



团 体 标 准

T/CAAM 0002—2024

针刺动物实验研究报告要素指南

Guidelines and a checklist for reporting animal experimental research on
acupuncture

2024-12-19 发布

2025-03-31 实施

中国针灸学会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 针刺动物实验研究报告要素清单	1
5 针刺动物实验研究报告要素内容说明	3
5.1 题目	3
5.2 作者	3
5.3 结构性摘要	4
5.4 关键词	4
5.5 前言	4
5.6 实验动物	4
5.7 实验材料	5
5.8 实验方法	5
5.9 结果	7
5.10 讨论	7
5.11 参考文献	7
5.12 基金资助	8
5.13 利益冲突	8
5.14 致谢	8
5.15 操作视频	8
6 针刺动物实验研究报告具体格式撰写要求	8
附录 A(资料性) 针刺动物实验研究报告要素清单与 ARRIVE 2.0、STRICTA 2010 条目对照	9
参考文献	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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。

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。

本文件由中国中医针灸学会提出。

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。

本文件起草人：景向红、韩焱晶、高永辉、徐晖、郭义、韩晨静、李婧婷、刘婉宁、张金超、秦田雨、李天娇、王芳。

本文件指导专家：刘保延、武晓冬、董国锋。

本文件审议专家(排名不分先后,以姓氏笔画为序)：于金娜、王频、王燕平、许焕芳、李彬、陈泽林、武晓冬、周传龙、赵吉平、赵百孝、赵京生、贾春生、徐斌、唐勇、董国锋、喻晓春、储浩然、缙燕华。

引 言

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标准,导致针刺动物实验研究报告出现要素缺失、不符合针灸研究的特色、无法体现针刺动物实验研究的科学价值等一系列问题。探索符合针灸研究特色的报告指南,可提高针刺动物实验研究报告的严谨性、可借鉴性和科学性,体现针刺治疗及研究的特色,为阐释针刺起效的科学内涵提供高质量的文献依据。为了提高针刺动物实验研究报告的规范性,更好地体现针刺动物实验研究的科学价值,为本专业动物实验研究的设计、实施、撰稿、审稿提供参考依据,结合国际、国内针刺动物实验报告现状和针刺动物实验特点,参照动物实验报告指南“动物研究:体内实验的报告(Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments, ARRIVE) 2.0”、临床试验报告声明“临床试验报告的统一标准(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)2010”的扩展声明“针刺临床试验干预措施报告标准(Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture, STRICTA)2010”,研制了本文件。

本文件由要素清单和要素内容说明两部分组成。要素清单是报告内容的整体框架,要素内容说明是每个框架中要求报告的要点及一些注意事项。本文件与相关的国际动物实验报告标准存在一致性,同时增加了与针刺相关的动物实验研究报告要素条目,适用范围更精确,清单条目更符合探究针刺效应机制的动物实验研究的特点。本文件适用于以针刺为干预手段的,探究针刺效应机制的动物实验研究报告。艾灸等其他针灸干预手段可结合自身操作特点参照本文件进行报告。

针刺动物实验研究报告要素指南

1 范围

本文件提供了针刺动物实验研究报告的要素清单和要素内容说明。
本文件适用于以针刺为干预手段的,探究针刺效应机制的动物实验研究报告的撰写。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验动物 laboratory animal

经人工培育,遗传背景明确或来源清楚,对其携带的微生物、寄生虫实行控制,用于科学研究、教学、生产、检验、检定以及其他科学实验的动物。

3.2

针刺 acupuncture

在中医理论指导下,应用特制的针具,刺激腧穴或身体的某些部位以防治疾病。

4 针刺动物实验研究报告要素清单

根据国内外已发表针刺动物实验文献的结构和针刺动物实验自身特点,整合国际动物实验报告指南“ARRIVE 2.0”、国际临床试验报告声明“CONSORT 2010”的扩展声明“STRICTA 2010”(参见附录A),建立针刺动物实验研究报告要素清单,见表1。

表1 针刺动物实验研究报告要素清单

主题要素编号	主题要素	要素内容编号	要素内容
4.1	题目 (中、英文)	4.1.1	针刺干预的类型
		4.1.2	动物模型
		4.1.3	主要效应部位和效应物质名称
		4.1.4	腧穴名称或针刺部位
4.2	作者 (中、英文)	4.2.1	作者姓名
		4.2.2	作者单位
		4.2.3	作者在该研究中的贡献度
4.3	结构性摘要 (中、英文)	4.3.1	目的
		4.3.2	方法

表 1 针刺动物实验研究报告要素清单(续)

主题要素编号	主题要素	要素内容编号	要素内容
4.3	结构性摘要 (中、英文)	4.3.3	结果
		4.3.4	结论
4.4	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意义
4.5	前言	4.5.1	研究背景
		4.5.2	研究问题和研究假说
		4.5.3	研究目标
4.6	实验动物	4.6.1	实验动物伦理
		4.6.2	实验动物详细资料
		4.6.3	实验动物进一步信息
		4.6.4	实验动物饲养场所及饲养场所的洁净等级
		4.6.5	实验动物的饲养条件
4.7	实验材料	4.7.1	主要试剂
		4.7.2	主要仪器
4.8	实验方法	4.8.1	研究设计
		4.8.2	造模方法
		4.8.3	针刺干预的类型
		4.8.4	针刺干预的腧穴名称(单、双侧)
		4.8.5	腧穴定位及依据
		4.8.6	针刺时动物的状态
		4.8.7	具体针刺方法
		4.8.8	针刺引发的动物机体反应或操作者的感觉
		4.8.9	针刺干预的时间
		4.8.10	操作者技术背景
		4.8.11	对照组的干预措施
		4.8.12	取材的具体时间和过程
		4.8.13	指标的检测方法
		4.8.14	统计方法
4.9	结果	4.9.1	动物实际纳入情况
		4.9.2	针刺对检测指标的影响及检测指标的变化关系
4.10	讨论	4.10.1	结果的科学内涵
		4.10.2	结果的合理性依据
		4.10.3	结果的可用性
		4.10.4	研究的局限性

表 1 针刺动物实验研究报告要素清单(续)

主题要素编号	主题要素	要素内容编号	要素内容
4.10	讨论	4.10.5	研究总结
4.11	参考文献	—	参考文献
4.12	基金资助	—	资助该研究的基金项目
4.13	利益冲突	—	利益冲突
4.14	致谢	—	致谢
4.15	操作视频	—	复杂针刺操作或实验保留图像或影像资料
注：4.14、4.15为可选要素。			

5 针刺动物实验研究报告要素内容说明

5.1 题目

5.1.1 针刺干预的类型

范围比较广,既包括以得气、行气、补泻等为目的的毫针操作手法,也包括特殊针法、针具、针刺部位、刺激方式等。如果该研究报告是关于不同针刺干预类型的比较,或针刺干预类型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、手针等。

5.1.2 动物模型

包括疾病名称和动物种类。

5.1.3 主要效应部位和效应物质名称

效应部位一般为观察指标的取材部位。如有多个效应部位,报告与研究目标最相关的部位;如有多个效应物质,报告主要效应物质反映的意义即可。

5.1.4 腧穴名称或针刺部位

如有多个腧穴时,报告主要腧穴名称。多个腧穴位于同一条经脉上时,宜报告经脉名称。若为非腧穴或无标准名称,则报告具体刺激部位的解剖学位置。如果研究报告中腧穴不是本研究的重点内容,腧穴名称可以不报告。

5.2 作者

5.2.1 作者姓名

应列出全部作者的姓名。

5.2.2 作者单位

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

按照作者署名顺序依次说明作者在该研究中的贡献度。

5.3 结构性摘要

5.3.1 目的

用1句~2句话综合概括研究目的。

5.3.2 方法

概括动物种属、分组、每组样本量、造模方法、针刺干预方法(针刺干预的类型、腧穴、干预频次、干预的总次数等,如有对照干预,简述其方法),检测指标及检测方法。

5.3.3 结果

通过与正常对照比较,对成模情况进行整体描述,报告针刺对各个检测指标的影响。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写出 P 值。

5.3.4 结论

用1句~2句话综合概括研究结论。

5.4 关键词

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意义。包括中文关键词和英文关键词,英文关键词宜和中文关键词一一对应。

5.5 前言

5.5.1 研究背景

包括所研究疾病的简要流行病学背景,针刺治疗此病的临床应用情况及前期研究进展、当前研究中存在的问题,体现研究的必要性和合理性。

5.5.2 研究假说和研究问题

根据研究背景确定要解决的科学问题,提出研究假说。研究假说的建立是基础科研的核心,根据研究的具体内容,研究假说可大可小。

5.5.3 研究目的

根据研究问题说明该研究的价值或要达到的深层目的。

5.6 实验动物

5.6.1 实验动物伦理

报告本次使用动物进行实验研究的伦理审批机构。报告遵循的关爱原则以及是否符合最新标准的实验动物福利伦理审查原则。

5.6.2 实验动物详细资料

简要报告动物来源、种属、健康状况、级别、雌雄、体质量、年龄或发育阶段、总数量、生产许可证、分组、每组数量。

5.6.3 实验动物进一步信息

涉及遗传信息、基因信息的实验,应报告动物的健康免疫状态、基因修饰状态、基因型等。

5.6.4 实验动物饲养场所及饲养场所的洁净等级

报告饲养场所所在的单位全称,根据最新的实验动物质量国家强制性标准报告饲养场所的洁净等级。

5.6.5 实验动物的饲养条件

简要报告饲养条件,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 主要试剂

指能较为全面地反映实验研究所涉及的特异性、关键性试剂,应与研究方法对应。报告主要试剂的名称、厂家及货号。使用特殊试剂,如工具病毒等,宜报告病毒滴度等相关参数。

5.7.2 主要仪器

指能较为全面地反映实验研究所涉及的特异性、关键性仪器,应与研究方法对应。报告主要仪器的名称、厂家及型号,包括电针仪以及针具类型及规格、材质。需特殊软件分析的标注软件名称及版本。

5.8 实验方法

5.8.1 研究设计

报告设计分组原则。分组的具体方法、每组动物的数量、纳入或排除动物的标准。根据研究目的,一般宜设立正常对照组和模型对照组。

5.8.2 造模方法

报告造模的主要步骤: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)、动物体位、操作方法。说明该造模方法的依据(引用原始参考文献),如进行了改良,应详细报告改良之处,以供他人重复。报告造模成功的判断标准(引用参考文献)。

5.8.3 针刺干预的类型

既包括以得气、行气、补泻等为目的的毫针操作手法,也包括特殊针法、针具、针刺部位、刺激方式等。

5.8.4 针刺干预的腧穴名称(单、双侧)

根据最新的腧穴命名标准,报告针刺干预所用腧穴的标准名称,说明是单侧还是双侧。

5.8.5 腧穴定位及依据

若为公认的腧穴,根据最新的动物腧穴定位标准报告具体位置。若为非腧穴或无标准名称,则报告具体刺激的解剖学位置。若腧穴较多,宜按针刺操作顺序报告腧穴的名称。

5.8.6 针刺时动物的状态

针刺时,动物是麻醉还是清醒状态,如果麻醉应报告麻醉方法、麻醉药物及其浓度和剂量。针刺时,是否固定,尽可能详细地报告针刺时动物固定的方式、动物体位、使用的器具以及动物接受针刺时的舒适度等。

5.8.7 具体针刺方法

报告进针深度(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和每次行针的总次数。如果使用电针,报告电针参数(强度、频率、波宽)。

5.8.8 针刺引发的动物机体反应或操作者的感觉

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

5.8.9 针刺干预的时间

应报告包括开始针刺干预的时间,即造模和针刺干预的时间关系,每次针刺干预的持续时间、干预频次、总次数或针刺干预持续的总时长等。

5.8.10 操作者技术背景

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报告操作者的技术背景。

5.8.11 对照组的干预方法

作为与针刺组进行参照对比的动物群组,对照组与针刺组之间,除治疗方法外,其他条件尽可能相同。对照组可分为有效对照组、安慰对照组和空白对照组。由于针灸干预的特殊性,根据研究目的,不强制设置安慰对照组或有效对照组,宜说明未设置安慰对照组或有效对照组的理由。如果采用假针刺或其他任何一种类似针刺的安慰对照措施,则应报告 5.8.3~5.8.10 所要求的详细信息。如果对照使用的是药物,应报告给药途径、剂量、频次、总次数或持续的总时长,并报告给药方法参照的文献依据。

5.8.12 取材的时间和具体过程

应尽量详细报告针刺干预时间与检测反映针刺效应指标的时间关系。报告取材与造模或针刺干预的时间关系。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,应报告定位组织的方法和具体的取材部位。

5.8.13 指标的检测方法

明确报告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,应详细报告。如果可以量化,应报告检测指标的定量方法。

5.8.14 统计方法

报告使用的统计软件及统计方法的具体名称、数据的形式、检验水准。

5.9 结果

5.9.1 动物实际纳入情况

根据研究目的,对成模情况进行整体报告,可与空白对照组比较,说明模型组的变化。报告每个实验组动物的准确数量。报告各组造模前基线数据,保证基线数据具有可比性。造模后,如果有空白对照组,可不再与自身造模前基线对比。

5.9.2 针刺对检测指标的影响及检测指标的变化关系

通过对照,报告针刺对各个检测指标(包括反映疗效的指标和反映机制的指标)的影响和统计学数据,说明各组之间的比较结果或变化,报告关键图片。一般可先报告模型组与空白对照组比较的结果,再叙述针刺干预组与模型组的比较,如干预组有多个,接着叙述各干预组间的比较。宜对每部分结果提供1句~2句话的总结性语言,以体现各检测指标之间的逻辑关系。对于每个指标的分析,应报告每组动物的实际数量。结果应与实验方法对应。

5.10 讨论

5.10.1 结果的科学内涵

定性地对主要研究发现作简要的综合性描述,不应重复结果部分的数字。说明研究结果对研究目的的支持度。

5.10.2 结果的合理性依据

包括腧穴选取的依据及意义,模型选择依据,指标选择的依据及在本研究中变化的意义。说明研究结果的科学性。

5.10.3 结果的可用性

引用其他相关的高质量研究,分层次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和逻辑性以及本研究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 研究的局限性

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。

5.10.5 总结

对整个研究进行总结,并和前言部分呼应,说明研究的意义或价值。

5.11 参考文献

引用的参考文献应为作者阅读过的一次文献。

5.12 基金资助

报告所有资助该研究的资金来源、编号。

5.13 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。例如:所有作者均声明不存在利益冲突。

5.14 致谢

对本研究有贡献但未列入作者席的,在此致谢。
本条目为非必选要素。

5.15 操作视频

对文字描述较难理解的复杂针刺操作或实验操作,宜以附件形式保留图像或影像资料。
本条目为非必选要素。

6 针刺动物实验研究报告具体格式撰写要求

针刺动物实验研究报告要素清单是报告的整体框架,要素内容说明是每个框架中要求报告的内容要点及注意事项。报告者不必拘泥于要素条目的顺序及格式,可用准确、通顺和丰富的语言灵活组织各要素的呈现方式,使报告内容清晰、逻辑合理、易于理解即可。报告具体格式要求可参考 GB/T 7713.2—2022、T/CACM 019—2017。

附 录 A
(资料性)

针刺动物实验研究报告要素清单与 ARRIVE 2.0、STRICTA 2010 条目对照

针刺动物实验研究报告要素清单参照国际动物实验报告指南“ARRIVE 2.0”、国际临床试验报告声明“CONSORT 2010”的扩展声明“STRICTA 2010”，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研制。和 ARRIVE 2.0+STRICTA 2010 比较,新增条目 17 条,在原有条目基础上修改 9 条,删除条目 22 条(如,STRICTA4b 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;ARRIVE 9c. 地点;9d. 原因,等)。

针刺动物实验研究报告要素清单与 ARRIVE 2.0、STRICTA 2010 条目内容对照见表 A.1。

表 A.1 针刺动物实验研究报告要素清单与 ARRIVE 2.0、STRICTA 2010 条目对照表

主题要素编号	主题要素	要素内容编号	要素内容	和 ARRIVE 2.0或 STRICTA 2010 条目的关系
4.1	题目 (中、英文)	4.1.1	针刺干预的类型	新增
		4.1.2	动物模型	新增
		4.1.3	主要效应部位和效应物质名称	新增
		4.1.4	腧穴名称或针刺部位	新增
4.2	作者 (中、英文)	4.2.1	作者姓名	新增
		4.2.2	作者单位	新增
		4.2.3	作者在该研究中的贡献度	新增
4.3	摘要 (中、英文)	4.3.1	目的	ARRIVE 11
		4.3.2	方法	ARRIVE 11
		4.3.3	结果	ARRIVE 11
		4.3.4	结论	ARRIVE 11
4.4	关键词 (中、英文)	4.4	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意义	新增
4.5	前言	4.5.1	研究背景	以 ARRIVE 12, STRICTA 1b为基础
		4.5.2	研究问题和研究假说	ARRIVE 13
		4.5.3	研究目标	ARRIVE 13
4.6	实验动物	4.6.1	实验动物伦理	ARRIVE 14
		4.6.2	实验动物详细资料	ARRIVE 8a
		4.6.3	实验动物进一步信息	ARRIVE 8b
		4.6.4	实验动物饲养场所及饲养场所的洁净等级	ARRIVE 15
		4.6.5	实验动物的饲养条件	ARRIVE 15
4.7	实验材料	4.7.1	主要试剂	以 ARRIVE 9a为基础

表 A.1 针刺动物实验研究报告要素清单与 ARRIVE 2.0、STRICTA 2010 条目对照表 (续)

主题要素编号	主题要素	要素内容编号	要素内容	和 ARRIVE 2.0或 STRICTA 2010 条目的关系
4.7	实验材料	4.7.2	主要仪器	以 STRICTA 2g,ARRIVE 9a为基础
4.8	实验方法	4.8.1	研究设计	ARRIVE 1a、2a、4a
		4.8.2	造模方法	新增
		4.8.3	针刺干预的类型	STRICTA 1a、1c
		4.8.4	针刺干预的腧穴名称(单、双侧)	STRICTA 2b
		4.8.5	腧穴定位及依据	新增
		4.8.6	针刺时动物的状态	新增
		4.8.7	具体针刺方法	STRICTA 2a—3b
		4.8.8	针刺引发的动物机体反应或操作者的感觉	以 STRICTA 2d为基础
		4.8.9	针刺干预的时间	ARRIVE 9b、STRICTA 3b
		4.8.10	操作者技术背景	STRICTA 5
		4.8.11	对照组的干预措施	ARRIVE 1a,STRICTA 6a、6b
		4.8.12	取材的具体时间和过程	新增
		4.8.13	指标的检测方法	以 ARRIVE 9为基础
		4.8.14	统计方法	ARRIVE 7
4.9	结果	4.9.1	动物实际纳入情况	ARRIVE 3
		4.9.2	针刺对检测指标的影响及检测指标的变化关系	ARRIVE 10a
4.10	讨论	4.10.1	结果的科学内涵	以 ARRIVE 17a, STRICTA 1b为基础
		4.10.2	结果的合理性依据	新增
		4.10.3	结果的可用性	ARRIVE 18
		4.10.4	研究的局限性	ARRIVE 17b
		4.10.5	整个研究的总结	新增
4.11	参考文献	—	参考文献	新增
4.12	基金资助	—	资助该研究的基金项目	ARRIVE 21b
4.13	利益冲突	—	利益冲突	ARRIVE 21a
4.14	致谢	—	致谢	新增
4.15	操作视频	—	复杂针刺操作或实验保留图像或影像资料	新增

参 考 文 献

- [1] GB/T 7713.2—2022 学术论文编写规则
- [2] T/CACM 019—2017 中医药期刊编排规范
- [3] 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, Lasic 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, 177(16):3617-3624.
- [4] 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, 7(6):e1000261.
-