

cdisc

2023

CHINA
INTERCHANGE

BEIJING | 25-26 AUGUST



CDISC 针刺治疗领域标准介绍

李庚 广东省中医院



Meet the Speaker

李庚

Title: 助理研究员

Organization: 广东省中医院

李庚，广东省中医院临床研究方法学团队助理研究员。研究方向为临床研究方法学、临床研究数据管理与数据标准化。主持广东省科技厅、省部共建国家湿证重点研究室、广东省中医药管理局等课题多项，作为研究骨干参与国家“十二五”科技支撑计划、“十三五”重点研发计划、国自然、省自然等课题多项，以第一作者发表论文14篇，其中SCI收录5篇。2017年成为临床数据交换标准协会(Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC) fellow，并作为主要负责人之一制定了针灸治疗领域标准。

Disclaimer and Disclosures

- *The views and opinions expressed in this presentation are those of the author(s) and do not necessarily reflect the official policy or position of CDISC.*
- *The author(s) have no real or apparent conflicts of interest to report.*



Agenda

1. 什么是治疗领域标准？
2. 针刺治疗领域标准简介



什么是治疗领域标准？

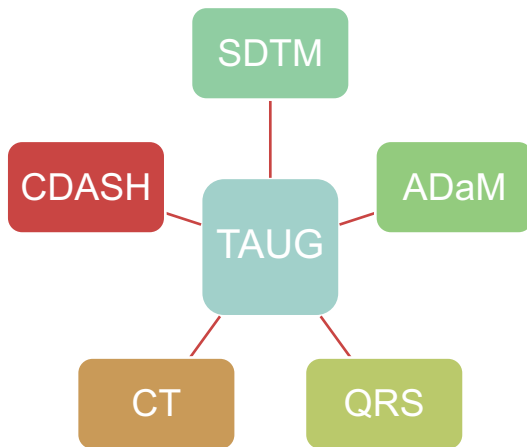
治疗领域标准？

治疗领域(TA)标准 **扩展** 了基础标准，以表示与特定疾病领域有关的数据。

- TA标准**包括**：特定疾病的元数据、实施CDISC标准的示例和指南。
- **不包括**：
 - 关于收集什么数据或如何分析数据的建议
 - 基础标准中已包含的信息和建议
 - 通用控制术语
 - 关于问卷、评分和量表的实施建议或术语
 - 监管指南或建议
 - 临床指南或建议

TAUG与CDISC Standards

- 整合
- 指导
- 补充



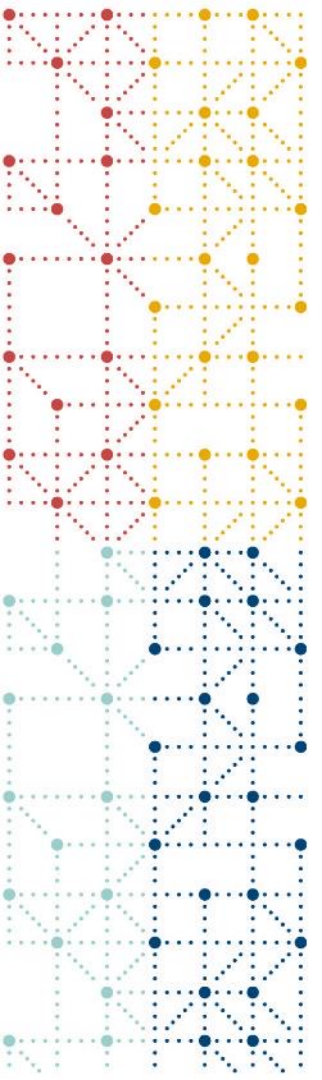
注意：

- TA标准属于用户指南。
- TA标准不能替代基础标准或者基础标准的实施指南，TAs不是基础标准的替代品。
- TA标准不会重复在其他已经发表的CDISC标准相关内容。
- TA标准将重点放在临床和监管专家确定的最常见和/或对其治疗领域或适应症最感兴趣的概念上，而不试图详尽地记录每一种可能收集到的有关其特定治疗领域或适应症的数据。

- 目前已发布的TAs有49个，包括：急性肾损伤、哮喘、乳腺癌、心血管等，
✓ 其中有2个中医药相关TAs：中医冠心病、针刺
- 正在开发的TAs有2个：

Therapeutic Area [▲]	Release Notes	Projected Publication
COVID-19 Therapeutic Area User Guide v2.0	Public Review runs through 27 June.	Q4 2023
Rare Diseases Therapeutic Area User Guide	Public Review runs through 26 June.	Q3 2023

<https://www.cdisc.org/standards/therapeutic-areas>



针刺治疗领域标准简介

背景

- 尽管CDISC开发了一系列标准用于支持临床研究，但是仍有一些针灸临床研究可能涉及的特异性的数据没有标准化，比如针刺干预细节、针刺过程发生的一些特异性的设备类事件等。
- 这些非标准化的数据不利于多个针灸相关临床研究数据的整合和共享。
- 探索中医治疗相关的治疗领域标准制定的流程、方法。
- 2015年启动针刺治疗领域标准。

概述

- 针灸针可以算是一种微型器械设备；
- 针刺TA不针对任何特定疾病领域或疾病相关的临床终点；
- 关注针刺作为**medical device and device exposure**的研究；
- 目的不是解决针刺疗效，而是其作为设备暴露因素相关的模型；
- 模拟了“常见”针灸装置相关的概念，比如经典针灸研究设计元素、器设备信息、设备（治疗）暴露、设备事件和常见设备相关不良事件。
- 目标是：适用于所有针灸相关的临床研究。
- This is an acupuncture-specific Device TAUG.

TAUG- Acupuncture 章节

□ 试验设计

- 涵盖了评估针刺研究的一般试验设计要素
- SDTM. Domains: TA, TE, TV, TD, TS

□ 针刺治疗史

- 给出了一般病史和既往针刺相关治疗的示例
- CDASH & SDTM. Domains: MH, PR

□ 针刺设备信息

- 描述了与针灸针识别、属性相关的概念建模，例如研究中使用的假针刺(对照) 和真针的长度、材料、直径、可丢弃性、皮肤穿透类型等
- CDASH & SDTM. Domains: DI, DO

□ 针刺设备事件

- 涵盖了常见的针灸针事件，比如断针、弯针、遗针等。这些都属于重要的器械设备事件，可能导致轻微到严重的局部和/或全身不良事件。
- SDTM. Domains: DE

TCM Acupuncture 章节(续)

□ 针刺治疗

- 模拟了针刺 (作为一种器械设备类)暴露的常见元素
- 也涵盖了关于治疗暴露的具体发现
- CDASH & SDTM. Domains: DX, FADX, DU

□ 治疗变化

- 由于设备/不良事件或患者耐受等原因, 针灸师或医生可能会减少或中断治疗。
- 提供了DX, DE和AE数据集之间建模关系的示例
- SDTM & CDASH. Domains: DX, DE, AE, FAAE

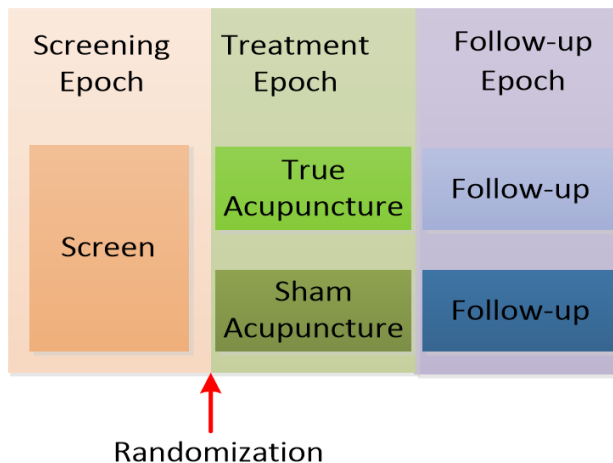
□ 问卷、评分和量表

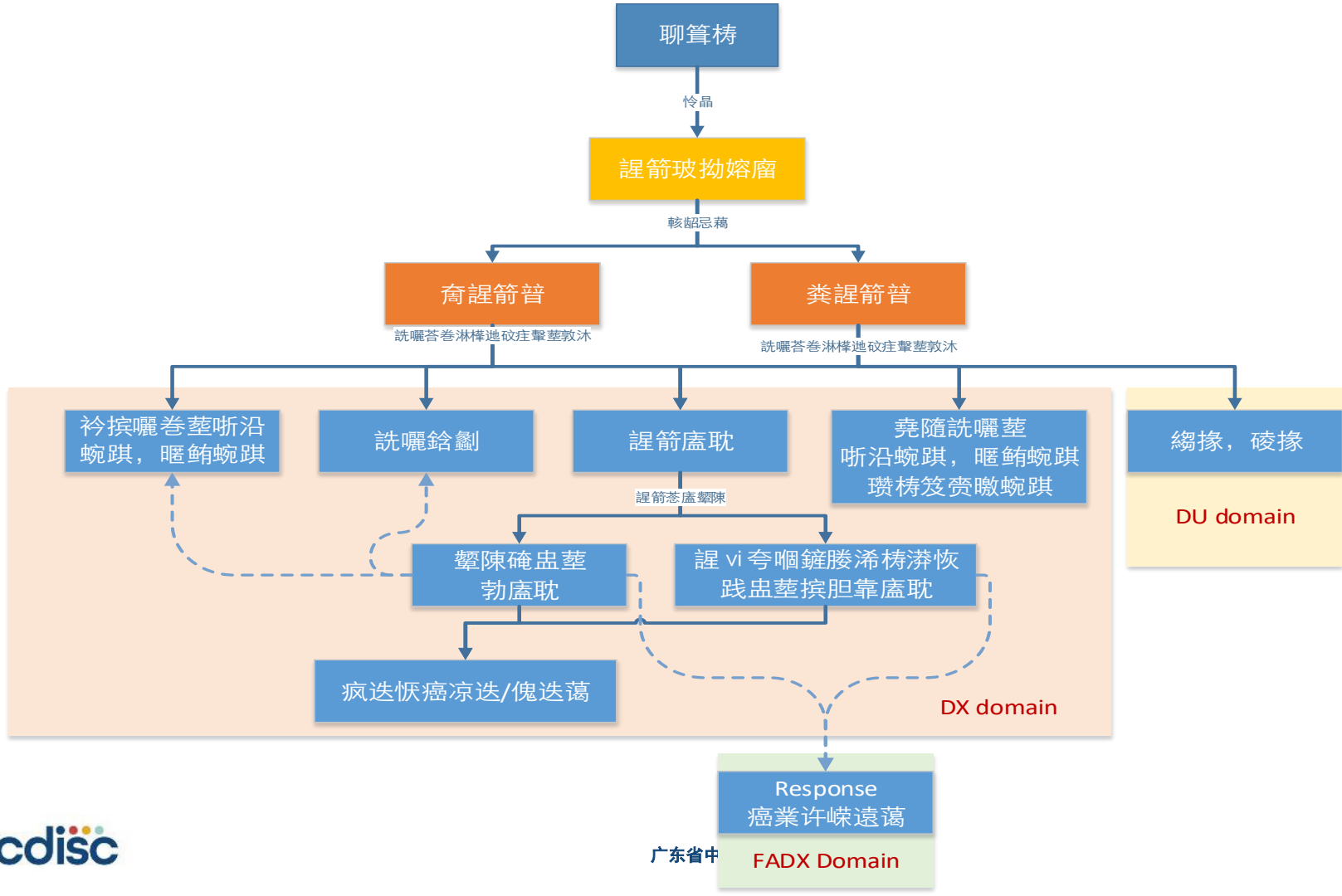
建模的主要概念--确保常见针灸实践的可扩展性

- 在项目开始时，开发团队和SMEs讨论了几种常见的针灸临床研究设计。
- 我们的目标是开发一个“基础”标准和模型（one-case-that-reasonably-fits-most model），它在SDTM的范围内足够“灵活”，可以应用于（也可以说我们预测能够满足）大多数针灸研究设计的需求。
- 主要关注：传统针灸（刺入式皮肤针）、电针等最常见和最普遍收集的概念。
- 从不同类型的针灸研究中，总结并提出了一个主要概念的列表，在本TAUG中建立模型，包括：
 - 针刺强度: 传统手工刺入式针灸(MA)、电针 (EA)
 - 治疗时间（留针时间）.
 - 治疗频率.
 - 方案定义的主要穴位 受试者个体化穴位.
 - 针刺引发的机体反应（如得气或肌肉抽搐反应）及其量化.
 - 针刺角度和深度.

案例描述

- 假定了一项针刺治疗腰背痛的临床研究，
- 单盲, 平行, 随机, 安慰剂对照试验，
- 受试者接受真针刺或伪针刺治疗，疗程为8周，每周2次，总共16次治疗，每次治疗时长30分钟。
- 随访12周，即随机分组后的第9至第20周。





针刺治疗-Device Exposure (DX)

针刺强度:

- 对于不同的针灸类型来说，针刺刺激强度也被认为是剂量的一部分，所以我们将针刺强度mapped到了DXDOSE.
- 传统手工刺入式针灸(MA): 刺激强度通常是通过刺入一根或多根针来实现的。增加刺激强度可以通过不同的行针(又名运针)技巧、增加针数(比如围针)等操作技术来实现。然而，在MA中很难量化刺激强度，通常也不被收集，因而在给出的示例中，省略了DXDOSE 变量。
- 电针:虽然电针不在本TAUG范围内，但是我们创建了一个模拟示例来说明DOSE变量的使用。对于电针，刺激强度可通过针导入穴位的电流来量化。
- 我们的初衷是，想给其他需要采集针刺强度并且其强度可量化的针灸类型提供参考。

针刺治疗–Device Exposure (DX)

治疗时间(留针时间):计划和收集每次治疗的持续时间.

- 最开始建模的时候，我们就受试者的治疗持续时间是否应该被视为传统针灸的剂量进行过一些讨论，因为刺激强度无法量化，且已发表的其他的TAUG将干预/暴露时间作为procedure剂量.
- 最终，我们决定将DOSE变量保留为刺激强度，将单次治疗的计划持续时间映射为NSV 变量（PLDUSA，计划持续时间单次给药），这个处理方法与与胰腺癌TAUG一致.
- 当单次治疗没有结束日期/时间，或者由于发生局部或全身系统性AE或设备事件DE而导致没有进行计划的治疗时，采集的单次治疗持续时间被映射到DXDUR 变量.

针刺治疗–Device Exposure (DX)

方案定义的主要穴位 vs 受试者个体化穴位

— the SDTM model is flexible and allows realistic data mapping strategy.

- ❑ 对于方案预先设定的主要穴位，每个受试者在每个疗程中都在同一组主要穴位上进行针刺。
 - 在试验期间收集一次数据，每个受试者、每个主要穴位和整个治疗过程记录一次。主要穴位的开始和结束日期/时间表示整个疗程的开始和结束日期/时间。
 - 如果在16个疗程中任何一个主要穴位的治疗时间被调整或中断，则可以创建一个单独的记录，以显示该主要穴位的治疗时间已被调整（通过填充DXSCAT 变量为“持续时间调整”，将相应的记录标记为计划治疗时段的调整，以便进行准确的ADaM分析）。
- ❑ 个性化穴位的选择因患者而异，有时在同一患者的治疗疗程之间也会有所不同（针灸师在治疗当天根据患者不断变化的病情和健康状况以及患者对治疗的反应来选择穴位）。
 - 在个性化穴位的暴露数据是每个受试者、每个穴位和每次治疗过程都需要收集。
- ❑ 基于CDASH，分别创建了收集主要穴位和个性化穴位的CRF 示例。

针刺治疗— MA

第1-2行:	受试者01-001 在其个体化穴位 (DXCAT)三阴交 (BL22) 和三焦俞(SP6) (DXLOC) 接受了针刺治疗。请注意, 此处的开始 (DXSTDC) 和结束日期/时间 (DXENDTC) 是单次治疗的开始和结束时间。
第3行:	由于不良事件的发生, 在水沟穴 (GV26) 的单次治疗时长从计划的 30 分钟 (DXPLDUSA) 减少到 10 分钟。对这次治疗时间的调整原因记录在 NSV.DXDURADJ 中。
第4-5行:	针灸师决定在 2016-04-22 的治疗中用和上一次治疗不同的穴位。这次治疗对 01-001 运用了脊中和腰阳关两个个体化穴位。
第6-13行:	这些行记录了 01-001 主穴位的治疗数据。注意这里的开始 (DXSTDC) 和结束日期/时间 (DXENDTC) 代表了从 2016年4月9日到 2016年6月19日的整个 8 周的疗程, 在此期间, 受试者以计划的, 每周2次的频率 (DXDOSFRQ) 接受治疗。
第14行:	2016年5月7日治疗时, 由于在肾俞穴 (BL23) 出现了不良事件, 此单次治疗的时间从计划的30分钟 (DXPLDUSA) 减短到5分钟。
第15行:	2016年6月1日治疗时, 应患者的要求, 委中穴 (BL40) 的单次治疗的时间从计划的30分钟 (DXPLDUSA) 减短到15分钟。由于没有收集单次治疗结束时间, DXDUR 因此填写15分钟。
第16-17行:	记录了主穴位 夹脊 L4 (EX-B2) 出现了严重的不良事件。因此, (针灸师决定) 彻底停止该穴位 2016-05-23 和 2016-05-26 的两次计划治疗。由于在夹脊 L4 这个穴位 2016-05-23 和 2016-05-26 计划的两次针刺治疗都没有发生, 所以 DXPRESP 填写“是”, DXOCCUR 填写“否”, 并且开始和结束时间留空。

dx.chinese.xpt

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SPDEVID	DXSEQ	DXTRT	DXCAT	DXSCAT	DXPRESP	DXOCCUR	DXDOSFRQ	DXROUTE	DXLOC	DXLAT	DXDTC	DXSTDC	DXENDTC	DXDUR	DXPLDUSA	DXDURADJ	FAPRCTID
1	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	1	传统针刺	个体化穴位					皮内	三焦俞	双侧	2016-04-19	2016-04-19T10:15	2016-04-19T10:45			ABC88888	
2	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	2	传统针刺	个体化穴位					皮内	三阴交	双侧	2016-04-19	2016-04-19T10:15	2016-04-19T10:45			ABC88888	
3	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	3	传统针刺	个体化穴位					皮内	水沟		2016-04-19	2016-04-19T10:15	2016-04-19T10:25	30分钟	不良事件	ABC88888	
4	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	4	传统针刺	个体化穴位					皮内	脊中		2016-04-22	2016-04-22T14:20	2016-04-22T14:50			ABC88888	
5	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	5	传统针刺	个体化穴位					皮内	腰阳关		2016-04-22	2016-04-22T14:20	2016-04-22T14:50			ABC88888	
6	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	6	传统针刺	主穴位				一周两次	皮内	肾俞	双侧	2016-06-19	2016-04-19	2016-06-19			ABC88888	
7	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	7	传统针刺	主穴位				一周两次	皮内	大肠俞	双侧	2016-06-19	2016-04-19	2016-06-19			ABC88888	
8	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	8	传统针刺	主穴位				一周两次	皮内	委中	双侧	2016-06-19	2016-04-19	2016-06-19			ABC88888	
9	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	9	传统针刺	主穴位				一周两次	皮内	夹脊, L1	双侧	2016-06-19	2016-04-19	2016-06-19			ABC88888	
10	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	10	传统针刺	主穴位				一周两次	皮内	夹脊, L2	双侧	2016-06-19	2016-04-19	2016-06-19			ABC88888	
11	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	11	传统针刺	主穴位				一周两次	皮内	夹脊, L3	双侧	2016-06-19	2016-04-19	2016-06-19			ABC88888	
12	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	12	传统针刺	主穴位				一周两次	皮内	夹脊, L4	双侧	2016-06-19	2016-04-19	2016-06-19			ABC88888	
13	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	13	传统针刺	主穴位				一周两次	皮内	夹脊, L5	双侧	2016-06-19	2016-04-19	2016-06-19			ABC88888	
14	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	14	传统针刺	主穴位	单次治疗时长调整	是	是		皮内	肾俞	双侧	2016-05-07	2016-05-07T10:15	2016-05-07T10:20	30分钟	不良事件	ABC88888	
15	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	15	传统针刺	主穴位	单次治疗时长调整	是	是		皮内	委中	双侧	2016-06-01	2016-06-01T11:30		15分钟	30分钟	患者要求	ABC88888
16	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	16	传统针刺	主穴位	单次治疗时长调整	是	否		皮内	夹脊, L4	双侧	2016-05-23				30分钟	不良事件	ABC88888
17	针刺试验ABC	DX	01-001	XXXX001	17	传统针刺	主穴位	单次治疗时长调整	是	否		皮内	夹脊, L4	双侧	2016-05-26				30分钟	不良事件	ABC88888

DX. CHINESE NSV Metadata

Variable	Label	Type	Role	Origin
DXPLDUSA	计划单次治疗时长	文字	非标准记录修饰语	CRF
DXDURADJ	单次治疗调整原因	文字	非标准记录修饰语	CRF
FAPRCTID	针灸师编号	文字	非标准记录修饰语	CRF

针刺治疗- EA

受试者 01-012 在多个穴位接受了电针治疗。用于刺激穴位的电流量 (以 mA 为单位), 放到 DXDOSE 变量里。注意, 电针疗法不在此版本的 TAUG 包括范围内, 这只是一个模拟示例, 展示了如何使用 DXDOSE 变量来收集针灸治疗的量化的刺激强度。

▼ dx.xpt

dx.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SPDEVID	DXSEQ	DXTRT	DXCAT	DXDOSE	DXDOSU	DXDOSFRQ	DXROUTE	DXLOC	DXLAT	DXSTDTC	DXENDTC
1	电针刺试验011	DX	ELECACU011-089	XYZ0110	1	电针针刺	个体化穴位	6.7	mA		皮内	三焦俞	双侧	2016-04-19T10:15	2016-04-19T10:45
2	电针刺试验011	DX	ELECACU011-089	XYZ0110	2	电针针刺	个体化穴位	6.7	mA		皮内	三阴交	双侧	2016-04-19T10:15	2016-04-19T10:45
3	电针刺试验011	DX	ELECACU011-089	XYZ0110	3	电针针刺	个体化穴位	9.6	mA		皮内	曲池	双侧	2016-04-19T10:15	2016-04-19T10:45
4	电针刺试验011	DX	ELECACU011-089	XYZ0110	1	电针针刺	主穴位	8.2	mA	一周三次	皮内	肾俞	双侧	2016-04-19	2016-06-19
5	电针刺试验011	DX	ELECACU011-089	XYZ0110	2	电针针刺	主穴位	8.2	mA	一周三次	皮内	委中	双侧	2016-04-19	2016-06-19

- --DOSE变量是为刺激强度保留的, 以备其他刺激强度可以量化的针灸治疗使用, 例如对针施加可测量的热量。
- 本TAUG旨在提供“基础”模型以适用于其他类型的针灸, 如果我们将来要对它们进行建模, 就不会产生矛盾。

针刺治疗– 针刺反应 in FADX

- 针灸治疗是否有效的一个重要临床指标是针刺在穴位上的感觉，中医称为“得气”。
- 得气是指：患者针刺处出现相应的酸、麻、胀、重感，甚至在穴位周围有类似触电的感觉，以及针灸师会觉得针周围有紧致感。它描述了针刺针与身体能量 (气) 的联系。
- 得气感可能关系到针刺的治疗效果，并且可以通过麻省总医院针感量表 (MASS) 或其他评估量表进行测量和评估。
- 我们通过FADX中的FATEST、FAORRES来记录某个穴位是否得气。
- 注意：一个穴位是否有得气感，应按每个穴位单独记录（包括主要穴位和个体化穴位）。

针刺治疗- 针刺反应 in FADX

第1-10 行: 显示各个穴位是否得气。 FALAT 用于表示双侧的穴位是否两侧，或仅一侧达到得气。 第 3-5 行 FALAT 留空，因为这些穴位 位于身体的中心，没有侧向。

第11-12 行: 2016年4月22日 的治疗中， 委中穴 (BL40) 只有左侧达到得气。 注意， 由于仅一侧得气， 因此委中穴 (BL40) 关于得气的数据需要左侧和右侧 (用 FALAT) 分别收集。

fadx.chinese.xpt

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SPDEVID	FASEQ	FASPID	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FACAT	FAORRES	FASTRESC	FALOC	FALAT	FADTC
1	针刺试验ABC	FA	01-001	XXXX001	1	1	DEQIAND	达到得气指标	传统针刺	个体化穴位	是	是	三陰交	双侧	2016-04-19
2	针刺试验ABC	FA	01-001	XXXX001	2	2	DEQIAND	达到得气指标	传统针刺	个体化穴位	是	是	三焦俞	双侧	2016-04-19
3	针刺试验ABC	FA	01-001	XXXX001	3	3	DEQIAND	达到得气指标	传统针刺	个体化穴位	否	否	水沟		2016-04-19
4	针刺试验ABC	FA	01-001	XXXX001	4	4	DEQIAND	达到得气指标	传统针刺	个体化穴位	是	是	脊中		2016-04-22
5	针刺试验ABC	FA	01-001	XXXX001	5	5	DEQIAND	达到得气指标	传统针刺	个体化穴位	是	是	腰阳关		2016-04-22
6	针刺试验ABC	FA	01-001	XXXX001	6	6	DEQIAND	达到得气指标	传统针刺	主穴位	是	是	肾俞	双侧	2016-04-19
7	针刺试验ABC	FA	01-001	XXXX001	7	7	DEQIAND	达到得气指标	传统针刺	主穴位	是	是	大肠俞	双侧	2016-04-19
8	针刺试验ABC	FA	01-001	XXXX001	8	8	DEQIAND	达到得气指标	传统针刺	主穴位	否	否	委中	双侧	2016-04-19
9	针刺试验ABC	FA	01-001	XXXX001	9	6	DEQIAND	达到得气指标	传统针刺	主穴位	是	是	肾俞	双侧	2016-04-22
10	针刺试验ABC	FA	01-001	XXXX001	10	7	DEQIAND	达到得气指标	传统针刺	主穴位	是	是	大肠俞	双侧	2016-04-22
11	针刺试验ABC	FA	01-001	XXXX001	11	8	DEQIAND	达到得气指标	传统针刺	主穴位	否	否	委中	右侧	2016-04-22
12	针刺试验ABC	FA	01-001	XXXX001	12	8	DEQIAND	达到得气指标	传统针刺	主穴位	是	是	委中	左侧	2016-04-22

针刺反应可通过已验证的问卷进行评估和量化，这部分内容在QS域。

针刺治疗– 针刺角度和深度 in DU

- 内部审阅之前，我们将针刺角度和深度按照设备暴露的发现域（FA）进行建模，
- 但是，针刺穴位的角度和深度被认为是“固定的最佳实践知识”。
 - 以双侧穴位BL23为例，要在该部位达到最佳治疗效果，给针角度最好为90度，入针深度为0.5-1寸(16-33mm)
- 因此，SMOs认为针刺角度和深度属于已知信息，而不是“发现”信息。
- 最终，经过多次讨论，TA团队决定将这些特定解剖位置的已知的、可调节的针(装置)特性（角度和深度）映射到DU域中。

针刺治疗– 针刺角度和深度 in DU(续)

行	STUDYID	DOMAIN	SPDEVID	DUSEQ	DUTESTCD	DUTEST	DUCAT	DUORRES	DUORRESU	DUSTRESC	DUSTRESN	DUSTRESU	DULOC	DUDTC
1	针刺试验ABC	DU	XXXX001	1	DPNEDIN	针刺深度	个体化穴位	0.6-1	寸	0.6-1		寸	三陰交	2016-06-01
2	针刺试验ABC	DU	XXXX001	2	AGNEDIN	针刺角度	个体化穴位	90	度	90	90	度	三陰交	2016-06-01
3	针刺试验ABC	DU	XXXX001	3	DPNEDIN	针刺深度	个体化穴位	1.2-1.5	寸	1.2-1.5		寸	三焦俞	2016-06-01
4	针刺试验ABC	DU	XXXX001	4	AGNEDIN	针刺角度	个体化穴位	90	度	90	90	度	三焦俞	2016-06-01
5	针刺试验ABC	DU	XXXX001	5	DPNEDIN	针刺深度	个体化穴位	1.5-2	寸	1.5-2		寸	水沟	2016-06-01
6	针刺试验ABC	DU	XXXX001	6	AGNEDIN	针刺角度	个体化穴位	45	度	45	45	度	水沟	2016-06-01
7	针刺试验ABC	DU	XXXX001	7	DPNEDIN	针刺深度	个体化穴位	0.4-0.8	寸	0.4-0.8		寸	脊中	2016-06-01
8	针刺试验ABC	DU	XXXX001	8	AGNEDIN	针刺角度	个体化穴位	45	度	45	45	度	脊中	2016-06-01
9	针刺试验ABC	DU	XXXX001	9	DPNEDIN	针刺深度	个体化穴位	0.7-1	寸	0.7-1		寸	腰阳关	2016-06-01
10	针刺试验ABC	DU	XXXX001	10	AGNEDIN	针刺角度	个体化穴位	90	度	90	90	度	腰阳关	2016-06-01

- 本TAUG假定的研究中，针刺角度和深度在受试者之间没有太大的变化，因此角度和深度收集是基于每个穴位的，没有唯一的受试者ID。
- 然而，也有可能有的针刺研究目的是比较针刺刺入特性改变对治疗效果的影响。所以用户完全可以收集每个受试者的信息，比如添加唯一的受试者ID。
- 我们努力创建足够灵活的模型，以预测和适应大量不同的试验设计。

CDASH-针刺治疗 eCRF – 主要穴位

主穴位针刺治疗量表

CRF 使用说明: 主穴位数据每个临床试验对象都要收集。主穴位 CRF 分为 3 部分: 第一部分的数据只收集一次, 记录一个主穴位整个疗程的开始和结束时间。表格的第二部分根据需要可以重复多次使用和收集 - 每次中断/调整单次治疗时长, 都需要重复回答第2部分问题。表格的第三部分关于每个主穴位是否达到得气, 在每次治疗中都需要收集。表格中灰色的部分代表默认数据, 无需填写。

第 1 部分: 主穴位针刺治疗 - 默认数据

	Exposure Category DXCAT FACAT <i>Hidden/pre-populated</i>	主穴位
	选择针刺治疗种类 DXTRT	Select... ▼
	治疗途径 DXROUTE <i>Hidden/pre-populated</i>	皮层内
	治疗频率 DXDOSFRQ <i>Hidden/pre-populated</i>	一周两次
	单次计划治疗时长 DXPLDUSA NSDX.DXPLDUSA <i>Hidden/pre-populated</i>	30分钟
记录整个疗程的开始日期/时间	疗程开始日期/时间 DXSTDAT DXSTDTIC	<input type="text"/>
记录整个疗程的结束日期/时间	疗程结束日期/时间 DXENDAT DXENDTIC	<input type="text"/>
	穴位 DXLOC <i>Hidden/pre-populated</i>	肾俞; 大肠俞; 委中; 夹脊,L1; 夹脊,L2; 夹脊,L3; 夹脊,L4; 夹脊,L5
	偏侧性 DXLAT <i>Hidden/pre-populated</i>	双侧
如果“是”, 请继续回答第 2 部分的问题。每次中断/调整治疗时长, 都需要重复回答第 2 部分问题。如果“否”, 跳过第 2 部分。	在整个 8 周的治疗过程中, 是否调整了任何主穴位的单次治疗时长? DXDURADJYN Not Submitted	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <Y/N codelist>

第 2 部分：主穴位针刺治疗 - 单次治疗的时长调整

	Device Exposure Subcategory DXSCAT <i>Hidden/pre-populated</i>	单次治疗时长调整
	收集日期 DXDAT DXDTC	<input type="text"/>
	选择被调整过单次治疗时长的主穴位。 DXLOC	Select... ▾
	如果调整了单次治疗时长，请选择原因。 DXDURADJ NSDX.DXDURADJ	<input type="radio"/> 不良事件 <input type="radio"/> 情况好转 <input type="radio"/> 病人要求 <input type="radio"/> 其他
如果双侧都调整了治疗时长，选“双侧”。如果只调整了一侧，选“左侧”或“右侧”，并且左侧和右侧分别创建两条记录开始和结束治疗的时间。	对于双侧穴位，注明是否双侧都被调整治疗时长，还是仅单侧被调整治疗时长。对于非双侧穴位（例如位于身体中央的穴位），跳过此问题。 DXLAT	<input type="radio"/> 双侧 <input type="radio"/> 左侧 <input type="radio"/> 右侧 <LAT codelist>
记录导致单次治疗时长调整的“其他”原因。	如果上述问题选择了“其他”，请描述原因。 DXDURADJ NSDX.DXDURADJ	<input type="text"/>
使用 dd-MON-yyyy 格式记录开始日期。	记录调整后的单次治疗的开始日期。 DXSTDAT DXSTDTC when DXDURADJYN = Yes	<input type="text"/>
使用 dd-MON-yyyy 格式记录开始时间。	记录调整后的单次治疗的开始时间。 DXSTDAT DXSTDTC when DXDURADJYN = Yes	<input type="text"/>
使用 dd-MON-yyyy 格式记录结束日期。	记录调整后的单次治疗的结束日期。 DXENDAT DXENDTC when DXDURADJYN = Yes	<input type="text"/>
使用 dd-MON-yyyy 格式记录结束时间。	记录调整后的单次治疗的结束时间。 DXENDAT DXENDTC when DXDURADJYN = Yes	<input type="text"/>
用 ISO8601格式记录实际单次治疗的时长。	如果没有开始和/或结束日期/时间，记录这次治疗的时长。 DXCDUR DXDUR	<input type="text"/>

第 3 部分：主穴位针刺治疗 - 得气

CRF 使用说明：安慰针组跳过这部分问题。

	收集日期 FADAT FADTC	<input type="text"/>
	选择“得气”评估的主穴位。 FALOC	Select... ▾
	在这个穴位，患者是否达到“得气”？ FAORRES FAORRES where FATEST = "DEQIAND" and FAOBJ = MANUAL ACUPUNCTURE NEEDLING_DXTRT	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <Y/N codelist>
如果双侧都达到得气，选“双侧”。如果只一侧感受得气，选“左侧”或“右侧”，并且左侧和右侧分别创建两条记录是否得气。	对于双侧穴位，注明是否双侧都达到得气，还是仅单侧感受得气。非双侧穴位，跳过此问题。 FALAT	<input type="radio"/> 双侧 <input type="radio"/> 左侧 <input type="radio"/> 右侧 <LAT codelist>

CDASH-针刺治疗 eCRF – 个体化穴位

个体化穴位针刺治疗

CRF 说明: 以下问题按照每一个试验对象, 每一次治疗, 和每一个个体化穴位来收集。

<p>Exposure Category <input type="button" value="DXCAT"/> <input type="button" value="FACAT"/> <i>Hidden/pre-populated</i></p> <p>选择针刺治疗种类 <input type="button" value="DXTRT"/></p> <p>治疗途径 <input type="button" value="DXROUTE"/> <i>Hidden/pre-populated</i></p> <p>单次计划治疗的时长 <input type="button" value="DXPLDUSA"/> <input type="button" value="NSDX.DXPLDUSA"/> <i>Hidden/pre-populated</i></p>	<p>个体化穴位</p> <p>Select... ▾</p>
<p>收集日期 <input type="button" value="DXDAT"/> <input type="button" value="FADTC"/> <input type="button" value="DXDTC"/></p>	<p>皮层内</p> <p>30 分钟</p> <p><input type="text"/></p>
<p>记录穴位名称, 每行记录一个穴位。如果一个受试者在多个穴位进行治疗, 每个穴位单独记录。</p> <p>请填写个体化穴位。 <input type="button" value="DXLOC"/> <input type="button" value="FALOC"/></p>	<p><input type="text"/></p>
<p>尽管大多数穴位都是对称和双侧的, 但针灸师可以不使用双侧进行治疗 - 这取决于疾病的具体位置。例如, 如果患者只感觉左臂疼痛, 针灸师可能会选择只在双侧穴位的左侧施针。</p> <p>对于双侧穴位, 请说明该穴位是双侧治疗还是仅一侧治疗 (即左侧或右侧)。对于非双侧穴位 (例如位于身体中央的穴位), 请跳过此问题。 <input type="button" value="DXLAT"/></p>	<p> <input type="radio"/> 双侧 <input type="radio"/> 左侧 <input type="radio"/> 右侧 <input type="text" value="<LAT codelist>"/> </p>
<p>使用 dd-MON-yyyy 格式记录开始日期。</p> <p>在这个穴位治疗开始的日期 <input type="button" value="DXSTDAT"/> <input type="button" value="DXSTDTC"/></p>	<p><input type="text"/></p>
<p>使用 dd-MON-yyyy 格式记录开始时间。</p> <p>在这个穴位治疗开始的时间 <input type="button" value="DXSTDAT"/> <input type="button" value="DXSTDTC"/></p>	<p><input type="text"/></p>
<p>使用 dd-MON-yyyy 格式记录结束日期。</p> <p>在这个穴位治疗结束的日期 <input type="button" value="DXENDAT"/> <input type="button" value="DXENDTC"/></p>	<p><input type="text"/></p>
<p>使用 dd-MON-yyyy 格式记录结束时间。</p> <p>在这个穴位治疗结束的时间 <input type="button" value="DXENDAT"/> <input type="button" value="DXENDTC"/></p>	<p><input type="text"/></p>
<p>用 ISO8601格式记录实际单次治疗的时长。</p> <p>如果没有开始和/或结束日期/时间, 记录这次治疗的时长。 <input type="button" value="DXCDUR"/> <input type="button" value="DXDUR"/></p>	<p><input type="text"/></p>
<p>如果回答“否”, 跳过下面3个问题。</p> <p>这个穴位的治疗时长被调整过吗? <input type="button" value="DXDURADJYN"/> <input type="button" value="Not Submitted"/></p>	<p> <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 </p>

CDASH-针刺治疗 eCRF – 个体化穴位(续)

<p>如果双侧都调整了治疗时长, 选“双侧”, 建一条记录即可。如果只调整了一侧, 选“左侧”或“右侧”, 并且左侧和右侧分别创建两条来记录开始和结束治疗的时间。</p>	<p>对于双侧穴, 注明是否双侧都被调整治疗时长, 还是仅单侧被调整治疗时长。非双侧穴位, 跳过此问题。</p> <p>DXLAT</p>	<p><input type="radio"/> 双侧 <input type="radio"/> 左侧 <input type="radio"/> 右侧 <LAT codelist></p>
<p>记录“其他”原因导致治疗时长的调整。</p> <p>安慰针组跳过这个问题。</p>	<p>如果单次治疗时长被调整了, 请选择原因。</p> <p>DXDURAJ NSDX.DXDURAJ</p>	<p><input type="radio"/> 不良事件 <input type="radio"/> 情况好转 <input type="radio"/> 病人要求 <input type="radio"/> 其他</p>
<p>记录“其他”原因导致治疗时长的调整。</p> <p>安慰针组跳过这个问题。</p>	<p>如果上述问题选择“其他”, 请描述。</p> <p>DXDURAJ NSDX.DXDURAJ</p>	<p><input type="text"/></p>
<p>记录“其他”原因导致治疗时长的调整。</p> <p>安慰针组跳过这个问题。</p>	<p>在这个穴位患者是否达到“得气”?</p> <p>FAORRES FAORRES where FATEST = "DEQIAIND" and FAOBJ = MANUAL ACUPUNCTURE NEEDLING_DXTRT</p>	<p><input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <Y/N codelist></p>
<p>如果双侧都达到得气, 选“双侧”。如果只一侧感受得气, 选“左侧”或“右侧”, 并且左侧和右侧分别创建两条来记录是否得气。安慰针组跳过这个问题。</p>	<p>对于双侧穴位, 注明是否双侧都达到得气, 还是仅单侧感受得气。非双侧穴位, 跳过此问题。</p> <p>FALAT</p>	<p><input type="radio"/> 双侧 <input type="radio"/> 左侧 <input type="radio"/> 右侧</p>

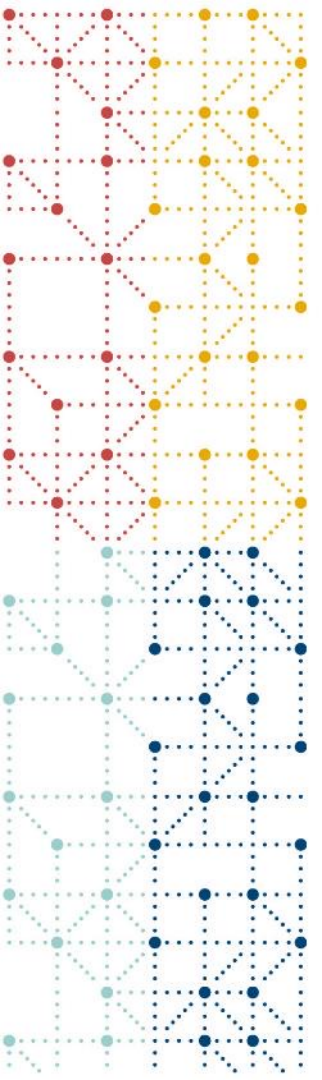
CDASH-针刺治疗 eCRF – 针刺角度和深度

针刺深度和角度

量表说明: 针刺深度和角度的数据在一个临床试验中只收集一次，按照每个穴位来收集。

记录个体化穴位的名称，每一个穴位单独记录一行。

Device In-Use Category DUCAT <i>Hidden/pre-populated</i>	个体化穴位
试验仪器唯一标识符 SPDEVID <i>Hidden/pre-populated</i>	XXXX001
收集日期 DUDAT DUDTC	<input type="text"/>
填写用来治疗的个体化穴位。 DULOC	<input type="text"/> <LOC codelist>
在这个穴位施针的角度? DUORRES DUORRES when DUTEST = 针刺角度	<input type="text"/>
角度单位 DUORRESU DUSTRESU <i>Hidden/pre-populated</i>	寸<UNIT codelist>
在这个穴位施针的深度? DUORRES DUORRES when DUTEST = 针刺深度	<input type="text"/>
深度单位 DUORRESU DUSTRESU <i>Hidden/pre-populated</i>	度<UNIT codelist>



审阅意见

内部审阅和公开审阅comments

□ 总共收到审阅意见: 84

- 针刺治疗示例: 25
- 不良事件、设备事件和设备暴露关系示例: 14
- 试验设计示例: 19
- 治疗史: 3
- 设备事件: 1
- 针具信息: 2
- 一般问题/意见: 20

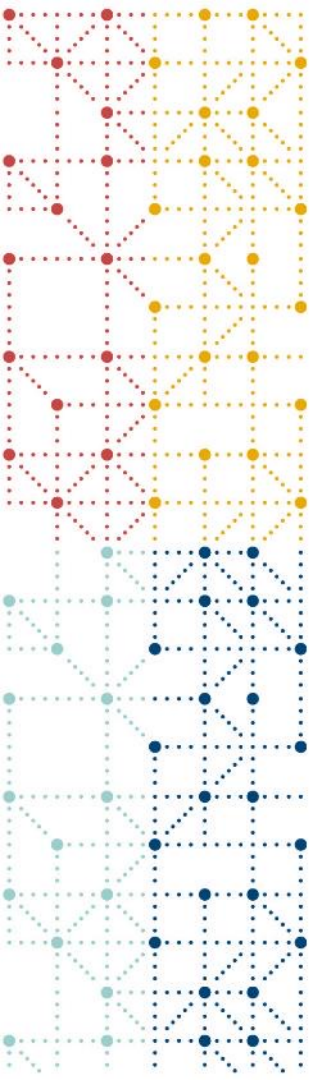
审阅意见也发布在CDISC官网上-

<https://www.cdisc.org/standards/therapeutic-areas/traditional-chinese-medicine-acupuncture>

Acupuncture TA Team

▼ TA 团队成员

名称	隶属单位/机构/组织
温泽淮 博士, 项目负责人	广州中医药大学第二附属医院 (广东省中医院)
李庚, 项目负责人	广州中医药大学第二附属医院 (广东省中医院)
Jordan Li 博士, 项目负责人	美国国家卫生研究院 - 美国国家癌症研究所 - 企业词汇服务部
Alana St. Clair	CDISC
陈贤坤博士	广州中医药大学第二附属医院 (广东省中医院)
李晓彦 博士	广州中医药大学第二附属医院 (广东省中医院)
罗丁 博士	广州中医药大学第二附属医院 (广东省中医院)
郭晓慧	广州中医药大学第二附属医院 (广东省中医院)
周莉	广州中医药大学第二附属医院 (广东省中医院)
禤美玲	广州中医药大学第二附属医院 (广东省中医院)
欧阳文伟	广州中医药大学第二附属医院 (广东省中医院)
薛宇声	广州中医药大学第二附属医院 (广东省中医院)



Thank You.

cdisc

