

「中醫藥應用調研及研究資助計劃」（B2 計劃）

申請資助以進行先導性試驗或中醫非藥物干預的非隨機對照試驗的 注意事項

前言：

B2 計劃的其中一個主要目標是支持就中醫非藥物干預措施，例如針灸、拔罐、推拿及其他手法治療的療效（efficacy）及效益（effectiveness）進行臨床研究，以提供高質量的證據。根據既定的方法學原則，為免獲資助項目的研究成果缺乏臨床意義，申請機構須恪守以下準則。

準則 1：現有記錄顯示已於臨床長期應用或預期危害程度較低的中醫非藥物干預措施，其先導性試驗將不獲資助。

原因：

在中醫非藥物干預措施而言，其先導性試驗的目的是為評估未來進行相關第二期或第三期隨機對照試驗研究的可行性，而非驗證研究假設（hypotheses）的療效或效益¹。對於已被長期廣泛使用或預期危害程度較低的中醫非藥物干預措施，往往已透過數十年甚至數個世紀的實際應用驗證患者對此類中醫非藥物干預措施的可接受性（acceptability）及中醫師操作的可行性（feasibility），此原則同樣適用於預期危害程度較低的新型中醫非藥物干預措施。因此，資助將導向於旨在回答「此項中醫非藥物干預措施是否有效？」的第二期或第三期隨機對照試驗研究。

準則 2：申請項目須直接進行第二或第三期的隨機對照試驗。

原因：

已確立的安全性

中醫非藥物干預措施如針灸、推拿等已被普遍定性為臨床風險較低，其安全性有悠久的廣泛應用經驗及臨床證據^{2,3,4,5}作為支持。除特殊情況外，先導性試驗不適合，亦不能為有關干預措施的安全性提供比現有證據更強的證據。如有需要，有關安全性監測應在較大型的觀察性試驗中另作評估。

¹ National Center for Complementary and Integrative Health. (2025, October 9). *Pilot Studies: Common Uses and Misuses*. <https://www.nccih.nih.gov/grants/pilot-studies-common-uses-and-misuses>

² Siregar, R., Setyawan, A., & Syahruramdhani, S. (2021). A model to standardize safety and quality of care for cupping therapy. *Journal of Integrative Medicine*, 19(4), 327-332.

³ Chan, M. W., Wu, X. Y., Wu, J. C., Wong, S. Y., & Chung, V. C. (2017). Safety of acupuncture: overview of systematic reviews. *Scientific reports*, 7(1), 3369.

⁴ Xu, J., Deng, H., & Shen, X. (2014). Safety of moxibustion: a systematic review of case reports. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2014(1), 783704.

⁵ Ernst, E. (2003). The safety of massage therapy. *Rheumatology*, 42(9), 1101-1106.

針對療效評估問題

先導性試驗缺乏足夠的統計檢定力（statistical power）以評估療效，此類試驗／研究所產生的效應值（effect size）缺乏穩定性，因此不適用於計算日後大型試驗的統計檢定力，否則可能導致檢定力不足或過剩的情況。有關研究樣本量的計算應根據主要療效指標（primary outcome）並使用最小重要差異值（minimal important difference, MID）作為基礎，相關內容可參閱「[申請資助以進行隨機對照試驗的注意事項](#)」文件。

針對現實世界中的效益問題

鑑於中醫非藥物干預措施已被廣泛應用，迫切需要在常規實踐中證實其有效性，因此鼓勵開展在真實世界環境下測試中醫非藥物干預措施的實效性（pragmatic）隨機對照試驗，並建議結合成本效益分析（cost effectiveness analysis），因為這類研究具備較高的外在效度（external validity），並可以直接為臨床實踐及政策制定提供依據。

準則 3：不鼓勵申請項目以非隨機試驗設計（例如：隊列研究、病例對照研究）以確立中醫干預措施的療效或效益

原因：

雖然非隨機觀察性試驗對於在真實世界環境中建立假設（hypotheses）及監測長期安全性具有一定價值，但這類研究本質上容易受到混雜因素（confounding）及其他偏倚（bias）影響，導致無法就療效或效益得出可靠結論。例如，選擇接受針灸治療的患者可能會在某些關鍵方面（如健康信念、治療動機、疾病基線的嚴重性等）與未有選擇針灸治療的患者存在差異，因而出現系統性偏倚（systematic bias），誇大或減小了治療效果。因此，在現行循證醫學證據等級體系中，進行設計完善的隨機對照試驗始終被列為評估療效與效益之原始研究的最高證據等級⁶，因為正確的隨機化和分配隱藏能確保治療組在基線狀態下具有可比性，從而得出干預措施的真實效果。中醫藥發展基金將優先資助予能提供最高內在效度（internal validity），並能明確說明療效或效益的中醫臨床研究。

中醫藥發展基金對 B2 計劃申請項目進行評審時將遵循以上準則，持續推動在現有的中醫傳統知識基礎上，將研究成果轉化為嚴謹的當代臨床實證。

中醫藥發展基金執行機構

2025 年 12 月

⁶ Murad, M. H., Asi, N., Alsawas, M., & Alahdab, F. (2016). New evidence pyramid. *BMJ Evidence-Based Medicine*, 21(4), 125-127.