

基于SYRCLE工具和ARRIVE2.0指南的中医药治疗腹泻型肠易激综合征的动物实验研究质量评价

许 婷¹, 周 涵^{2*}

¹成都中医药大学针灸推拿学院, 四川 成都

²成都中医药大学附属内江医院·内江市中医医院, 四川 内江

收稿日期: 2026年9月6日; 录用日期: 2026年10月12日; 发布日期: 2026年10月21日

摘 要

目的: 评价近十年中医药治疗腹泻型肠易激综合征(IBS-D)动物实验的报告质量, 为高质量实验设计提供循证依据。方法: 检索CNKI、万方、维普、PubMed、Web of Science 2015-01-01至2025-05-01中医药干预IBS-D动物实验文献, 采用SYRCLE偏倚风险工具与ARRIVE 2.0指南开展质量评价。结果: 初检文献1607篇, 最终纳入109篇。中医外治、中药内服类研究报告质量整体偏低; 突出问题包括缺少样本量计算、随机化与分配隐藏报告不足、盲法实施记录缺失、伦理与动物护理监测信息不全、缺少实验预注册, 由此引发选择偏倚、实施偏倚、测量偏倚。结论: 中医药治疗IBS-D动物实验存在方法学缺陷、报告不规范, 影响结果真实性与外推性。研究者开展方案设计、实验实施与论文撰写应参考SYRCLE工具及ARRIVE 2.0指南; 期刊与实验监管平台需完善管理制度, 推动该领域动物实验标准化, 助力基础成果临床转化。

关键词

腹泻型肠易激综合征, 动物实验, SYRCLE工具, ARRIVE 2.0指南, 方法学质量

Quality Evaluation of Animal Experimental Studies on Traditional Chinese Medicine for Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome Based on the SYRCLE Tool and ARRIVE 2.0 Guidelines

*通讯作者。

文章引用: 许婷, 周涵. 基于 SYRCLE 工具和 ARRIVE2.0 指南的中医药治疗腹泻型肠易激综合征的动物实验研究质量评价[J]. 中医学, 2026, 15(10): 500-512. DOI: 10.12677/tcm.2026.1510584

Ting Xu¹, Han Zhou^{2*}¹College of Acupuncture and Massage, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu Sichuan²Neijiang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Neijiang Sichuan

Received: September 6, 2026; accepted: October 12, 2026; published: October 21, 2026

Abstract

To evaluate the reporting quality of animal experimental studies on Traditional Chinese Medicine (TCM) for diarrhea-predominant irritable bowel syndrome (IBS-D) in the past decade, so as to provide evidence base for high-quality experimental design. **Methods:** Literature on TCM animal experiments for IBS-D was retrieved from CNKI, Wanfang, VIP, PubMed and Web of Science from January 1, 2015 to May 1, 2025. SYRCLE risk-of-bias tool and ARRIVE 2.0 guidelines were used for quality assessment. **Results:** A total of 1607 records were initially searched and 109 articles were finally included. Both TCM external therapy and oral herbal studies showed unsatisfactory reporting quality. Major deficiencies were lack of sample-size calculation, incomplete reporting of randomization and allocation concealment, missing records of blinding implementation, insufficient information on ethics, animal care and monitoring, and absence of study pre-registration, leading to selection bias, performance bias and measurement bias. **Conclusion:** Methodological defects and non-standard reporting commonly exist in TCM IBS-D animal experiments, which impair validity and generalizability of research findings. Researchers should refer to the SYRCLE tool and ARRIVE 2.0 guidelines when designing protocols, conducting experiments, and writing manuscripts; journals and platforms overseeing experiments should improve their management systems to promote the standardization of animal experiments in this field and support the clinical translation of basic research findings.

Keywords

Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome, Animal Experiments, SYRCLE Tool, ARRIVE 2.0 Guidelines, Methodological Quality

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Open Access

1. 引言

肠易激综合征(Irritable Bowel Syndrome, IBS)为临床常见的功能性肠病,是以与排便相关的反复腹痛、排便频率改变和(或)大便形态改变为主要临床表现[1]-[3],无特异性生化与病理形态学指标。其中,IBS全球综合患病率为11.2%,女性、中青年高发[4]-[6]。我国发病率在1.4%~11.5%,其中以腹泻型肠易激综合征(Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome, IBS-D)为主[5]。虽然IBS-D不会危及生命,但其症状具有反复发作的特点、病程亦慢性迁延,严重影响了患者的学习、生活和工作[7]。

IBS-D的相关指南及专家共识指出,治疗IBS-D的目标是改善患者的症状,提高其生活质量,治疗手段包括饮食控制、生活方式调整、药物治疗及精神心理等[3][5][8]。虽然治疗的方案较多,但并不能使所有患者受益。越来越多的IBS-D患者转向寻求补充与替代疗法(complementary and alternative medicine, CAM)的治疗[9]。中医药是临床常用的补充替代疗法,其治疗IBS-D的疗效已得到高质量的临床研究证

实[10][11]。医学科技创新强调基础研究、临床研究和临床转化研究的有机融合, 只有实现基础与临床之间的双向转化, 才能充分激发医学创新活力[12]。为了阐明中医药治疗 IBS-D 的科学内涵, 研究者们开展了众多动物实验研究, 然而, 研究的方法学质量不一, 对研究结果的科学性、真实性和可信度产生了重要影响[13]。为了降低实验研究过程中的各种偏倚风险, 荷兰 Radboud 大学医学院 SYRCLE 动物实验中心在 Cochrane RoB 的基础上开发了 SYRCLE (SYstematic Review Center for Laboratory animal Experimentation) 偏倚风险评价工具[14], 该工具通过客观评估实验研究的偏倚风险, 便于读者客观、准确地评估研究结果的科学性和学术价值[15]。英国科学家在 19 世纪首次提出了替代(Replacement)、减少(Reduction)、优化(Refinement)的 3R 原则, 并衍生出了 ARRIVE 指南(Animal Research: Reporting In Vivo Experiment, The ARRIVE Guidelines), 旨在规范动物实验流程, 提高和透明报告规范[16]。目前, 尚无针对中医药治疗 IBS-D 动物实验研究的质量评价研究。本研究基于 SYRCLE 工具和 ARRIVE 2.0 指南客观评估中医药治疗 IBS-D 的动物实验研究的方法学和报告质量, 探讨当前实验研究在研究设计、实施、报告中的不足, 为未来设计高质量的实验研究提供循证基础。

2. 资料与方法

2.1. 纳入标准

1) 研究对象: 明确造模成功的 IBS-D 动物, 不限制动物种类和造模方式。2) 干预措施: 实验组采用中医药疗法, 包括中药内服(中药复方、中成药和中药单体等)、中医外治法(如针灸、推拿和穴位敷贴等); 对照组的干预措施不受限制。3) 结局指标: 不受限制。4) 研究类型: 动物体内实验研究。

2.2. 排除标准

1) 对 IBS 的类型未明确定义, 或包含除 IBS-D 以外的其它类型。2) 实验组干预措施包含 2 种及以上的中医干预措施, 如针灸联合中药等。3) 个案、综述、学位论文、会议论文及无法获取全文的研究。4) 重复发表的研究。

2.3. 文献检索策略

分别从中文数据库(中国期刊全文数据库(CNKI)、万方(Wanfang)、维普(VIP))和英文数据库(PubMed 和 Web of Science)数据库中检索关于中医药治疗 IBS-D 的实验研究, 中文检索词包括腹泻型肠易激综合征、腹泻型肠道易激惹综合征、腹泻型肠道易激、动物模型、动物实验等, 英文检索词包括 diarrhea-predominant irritable bowel syndrome、irritable bowel syndrome with diarrhea、diarrhea-predominant、irritable bowel syndrome diarrhea、IBS-D、animal model、animal experimentation, 采用自由词结合主题词的方式检索, 检索时间从 2015 年 01 月 01 日至 2025 年 05 月 01 日。

2.4. 文献筛选和数据提取

两名研究者根据纳排标准独立地筛选标题和摘要, 排除无关文献, 并对筛选结果进行交叉核对, 分歧通过协商解决。只有符合资格标准的中文或英文文章才进行全文筛选和数据提取。提取数据内容包含: ① 纳入研究的基本信息: 第一作者、发表年份、样本量、动物类型、造模方法等; ② 基于 SYRCLE 工具的偏倚风险要素; ③ 基于 ARRIVE 2.0 指南报告要素。

2.5. 文献质量评价

采用 SYRCLE 工具从选择偏倚、实施偏倚、测量偏倚、失访偏倚、报告偏倚、其他偏倚共 10 个条目

评价, 等级分为低风险、不确定、高风险[17]。本研究采用 3Rs 中心发布的 2019 版 ARRIVE 2.0 评价框架[18], 包含 10 项核心关键条目(22 亚条目)、11 项拓展推荐条目(16 亚条目); 评价等级: 满足、基本满足、不满足。两名评价者独立完成评价, 意见不一致经讨论统一。

3. 结果

3.1. 文献检索结果

本研究共检索到 1607 篇文献, 其中中文 907 篇, 英文 700 篇, 在去除重复文献后剩余 1134 篇。通过阅读题目及摘要后剩余 186 篇进入全文复筛。对 186 篇文献进行全文阅读后排除 77 篇, 最终 109 篇文献(中文文献 107 篇, 英文文献 2 篇)被纳入质量评价, 具体见图 1。

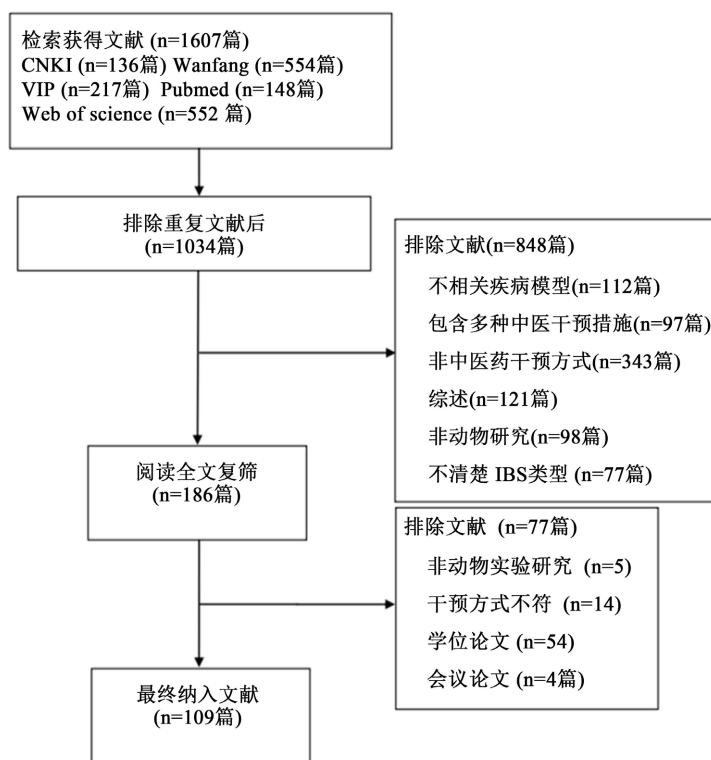


Figure 1. Flow chart of literature screening
图 1. 文献筛选流程图

3.2. 纳入文献基本信息

纳入的 109 篇的发表年份在 2015~2025 年间, 中医外治 50 篇(针刺 15, 电针 32, 艾灸 18, 推拿 1, 脐疗 3); 中药内服 59 篇(复方 39, 中成药 14, 单体 6)。动物以 SD 大鼠、Wistar 大鼠为主, 少量 C57BL/6、KM 小鼠; 样本量介于 12~120 只。针灸高频穴位为足三里、天枢、上巨虚; 造模手段多见慢性束缚应激、番泻叶灌胃、醋酸刺激、慢性不可预见性应激等。

3.3. SYRCLE 工具评估结果

3.3.1. 中医外治部分

随机序列产生: 25 篇详述随机方法为低风险, 24 篇仅标注“随机分组”未说明具体方法为不确定,

1 篇随机方法不明为高风险; 22 篇报道基线资料一致性, 判定为低风险; 全部研究均未提及分配隐藏, 归为不确定。实施偏倚层面, 无研究报告随机化安置信息, 受中医外治特点限制, 实施阶段盲法全部缺失, 判定为高风险; 测量偏倚方面虽完成结局评估, 但未报告盲法; 15 篇未说明动物脱落情况及缺失数据处理, 为高风险。见表 1。

Table 1. SYRCLE tool assessment results of literatures on TCM external therapy [n (%)]
表 1. 中医外治部分文献 SYRCLE 工具评价结果[篇(%)]

偏倚类型	条目	内容	低风险	不确定	高风险
选择性偏倚	1	随机序列的产生	25 (50%)	24 (48%)	1 (2%)
	2	基线特征	22 (44%)	28 (56%)	0
	3	分配隐藏	0	50 (100%)	0
实施偏倚	4	随机化安置	0	50 (100%)	0
	5	盲法	0	0	50 (100%)
测量偏倚	6	随机性结果评估	50 (100%)	0	0
	7	盲法	0	0	50 (100%)
失访偏倚	8	不完整报告	35 (70%)	0	15 (30%)
报告偏倚	9	选择性报告	50 (100%)	0	0
其它偏倚	10	其它来源	50 (100%)	0	0

3.3.2. 中药内服部分

随机序列产生: 19 篇采用随机数字表法, 判定为低风险; 38 篇仅标注“随机分组”未说明具体方法, 为不确定; 2 篇依据体重分组, 为高风险。13 篇报告基线资料一致性, 归为低风险; 全研究均未提及分配隐藏, 判定不确定。实施偏倚上, 无研究报告随机化安置信息; 因未实施分组隐蔽且缺乏实施阶段盲法, 全部为高风险; 虽均完成动物结局评估, 但未报告测量盲法; 5 篇出现动物缺失, 判定为高风险。见表 2。

Table 2. Results of SYRCLE tool assessment for literatures of TCM internal therapy [n (%)]
表 2. 中医内服部分文献 SYRCLE 工具评价结果[篇(%)]

偏倚类型	条目	内容	低风险	不确定	高风险
选择性偏倚	1	随机序列的产生	19 (32.2%)	38 (64.4%)	2 (3.4%)
	2	基线特征	13 (22.0%)	46 (78.0%)	0
	3	分配隐藏	0	59 (100%)	0
实施偏倚	4	随机化安置	0	59 (100%)	0
	5	盲法	0	0	59 (100%)
测量偏倚	6	随机性结果评估	0	59 (100%)	0
	7	盲法	0	0	59 (100%)
失访偏倚	8	不完整报告	54 (91.5%)	0	5 (8.5%)
报告偏倚	9	选择性报告	59 (100%)	0	0
其它偏倚	10	其它来源	59 (100%)	0	0

3.4. ARRIVE 2.0 指南必备条目评价结果

3.4.1. 中医外治部分

ARRIVE 2.0 核心必备部分共 10 个主题模块、23 项亚条目。中医外治组中 12 项亚条目报告完整率 100%，2 项 > 90%，7 项亚条目不满足占比超 90%；研究框架、样本记录、统计分析等模块报告较好，样本量计算、盲法记录、实验环境等细节缺陷突出，详见表 3。

Table 3. Results of essential items assessment based on ARRIVE 2.0 guidelines in literatures of TCM external therapy [n (%)]
表 3. 中医外治部分文献 ARRIVE 2.0 指南必备条目评价结果[篇(%)]

主题	条目	细节	满足	基本满足	不满足
研究设计	1a	明确设置各比较组别，交代对照组情况；若无对照组，需阐明不设置的依据	50 (100%)	0	0
	1b	说明研究的实验观测单位，例如单只动物、群体或者饲养笼为分析单元	50 (100%)	0	0
样本量	2a	写明各组分配的实验单元数量、全部实验单元以及整体动物样本总数量	50 (100%)	0	0
	2b	说明样本量计算的依据与计算过程	0	0	50 (100%)
纳入与排除标准	3a	阐述动物的纳入、排除判定标准，说明数据分析时数据取舍原则	0	0	50 (100%)
	3b	列出各组未纳入统计分析的动物例数，并说明剔除理由	50 (100%)	0	0
	3c	提供各组参与最终分析的确切样本数	50 (100%)	0	0
随机化	4a	如果实施分组随机化，要写明具体随机分组操作方案	25 (50%)	24 (48%)	1 (2%)
	4b	说明为降低各类偏倚所采取的防控手段(如动物摆放顺序、检测顺序)	0	0	50 (100%)
盲法	5	说明在分组、实验操作、结局检测、统计各阶段知晓分组信息的人员情况	0	0	50 (100%)
结果测量	6a	清晰界定全部待观测结局指标的判定标准	50 (100%)	0	0
	6b	开展假设检验的研究需预先设定主要结局指标	50 (100%)	0	0
统计方法	7a	报告各项统计分析所采用的统计学方法	49 (98%)	1 (2%)	0
	7b	说明每一项统计分析对应的观测实验单元	50 (100%)	0	0
	7c	交代检验数据是否符合统计学前提假设的手段	50 (100%)	0	0

续表

实验动物	8a	完整报告动物物种、品系、性别、周龄/月龄、体重等基础生物学信息	50 (100%)	0	0
	8b	补充动物来源、健康状态、遗传背景、既往处理等补充信息	0	2 (4%)	48 (96%)
实验步骤	9a	完整记录各项实验操作手段	50 (100%)	0	0
	9b	记录各项操作实施的时间节点	0	50 (100%)	0
	9c	写明实验开展地点、动物适应饲养环境条件	5 (10%)	0	45 (90%)
	9d	阐述对应实验操作设置的科学依据	48 (96%)	2 (4%)	0
结果	10a	报告各组描述统计结果,必要时提供数据离散程度指标	50 (100%)	0	0
	10b	如有需要,报告效应指标对应的置信区间	1 (2%)	0	49 (98%)

3.4.2. 中药内服部分

中药内服组 23 项亚条目中, 7 项亚条目报告完整率 100%, 5 项亚条目报告完整率 > 90%, 8 项亚条目不满足占比 > 90%, 整体缺陷分布特征与中医外治组大体相近, 详见表 4。

Table 4. Results of essential items assessment based on ARRIVE 2.0 guidelines in literatures of TCM internal therapy [n (%)]
表 4. 中药内服部分文献 ARRIVE 2.0 指南必备条目评价结果[篇(%)]

主题	条目	细节	满足	基本满足	不满足
研究设计	1a	明确各组比较设置, 交代对照组情况; 若无对照组, 需说明原因	57 (96.6%)	2 (3.4%)	0
	1b	说明研究观测实验单元, 如单只动物、群体或饲养笼	54 (91.5%)	5 (8.5%)	0
样本量	2a	写明各组分配实验单元数量、总实验单元与全部动物数量	59 (100%)	0	0
	2b	阐述样本量的计算依据与推导过程	0	0	59 (100%)
纳入与排除标准	3a	明确动物纳入、排除判定标准, 说明数据分析的数据取舍原则	0	0	59 (100%)
	3b	列出各组未纳入分析的动物, 并解释剔除缘由	45 (76.3%)	0	14 (23.7%)
	3c	报告各组最终参与分析的确切样本例数	59 (100%)	0	0

续表

随机化	4a	若采用随机分组, 写明具体随机实施操作方案	19 (32.2%)	38 (64.4%)	2 (3.4%)
	4b	说明为降低各类偏倚风险所采取的防控手段	0	0	59 (100%)
盲法	5	说明分组、操作、结局检测、统计各阶段知晓分组信息的人员情况	0	0	59 (100%)
结果测量	6a	清晰界定全部观测结局指标的判定标准	59 (100%)	0	0
	6b	开展假设检验的研究, 预先设定主要结局指标	57 (96.6%)	0	2 (3.4%)
统计方法	7a	报告每项统计分析所选用统计学方法的具体信息	54 (91.5%)	5 (8.5%)	0
	7b	说明每一项统计分析对应的观测实验单元	56 (94.9%)	0	3 (5.1%)
	7c	交代验证数据是否满足统计学前提假设的实现方式	59 (100%)	0	0
实验动物	8a	完整记录动物物种、品系、性别、发育阶段、体重等基础信息	59 (100%)	0	0
	8b	补充动物来源、健康状况、遗传背景等其他相关信息	3 (5.1%)	0	56 (94.9%)
实验步骤	9a	完整说明各项实验的操作手段	59 (100%)	0	0
	9b	记录全部实验操作对应的时间节点	0	59 (100%)	0
	9c	写明实验开展地点以及动物适应饲养环境相关条件	9 (15.2%)	0	50 (84.8%)
	9d	阐述对应实验操作设置的科学原理依据	0	2 (3.4%)	57 (96.6%)
结果	10a	报告各组描述性统计结果, 必要时给出数据离散程度指标	59 (100%)	0	0
	10b	条件允许时报告效应指标对应的置信区间大小	0	0	59 (100%)

3.5. ARRIVE 2.0 指南推荐条目评价结果

3.5.1. 中医外治部分

ARRIVE 2.0 拓展推荐条目包含 11 个主题模块、16 项亚条目。中医外治组 3 项亚条目报告完整率 100%, 1 项 > 90%, 7 项亚条目不满足占比 > 90%; 摘要、背景、研究目的、结果阐释报告较好, 动物护理监测、方案预注册、数据公开及利益经费披露等存在明显缺失, 详见表 5。

Table 5. Results of recommended items assessment based on ARRIVE 2.0 guidelines in literatures of TCM external therapy [n (%)]
表 5. 中医外治部分文献 ARRIVE 2.0 指南推荐条目评价结果[篇(%)]

主题	条目	细节	满足	基本满足	不满足
摘要	11	摘要需概括研究目的、动物信息、核心方法、主要结果及研究结论	50 (100%)	0	0
背景	12a	阐述研究科学背景, 说明立项依据, 解释实验方法选择理由	46 (92%)	3 (6%)	1 (2%)
	12b	阐述实验动物与疾病模型选择理由, 分析模型与人体生物学的关联程度	2 (4%)	0	48 (96%)
目的	13	清晰表述待解决的科学问题、研究目标或者待验证的科学假设	50 (100%)	0	0
伦理声明	14	标明动物伦理审批机构及审批编号; 未获得伦理审批应当说明理由	18 (36%)	12 (14%)	20 (40%)
饲养场所和饲养	15	提供动物饲养场所、温度湿度光照等环境条件的详细信息	23 (46%)	9 (18%)	18 (36%)
动物护理和监测	16a	说明实验中为缓解动物痛苦、减少损伤所采取的保护措施	0	17 (34%)	33 (66%)
	16b	记录实验过程中出现的预期及非预期动物不良事件	7 (14%)	0	43 (86%)
	16c	说明本研究设置的人道终止标准, 以及动物观察监测的频次	0	0	50 (100%)
诠释科学内涵	17a	结果解读结合研究预设目标、假说, 同时结合已发表文献综合分析	50 (100%)	0	0
	17b	客观分析研究局限, 包括潜在偏倚来源、动物模型缺陷、结果不确定性	1 (2%)	4 (8%)	45 (90%)
概括/转换	18	评估研究结果向其他物种、实验条件以及人体临床转化的可行性	2 (4%)	0	48 (96%)
注册计划书	19	说明研究是否预先制定完整方案, 是否完成方案注册及注册平台信息	0	0	50 (100%)
数据共享	20	说明原始研究数据是否对外公开, 以及可获取数据的途径	0	0	50 (100%)
利益声明	21a	报告财务、非财务类潜在利益冲突; 无冲突同样需要明确说明	0	0	50 (100%)
	21b	列明全部资助项目、基金编号, 说明资助方在本研究中的参与角色	0	0	50 (100%)

3.5.2. 中药内服部分

中药内服组 16 项亚条目中, 2 项亚条目报告完整率 100%, 2 项亚条目报告完整率 > 90%, 7 项亚条目不满足占比 > 90%, 主要不足体现在动物监测记录、模型 - 人体关联性论述、方案注册、数据共享等,

详见表 6。

Table 6. Results of recommended items assessment based on ARRIVE 2.0 guidelines in literatures of TCM internal therapy [n (%)]
表 6. 中药内服部分文献 ARRIVE 2.0 指南推荐条目评价结果[篇(%)]

主题	条目	细节	满足	基本满足	不满足
摘要	11	摘要需概括研究目的、动物信息、核心方法、主要结果及研究结论	57 (96.6%)	2 (3.4%)	0
背景	12a	阐述研究科学背景，说明立项依据，解释实验方法选择理由	56 (94.9%)	0	3 (5.1%)
	12b	阐述实验动物与疾病模型选择理由，分析模型与人体生物学的关联程度	6 (10.2%)	2 (3.4%)	51 (86.44)
目的	13	清晰表述待解决的科学问题、研究目标或者待验证的科学假设	59 (100%)	0	0
伦理声明	14	标明动物伦理审批机构及审批编号；未获得伦理审批应当说明理由	20 (33.9%)	14 (23.7%)	25 (42.4%)
饲养场所和饲养	15	提供动物饲养场所、温度湿度光照等环境条件的详细信息	42 (71.2%)	0	17 (28.8%)
动物护理和监测	16a	说明实验中为缓解动物痛苦、减少损伤所采取的保护措施	0	0	59 (100%)
	16b	记录实验过程中出现的预期及非预期动物不良事件	23 (39%)	0	36 (61%)
	16c	说明本研究设置的人道终止标准，以及动物观察监测的频次	0	0	59 (100%)
诠释科学内涵	17a	结果解读结合研究预设目标、假说，同时结合已发表文献综合分析	59 (100%)	0	0
	17b	客观分析研究局限，包括潜在偏倚来源、动物模型缺陷、结果不确定性	3 (5.1%)	7 (11.9%)	49 (83%)
概括/转换	18	评估研究结果向其他物种、实验条件以及人体临床转化的可行性	3 (5.1%)	0	56 (94.9%)
注册计划书	19	说明研究是否预先制定完整方案，是否完成方案注册及注册平台信息	2 (3.4%)	0	57 (96.6%)
数据共享	20	说明原始研究数据是否对外公开，以及可获取数据的途径	2 (3.4%)	0	57 (96.6%)
利益声明	21a	报告财务、非财务类潜在利益冲突；无冲突同样需要明确说明	3 (5.1%)	0	56 (94.9%)
	21b	列明全部资助项目、基金编号，说明资助方在本研究中的参与角色	0	1 (1.7%)	58 (98.3%)

4. 讨论

本研究运用 SYRCLE 工具和 ARRIVE 2.0 指南评价 2015~2025 年中医药 IBS-D 动物实验，分为中医外治、中药内服两组。两类研究报告质量普遍不高，在样本量计算、随机化、分配隐藏、盲法、伦理、动

物监测、实验细节及预注册方面存在缺陷, 选择、实施与测量偏倚为主要质量影响因素。

样本量直接关系研究结果可靠性与普适性, 基础研究需依靠合理样本量保障统计效能[19]。样本量过大易造成资源浪费, 过小则降低结果可信度, 报告样本量计算方法是研究质量的重要保障[20]。本研究纳入文献均未说明样本量确定依据, 样本量设置缺乏客观标准。随机化、分配隐藏与盲法是控制偏倚的关键, 其缺失会高估研究效应[21]。部分文献虽提及随机方法, 但缺少实施细节, 少数采用体重分组等高风险方式, 且全部未报告分配隐藏。中医外治难以对操作者设盲, 但中药内服具备实施盲法的条件, 而所有文献均无盲法实施记录, 削弱证据等级。我国已出台多项伦理与动物福利规范[22] [23], 但动物实验伦理落实仍有待改善[24]。本研究超半数文献未报告伦理审批, 动物护理监测信息匮乏, 反映对动物伦理福利的忽视。多数文献缺少饲养环境、实验操作细节, 而温湿度、光照等环境条件会影响 IBS 造模并诱发动物应激。此外, 数据共享、利益冲突声明普遍缺失, 仅 2 篇英文文献进行相关披露, 体现中文基础研究透明度不足。

本研究存在多项潜在偏倚: 一是仅检索中英文数据库, 存在语种偏倚, 可能遗漏其他语种高质量文献[25]; 二是基于已发表文本开展评价, 报告质量不等同实际实验执行质量, 无法区分未实施与未报道[14]; 三是剔除学位、会议论文, 可能低估真实实验质量[26]; 四是 SYRCLE 与 ARRIVE 2.0 为通用评价工具, 缺少中医药专属评判维度, 难以区分外治操作者与结局评价者盲法, 工具适配性有限[15] [27]; 五是未做评价者间一致性检验, 存在主观判读带来的偏倚[17]; 六是仅纳入单一中医药干预, 结论不能外推至针药联合等复合干预研究[28]。上述报告缺陷不只是写作问题, 会造成基础 - 临床转化鸿沟[29]。缺乏依据的样本量、不完善的随机与分配隐藏易放大阳性效应, 导致实验难以重复, 以此支撑临床试验会出现动物有效而临床无效的情况, 浪费科研资源[30]。IBS-D 为应激相关疾病, 饲养环境、动物监测记录缺失会造成实验无法复刻; 盲法、不良事件及人道终点报告不足易高估干预疗效[31]; 伦理记录缺失丢失安全性提示; 缺少预注册与数据公开易发生选择性报告、隐匿阴性结果, 扭曲整体证据[32], 致使研究仅可证明本实验室条件下有效, 阻碍向临床转化。针对上述问题, 建议构建 ARRIVE 2.0 中医药动物实验扩展清单(表 7), 兼顾通用条目与中医药特有质控要求, 用于开题、实验实施及论文撰写自查[27] [33]。通用模块包含样本量、随机分配隐藏、盲法、伦理、饲养环境、预注册、数据共享、利益冲突等; 特色模块中, 中药内服需明确药材来源炮制、提取工艺、成分质控、给药参数; 中医外治需报告穴位依据、全套刺激参数、标准化操作、局部损伤观察记录[31]。期刊可参考已有实践, 将该扩展清单纳入稿约, 投稿提交自查表辅助同行评议, 强化关键条目审稿把关, 开展报告规范科普培训, 提升整体报告质量[34]。

Table 7. Extended self-check checklist of ARRIVE 2.0 for animal experiments of traditional Chinese medicine (simplified version)

表 7. ARRIVE2.0 中医药动物实验扩展自查清单(简表)

模块	条目内容	是/否/不适用	备注
通用模块(ARRIVE2.0 原条目)	样本量计算依据报告		
	随机序列产生、分配隐藏描述		
	盲法实施(操作/检测/统计)		
	伦理审批编号、动物福利人道终点		
	饲养环境温湿度光照条件		
	研究方案预注册、原始数据可及性		
	利益冲突与基金资助完整披露		

续表

中药内服特色补充	药材来源、产地、炮制方式
	提取制备工艺、成分质控信息
	给药溶剂、给药体积、给药周期
中医外治特色补充	动物穴位定位文献/图谱依据
	完整刺激参数(针/灸/推拿)
	操作标准化流程、操作者信息
	干预后动物局部损伤观察记录

综上, 中医药 IBS-D 动物实验存在方法学与报告质量缺陷, 影响结果真实性与外推性。后续研究开展方案设计、实验实施与论文撰写应参考 SYRCLE 工具、ARRIVE 2.0 指南及中医药扩展清单; 监管平台与期刊配套管理制度, 推动该领域实验标准化, 缩小转化鸿沟, 助力实验成果临床转化。

参考文献

- [1] Masuy, I., Pannemans, J. and Tack, J. (2020) Irritable Bowel Syndrome: Diagnosis and Management. *Minerva Gastroenterologica e Dietologica*, **66**, 136-150. <https://doi.org/10.23736/s1121-421x.19.02640-0>
- [2] Lacy, B.E., Mearin, F., Chang, L., Chey, W.D., Lembo, A.J., Simren, M., et al. (2016) Bowel Disorders. *Gastroenterology*, **150**, 1393-1407.e5. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2016.02.031>
- [3] Ford, A.C., Lacy, B.E. and Talley, N.J. (2017) Irritable Bowel Syndrome. *New England Journal of Medicine*, **376**, 2566-2578. <https://doi.org/10.1056/nejmra1607547>
- [4] Lovell, R.M. and Ford, A.C. (2012) Global Prevalence of and Risk Factors for Irritable Bowel Syndrome: A Meta-Analysis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, **10**, 712-721.e4. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2012.02.029>
- [5] 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组, 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组. 2020 年中国肠易激综合征专家共识意见[J]. 中华消化杂志, 2020, 40(12): 803-818.
- [6] Aziz, I., Törnblom, H., Palsson, O.S., Whitehead, W.E. and Simrén, M. (2018) How the Change in IBS Criteria from Rome III to Rome IV Impacts on Clinical Characteristics and Key Pathophysiological Factors. *American Journal of Gastroenterology*, **113**, 1017-1025. <https://doi.org/10.1038/s41395-018-0074-z>
- [7] Gralnek, I.M., Hays, R.D., Kilbourne, A., Naliboff, B. and Mayer, E.A. (2000) The Impact of Irritable Bowel Syndrome on Health-Related Quality of Life. *Gastroenterology*, **119**, 654-660. <https://doi.org/10.1053/gast.2000.16484>
- [8] Chey, W.D., Kurlander, J. and Eswaran, S. (2015) Irritable Bowel Syndrome: A Clinical Review. *JAMA*, **313**, 949-958.
- [9] Shapiro, J.M. and Deutsch, J.K. (2021) Complementary and Alternative Medicine Therapies for Irritable Bowel Syndrome. *Gastroenterology Clinics of North America*, **50**, 671-688. <https://doi.org/10.1016/j.gtc.2021.03.009>
- [10] Yang, J.W., Qi, L.Y., Yan, S.Y., et al. (2025) Efficacy of Acupuncture in Irritable Bowel Syndrome (ACTION): A Multicenter Randomized Controlled Trial. *Gastroenterology*, **169**, 958-969.e5.
- [11] Leung, W.K., Wu, J.C., Liang, S., Chan, L., Chan, F.K., Xie, H., et al. (2006) Treatment of Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome with Traditional Chinese Herbal Medicine: A Randomized Placebo-Controlled Trial. *The American Journal of Gastroenterology*, **101**, 1574-1580. <https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2006.00576.x>
- [12] 姚刚, 霍名赫, 韩立炜, 朱元贵, 孙瑞娟. 面向临床实践聚焦科学问题——国家自然科学基金“源于临床实践的科学问题探索研究”专项申请与资助分析[J]. 中国科学基金, 2023, 37(4): 656-561.
- [13] Song, J., Solmi, M., Carvalho, A.F., Shin, J.I. and Ioannidis, J.P. (2023) Twelve Years after the ARRIVE Guidelines: Animal Research Has Not Yet Arrived at High Standards. *Laboratory Animals*, **58**, 109-115. <https://doi.org/10.1177/00236772231181658>
- [14] Hooijmans, C.R., Rovers, M.M., de Vries, R.B., Leenaars, M., Ritskes-Hoitinga, M. and Langendam, M.W. (2014) Syrcle's Risk of Bias Tool for Animal Studies. *BMC Medical Research Methodology*, **14**, Article No. 43. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-14-43>
- [15] 韩晨静, 刘华云, 熊婕, 等. 对国内针刺动物实验报告规范化问题的探讨[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(6): 2993-

- 2397.
- [16] Kilkenney, C., Browne, W.J., Cuthi, I., *et al.* (2010) Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. *Veterinary Clinical Pathology*, **1**, 94-99.
- [17] 姜彦彪, 陈静红, 曾宪涛, 等. SYRCLE 动物实验系统评价研究方案简介[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2019, 11(2): 145-147.
- [18] Percie du Sert, N., Hurst, V., Ahluwalia, A., Alam, S., Avey, M.T., Baker, M., *et al.* (2020) The ARRIVE Guidelines 2.0: Updated Guidelines for Reporting Animal Research. *PLOS Biology*, **18**, e3000410. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000410>
- [19] Stallings, E. (2023) Biostatistics for Gastroenterologists. Part II? Rethinking Sample Size. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, **115**, 411-413. <https://doi.org/10.17235/reed.2023.9784/2023>
- [20] Basson, A.R., Cominelli, F. and Rodriguez-Palacios, A. (2021) 'Statistical Irreproducibility' Does Not Improve with Larger Sample Size: How to Quantify and Address Disease Data Multimodality in Human and Animal Research. *Journal of Personalized Medicine*, **11**, Article 234. <https://doi.org/10.3390/jpm11030234>
- [21] Hirst, J.A., Howick, J., Aronson, J.K., Roberts, N., Perera, R., Koshiaris, C., *et al.* (2014) The Need for Randomization in Animal Trials: An Overview of Systematic Reviews. *PLOS ONE*, **9**, e98856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0098856>
- [22] 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[EB/OL]. https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/12/content_5713806.htm, 2025-03-20.
- [23] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 35892-2018 实验动物福利伦理审查指南[S]. 北京: 全国实验动物标准化技术委员会, 2018.
- [24] 高宽, 梁丽. 我国药理学科技期刊稿约对伦理审查要求的调查与分析[J]. 出版与印刷, 2025(3): 29-37.
- [25] 张雅静, 刘建平. 动物实验《ARRIVE 声明》报告国际规范及促进结果利用的建议与思考[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(12): 1507-1510.
- [26] 何学令, 姜恬, 何琳, 等. 中文医学论文中动物实验 ARRIVE 指南报告规范调查[J]. 四川大学学报(医学版), 2025, 56(2): 364-370.
- [27] 邓指辉, 陈立铭, 李斐斐, 等. 浅析将动物实验报告标准扩展至艾灸研究的可行性[J]. 上海针灸杂志, 2024, 43(7): 804-812.
- [28] 冯天笑, 王旭, 卜寒梅, 等. 中医药治疗神经根型颈椎病动物实验研究的质量评价[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(21): 5686-5694.
- [29] van der Worp, H.B., Howells, D.W., Sena, E.S., Porritt, M.J., Rewell, S., O'Collins, V., *et al.* (2010) Can Animal Models of Disease Reliably Inform Human Studies? *PLOS Medicine*, **7**, e1000245. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000245>
- [30] Ioannidis, J.P.A. (2017) Acknowledging and Overcoming Nonreproducibility in Basic and Preclinical Research. *JAMA*, **317**, 1019-1020. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.0549>
- [31] 唐文静, 张月, 李雨谿, 等. 基于 SYRCLE 工具与 ARRIVE 指南评价针刺干预高血压动物实验研究的质量[J]. 中国比较医学杂志, 2023, 33(9): 25-37.
- [32] Korevaar, D.A., Hooft, L. and Ter Riet, G. (2011) Systematic Reviews and Meta-Analyses of Preclinical Studies: Publication Bias in Laboratory Animal Experiments. *Laboratory Animals*, **45**, 225-230. <https://doi.org/10.1258/la.2011.010121>
- [33] 李若琪, 郑丹平, 李盈盈, 等. 2017-2022 年发表的中药复方防治动脉粥样硬化动物实验文献的质量评价[J]. 中医杂志, 2023, 64(9): 901-908.
- [34] 张俊彦, 刘晓宇, 李垚, 等. 动物实验研究报告的国际指南 ARRIVE 2.0 介绍及期刊实施计划[J]. 实验动物与比较医学, 2023, 43(1): 86-94.