**中国针灸学会标准征求意见汇总处理表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 学会标准名称 | | 《针灸病例注册登记研究数据分析指南》 | | | | 2025年2月 24日 | |
| 负责起草单位 | | 北京中医药大学针灸推拿学院  中国中医科学院中医临床基础医学研究所  中国中医科学院 | | 承办人 | 闫世艳  何丽云  刘保延 | 电 话 | 13521436209 |
| 序号 | 章条编号 | 意见内容 | 提出单位 | | 处理意见 | | 处理结果 |
| 1 | 5.2常见偏倚及控制方法 | 建议增加永恒时间偏倚 | 天津中医药大学第一附属医院 | | 采纳 | | 增加了永恒时间偏倚 |
| 2 | 5.1 数据分析原则 | 修改为应进行事先的数据分析设计，包括需进行的统计分析内容及所用到的具体统计分析方法。 | 天津中医药大学第一附属医院 | | 采纳 | | 修改为应进行事先的数据分析设计，包括需进行的统计分析内容及所用到的具体统计分析方法。 |
| 3 | 5.2（1）选择偏倚 | 考虑本条的普适性 | 天津中医药大学第一附属医院 | | 未采纳，此处表述未作区分，研究者可根据研究涉及自行分析 | | 保留原文 |
| 4 | 1范围 | 建议删除”针灸研究“的研究 | 首都医科大学附属北京中医医院 | | 采纳 | | 修改为针灸研究及其他非药物疗法 |
| 5 | 3.3针灸病例注册登记研究 | 建议删除”临床疗效“ | 首都医科大学附属北京中医医院 | | 采纳 | | 删除了”临床疗效“ |
| 6 | 3.3针灸病例注册登记研究 | 建议”为“改为“针对” | 首都医科大学附属北京中医医院 | | 采纳 | | 改为了“针对” |
| 7 | 4.1研究目的 | 建议改为“（2）将针灸疗法与其他治疗进行比较，确定其在不同医疗系统和经济背景下的成本-效益、成本-效果和成本-效用。” | 首都医科大学附属北京中医医院 | | 采纳 | | 改为了“（2）将针灸疗法与其他治疗进行比较，确定其在不同医疗系统和经济背景下的成本-效益、成本-效果和成本-效用。 |
| 8 | 5.1 数据分析原则 | 是不是设计阶段可以控制减少选择性偏倚、回忆偏倚? | 北京中医药大学 | | 未采纳，本指南主要涉及统计分析阶段的偏倚控制 | | 未修改 |
| 9 | 5.1 数据分析原则 | 亚组分析这里只提到了针灸医生，是不是多列举几种重要的影响因素？ | 北京中医药大学 | | 未采纳 | | 仅简单列举 |
| 10 | 5.3样本量 | 是不是可以使用横断面研究的计算公式？ | 北京中医药大学 | | 未采纳 | | 采用前瞻性研究的计算公式 |
| 11 | 5.5.3统计分析内容及方法 | 是否一般是0.1？ | 北京中医药大学 | | 采纳 | | 两种情况均有 |
| 12 | 3.5统计分析报告 | 这条写的是来源于2016,93号，但是参照的文件中没有“病例注册登记研究数据”相关文字的描述，是结合来源进行的调整？ | 北京大学第一医院 | | 采纳 | | 已删去病例注册登记研究数据 |
| 13 | 5.3样本量 | 探索性研究也可能有明确的研究目的，是否应该强调有明确的需要验证假设？ | 北京大学第一医院 | | 采纳 | | 已强调明确的研究目的 |
| 14 | 4.3研究流程 | 建议明确统计分析计划的制定时间。统计分析计划通常在方案定版后制定，在数据锁定前定版。对于观察性研究不一定有数据锁定的流程，但是建议尽量增加这样一个环节。 | 北京大学临床研究所 | | 采纳 | | 已明确，改为事前明确统计分析计划 |
| 15 | 5.2常见偏倚及控制方法 | 删去“这可能改变该变量的分布”，更多的是出于真实性和数据溯源的考虑 | 北京大学临床研究所 | | 采纳 | | 已删除 |
| 16 | 5.2常见偏倚及控制方法 | 工具变量法有时会有局限，因为不太容易找到合适的工具变量。此处可以考虑表述为“若数据条件允许，还可以考虑其他因果推断方法。” | 北京大学临床研究所 | | 采纳 | | 修改为若数据条件允许，还可以考虑其他因果推断方法 |
| 17 | 5.5.3 | 以p值作为判定交互作用的标准不一定严谨，可以作为观察是否有交互项的线索之一。另外对于交互项P值，有些文献中采用0.1作为标准，所以建议这里不要写得太具体。 此外建议增加观察不同亚组得效应量的差异，以评估是否存在潜在的交互效应。 | 北京大学临床研究所 | | 采纳 | | 已经修改为此外，可进一步进行各亚组组间的交互作用检验，分析因素之间的相互作用和影响。 |
| 18 | 全文 | 建议按照国标“针灸临床实践指南制定及其评估规范”GB/T40972—2021推荐的内容和体例撰写。 | 中国中医科学院针灸医院 | | 采纳 | | 已修改格式 |
| 19 | 3.1病例注册登记（Patient Registry） | 一项系统？不理解，请核查是否正确 | 中国中医科学院针灸医院 | | 采纳 | | 修改为是一个有组织的系统 |
| 20 | 3.2病例注册登记研究（Registry-Based Study） | 数据收集基础设施或患者群体处的语句不通顺，建议修改 | 中国中医科学院针灸医院 | | 采纳 | | 修改为使用一个或多个病例注册登记的患者群体或其收集数据的基础设施 |
| 21 | 全文 | 能否根据针灸病例登记中不同环节中涉及统计场景，给出一定的简单示例，便于非统计学研究人员更好的理解。 | 中国中医科学院针灸医院 | | 采纳 | | 已增加 |
| 22 | 5.2常见偏倚及控制方法 | 此外，对于针灸病例注册登记研究数据，异常值的现象较为普遍。首先推荐对重要的变量（如暴露因素、结局指标等）进行检查，确定是否存在异常值。对于检出的异常值，推荐与临床医生共同判断该数值真实存在的可能性。不推荐随意删除或修改异常值，这可能改变该变量的分布，建议在统计分析计划中预先设计进行有关异常值的敏感性分析。 | 山东第二医科大学 | | 采纳 | | 已删除处理异常值部分 |
| 23 | 5.3 样本量 | 检验水准、单双侧检验，建议修改为检验水准（单侧双侧） | 山东第二医科大学 | | 采纳 | | 删除本部分内容 |
| 24 | 5.3样本量 | 建议考虑方案规定样本量再估计情况 | 山东第二医科大学 | | 采纳 | | 增加了样本量再估计 |
| 25 | 5.2常见偏倚及控制方法 | 指南中这样进行描述是否会对后续研究的分析产生引导，刻意避免这些方法？建议在斟酌下用词。 | 山东第二医科大学 | | 采纳 | | 已修改表述 |
| 26 | 3术语和定义 | 缺失数据（Missing Data）：是指对于既定估计目标的分析有意义、 但未收集到的数据。它应该与不存在的数据，或由于伴发事件而被认为没有意义的数据区分开来。与E9R1中文翻译稿一致; 对于3.7,3.8建议参考《药物临床试验数据管理与统计分析计划指导原则》2021.12 亚组分析（Subgroup Analysis）：通常是指将受试者根据其特征变量值分成不同的亚组，并估计各亚组的疗效和/或安全性的分析策略。 敏感性分析（Sensitivity Analysis）：是指针对模型假设的偏离和数据局限，探索主估计方法统计推断的稳健性的一系列分析。与E9R1中文翻译稿一致 | 空军军医大学预防医学系卫生统计学教研室 | | 采纳 | | 修改为缺失数据（Missing Data）：是指对于既定估计目标的分析有意义、 但未收集到的数据。它应该与不存在的数据，或由于伴发事件而被认为没有意义的数据区分开来。 亚组分析（Subgroup Analysis）：通常是指将受试者根据其特征变量值分成不同的亚组，并估计各亚组的疗效和/或安全性的分析策略。 敏感性分析（Sensitivity Analysis）：是指针对模型假设的偏离和数据局限，探索主估计方法统计推断的稳健性的一系列分析。 |
| 27 | 4.3 研究流程 | 研究过程中的数据采集还要考虑及时性 | 空军军医大学预防医学系卫生统计学教研室 | | 采纳 | | 已增加及时性 |
| 28 | 5.2常见偏倚及控制方法 | 缺少混杂偏倚的定义 | 空军军医大学预防医学系卫生统计学教研室 | | 采纳 | | 增加混杂偏倚的定义混杂偏倚是指在注册登记研究中，由于一个或多个潜在混杂因素的存在，掩盖或夸大了研究因素与结局事件之间的真实联系，从而使研究结果产生的偏倚。混杂因素具有以下3个特点，即与研究因素有关；与结局事件的发生相关；不是研究因素和结局事件因果关系链上的中间环节。 |
| 29 | 5.52缺失数据处理 | 建议补充非填补的方法处理缺失数据 | 空军军医大学预防医学系卫生统计学教研室 | | 采纳 | | 已修改 |
| 30 | 3术语和定义 | 病例注册登记（Patient Registry）建议修改为Case registration | 河南中医药大学 | | 未采纳 | | 仍为病例注册登记（Patient Registry） |
| 31 | 3术语和定义 | 建议修改为3.7亚组分析（Subgroup Analysis）：在一项研究中，根据预先设定的特征因素将总体样本划分为不同的子群体（亚组），并分别评估干预措施或暴露因素在不同亚组中的效果差异的分析方法。 | 河南中医药大学 | | 采纳 | | 已修改 |
| 32 | 5.3 样本量 | 建议删除对于基于注册登记数据开展前瞻性研究设计时，应基于具体的设计方法，采用对应的前瞻性研究设计的样本量计算方法进行样本量估计。如，在注册登记数据的基础上开展实用性RCT研究，则按照实用性RCT的样本量计算方法进行样本量估计。 | 河南中医药大学 | | 未采纳 | | 仍保留原文 |
| 33 | 4.2 研究类型 | 建议改为试验性 | 河南中医药大学 | | 未采纳，实验性研究更符合 | | 实验性研究 |
| 34 | 4针灸病例注册登记研究 | 建议调整为描述。 | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | | 采纳 | | 描述 |
| 35 | 5.1 数据分析原则 | 建议结合研究目的进行亚组分析 | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | | 采纳 | | 修改为分析时应结合研究目的，针对可能导致异质性的主要因素开展亚组分析 |
| 36 | 5.2常见偏倚及控制方法 | 题目建议调整为“针灸病例注册登记研究中的常见偏倚及控制方法 | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | | 采纳 | | 修改为常见偏倚及控制方法 |
| 37 | 5.1 数据分析原则 | 建议增加伦理原则 | 北京青年政治学院 | | 采纳 | | 已增加，遵循伦理原则：针灸病例注册登记研究涉及个人隐私或敏感信息，统计分析时必须严格伦理原则，防止数据泄露和滥用。 |
| 38 | 5.5.3统计分析内容及方法 | 是否存在亚组效应的名词，建议核查 | 北京青年政治学院 | | 采纳 | | 已删除亚组效应 |
| 39 | 5.5.3统计分析内容及方法 | 用了“应对。。。”是必须要做交叉作用检验吗，建议核查 | 北京青年政治学院 | | 采纳 | | 改为可进行 |
| 40 | 3术语和定义 | 需明确两者术语与定义是否有区别？若有区别，建议这里只给出“针灸病例注册登记”的内容 | 中国中医科学院 | | 未采纳，认为也应提供统计分析相关术语与定义 | | 保留原文 |
| 41 | 5.1 数据分析原则 | 这里“缺失数据处理方法”过于笼统，且只要缺失就必须进行填补还是可以删除变量或样本？建议根据研究设计的纳排标准及数据描述结果来确定 | 中国中医科学院 | | 未采纳，在下述缺失数据部分处详细描述 | | 保留原文 |
| 42 | 5.2常见偏倚及控制方法 | 是否需要写成具体方法？回归稀释比例是否为常用方法 | 中国中医科学院 | | 未采纳，回归稀释比例为常用方法 | | 保留原文 |
| 43 | 3术语和定义 | 术语和定义应该参考ICH-E9及相应的国内外指南，聚焦注册登记研究进行定义，如不需要特别定义，可以直接引用已有的国际国内标准 | 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院 | | 采纳 | | 已修改 |
| 44 | 4.2 研究类型 | 建议补充混合方法研究和纵向研究 | 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院 | | 部分采纳，增加混合方法研究 | | 增加混合方法研究 |
| 45 | 5.5.3统计分析内容及方法 | 建议补充需要在SAP中预先指定亚组分析 | 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院 | | 采纳 | | 预先指定亚组分析 |
| 46 | 4.1 研究目的 | 评估针灸诊疗质量：涉及评估针灸治疗是否符合既定标准，识别改进领域，以提高治疗效果和患者满意度。 | 天津中医药大学 | | 采纳 | | 修改为识别可改进的针灸治疗方法，以提高治疗效果和患者满意度。 |
| 47 | 4.1 研究目的 | 这用模式不合适，建议改为“情况” | 天津中医药大学 | | 采纳 | | 改为使用情况 |
| 48 | 5.5.3统计分析内容及方法 | 此为括号内中医诊断信息，建议修改一致 | 天津中医药大学 | | 采纳 | | 删去舌诊、脉诊 |
| 49 | 4 针灸病例注册登记研究 | “评价”特色 不太合适，建议修改表述 | 天津中医药大学 | | 采纳 | | 改为评价针灸疗法的特色诊疗 |
| 50 | 4.1研究目的 | 建议补充 真实世界诊疗环境下 针灸效应的影响因素分析 | 天津中医药大学 | | 未采纳，其他目的中已涉及 | | 保留原文 |
| 51 | 4.3研究流程 | 建议查找是否有已有的指南了？，且表述不严谨建议修改 | 天津中医药大学 | | 未采纳，此处仅简要介绍 | | 保留原文 |
| 52 | 4.1 研究目的 | 建议改为在真实临床环境下评估针灸单独/在基础治疗上治疗特定疾病的临床获益，可评估其在不同患者群体中的单独效应/联合效应，以及与其他治疗进行比较。 | 天津中医药大学 | | 采纳 | | 改为在真实临床环境下评估针灸单独/在基础治疗上治疗特定疾病的临床获益，可评估其在不同患者群体中的单独效应/联合效应，以及与其他治疗进行比较 |
| 53 | 5数据分析 | 建议修改为事前设计：应根据研究目的，进行事先的、具有针对性的数据分析设计，包括需进行的统计分析内容及所用到的具体统计分析方法。 | 天津中医药大学 | | 采纳 | | 改为事前设计：应根据研究目的，进行事先的、具有针对性的数据分析设计，包括需进行的统计分析内容及所用到的具体统计分析方法。 |
| 54 | 5数据分析 | 建议修改为控制偏倚：针灸病例注册登记研究基于真实世界数据，无法进行进行严格的设计来控制偏倚，在研究设计、过程实施、分析数据等各阶段，应该有数据管理人员积极介入，应充分控制偏倚，减少估计偏差。 | 天津中医药大学 | | 采纳 | | 改为控制偏倚：针灸病例注册登记研究基于真实世界数据，无法进行进行严格的设计来控制偏倚 |
| 55 | 5.5.3统计分析内容及方法 | p是否应该“≤”？ | 上海中医药大学 | | 采纳 | | 已删去本部分内容 |
| 56 | 4.2 研究类型 | 建议将“实验性”改为“干预性” | 上海中医药大学 | | 未采纳 | | 保留原文 |
| 57 | 4.2 研究类型 | 建议适当展开，简单介绍各个不同研究的优势，结合当前针刺研究的热点问题和实际问题，给与指导 | 中国中医科学院广安门医院 | | 采纳 | | 适当增加优势 |
| 58 | 5.1 数据分析原则 | 建议可以列举研究常见偏移的种类和来源 | 中国中医科学院广安门医院 | | 采纳 | | 已列举 |
| 59 | 5.3 样本量 | 样本量计算时对照组假针组疗效的确定是临床医生常遇到的困难之一，除了基于预试验是否有其他的方法可以作为辅助。 | 中国中医科学院广安门医院 | | 未采纳，仅简要介绍 | | 保留原文 |
| 60 | 5.1 数据分析原则 | 建议增加针灸疗法差异性较大 | 北京中医药大学 | | 采纳 | | 增加不同针灸医生间治疗方式差异较大 |
| 61 | 5.2 常见偏倚及控制方法 | 建议考虑是否还有其他信息偏倚类型？ | 北京中医药大学 | | 未采纳，其他类型信息偏倚，在统计分析阶段无法控制 | | 保留原文 |
| 62 | 5.5.3 统计分析内容及方法 | 建议删除断针 | 北京中医药大学 | | 采纳 | | 删除断针 |
| 63 | 4.1 研究目的 | 是否加入“评价针灸疗法的特点”或者“评价针灸疗法的规律”，可能需要斟酌下用词，比如不同针灸疗法的取穴特点？针刺深浅、角度、操作要点、诊疗规律等等。 | 北京中医药大学 | | 未采纳，其他研究目的中已涉及 | | 保留原文 |
| 64 | 5.2 常见偏倚及控制方法 | 考虑纳入患者和排除患者的基线特征对比的普适性： | 天津中医药大学第一附属医院 | | 未采纳 | | 保留原文 |
| 65 | 5.1 数据分析原则 | 建议修改事前未进行严格的设计来控制偏倚等 | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | | 采纳 | | 改为事前未进行严格的设计来控制偏倚等 |
| 66 | 4.2 研究类型 | 建议核查实验性研究的表述 | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | | 采纳，已核查 | | 实验性研究 |
| 67 | 5.5.1 统计分析人群 | 建议核查观察性研究是否采用符合方案集、安全性分析集 | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | | 未采纳 | | 保留原文 |
| 68 | 5.5.3 统计分析内容及方法 | 建议修改为与针灸有关的不良医学事件 | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | | 采纳 | | 改为针灸有关的不良医学事件 |