

团体标准

T/CAAM 00XX-202X

针刺动物实验研究报告规范

Specification for reporting acupuncture research on animals

(征求意见稿)

2023-XX-XX 发布

2023-XX-XX 实施

中国针灸学会

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 条目清单	1
5 条目内容解释	3
5.1 题目	4
5.2 作者	4
5.3 摘要	5
5.4 关键词	5
5.5 前言	6
5.6 实验动物.....	6
5.7 实验材料.....	7
5.8 实验方法.....	7
5.9 结果.....	11
5.10 讨论.....	11
5.11 参考文献.....	11
5.12 基金资助.....	12
5.13 利益冲突.....	12
5.14 致谢.....	12
5.15 操作视频	12
6 具体撰写要求.....	13
附录A（资料性） 学术论文的构成元素	14
附录B（资料性） ARRIVE指南2.0	15
附录C（资料性） STRICTA声明2010	17
参考文献	18

前 言

本文件按照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国中医科学院针灸研究所提出。

本文件由中国针灸学会标准化工作委员会归口。

本文件主要起草单位：中国中医科学院针灸研究所、天津中医药大学针灸推拿学院。

本文件主要起草人：景向红、韩焱晶、高永辉、郭义、韩晨静、徐晖、李婧婷、刘婉宁、张金超、郭永明、陈波、刘阳阳。

本文件专家组成员：刘保延、武晓冬、岗卫娟、董国锋。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

针刺动物实验研究报告规范

1 范围

本文件提供了针刺动物实验研究报告的条目清单和具体条目内容要求。
本文件适用于以针刺或电针为干预手段的，观察针刺效应机制的动物实验报告的写作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- ARRIVE指南2.0
- STRICTA清单2010
- 中华中医药学会团体标准：中医药期刊编排规范（2017）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

针刺动物实验研究报告 **acupuncture research on animals**
研究针刺（电针）效应机制的动物实验报告。

3.2

对照组 **control group**

作为与针刺（电针）组进行参照对比的动物群组。对照组与针刺（电针）组之间，除治疗方法外，其他条件尽可能相同，对照组可分为阴性对照组或阳性对照组。

4 条目清单

根据国内外已发表针刺动物实验文献的结构，整合ARRIVE指南2.0和STRICTA清单2010，并经过两轮德尔菲调查建立针刺动物实验报告规范条目清单。见表1。

表1 条目清单

条目内容	条目编号	条目要素	备注
题目	1	1.1 针法	STRICTA 1a
		1.2 动物模型	新增
		1.3 主要效应部位及效应物质名称	新增
		1.4 穴位或针刺部位	新增

表1 条目清单（续）

条目内容	条目编号	条目要素	备注
作者	2	2.1 作者姓名	新增
		2.2 作者单位	新增
		2.3 作者在本研究中的贡献度说明	新增
摘要 （中英文）	3	3.1 目的	ARRIVE 11
		3.2 方法	ARRIVE 11
		3.3 结果	ARRIVE 11
		3.4 结论	ARRIVE 11
关键词 （中、英文）	4	疾病名称、干预方法、主要检测指标名称或主要检测指标反映的功能	新增
前言	5	5.1 研究背景	以ARRIVE 12, 13 STRICTA 1b为基础
		5.2 研究假说	ARRIVE 13
		5.3 研究问题和研究目标	ARRIVE 13
实验动物	6	6.1 说明伦理审批机构和许可证编号；说明遵循的关爱原则	ARRIVE 14, 15
		6.2 动物详细资料	ARRIVE 8a
		6.3 动物进一步信息	ARRIVE 8b
		6.4 饲养场所及饲养场所的洁净等级	新增
		6.5 简要说明饲养条件	ARRIVE 13
实验材料	7	7.1 关键试剂	以STRICTA 2g为基础
		7.2 关键仪器	以STRICTA 2g为基础
实验方法	8	8.1 研究设计	ARRIVE 1, 2, 4 STRICTA 1a, 2b-3b, 5
		8.2 造模方法	新增
		8.3 干预措施	
		8.3.1 针刺治疗的类型	STRICTA 1
		8.3.2 各组穴位名称（单、双侧）	STRICTA 2b
		8.3.3 穴位定位及依据	新增
		8.3.4 针刺时，动物的状态	新增
		8.3.5 进针深度、角度、手法。留针期间如行针，说明行针的具体方法及每次行针的时长、总次数；如使用电针，给出电针参数（强度、频率、波形等）	STRICTA 2c
		8.3.6 针刺引发的动物机体反应或操作者的感觉	STRICTA 2d

表1 条目清单（续）

条目内容	条目编号	条目要素	备注
		8.3.7 操作时间	STRICTA 3b
		8.3.8 操作者技术背景	STRICTA 5
		8.3.9 对照组	STRICTA 6
		8.4 取材的具体过程和时间	新增
		8.5 检测指标	ARRIVE 9
		8.6 统计方法	ARRIVE 7
结果	9	9.1 动物实际纳入情况	新增
		9.2 实验结果	ARRIVE 10
讨论	10	10.1 说明结果的合理性依据	以STRICTA 1b为基础
		10.2 对结果的解释	ARRIVE 17a
		10.3 数据可用性	ARRIVE 18
		10.4 实验局限性	ARRIVE 17b
参考文献	11	根据各期刊格式列出参考文献	新增
基金资助	12	报告所有资助基金的名称、编号	新增
利益冲突	13	报告所有利益相关方（资助者、作者、研究人员之间）有无利益冲突	ARRIVE 21
致谢	14	对研究有贡献但未列入作者席的，在此致谢	新增，可选因素
操作视频	15	复杂针刺操作或实验保留图像或影像资料	可选因素
注：除备注为可选因素的条目外，其余条目均为必备要素			

5 条目内容解释

5.1 题目

5.1.1 针法

示例：

电针、内热针法、针刺泻法。

解释：

如果该研究报告是关于不同针法的比较，或针法是本研究的重要内容，宜在题目中报告；如果不是，报告大类即可，比如电针、手针。

5.1.2 动物模型

示例：

佐剂性关节炎大鼠。

解释：

包括疾病名称和动物种类。

5.1.3 主要效应部位及效应物质名称

示例：

滑膜组织中白细胞介素6。

解释：

如为多个效应部位，写出与研究目标最相关的一个或多个部位；如为多个效应物质，写出主要效应物质反映的功能。

5.1.4 穴位或针刺部位

示例：

足三里、三阴交。

解释：

多个穴位时，写主要穴位；多个穴位位于同一条经脉上时，宜写经脉名称。

5.2 作者

5.2.1 作者姓名

示例：张华，李明。

解释：宜列出全部作者的姓名。

5.2.2 作者单位

示例：

中国中医科学院针灸研究所，北京 100700。

解释：

作者工作单位应按照作者署名顺序依次列出,注明单位全称(到二级单位)及其所在省(自治区、直辖市)市或县名和邮政编码。

5.2.3 作者在本研究中的贡献度说明

示例: 某某参与实验设计及部分电生理实验。

解释: 按照作者署名顺序依次说明作者在本研究中的贡献度。

5.3 摘要(中文摘要+英文摘要)

5.3.1 目的

示例: 通过观察……,分析电针改善心肌缺血的机制。

解释: 用1-2句话综合概括研究目的。

5.3.2 方法

示例:

将雄性SD大鼠随机分为假手术组、模型组和电针组,每组10只。采用……方法,制备……大鼠模型。电针组取“中极”“关元”予以电针治疗,1次/d,20 min/次,共8 d。造模前后及干预后用足底测痛仪测定大鼠双足缩腿反应潜伏期。

解释:

概括动物种属,分组,每组样本量,造模方法,治疗干预方法(穴位、治疗频次、治疗时长等,如有对照干预简述其方法),检测指标及方法。

5.3.3 结果

示例:

假手术组大鼠……;模型组大鼠……;电针组……。与假手术组比较,模型组大鼠……降低($P<0.01$);与模型组比较,电针组大鼠……($P<0.01$)。

解释:

先叙述模型组与正常组比较的结果,再叙述治疗组与模型组的比较,如治疗组有多个,接着叙述各治疗组间的比较。比较的结果直接说升高或降低,不宜仅写“有统计学差异”。有统计学差异的指标给出 P 值。

5.3.4 结论

示例:

电针能减轻……,改善……,其作用机制可能与……有关。

解释: 综合概括研究结论。

5.4 关键词(中文+英文,英文关键词宜和中文关键词一一对应)

示例:

慢性非细菌性前列腺炎;电针;前列腺;肥大细胞;胶原纤维。

解释:

应包括疾病名称、干预方法、主要检测指标名称或主要检测指标反映的功能。

5.5 前言

5.5.1 研究背景

示例：

膝关节骨关节炎是……的复杂性关节疾病。疼痛是膝关节骨关节炎的首发症状，……，导致患者生活质量严重下降。电针是缓解KOA慢性痛的有效手段，……。海马小胶质细胞的阿片受体……，在痛情绪过程中发挥了重要作用。目前海马小胶质细胞是否参与了针刺对KOA的调节还不得而知。

解释：

包括研究疾病的简要流行病学背景，针刺治疗的临床依据，体现研究的必要性和合理性。

5.5.2 研究假说

示例：

据此，提出本研究的科学假说：针刺可能通过调节海马小胶质细胞上的阿片受体，参与对KOA的良性干预作用。

解释：

研究假说的建立是基础科研的核心，根据报告的内容，假说可大可小。

5.5.3 研究问题和研究目标

示例：

因此本研究重点从海马小胶质细胞介导的神经炎性反应参与慢性痛作为切入点，通过……，观察电针“阳陵泉”对膝关节骨关节炎大鼠海马小胶质细胞上主要阿片受体表达的影响，为揭示电针治疗KOA的神经机制提供实验依据。

解释：

根据报告的具体内容，研究问题可和研究假说合并。

5.6 实验动物

5.6.1 伦理

示例：

实验中动物的使用遵守“3R”原则，实验过程中对动物的处置严格遵守中华人民共和国科学技术部颁布的《关于善待实验动物的指导性意见》。

解释：

说明伦理审批机构和许可方案编号；说明遵循的关爱原则。

5.6.2 动物详细资料

示例：

6周龄SPF级雌性SD大鼠40只，体质量……，由……实验动物有限公司提供，生产许可证号：……。

解释：

简要说明动物种属、健康状况、级别、雌雄、总数量、体质量、来源、批号、饲养条件、分组、每组数量。

5.6.3 动物进一步信息

示例：

健康雄性CaMKII-Cre小鼠30只，8周龄，由中国科学技术大学生命科学院张智实验室提供。

解释：

涉及遗传信息，基因信息的实验，要说明健康免疫状态、基因修饰状态、基因型以及动物的来源等。

5.6.4 饲养场所及饲养场所的洁净等级

示例：

饲养于北京中医药大学SPF级实验室。

5.6.5 饲养条件

示例：

室温22~24℃，湿度40%~60%，12 h光照/12 h黑暗的环境，动物自由摄食、饮水。适应性喂养1周后开始实验。

解释：

简要说明饲养条件，包括饲养环境的温度、湿度、照明、食物（喂养时间、次数、食量等）、饮水（饮水时间、次数、饮水量等）等。

5.7 实验材料

5.7.1 关键试剂

示例：

脑源性神经营养因子一抗(英国Abcam, ab2345)。

解释：

关键试剂的名称、厂家及货号（要与研究方法对应）。

5.7.2 关键仪器

示例：

BX53型荧光显微镜(日本Olympus)，0.18 mm×13 mm一次性不锈钢针灸针(吴江云龙)。

解释：

关键仪器的名称、厂家及型号（要与研究方法对应），包括针具类型及规格、材质。

5.8 实验方法

5.8.1 研究设计

示例：

适应性喂养 1 周后，将神经功能评分>1 分的大鼠按随机数字表法随机分为空白组、模型组和电针组，每组 10 只。

解释：

说明设计分组原则（需设立正常对照组和模型对照组），具体分组方法，每组动物的数量，排除或纳入动物的标准。

5.8.2 造模方法

示例：

大鼠称重后用 2% 戊巴比妥钠（0.2 mL/100 g）腹腔注射麻醉。将动物仰卧位固定在手术台上，颈、胸局部剃毛，手术区皮肤常规消毒，用解剖剪剪开颈部皮肤约 1 cm，用止血钳钝性分离颈部的组织和肌肉，暴露气管，用眼科手术剪剪开气管，插入大鼠专用的气管插管，打开呼吸机电源，动物人工呼吸机进行人工呼吸（呼吸频率 90 次/min，呼吸时比 1.25：1，潮气量 6）。沿大鼠胸骨正中线左边旁开约 1 cm 的皮肤剪开大约 3~4 cm 纵行切口，用止血钳钝性分离胸部的肌肉，暴露肋骨，分离第 2、3 肋间隙，剪断第 3 肋，剪开心包膜，在左心耳和肺动脉圆锥下找到冠状动脉左前降支，用 5-0 缝合线结扎。局部的心肌颜色由鲜红变成暗紫色，心电图（ECG）ST-T 明显抬高，为心肌缺血模型成功。

解释：

要说明公认的造模依据（引用参考文献）；造模的主要步骤：动物体位、操作方法等；是否麻醉，如果麻醉需报告麻醉方法、麻醉药物及其浓度和剂量；造模成功的判断标准（引用参考文献）。

5.8.3 干预措施

5.8.3.1 针刺治疗的类型

示例：

电针组给予电针刺激。

解释：

说明针刺治疗的类型，如电针、内热针法、针刺泻法，等。

5.8.3.2 各组穴位名称（单、双侧）

示例：

选取大鼠左后肢的“阳陵泉”，腧穴定位参照文献。

解释：

说明各组治疗所用穴位名称（单、双侧）。

5.8.3.3 穴位定位及依据

示例：

按照《实验针灸学》第 9 版常用实验动物针灸穴位附图中的取穴方法定位“足三里”（膝关节后外侧，腓骨小头下约 5 mm 处）。

解释：

若为非穴位或无标准名称，则描述具体刺激位置的解剖学部位。若穴位较多，还要记录针刺的顺序。

5.8.3.4 针刺开始时，动物的状态**示例：**

动物清醒状态下，用大鼠固定器将大鼠俯卧位固定。

解释：

指动物是否麻醉、是否固定。

5.8.3.5 具体针刺方法**示例：**

使用0.18 mm×13 mm一次性针灸针直刺3~5 mm，常规提插捻转后，接电针仪，同侧穴位连接一对导线，疏密波，频率2 Hz/100 Hz，强度1~2 mA。

解释：

进针深度（采用指定的计量单位或特定的组织层面描述）、角度、手法。留针期间如行针，说明行针的具体方法及每次行针的时长、总次数；如使用电针，给出电针参数（强度、频率、波形等）。

5.8.3.6 针刺引发的动物机体反应或操作者的感觉**示例：**

大鼠下肢肌肉轻微抖动，以大鼠不挣扎为度。

解释：

用可观察到的动物肢体反应结合可量化的指标描述，根据具体研究内容，可只写动物或操作者其中之一，或两者兼而有之。

5.8.3.7 操作时间**示例：**

每次15 min，1次/d，5次为1个疗程，共治疗2个疗程，每个疗程结束后休息1 d进行痛行为学测定，再进行下一疗程的治疗。

解释：

包括干预开始时间、留针时间、治疗频次、总次数等。和5.8.3.5中“留针期间如行针，说明行针的具体方法及每次行针的时长、总次数”不同，5.8.3.5指的是单次行针。本条目指总行针时间。

5.8.3.8 操作者技术背景**示例：**

针灸推拿专业研究生。

解释：

非针法研究报告，可不报告操作者技术背景；若进行针法的研究宜记录操作者的技术背景。

5.8.3.9 对照组

示例：

西药组采用美沙拉嗪肠溶片灌胃[参考文献]，用0.9%氯化钠溶液配制成0.04 g/mL的灌胃液，每次灌胃2 mL，每日灌胃2次，共灌胃10 d。

解释：

由于针灸治疗的特殊性，不强制设置阴性对照组或阳性对照组：如果采用假针刺或其他任何一种类似针刺的阴性对照措施，则提供条目5.8.3.1到条目5.8.3.8所要求的详细信息；如果使用的是西药，要说明给药途径、剂量及给药方法的参照依据。

5.8.4 取材的时间和具体过程

示例：

最后1次痛行为学测定结束，禁食24 h后1%戊巴比妥钠麻醉后处死小鼠，快速开胸暴露心脏，……灌流后，待大鼠肺完全变白，在冰上剥离出每组6只大鼠左侧海马。

解释：

说明取材和造模或治疗的时间关系，取材时是否处死动物，若处死动物，应说明所采用的具体方法，对于复杂部位的取材，描述定位组织的方法。

5.8.5 检测指标

示例：

取海马组织上清，BCA法测定样品蛋白浓度。取50 μg蛋白样品于15% SDS-PAGE凝胶中电泳分离蛋白，转至PVDA膜，封闭后加入BDNF一抗(1:1 000)、β-actin(1:5 000)，4℃孵育过夜；将加入一抗孵育后的PVDF取出，TBST洗涤3次，加入HRP标记的羊抗兔IgG二抗(1:10 000)，室温孵育1 h，TBST洗涤后用ECL化学发光法显影，凝胶成像仪曝光成像并拍照。用Image J图像分析软件分析各条带灰度值，以β-actin作为内参蛋白，以目的蛋白与内参蛋白的灰度值比值作为目的蛋白的相对表达量。

解释：

明确主要检测指标及检测方法，描述程度至其他人可重复（若对标准流程或操作说明书进行了改动，如：对推荐抗体的稀释浓度进行了改动，需详细说明）；说明检测指标的定量方法（如果可以量化的话）。

5.8.6 统计方法

示例：

所有数据采用SPSS21.0统计软件进行统计学处理，数据符合正态分布且方差齐，用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示，组间比较采用单因素方差分析，进一步两两比较用LSD检验。以 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义的标准。

解释：宜包括：

- 1) 使用的统计软件及统计方法、数据细节（中位数、方差分析等）；
- 2) 有统计学意义的标准检测指标。

5.9 结果

5.9.1 动物实际纳入情况

示例：

CCI术前，4组大鼠患侧PWL D的差异无统计学意义($P>0.05$)。CCI术后7 d，模型组、电针组大鼠的PWL D明显高于正常组($P<0.01$)。经电针干预后，电针组大鼠的PWL D明显低于模型组($P<0.05$)。

解释：

保证各组基线数据相同，报告基线数据。如果有空白对照组，可不再与基线对比，如果没有，宜报告基线数据。

5.9.2 实验结果

示例：

和正常组比较，模型组大鼠脊髓中HSP90的表达明显升高($P<0.05$)。和模型组比较，电针组HSP90的表达进一步升高($P<0.05$)。见图3。

解释：

报告每一结局指标的分析结果和统计学信息（通过对照得出，提供但不报告论文原始图片、数据）。宜对每部分结果提供1—2句话的总结性语言，让文章更有逻辑感。

5.10 讨论

5.10.1 结果的合理性依据

解释：

包括穴位选取的依据及意义；模型选择依据；指标选择依据。

5.10.2 对结果的解释

解释：

宜定性地对本文的主要研究发现和重要性作简要总结，而不是重复结果部分的数字，说明研究结果的科学性及其对研究目的的支持度。

5.10.3 数据可用性

解释：

引用其他相关的高质量研究对实验结果进行比较、分析和解释，宜夹叙夹议体现研究思路 and 逻辑性实验与以往结果的相关性；说明实验结果对临床研究（实践）的价值。

5.10.4 实验局限性

解释：

包括但不限于：可能存在的偏倚风险及原因；可能存在的任何影响实验结果的原因；研究未尽之处。

5.11 参考文献

示例：

秦瑾，陈海英，丛斌，等. 外源性LTB4对CIA小鼠Treg/Th17脾细胞分化的作用[J]. 中国药理学通报, 2009, 25(9): 1230-1234.

解释：

引用的参考文献应为作者阅读过的一次文献，参考文献格式根据各期刊具体要求列出。

5.12 基金资助

示例：

国家自然科学基金项目（No.12345678）。

解释：

报告所有资助基金的名称、编号。

5.13 利益冲突

示例：

所有作者均声明不存在利益冲突。

解释：

报告所有利益相关方（资助者、作者、研究人员之间）有无利益冲突。

5.14 致谢

解释：

对研究有贡献但未列入作者席的，在此致谢。本条目为非必选条目。

5.15 复杂针刺操作或实验保留图像或影像资料

解释：

本条目为非必选条目。

6 具体撰写要求

针刺动物实验研究报告参照国际动物实验报告指南“ARRIVE指南2.0”、国际临床试验报告声明“CONSORT 2010”的扩展声明“STRICTA声明”研制。综合两者内容，结合国际国内针刺动物实验报告现状和针刺动物实验自身特点，最终研制出“针刺动物实验研究报告规范”。此标准与相关的国际动物实验报告标准存在一定的一致性，同时增加了与针刺相关的动物实验研究报告条目，评价范围更加精确，条目更符合针刺动物实验研究的特点。论文撰写具体格式要求可参考中华中医药学会团体标准：中医药期刊编排规范（2017）。

附 录 A
(资料性)
学术论文构成元素

A.1 构成元素

学术论文构成元素见表A.1。

表A.1 学术论文构成元素

组成		必备性	功能
前置部分	题名	必备	提供题名元数据信息
	作者信息	必备	提供作者元数据信息
	摘要	必备	提供摘要元数据信息
	关键词	必备	提供关键词元数据信息
	其他项目	部分必备或可选	提供管理与利用元数据信息
正文部分	引言	必备	内容
	主体	必备	内容
	结论	有则必备	内容
	致谢	可选	内容
	参考文献	必备	结构元数据
附录部分	附录	有则必备	结构元数据

附 录 B
(资料性)
ARRIVE指南2.0条目

B.1 关键条目

ARRIVE指南2.0关键条目见表B.1。

附表B.1 ARRIVE指南2.0关键条目

内容与主题	条目	描述
设计	1	对于每个实验，给出简要的研究设计细节，包括： a. 比较的组别，包括对照组。如果没有对照组，应阐明理由； b. 实验单元（如以单只动物、一窝动物或一笼动物为单元）。
样本量	2	a. 详细说明分配给每组实验组的确切实验单元，以及每次实验的动物总数，整个实验使用的动物总数也需要说明； b. 解释样本量是如何决定的。如已计算样本量，提供任何预先计算的细节。
纳入和排除标准	3	a. 描述实验期间用于纳入和排除动物（或实验单元）的任何标准，以及分析过程中的数据点。详细说明纳入和排除标准是否是预先设立的。如果没有设立相关标准，则给予明确的说明。 b. 对于每个实验组，报告分析中排除的动物、实验单元或数据点，并说明原因。如果没有排除动物的情况，请说明。 c. 对于每次分析，报告每个实验组中实验单元的准确数量。
随机化	4	a. 说明是否采用随机化方法将实验单元分配给对照组和处理组。如已随机化分配，提供产生随机化序列的方法。 b. 描述用于最小化潜在混杂因素的策略，如处理和测量的顺序，或者动物/笼子的位置。如果没有控制混杂因素，则给予明确的声明。
盲法	5	描述谁会在实验的不同阶段（分配、实验实施、结局评估、数据分析）知晓分组情况。
结果测量	6	a. 清晰地定义所有评估结局的措施（如细胞死亡、分子标记、或行为改变）。 b. 对于测试假说的研究，明确主要结局测量方法，如用于确定样本量的结局测量。
统计方法	7	a. 提供用于每次分析的统计方法的细节，包括使用的软件。 b. 描述用于评估数据是否能满足统计假设的任何方法，以及当统计假设无法满足时所做的方法变更。
实验动物	8	a. 提供使用动物种类的详细资料，包括物种、品系、亚系、雌雄、年龄或发育阶段，以及重量（如果相关的话）。 b. 提供进一步的相关信息，如动物来源、健康/免疫状态、基因修饰状态、基因型和任何先前的实验使用情况等。
实验步骤	9	对于每个实验组（包括对照组），描述可让其他研究人员重复的、足够的实验细节，包括： a. 内容（做了什么）、方法（怎么做的）、材料（用了什么）。 b. 时间和频次。 c. 地点（包括任何适应期的细节）。 d. 原因（提供进行这些程序的理由）。
结果	10	对于每次实验，包括独立重复的过程，报告： a. 对于每个实验组的总结/描述性统计，如果适用，应报告结局指标的变异度（如均值和标准差、或中位数和范围）。 b. 如果适用，应报告效应量及其可信区间。

B.2 建议条目

ARRIVE指南2.0建议条目见表B.2。

附表B.2 ARRIVE指南2.0建议条目

内容与主题	条目	描述
摘要	11	提供一个准确的、有关研究目标、动物物种、品系和雌雄、关键方法、主要结果和研究结论的摘要。
研究背景	12	a. 包括足够科学背景，有助理解研究的理由和背景内容，并解释实验方案。 b. 解释实验中使用的动物种类和模型如何达到研究目标，如果适用时，请解释与人类生物学的相关性。
研究目标	13	清楚地描述研究问题、研究目标，如果适用时，研究的具体假说。
伦理声明	14	提供批准本次使用动物进行实验研究的伦理审查委员会或相应机构的名称，以及任何相关许可证或方案编号（如适用）。如果没有寻求或未得到伦理批准，则需说明原因。
饲养场所和饲养条件	15	提供饲养场所和饲养条件的细节，包括任何环境方面的改善措施的内容。
动物饲养、监测	16	a. 描述在实验方案中为减轻动物疼痛、折磨和苦痛而采取的任何干预措施或步骤。 b. 报告任何预期或非预期的不良事件。 c. 描述为研究建立的人道终点，被监测的指征和监测的频率。如果研究未采用人道终点，请予说明。
诠释/科学内涵	17	a. 结合研究目标和假设、目前的理论和其他相关的文献研究等，解释结果。 b. 评价研究的局限性，包括潜在的偏倚来源、动物模型的局限性和结果的不精确性。
可推广性/转换	18	评论这项研究的结果是否，以及如何有可能适用于其他物种或实验条件，包括任何与人类生物学的关联（适用时）。
实验方案注册	19	提供一份声明说明是否在研究前准备了实验方案（包括研究问题、关键设计特点和分析计划），该实验方案是否进行了注册，以及在何处注册。
数据获取	20	提供一份声明描述研究数据是否可获取，以及何处可以获得。
利益冲突声明	21	a. 声明任何潜在的利益冲突，包括经济上的和非经济上的。如果不存在利益冲突，也应声明。 b. 列出所有的资助来源（包括课题识别号）以及资助方在研究设计、分析和报告中所起的作用。

附 录 C
(资料性)
STRICTA清单2010

C.1 STRICTA清单

针刺临床试验中报告干预措施时需包含的信息 (STRICTA2010) 见表C. 1。

附表C.1 STRICTA2010

条目	细节
1 针刺治疗的合理性	1a) 针刺治疗的类型(如中医针刺、日本汉方医学针刺、韩国韩医针刺、西医针刺、五行针刺、耳针等) 1b) 提供针刺治疗的理由、依据的历史背景、文献来源、和 / 或共识, 均需有适当的参考文献 1c) 说明何种治疗发生了改变
2 针刺细节	2a) 每一受试对象每一治疗单元用针的数目(需要时用均数和范围表示) 2b) 使用的穴位名称(单侧 / 双侧)(如无标准名称则说明位置) 2c) 进针的深度, 采用指定的计量单位, 或特定的组织层面 2d) 引发的机体反应(如得气或肌肉抽搐反应) 2e) 针刺刺激方式(如手工行针刺刺激和电刺激) 2f) 留针时间 2g) 针具类型(直径、长度和生产厂家或材质)
3 治疗方案	3a) 治疗单元数 3b) 治疗单元的频数和持续时间
4 辅助干预措施	4a) 对针刺组施加的其它附加干预的细节(如灸、拔罐、中药、锻炼、生活方式建议) 4b) 治疗场所和相关信息, 包括对治疗师的操作指南、以及给患者的信息和解释
5 治疗师的背景	5) 对参与研究的针灸师的描述(资质或从业部门、从事针刺实践时间、其它相关经历)
6 对照或对照干预	6a) 援引资料证明研究相关信息中选择对照或对照措施的合理性 6b) 精确地描述对照或对照措施。如果采用假针刺或其它任何一种类似针刺对照, 按照上述条目1到3详细描述

参 考 文 献

- [1] GB/1 7713.2—2022 学术论文编写规则
- [2] Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, Alam S, Avey MT, Baker M, Browne WJ, Clark A, Cuthill IC, Dirnagl U, Emerson M, Garner P, Holgate ST, Howells DW, Karp NA, Lazic SE, Lidster K, MacCallum CJ, Macleod M, Pearl EJ, Petersen OH, Rawle F, Reynolds P, Rooney K, Sena ES, Silberberg SD, Steckler T, Würbel H. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research[J]. Br J Pharmacol. 2020 Aug;177(16):3617-3624.
- [3] MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, Moher D; STRICTA Revision Group. Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement[J]. PLoS Med. 2010 Jun 8;7(6):e1000261.
- [4] T/CACM 019—2017 《中医药期刊编排规范》
-

《针刺动物实验研究报告规范》

(征求意见稿)

编制说明

中国中医科学院针灸研究所

2023 年 6 月

目录

1 任务来源.....	1
2 项目组概况.....	1
3 主要工作过程.....	1
4 技术内容的确认方法与依据.....	4
5 主要试验(验证)的分析、综述报告,技术经济论证,预期的经济效益.....	6
6 采用国际标准的程度及水平的简要说明.....	6
7 重大分歧意见的处理经过和依据.....	6
8 贯彻学会标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过.....	6
9 其它应予说明的事项.....	6
附录 1 文献研究.....	7
1 纳入排除标准.....	7
2 文献检索策略.....	7
3 文献筛选流程图.....	8
4 文献信息提取.....	8
5 文献研究结果.....	8
附录 2 专家访谈.....	16
1 访谈对象.....	16
2 访谈时间.....	16
3 访谈提纲.....	16
4 访谈结果.....	16
附录 3.....	18
1 第一轮德尔菲调查方法.....	18
2 第一轮德尔菲调查问卷.....	18
3 第一轮德尔菲调查结果.....	24
附录 4.....	31
1 第二轮德尔菲调查方法.....	31
2 第二轮德尔菲调查问卷.....	31
3 第二轮德尔菲调查结果.....	34
附录 5《针刺动物实验研究报告规范》初稿.....	38
1 范围.....	38
2 规范性引用文件.....	38
3 针刺动物实验研究报告条目清单.....	38
4 针刺动物实验研究报告条目内容与解释.....	40
5 针刺动物实验研究报告论文撰写具体要求.....	48
附录 A(资料性)学术论文的构成元素.....	49
附录 B(资料性)ARRIVE指南条目.....	50
附录 C(资料性)针刺临床试验中报告干预措施时需包含的信息(STRICTA 2010).....	52

1 任务来源

本标准由中国中医科学院针灸研究所提出并组织编写。

本项目依据《关于发布中国针灸学会标准立项的通知》文件立项。项目编号：CAAMS-2021（005）。

在关于针刺动物实验研究报告的调研中发现，由于缺乏统一的报告规范标准，国内研究人员的规范报告意识较差，导致了一系列的研究报告不规范等质量问题。因此，国内的针刺动物实验研究需要一个统一的报告规范，以提高研究报告的整体质量。而国际一般SCI源期刊发表的针灸机制类的研究论文，多数依从西医药物研究的报道规范，不符合针灸研究的特色。探索符合针灸研究特色的报告规范，可提高针刺动物实验研究报告内容的完整性和实验的可借鉴性，体现针灸基础研究的科学性、严谨性，为针灸临床实践指南的制定、优势病种的选择提供高质量的文献依据。由于缺少行业内的报告规范标准，导致已发表的针刺动物实验文献中存在很多的报告内容缺失问题，严重影响了实验结果的可信性及参考价值，因此亟需建立符合针刺动物实验研究特点的报告规范。

2 项目组概况

本项目起草单位：

本项目主要起草人：

3 主要工作过程

3.1 制定研究方案

本指南相关工作于 2021 年 6 月开始筹备，2022 年 4 月底在完成前期针刺动物实验研究报告规范调研工作的基础上向中国针灸学会提出了《针刺动物实验研究报告规范》立项申请，2022 年 5 月通过中国针灸学会标准立项，期间项目组成员对现有针刺动物实验研究报告相关的文献进行了深入调研，并和针刺动物实验研究一线科研人员进行了交流学习。经项目组多轮讨论与修改，制定了《针刺动物实验研究报告规范》研究方案。2022 年 6 月起项目组按照项目任务书研究方案，相继开展了文献研究、专家访谈、德尔菲调查、指南撰写和专家讨论会的相关工作。

3.2 文献研究

2022 年 6 月项目组经文献检索、文献提取方法培训等及多次组内讨论后，制订了文献检索策略、文献信息提取表。调研内容一：2021年Pubmed上的以针刺或电针为干预手段的探索针刺效应机制的动物实验研究文献对ARRIVE指南2.0和STRICTA清单2010条目的满足情况。调研内容二：中医药科技期刊分级目录中全部T1级期刊，及国内目前的7种针灸学科期刊（针灸临床杂志、上海针灸杂志、中国针灸、针刺研究、中华针灸电子杂志、针灸推拿医学、世界针灸杂志）上2021年发表的以针刺或电针为干预手段的探索针刺效应机制的动物实验文献对ARRIVE和strictra条目的满足情况。2022 年 9 月进行文献筛选工作，经文献管理软件NoteExpress筛选与人工手动筛选后共纳入合格文献 352篇（英文185篇，中文167篇）；2022 年 10 月—11 月按事先设计的文献信息提取表对合格文献信息进行提取；2022 年 12 月对已提取文献信息进行汇总处理，获取已发表文献对ARRIVE和strictra条目的满足情况等信息，为下一步开展专家访谈和德尔菲调查提供支撑。

具体文献研究内容及结果见附录 1。

3.3 专家访谈

为了解针刺基础研究领域相关专家对针刺动物实验研究报告规范的理解、影响动物实验研究报告规范因素及动物实验研究报告规范的建议。2022 年 12 月下旬至 2023 年 1 月中旬项目组相继对 11 位针刺机制研究及临床研究领域的相关专家进行了深度访谈。访谈内容主要围绕专家对目前针刺动物实验研究报告中存在的问题，建立针刺动物实验研究报告规范是否有必要以及报告规范中需重点说明的问题三个方面。

具体专家访谈内容与结果见附录 2。

3.4 德尔菲调查

3.4.1 针刺动物实验研究报告规范清单条目第一轮德尔菲调查

为了解目前针刺动物实验报告的规范性以及目前相关报告规范对针刺动物实验报告的适用性，基于文献研究与专家访谈的结果，2022 年 1 月项目组组织讨论、设计了第一轮德尔菲调查问卷，本轮问卷共包括48个三级条目；2022 年 1 月 15 日至 2 月 15 日邀请 70 位专家参加第一轮德尔菲调查，其中56 位专家在规定时间内完成问卷填写。按事先制订的德尔菲调查结果分析方案对第一轮德尔菲调查结果进行分析，这56份问卷对所有条目的重要性都进行了评价。48个三级

条目中评价为必要或非常必要占90%以上的有40项，占88.88%。评价为必要或非常必要占90%以下的8项。

我们根据专家的意见将48个条目分为3类，第一类是专家完全认可的33个条目；第二类是专家评价为必要或非常必要，同时给出了补充建议的条目，共7个条目；第三类是专家评价为必要或非常必要占90%以下的8项条目。

基于共识结果与专家建议，我们对第二类条目中的前6项按照专家的意见在草案中进行了补充或修改，第7项继续征求下一轮专家意见，对第三类条目进行第二轮德尔菲调查问卷。

具体第一轮德尔菲调查内容与结果见附录 3。

3.4.2 针刺动物实验研究报告规范清单条目第二轮德尔菲调查

第二轮德尔菲调查问卷的目的是对第一轮中存在疑问的9个条目进行意见征求，还有的专家认为：中文期刊的语言描述格式过于刻板，特别是结果部分的描述，读起来没有乐趣，没有故事感，对此我们也在第二轮德尔菲调查中征求了意见。2023年 2 月 28 日至 3 月 15 日邀请了回复第一轮德尔菲调查的15 位专家参加第二轮德尔菲调查，其中 12位专家在规定时间内完成问卷填写。12份全部为有效问卷，问卷回收率为80.00%。按事先制订的德尔菲调查结果分析方案对第二轮德尔菲调查结果进行分析根据问卷结果，对相应的报告条目进行调整。

具体第二轮德尔菲调查内容与结果见附录 4。

3.5 指南撰写及指南初稿内部讨论会

基于两轮德尔菲调查，完善了《针刺动物实验研究报告规范 草案》中48个三级条目。基于上述工作，项目组起草了《针刺动物实验研究报告规范》并在项目组内部进行多轮讨论与修改，于 2022 年 5 月完成《针刺动物实验研究报告规范 草案》初稿（见附录5）。

4 技术内容的确认方法与依据

4.1 主要内容

该清单提供了针刺动物实验研究报告条目清单及示例与解释。清单条目见表 1。

表 1 针刺动物实验研究报告条目清单

主条目	条目要素	备注
1 题目	1.1 针法	STRICTA 1a
	1.2 动物模型	新增
	1.3 主要效应部位及效应物质名称	新增
	1.4 穴位或针刺部位	新增
2 作者	2.1 作者姓名	新增
	2.2 作者单位	新增
	2.3 作者在本研究中的贡献度说明	新增
3 摘要 (中英文)	3.1 目的	ARRIVE 11
	3.2 方法	ARRIVE 11
	3.3 结果	ARRIVE 11
	3.4 结论	ARRIVE 11
4 关键词 (中英文)	疾病名称、干预方法、主要检测指标名称或主要检测指标反映的功能	新增
5 前言	5.1 研究背景	以ARRIVE 12, 13 STRICTA 1b为基础
	5.2 研究假说	新增
	5.3 研究问题和研究目标	ARRIVE 13
6 实验 动物	6.1 说明伦理审批机构和许可证编号； 说明遵循的关爱原则	ARRIVE 14, 15
	6.2 动物详细资料	ARRIVE 8a
	6.3 动物进一步信息	ARRIVE 8b
	6.4 饲养场所及饲养场所的洁净等级	新增
	6.5 简要说明饲养条件	ARRIVE 13
7 实验 材料	7.1 关键试剂	以STRICTA 2g为基础
	7.2 关键仪器	以STRICTA 2g为基础
8 实验 方法	8.1 研究设计	ARRIVE 1, 2, 4 STRICTA 1a 2b- 3b, 5
	8.2 造模方法	新增
	8.3 干预措施	

	8.3.1 针刺治疗的类型	STRICTA 1
	8.3.2 各组穴位名称（单、双侧）	STRICTA 2b
	8.3.3 穴位定位及依据	新增
	8.3.4 针刺时，动物的状态	新增
	8.3.5 进针深度、角度、手法。留针期间如行针，说明行针的具体方法及每次行针的时长、总次数；如使用电针，给出电针参数（强度、频率、波形等）	STRICTA 2c
	8.3.6 针刺引发的动物机体反应或操作者的感觉	STRICTA 2d
	8.3.7 操作时间	STRICTA 3b
	8.3.8 操作者技术背景	STRICTA 5
	8.3.9 对照组	STRICTA 6
	8.4 取材的具体过程和时间	新增
	8.5 检测指标	ARRIVE 9
	8.6 统计方法	ARRIVE 7
9 结果	9.1 动物实际纳入情况	新增
	9.2 实验结果	ARRIVE 10
10 讨论	10.1 说明结果的合理性依据	以STRICTA 1b为基础
	10.2 对结果的解释	ARRIVE 17a
	10.3 数据可用性	ARRIVE 18
	10.4 实验局限性	ARRIVE 17b
11 参考文献	根据各期刊格式列出参考文献	新增
12 基金资助	报告所有资助基金的名称、编号	新增
13 致谢	对研究有贡献但未列入作者席的，在此致谢	新增
14 利益冲突	报告所有利益相关方（资助者、作者、研究人员之间）有无利益冲突	ARRIVE 21
15 操作视频	复杂针刺操作或实验保留图像或影像资料	可选因素

注：除备注为可选因素的条目15外，其余条目均为必备要素

4.2 依据来源

《针刺临床研究中假针刺对照设置与报告指南》编制过程中，主要参考了GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、《中国针灸学会标准管理办法实施细则》、ARRIVE指南2.0、STRICTA清单2010、中华中医药学会团体标准：《中医药期刊编排规范（2017）》、《针刺动物实验研究报告规范》相关文献、专家对于《针刺动物实验研究报告规范》的建议。

5 主要试验(验证)的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本指南编制不涉及分析与验证，主要用于指导撰写针刺动物实验研究报告。

6 采用国际标准的程度及水平的简要说明

本指南未采用国际标准。

7 重大分歧意见的处理经过和依据

本指南在编写过程中无重大分歧意见。

8 贯彻学会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本指南发布后，建议由中国针灸学会统一规划和开展指南的宣贯工作，组织行业内的相关单位和人员进行指南培训、学习。

9 其它应予说明的事项

无。

附录 1

文献研究

通过全面检索2021年发表的针刺动物实验研究报告文献，提取和汇总已发表的针刺动物实验研究报告相关报告对ARRIVE指南2.0和STRICTA清单2010的满足情况，为下一步开展专家访谈、针刺动物实验研究报告德尔菲调查提供支撑。

1 纳入排除标准

纳入标准：以针刺或电针为干预手段的探索针刺效应机制的动物实验研究文献。

排除标准：非传统针刺疗法，如穴位注射、推拿、踩跷、推拿、艾灸、穴位贴敷、中药涂擦法、穴位埋线、耳穴按压、穴位按压、拔罐、刮痧、三伏贴、温针灸、非传统针刺耳针、头针、腹针等。

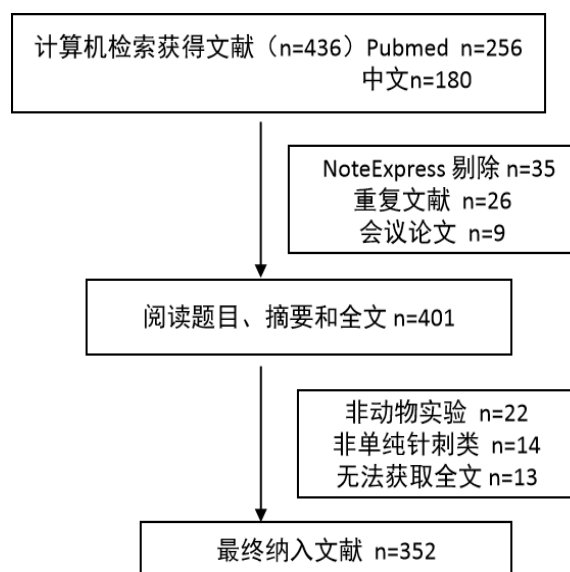
2 文献检索策略

检索数据库：Pubmed、中医药科技期刊分级目录中全部T1级期刊，及国内目前的7种针灸学科期刊（针灸临床杂志、上海针灸杂志、中国针灸、针刺研究、中华针灸电子杂志、针灸推拿医学、世界针灸杂志）上2021年发表的以针刺或电针为干预手段的探索针刺效应机制的动物实验文献

检索词：“acupuncture” “electroacupuncture” AND “rat” “mice”
“mouse” “rabbit” “dog” **检索方式：**主题词与自由词结合

检索文献发表时间：2021年1月1日至2021年12月31日

3 文献筛选流程图



附图 1 文献筛选流程图

4 文献信息提取

基于研究目的，主要从合格文献中提取文献基本情况,包括题目、作者、摘要、关键词、前言、题目、作者、摘要、关键词、前言、实验动物、实验材料、实验方法、结果、讨论、参考文献、基金资助、利益冲突、致谢共14项信息。

5 文献研究结果

用权威指南ARRIVE指南2.0和包含针刺操作细节条目的STRICTA清单2010对352篇文献进行规范性评价，分是否清晰报告2个层次。根据匹配结果，对ARRIVE指南2.0和STRICTA清单2010明中的条目进行增减或修改，并根据国内针刺动物实验文献的结构整合ARRIVE指南2.0和STRICTA声明2010，建立针刺动物实验报告规范草案。基于此形成后续针刺动物实验报告规范德尔菲调查的核心内容。

5.1 纳入文献的基本情况

共纳入合格文献 352篇（英文185篇，中文167篇）。纳入文献发表时间为2021年1月至2021年12月；研究开展地涉及中国、美国、韩国、英国、日本等多个国家；研究疾病模型涉及消化、神经、呼吸、心血管、脑血管等多个系统。

5.2 纳入文献与ARRIVE指南2.0的匹配度

ARRIVE指南2.0关键条目中包含动物实验报告能够体现结论可靠性所应当具有的基本信息，包括10个条目和22个亚条目。关键条目中清晰描述率为

58.36%，具体统计结果详见附表 1。实验报告在样本量计算、动物纳入和排除标准、随机化、盲法等方面清晰描述度较低。

附表 1 ARRIVE指南2.0关键条目评价结果

内容与主题	条目	描述	清晰描述篇数	清晰描述比例(%)
研究设计	1	对于每个实验，给出简要的研究设计细节，包括： a. 比较的组别，包括对照组。如果没有对照组，应阐明理由； b. 实验单元（如以单只动物、一窝动物或一笼动物为单元）。	302	85.80
			352	100.00
样本量	2	a. 详细说明分配给每组实验组的确切实验单元，以及每次实验的动物总数，整个实验使用的动物总数也需要说明； b. 解释样本量是如何决定的。如已计算样本量，提供任何预先计算的细节。	278	78.98
			12	3.41
纳入和排除标准	3	a. 描述实验期间用于纳入和排除动物（或实验单元）的任何标准，以及分析过程中的数据点。详细说明纳入和排除标准是否是预先设立的。如果没有设立相关标准，则给予明确的说明。	181	51.42
		b. 对于每个实验组，报告分析中排除的动物、实验单元或数据点，并说明原因。如果没有排除动物的情况，请说明。	59	16.76
		c. 对于每次分析，报告每个实验组中实验单元的准确数量。	321	91.19
随机化	4	a. 说明是否采用随机化方法将实验单元分配给对照组和处理组。如已随机化分配，提供产生随机化序列的方法。 b. 描述用于最小化潜在混杂因素的策略，如处理和测量的顺序，或者动物/笼子的位置。如果没有控制混杂因素，则给予明确的声明。	97	27.56
			0	0.00
盲法	5	描述谁会在实验的不同阶段（分配、实验实施、结局评估、数据分析）知晓分组情况。	0	0.00
结果测量	6	a. 清晰地定义所有评估结局的措施（如细胞死亡、分子标记、或行为改变）。	352	100.00
		b. 对于测试假说的研究，明确主要结局测量方法，如用于确定样本量的结局测量。	352	100.00
统计方法	7	a. 提供用于每次分析的统计方法的细节,包括使用的软件。	352	100.00
		b. 描述用于评估数据是否能满足统计假设的任何方法，以及当统计假设无法满足时所做的方法变更。	352	100.00

实验动物	8	a. 提供使用动物种类的详细资料，包括物种、品系、亚系、雌雄、年龄或发育阶段，以及重量（如果相关的话）。	311	88.35
		b. 提供进一步的相关信息，如动物来源、健康/免疫状态、基因修饰状态、基因型和任何先前的实验使用情况等。 对于每个实验组（包括对照组），描述可让其他研究人员重复的、足够的实验细节，包括： a. 内容（做了什么）、方法（怎么做的）、材料（用了什么）。	316	89.77
实验步骤	9	a. 内容（做了什么）、方法（怎么做的）、材料（用了什么）。	352	100.00
		b. 时间和频次。	244	69.32
		c. 地点（包括任何适应期的细节）。	16	4.55
结果	10	d. 原因（提供进行这些程序的理由）。 对于每次实验，包括独立重复的过程，包括： a. 对于每个实验组的总结/描述性统计,如果适用,应报告结局指标的变异度（如均值和标准差、或中位数和范围）。	17	4.83
		a. 对于每个实验组的总结/描述性统计,如果适用,应报告结局指标的变异度（如均值和标准差、或中位数和范围）。	352	100.00
		b. 如果适用，应报告效应量及其可信区间。	312	88.64

5.3. 纳入文献与ARRIVE指南2.0建议条目的匹配度

ARRIVE指南2.0建议条目由11个条目与16个亚条目组成，涉及了动物实验报告可以增加的背景与方法信息。建议条目中清晰描述率为43.55%，具体统计结果详见附表2。实验报告在研究背景、饲养场所、成果转换、注册计划书等方面描述清晰度较低。

附表2 ARRIVE指南2.0建议条目评价结果

内容与主题	条目	描述	清晰描述篇数	清晰描述比例(%)
摘要	11	提供一个准确的、有关研究目标、动物物种、品系和雌雄、关键方法、主要结果和研究结论的摘要。	352	100.00
研究背景	12	a. 包括足够科学背景，有助理解研究的理由和背景内容，并解释实验方案。	176	50.00
		b. 解释实验中使用的动物种类和模型如何达到研究目标，如果适用时，请解释与人类生物学的相关性。	131	37.22
研究目标	13	清楚地描述研究问题、研究目标，如果适用时，研究的具体假说。	221	62.78
伦理声明	14	提供批准本次使用动物进行实验研究的伦理审查委员会或相应机构的名称，以及任何相关许可证或方案编号（如适用）。如果没有寻求或未得到伦理批准，则需说明原因。	123	34.94
饲养场所	15	提供饲养场所和饲养条件的细节，包括任何环境方面的改善措施的内容。	306	86.93

动物饲养、监测	16	a. 描述在实验方案中为减轻动物疼痛、折磨和苦痛而采取的任何干预措施或步骤。	8	2.27
		b. 报告任何预期或非预期的不良事件。	61	17.33
		c. 描述为研究建立的人道终点，被监测的指征和监测的频率。如果研究未采用人道终点，请予说明。	197	55.97
诠释/科学内涵	17	a. 结合研究目标和假设、目前的理论和其他相关的文献研究等，解释结果。	352	100.00
		b. 评价研究的局限性，包括潜在的偏倚来源、动物模型的局限性和结果的不精确性。	83	23.58
可推广性/转换	18	评论这项研究的结果是否，以及如何有可能适用于其他物种或实验条件，包括任何与人类生物学的关联（适用时）。	0	0.00
实验方案注册	19	提供一份声明说明是否在研究前准备了实验方案（包括研究问题、关键设计特点和分析计划），该实验方案是否进行了注册，以及在何处注册。	0	0.00
数据获取	20	提供一份声明描述研究数据是否可获取，以及何处可以获得。	0	0.00
利益冲突声明	21	a. 声明任何潜在的利益冲突，包括经济上的和非经济上的。如果不存在利益冲突，也应声明。	91	25.85
		b. 列出所有的资助来源（包括课题识别号）以及资助方在研究设计、分析和报告中所起的作用。	352	100.00

5.4 纳入文献与STRICT清单2010条目的匹配度

STRICT声明主要用于指导针刺临床研究干预措施报告，包括6项条目和17项亚条目。STRICT清单2010能清晰表述的比例为51.09%，具体统计结果详见附表3。实验报告在说明对何种治疗做了变动、治疗单元数、治疗场所和相关信息，包括对治疗师的操作指导，以及给患者的信息和解释等方面清晰描述度较低。

附表3 STRICT清单2010条目评价结果

项目	条目	清晰描述篇数	清晰描述比例(%)
针刺治疗的合理性	1a 针刺治疗的类型(如中医针刺、日本汉方医学针刺、韩国韩医针刺、西医针刺、五行针刺、耳针等)	277	78.93
	1b 针刺治疗的理由、依据的历史背景、文献来源和（或）形成共识的方法，在适当的地方引用文献。	300	85.23
	1c 说明对何种治疗做了变动	0	0
针刺的细节	2a 每一个受试对象每个治疗单元用针的数目（如可能，用均数和范围表示）	0	0

治疗方案	2b	使用的穴位名称（单侧/双侧）（如无标准名称则说明位置）	352	100
	2c	进针的深度，采用指定的计量单位或特定的组织层面描述	281	79.83
	2d	引发的机体反应（如得气或肌肉触动反应）	190	53.98
	2e	针刺刺激方式（如手针刺或电针刺刺激）	319	90.63
	2f	留针时间	332	94.32
	2g	针具类型	311	88.35
其他干预措施	3a	治疗单元数	0	0
	3b	治疗单元的频数和持续时间	352	100
其他干预措施	4a	对针刺组施加的其他干预措施的细节（如艾灸、拔罐、中药、锻炼、生活方式建议）	0	0
	4b	治疗场所和相关信息，包括对治疗师的操作指导，以及给患者的信息和解释	0	0
治疗师的背景				
	5	对参与研究的针灸师的描述（资质或从业部门、从事针刺实践的年数，其他相关经历）	17	4.83
其他干预措施				
	6a	在研究问题的阐述中援引资料说明选择对照或对照措施的合理性。	127	36.08
对照或对照干预	6b	精确描述对照或对照措施。如果采用假针刺或其他任何一种类似针刺的对照措施，则提供条目1到条目3所要求的详细信息。	199	56.53

5.5 基于ARRIVE指南2.0和STRICT清单2010条目的针刺针刺动物实验研究报告规范包含的要素分析

用权威指南ARRIVE指南和包含针刺操作细节条目的STRICTA声明对352篇文献进行规范性评价，根据匹配结果，对ARRIVE指南和STRICTA声明中的条目进行增减或修改，并根据国内针刺动物实验的文献的结构整合ARRIVE指南和STRICTA声明，建立针刺动物实验报告规范草案。基于已发表文献中关于针刺干预的报告，基于前期文献研究本报告规范草案共包括15个一级条目，39个二级条目，48个三级条目。详细信息见附表 4。

附表 4 针刺动物实验研究报告规范要素

内容与主题	条目编号	描述	示例
题目	1	1.1 针法	电针、内热针法、针刺泻法
		1.2 动物模型	佐剂性关节炎大鼠
		1.3 主要效应部位及效应指标	滑膜组织中 mTOR 磷酸化水平
		1.4 穴位	足三里、三阴交
作者	2	2.1 作者姓名	
		2.2 作者单位	
		2.3 作者在本研究中参与的主要工作	参与实验设计及部分电生理实验
摘要	3	综合概括研究目标、关键方法、主要结果和研究结论的摘要	
		3.1 综合概括研究目标	通过……,分析电针改善心肌缺血的机制
		3.2 实验方法:概括实验动物、实验分组、每组样本量、造模方法、针刺组及对照组干预方法(针法、穴位等)、检测指标及方法	
		3.3 实验结果:概括变化有意义(统计学意义或生物学意义)指标及相应的统计值。	
		3.4 综合概括研究结论	
关键词	4	干预方法、疾病名称、主要检测指标名称或主要检测指标反映的功能	
前言	5	5.1 研究背景:包括研究疾病的简要流行病学背景,针刺治疗的临床依据。体现研究的必要性	
		5.2 建立科学系统的研究假说	
		5.3 说明研究问题和研究目标	
实验动物	6	6.1 伦理:说明伦理审批机构和许可方案编号;说明遵循的关爱原则	
		6.2 动物详细资料:动物等级、生产许可证号、品系、来源、数量、性别、年龄或发育阶段、重量等	
		6.3 动物进一步信息(涉及遗传信息,基因信息的实验):健康免疫状态、基因修饰状态、基因型等	
		6.4 饲养场所及饲养场所的洁净等级	
		6.5 饲养条件:说明饲养环境的温度、湿度、照明、食物(喂养时间、次数、食量等)、饮水(饮水时间、次数、饮水量等)、每笼动物数量等	

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/938130014071006133>