，并达到满意标准	<b>否：</b> 对条目进行充分报告或描述但并未达到满意标准，或未进行报告	<b>不清楚：</b> 条目报告不充分，以致无法进行判断，或报告仅部分符合标准	<b>不适用：</b> 如果研究条目不相关，可能符合不适用标准。不予给分。
11	i) 实施干预的针灸师需要在某监管机构进行注册，或至少达到世界卫生组织的最低标准（WHO 1999） ii) 实施中医鉴别诊断的医师经过充分的训练，例如，为某监管机构的注册医师或至少达到世界卫生组织的最低标准（如果未实施鉴别诊断，v 不适用）	2	0	1	
总分					

## 说明

我们建议使用 NICMAN 量表时，与《随机对照试验报告规范 CONSORT 声明》(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)和《针刺临床试验干预措施报告规范：CONSORT 声明扩展版》(Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture, STRICTA)配合使用。

## 条目清单

## 条目：1-4

研究问题能清晰地表达出临床试验/研究的重要组成部分和研究目的。这四个条目评价是否清楚地描述了临床研究人群、针刺干预、对照措施或对照以及主要结局指标。这些组成部分应当很容易在研究的题目、前言或背景部分被识别出来。

*例如，手针对比标准治疗是否能改善老年慢性机械性下腰痛患者的疼痛和功能？* 这个研究的研究人群是老年慢性机械性下腰痛患者，干预措施是手针（而非电针），对照措施是标准治疗，结局指标是疼痛和功能的改善。

## 条目 5

**研究设计适用于回答该研究问题。**

该条目是关于研究问题如何明确地与研究设计保持一致。

## 条目 6

**描述鉴别诊断（如采用）**

现行的针刺治疗范式(paradigms)多种多样，例如中医针刺、激痛点针刺或日本汉方医学针刺疗法。每个范式都基于不同的基本理论框架。因此，主动干预的诊断和治疗基于其对应的针刺范式理论是非常重要的。

*例如，在中医针刺范围内的诊断和治疗与经络或证型有关，而干针法则使用触诊和中枢神经系统的知识作为诊断和治疗的基础。*

例如：纳入某痛经试验的所有女性均进行中医诊断以鉴别中医证型。根据中医理论选择针对每种证型的针刺穴位。

## 条目 7

**针刺穴位的选择符合所选治疗原则。提供针刺治疗方案依照的文献综述、专家意见或书籍文本的相关描述。**

研究所使用的针刺穴位需依据鉴别诊断进行选择。

*例如，针刺肾俞穴(BL23)以补肾气。*

*针刺位于竖脊肌和腰方肌的激痛点以刺激后下腰和腿。*

穴位可以在标准化治疗方案中列出，标准化治疗方案需基于对多项已发表研究中穴位使用情况的文献综述。

例如，在呕吐试验中针刺内关穴(PC6)，是由于多项研究已经显示出使用该穴位治疗恶心的阳性结果。又如，在网球肘试验中针刺穴位手三里(LI10)、曲池(LI11)和通灵穴(TH5)，是由一篇对六项以往网球肘疼痛研究的文献综述显示这些研究一致使用了这组穴位。

## 条目 8

**请注意：**对五个亚条目分别进行评价和赋分，但如果为该条目赋 2 分，需满足所有亚条目的条件。

**a) 所有受试者在所有治疗单元使用统一品牌和尺寸的针具。**

(请注意，该条目不适用于实用性研究和比较疗效研究。)

在研究中对所有受试者所有治疗单元使用统一品牌和尺寸的针具是非常重要的。

例如，体穴统一使用 Serein 针（日本）0.3 x 40mm，耳穴统一使用 Serein 0.22 x 1.5mm 尺寸的耳穴毫针。

**b) 报告进针的深度，并援引一个标准文献，描述为毫米(mm)或范围**

例如，列缺穴 (LU7) 使用 5mm 的针灸针(Deadman, 2007), 中腕穴(CV12) 使用 15-20mm 的针灸针(WHO, 2007)。

**c) 描述行针方式的合理性。（如果未实施行针，需提供不实施行针的合理的理由）**

例如，在治疗单元中对所有的针均行针一次，并且在治疗过程中将针在 10 秒内旋转 10 次，每次 90-180 度。

**d) 引发的针感并进行描述**

例如，我们并未采用强刺激以引发很强的得气感 (Schnyer et al 2008)。医师的重点放在接受手感受到的刺激引发的“回声”感，而主动手实施针刺操作。

**e) 电针仪器的描述以及国家批准使用情况**

清晰地界定和报告仪器的物理特性，包括仪器名称和型号，生产厂家的名称以及仪器的批准状态（例如：在澳大利亚，该电刺激器已获澳大利亚药物管理局(Therapeutic Goods Administration)批准作为医疗设备使用）。

例如，CEFAR 型号 44 (Acustim 有限责任公司，瑞士)，已获澳大利亚药物管理局(Therapeutic Goods Administration)批准作为医疗设备使用。

## 条目 9

该条目需满足条件 a 或 b。

**a) 穴位定位：援引已发表的标准针刺穴位定位文献**

采用现代解剖学术语对研究使用的穴位定位进行精确描述，并按照标准针灸穴位定位文献中的语言进行描述。例如，《Deadman A 针刺手册》（2007），或《世界卫生组织标准针灸穴位定位（西太平洋地区）》（2007）。或者，使用解剖学术语描述位置。例如，针刺的激痛点位于棘上肌。

**b) 穴位定位：使用解剖学术语和/或精确定位穴位的比例方法描述位置**

如果采用精确定位穴位的比例方法，采用标准刻度的橡筋带或者 Newman ACI 定位器较为合适。

例如，穴位手三里(LI10)和气海穴(CV6)的定位采用 Newman ACI 定位器进行精确比例的测量。

**条目 10 治疗次数**

**a) 如果某慢性病情至少需要治疗六次，而实施的治疗次数少于六次，则需提供适当的理由。**

研究中的治疗次数应当反映出所治疗健康状况的性质。如果某慢性症状至少需要治疗六次，而实施的治疗次数少于六次，则需提供适当的理由。至少治疗六次是来源于 Ezzo et al 2000 和 Sherman 等进行的临床研究文献综述。这些文献综述报告显示需要至少六次治疗以优化针刺疗效（Ezzo et al 2000; Sherman et al 2001）。

**b) 如果急性或亚急性的病情，未规定最少治疗次数，但仍需提供适当的理由。**

例如术后恶心，基于对疼痛药物副作用的管理，干预四个针刺治疗单元。例如，受试者接受针刺治疗 5 周，共计 10 个治疗单元。

**条目 11**

**a) 实施干预的针灸师需要在某监管机构进行注册，或至少达到世界卫生组织的最低标准（WHO 1999）**

如果非医学针灸师实施干预，针灸师需要在某监管机构进行注册，或至少达到世界卫生组织的最低标准（WHO 1999）。

例如，针刺研究者已经在维多利亚州中医注册委员会(Victorian Chinese Medicine Registration Board)，英国针灸学会 (British Acupuncture Council)，美国国家针灸及东方医学认证委员会(National Certification Commission for Acupuncture and Oriental Medicine)进行注册，或至少满足世界卫生组织的 2500 小时培训标准。

例如，实施干预治疗的针灸师已经在英国针灸学会 (British Acupuncture Council) 进行注册。如果医学针灸师实施针刺干预，针灸师需要在某监管机构进行注册，例如澳大利亚医学针灸学会(Australian Medical Acupuncture Society)，或至少达到世界卫生组织最低 200 小时的培训标准。例如，实施针刺干预的针灸师已接受过 240 小时培训。

**b) 实施中医鉴别诊断的医师经过充分的训练，例如证明至少达到世界卫生组织的最低标准 (WHO 1999)，或者在某监管机构进行注册**

实施亚洲鉴别诊断 (中医针刺、日本汉方医学针刺、韩国韩医针刺、五行针刺) 的研究者/医师需要在某监管机构进行注册 (例如：维多利亚州中医注册委员会(Victorian Chinese Medicine Registration Board)，或美国国家针灸及东方医学认证委员会(National Certification Commission for Acupuncture and Oriental Medicine))，或至少达到世界卫生组织的最低标准 (WHO 1999)。例如，针刺研究者在某监管机构进行注册或至少满足世界卫生组织的 2500 小时培训标准。

研究者/医师毕业于中国五年制全日制学习，并得到中华人民共和国国家中医药管理局的认证。

如果采用西医的科学方法作为诊断基础 (例如：激痛点、神经解剖学概念)，针灸师/研究者需要在某监管机构进行注册 (例如：澳大利亚医学针灸学会(Australian Medical Acupuncture Society)) 或至少达到世界卫生组织最低 200 小时的培训标准。

例如，实施针刺治疗的针灸师是美国医学针灸学会 (American Academy of Medical Acupuncture) 的会员。

## 术语定义

范式(Paradigm): “某一科学流派或学科的哲学和理论框架, 内含支撑框架的理论、原则以及外延和实践; 从广义上来讲, 指的是任何一个哲学或理论框架” (Merriam-Webster 在线词典)。

临床推理(clinical reasoning): 与临床实践相关的思考和做出决定的过程。这个推理受到以下因素的影响: 病人的个人背景、临床环境、医生的个人和职业框架以及医疗体制。临床推理主要由三个相互作用的部分组成: 知识(knowledge)、认知(cognition)和元认知(meta-cognition)。认知(cognition)与分析、综合以及评价信息的思维技巧有关; 而元认知(meta-cognition) 是个体意识到思考, 并且能对自我的知识基础进行评估。  
(<http://otl.curtin.edu.au/tlf/tlf2000/ladyshefsky.html>) (获取时间: 2010 年 4 月 14 日)

## 参考文献:

Deadman P, Al-Khafaji M, Baker K. A manual of acupuncture. 2<sup>nd</sup> ed. London: Journal of Chinese Medicine Publications; 2007. 675 p.

[Ezzo J](#), [Berman B](#), [Hadhazy VA](#), [Jadad AR](#), [Lao L](#), [Singh BB](#). Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. Pain. 2000;86(3):217-25.

Han J-S. Recent Advances in the Mechanisms of Acupuncture Analgesia. World Journal of Acupuncture (no date).

Sherman KC, Hogeboom CJ, Cherkin DC. How traditional Chinese medicine acupuncturists would diagnose and treat chronic low back pain: results of a survey of licensed acupuncturists in Washington State. Complement Ther Med. 2001;9(3):146-53.

Sherman K, Linde K, White A. Comparing treatment effects of acupuncture and other types of healthcare. In: MacPherson H, Lewirth G, Schyner R. Acupuncture Research strategies for establishing an evidence base. Churchill Livingstone Elsevier; 2007.

White A, Foster NE, Cummings M, Barlas P. [Acupuncture treatment for chronic knee pain: a systematic review](#). Rheumatology (Oxford). 2007;46(3):384-90.

White P, Linde K, Schyner RN. Investigating the components of acupuncture treatment. In Acupuncture Research strategies for establishing an evidence base. In: MacPherson H, Lewirth G, Schyner R. Acupuncture Research strategies for establishing an evidence base. Churchill Livingstone Elsevier; 2007.

World Health Organization. Guidelines on basic training and safety in acupuncture. Geneva: World Health Organization; 1999. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip56e/>