

從事嚴謹的針刺臨床研究 應該考慮的項目

孫茂峰^{1,2} 孫櫻芳³

¹ 長庚紀念醫院中醫分院

² 長庚大學中醫系

桃園

³ 臺北醫學大學

台北

(2001 年 10 月 19 日受理, 2001 年 12 月 12 日收校訂稿, 2001 年 12 月 13 日接受刊載)

本文陳述嚴謹之臨床針灸試驗, 多應用 RCT (Randomized controlled trials, 隨機對照試驗), 並界定針刺定義, 有對照組, 採用雙盲設計, 病人要隨機分組, 方可得出值得信賴的數據, 藉以評估針刺的療效。並舉針刺對藥癮、愛滋病患者之臨床試驗為例以說明之。

關鍵詞: 針刺, RCT 試驗設計。

前 言

世界衛生組織 (WHO) 1979 年公佈針灸適應症有 43 種之多¹⁻², 包括上呼吸道疾病、呼吸系統疾病、眼科疾病、口腔疾病、消化系統疾病、神經肌肉骨骼疾病等。自此後國內外、中西方皆掀起學習針灸、研究針灸的風氣, 不論臨床或基礎研究都有長足的進步, 尤其隨科技之進展, 儀器的更新, 解釋了部分針刺作用之原理與機制, 讓西方學界願意投入針灸的研究。

1998 年著名的醫學雜誌 The Lancet³, 報導美國國家衛生研究院於 1997 年, 舉行針灸公聽會的結論, 指出針刺對於外科手術或化學療法後引起的噁心 (nausea)、嘔吐 (vomit)、孕婦之噁心, 以及牙科術後疼痛有療效。針刺對於中風復健、藥癮、頭痛、月經前疼痛、網球肘、下背痛、氣喘也有輔助的療效⁴。

但為使針灸早日得到醫學主流界的肯定, 用科學方法作研究獲得科學基礎的數據, 以解釋所觀察到之現象, 才是不二法門⁵。針灸臨床試驗研究難度很高⁵, 即使嚴謹的針灸研究也常得出不一致的結論。目前為一般專家學者認可的臨床針灸研究是採用「隨機對照試驗」(Randomized controlled trials), 簡稱 RCT 法⁶。

採用 RCT 法以設計針灸臨床試驗要考慮的因素

一、界定針刺

RCT 法很實用但有缺點，尤其使用在針灸研究上要對「針刺」、「灸法」有明確的界定。吾人一提到傳統中國的針灸，其所涵蓋的範圍非常廣，例如有些醫生針刺時，按傳統陰陽五行之理論，並斟酌子午流注時辰^{7,9}，有些根本就揚棄這些法則，而且也不按經絡取穴¹⁰，或者只是施行經皮神經肌肉之刺激而已。臨床上為解除病人之病痛，針刺的技術、手法，五花八門，隨施術者不同，又配合雷射、電流、壓力之刺激，更是變化無窮！但作試驗時，為得出可靠的數據，施行針灸時要詳細的記錄、定義針刺。

又針灸醫生按其所受之訓練而為病人治療時，並沒有典型或標準的針刺處方賴以依循，所以不同之針刺研究，不太可能使用相同的針刺技術，若不界定針刺，彼此之結論很難比較。

二、以假針刺當作對照組

RCT 法設計試驗時要有對照組，應用在針灸研究中就是要有假針刺組或安慰組或不治療之對照組，以便與實驗組比較，才能解釋試驗結果，到底是因針刺治療或是疾病本身自然療程還是安慰作用導致的。臨床上常選擇非穴位點，以與穴位點比較療效之差異，但 1995 年 Vincent 等人¹¹指出，即使是非穴位點也可能有特殊專一的（specific）療效，故如此的比較並不恰當；目前學界還在爭論那一種假針刺：用手指甲掐穴位，或用塑膠小管當作針，輕觸穴位...才是最合適的假針刺。

三、雙盲設計（Double-blind design）

主流醫學中之試驗研究，特別強調雙盲設計，目的是排除人為主觀因素以免影響試驗結果¹²。針刺試驗可用假針刺以障閉病人（病人以為自己接受針刺治療，但事實上只是假針刺），再利用不相關的第三者以評估療效。但是如何障閉施術者的主觀偏執，卻一直無法解決，這是從事針灸試驗時要特別留意的；因為施術者可能對針刺非常熱衷或非常反感，故若此人由研究之初，從設計試驗至整個試驗過程及至報告之撰寫，都帶有偏頗之看法，就不是個適當的研究人選。未來針灸研究，需習有專精之技術人員與學試驗設計之學者專家互相坦誠合作，彼此相輔相成，以完成客觀的試驗。

四、逢機分組

用 RCT 法設計試驗之初，就要排除任何可能造成偏頗的因素。故要把做試驗的樣本（也就是所有的病人）逢機（按機率）分組。1995 年 Schulz 等人¹³指出，若病人不逢機分組，則療效有可能比平均高估 40%。病人按機率分組後，其預後因素（即使目前我們不知的預後因素）皆平均分配入對照組（假針刺、安慰劑或不治療組）與實驗組（針刺治療組）兩組內，如此這兩組的試驗結果才能公平的比較。

五、評估療效

評估針刺療效之方法，也常常引起爭議，例如中國傳統針灸，強調可調節（影響）人體之陰陽平衡，

但到目前為止，還沒有一套為科學家所信賴的方法，以量化人體內之陰陽平衡或失衡，又要如何在針刺後測量人體之陰陽，藉以闡明針刺之治療效果？

但是臨床上評估痛覺就較直接，雖然容易摻雜病人的主觀感受而使試驗結果有偏差（也就是變異度大增），但是可以藉試驗的樣品數（也就是增加參與試驗的病人數目），以避免誤差而造成有偏頗之試驗結果。故針刺後測量病人痛覺之變化，比測量陰陽之變化簡單些。

另外也可量化病人經針刺治療後之生活品質、健康狀況、喜好之改變，藉以評估針刺的療效。

嚴謹的臨床針刺試驗

生物研究本身就很複雜，用病人做臨床試驗，一方面要兼顧理想，一方面要配合現實，難度更高，以致過去許多針刺試驗，其方法有瑕疵，甚至謬誤，但是以嚴謹之研究方法，而得出的研究報告也漸漸增多，茲舉採用 RCT 法而做的針刺試驗如下，以說明之。

一、耳針治療，協助古柯鹼藥癮患者

Archives of Internal Medicine 2000 年的期刊¹⁴，報導 82 位使用古柯鹼或麻醉性止痛劑 Methadone 的患者，因為找不到有效的醫療方法以協助其戒斷藥癮，遂採用古中國的耳針治療。該臨床試驗採用 RCT 設計，逢機把病人分為耳針治療組（美國針刺戒毒協會的針刺處方），耳針假針刺組（非穴位點）以及不治療組。各組每週治療五次，連續八週；每週並採取病人尿液，檢測古柯鹼的量。雖然尿液中沒有古柯鹼成份的病人比例，在耳針治療組、假針刺組及不治療組分別為 53.8%、23.5% 以及 9.1%；但統計上耳針治療組與假針刺組並沒有顯著差異，故並不適合成為耳針治療的「安慰劑組」，而發揮對照組的功能。從事此臨床試驗的學者 Margolin¹⁵ 指出，本試驗的試驗設計仍有缺失，所以不能妄下「耳針對吸食古柯鹼病人有療效」的結論。但其嚴謹忠實的記錄實驗結果，是針刺試驗該有的態度，他特別在 2000 年的 The Lancet¹⁵ 雜誌上，發表了此試驗結果，並指出臨床針刺試驗才剛起步，我們有得學呢！

二、針刺協助吸食迷藥患者

2000 年 Journal of Nursing Scholarship¹⁶ 報導 8 位（4 男 4 女，7 位白人，1 位西班牙裔人，28~51 歲）吸食迷藥 7~25 年的病人，首次接受針刺治療的感受。本試驗樣品數很小，只有 8 位病人，而且這 8 位病人過去的人生經驗中從未接觸過針灸，本次試驗也只給他們做一次針刺後，即由醫生訪談其體驗。訪談內容有七大重點，分別是針刺時感到痛與否；對針刺這項人生新體驗之接受度與感想；針刺後心情如何（吸食迷藥之病人情緒起伏較大）；用語言描述針刺這項新人生體驗之感受；針刺後對睡眠之影響（吸食迷藥之病人常有失眠的困擾）；針刺後全身是否較不緊張（吸食迷藥病人有緊張或感到壓力大之傾向）；以及針刺後全身之感覺。訪談過程約 45~90 分鐘，全程並由醫生錄音存證。

為避免主觀感受影響試驗結果，由非訪談之研究者重新傾聽錄音帶，並採用 Giorgi 方法¹⁷ 分析數據。該試驗與過去針刺臨床試驗強調治療效果之有無，或戒斷藥癮時間之長短相當不同，該研究只是忠實的用

科學方法記錄病人主觀感受，顯示這 8 位病人，在接受一次針刺治療後，失眠情形有適度改善，並願意在未來採用針刺，協助他們戒斷藥癮。

三、針刺改善愛滋病患者（HIV-infected patients）之生活品質

本試驗¹⁸採用逢機區集單盲（block randomization, single-blinded design）設計，並針刺非穴位點以為對照，病人每週針刺兩次，共治療三週，調查其生活品質、心裡狀況。這個試驗的數據，顯示針刺有改善愛滋病患者生活品質的趨勢，未來擬繼續利用針刺療法以協助愛滋病患者。

結 論

臨床針刺試驗研究困難重重，利用 RCT 法可修正過去從事針灸研究所犯的過錯，由本文所舉最近西方所報導臨床針刺試驗的例子，吾人可知：一篇科學性的報導，最注重的是「忠實的記錄所觀察到的現象，並用客觀的態度分析數據」，不需做牽強的論斷。日後也寄望從事試驗設計的學者能與針灸醫生合作，並盼資本家共同參與資助針灸的研究。

參考文獻

1. 薛立功、王雪苔，世界衛生組織推薦 43 種疾病---針灸臨證指南，中國計量出版社，北京，1995。
2. 林昭庚編，針灸醫學文摘，中國醫藥學院針灸研究中心，台灣，p.903，1987。
3. Hsu DT, Diehl DL. The west gets the points. The Lancet, 352: SIV1 t, 1998.
4. NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA, 280: 1518-1524, 1998.
5. Ernst E, White AR. A Review of problems in clinical acupuncture research. American J. of Chinese Medicine, XXV: 3-11, 1997.
6. Ernst E, Resch KL. The clinical trial-gold standard or naive reductionism? Med. Europ. J. Phys. Med. Rehab., 6: 26-27, 1996.
7. 李友林、劉清國編，實用最佳時間針灸精義學苑出版社，北京，1994。
8. 李鼎、王夢珍、李磊，子午流注針經指南合注，上海科學技術出版社，上海，1998。
9. 孫吉三，中國時辰開穴全書，上海遠東出版社，上海，pp.72-76，1997。
10. 楊維傑，董氏奇穴針灸發揮，樂群出版社，臺北，pp.3-102，1982。
11. Vincent C, Lewith GT. Placebo controls for acupuncture studies. J. Roy. Soc. Med., 88:192-202, 1995.
12. Noseworthy JH, Ebers GC, Vanderoort MK, Farquhar RE, Roberts R. The impact of blinding on the results of a randomized placebo--controlled multiple sclerosis trial. Neurology, 44:16-20, 1994.
13. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. JAMA, 273:408-412, 1995.
14. Avants SK, Margolin A, Holford TR, Kosten TR. A Randomized controlled trial of auricular acupuncture for cocaine dependence. Archives of Internal Medicine, 160: 2305-2312, 2000.

15. Morris K. Needling cocaine addicts helps abstinence. *The Lancet*, 356: 658, 2000.
16. Bernstein KS. The experience of acupuncture for treatment of substance dependence. *Journal of Nursing Scholarship*, 32: 267-272, 2000.
17. Giorgi A, Knowles R, Smith DL. *Duquesne studies in phenomenological psychology (vol.3)* Pittsburgh, PA: Duquesne University press.
18. Beal MW, Nield-Anderson L. Acupuncture for symptom relief in HIV-positive adults: lessons learned from a pilot study. *Alternative Therapies in Health and medicine*, 6: 33-42, 2000.

J Chin Med 13(1): 33-38, 2002

THINGS THAT WE NEED TO KNOW FOR CLINICAL ACUPUNCTURE TRIALS

Mao-Feng Sun^{1,2} and Ying-Fang Sun³

¹ Chang Gung Traditional Chinese Medicine Hospital,

² Chang Gung University School of Traditional Chinese Medicine,
Taoyuan, Taiwan

³ Taipei Medical University,
Taipei, Taiwan

(Received 19th October 2001, revised Ms received 12th December 2001, accepted 13th December 2001)

This article suggests the randomized controlled trials (RCT) are good ways to produce objective data for needle acupuncture clinical research. Thus, to have a clear definition of needle acupuncture method, to have a control group, to have double blind design and to divide patients randomizedly are the major components. Recently, several clinical acupuncture trials for HIV infected and drug dependent patients were published. The significance for these publications is that the studies applied RCT design. They generated scientific data, which could be used to evaluate the therapeutic effectiveness of needle acupuncture.

Key words : Acupuncture, RCT.