

舒眠胶囊治疗失眠症 151 例临床观察

张 红¹ 曹晓岚¹ 孙西庆¹ 刘贤臣² 李振涛³ 单兆伟⁴ 周晓波⁴ 韩丹春⁵ 李义召⁵

摘要 采用随机双模拟双盲法,共观察患者 303 例,治疗组服用舒眠胶囊加解郁安神模拟冲剂,观察 151 例,临床治愈 46 例(30.46%),显效 58 例(38.41%),有效 36 例(23.84%),总有效率为 92.71%。对照组服用舒眠模拟胶囊加解郁安神冲剂,观察 152 例,临床治愈 30 例(19.74%),显效 54 例(35.53%),有效 46 例(30.26%),总有效率为 85.53%。经统计学处理,舒眠胶囊临床疗效明显优于解郁安神冲剂($P < 0.05$),且无明显的不良反应。

主题词 失眠症/中医药疗法 @ 舒眠胶囊

舒眠胶囊属新型中药复方制剂,具有疏肝解郁、宁心安神功效,适用于肝郁伤神型失眠症。我们根据卫生部药政局颁布的《中药新药治疗失眠症临床指导原则》有关标准,1997 年 12 月~1998 年 3 月采用前瞻性随机双盲对照试验观察失眠症 303 例,现报告如下。

1 临床资料

本次临床试验共观察 303 例患者,其中治疗组 151 例,男 69 例,女 82 例,对照组 152 例,男 61 例,女 91 例;匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)总分评定:治疗组 13.55 ± 2.11 ,对照组 14.02 ± 3.28 ;抑郁自评量表(SDS)评分:治疗组 43.25 ± 11.13 ,对照组 44.24 ± 12.24 ;焦虑自评量表(SAS)评分:治疗组 42.26 ± 10.78 ,对照组 41.93 ± 11.09 。两组临床资料相比无显著性差异($P > 0.05$)。

西医诊断标准:失眠症诊断参照中国精神疾病分类方案与诊断标准(CCMD-2-R),以睡眠障碍为几乎唯一症状,其他症状均继发于失眠,包括难以入睡、睡眠不深、易醒、多梦、早醒、醒后不易再睡,醒后感不适、疲乏或白天困倦;上述睡眠障碍每周至少发生 3 次,并 1 个月以上;失眠引起显著的苦恼,或精神活动效率下降,或妨碍社会功能;不是任何一种躯体疾病或精神障碍症状的一部分。符合以上标准者即可确诊。睡眠质量评定标准参照 PSQI 制订^[1,2]。**中医诊断标准:**难以入睡或多梦易惊,情志不舒,闷闷不乐,甚则急躁易怒,胸胁苦满或胸膈不畅,口苦目眩,脘闷暖气,脉

弦,辨证为肝郁伤神证。纳入病例标准:符合 CCMD-2-R 中失眠症诊断标准和中医肝郁伤神证诊断标准;PSQI 评分 > 7 分者。排除病例标准:凡是全身性疾病如疼痛、发热、咳嗽、手术等,以及外界环境干扰因素引起者;妊娠或哺乳期妇女;有药物过敏史者;合并有心血管、肺、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者和严重脑器质性疾病及精神病患者;酗酒和/或精神活性物质、药物滥用者和依赖者(含安眠药物);凡不符合纳入标准,未按规定用药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效和安全性判断者。

2 治疗及观察方法

舒眠胶囊由柴胡、白芍、酸枣仁、合欢花、僵蚕、蝉蜕等 8 味中药组成,规格为 0.4g/粒。治疗组服用舒眠胶囊,1 次 3 粒,1 日 2 次,晚饭后和睡前服用;同时服用解郁安神模拟冲剂,1 次 5g,1 日 2 次。对照组服解郁安神冲剂(吉林省四平市康复制药厂生产,批号:970510),1 次 5g,1 日 2 次,同时服用舒眠模拟胶囊,1 次 3 粒,1 日 2 次,晚饭后和睡前服用。3 周为 1 个疗程,疗程结束后对显效以上的病例随访 4 周,以观察病情有无反复,有无药物依赖性。

中医证候记分方法:主症:情志不舒、胸胁苦满。均根据症状程度不同,由轻至重按 0、2、4、6 的 4 等分值划分;次症:口苦目眩、脘闷暖气,由轻至重按 0、1、2、3 的 4 等分值划分;舌脉用文字描述。

3 结果

3.1 疗效标准:睡眠时间恢复正常或夜间睡眠时间在 6 小时以上,睡眠深沉,醒后精神充沛者为临床痊愈;睡眠总时数较前增加 3 小时以上者为显效;睡眠总时数较前增加不足 3 小时者为有效;睡眠总时数较前无改善者为无效^[3]。睡眠质量评定^[2]分为 4 级:减分率达 76%~100%者为痊愈;减分率达 51%~75%者为显效;减分率达 25%~50%者为有效;减分率 $< 25\%$ 者为无效。〔减分率 = (治疗前评分 - 治疗后评分) / 治疗前评分 $\times 100\%$ 〕。中医证候疗效分为 4 级:治疗后证候消失者为痊愈;治疗后较治疗前证候明显改善,治疗后积分值较治疗前积分值下降 $\geq 2/3$ 者为显效;治疗后较治疗前证候明显改善,治疗后积分值较治疗前积分值下降 $2/3 \sim 1/3$ 之间者为有效;治疗后证候积分值较治疗前下降不及 $1/3$ 者为无效。

1 山东中医药大学附属医院,济南市文化西路 42 号(250011)

2 山东省精神卫生中心

3 天津医科大学附属医院

4 江苏省中医院

5 山东医科大学附属医院

收稿日期:1999-08-18

3.2 治疗结果:失眠症疗效:治疗组痊愈 46 例 (30.46%), 显效 58 例 (38.41%), 有效 36 例 (23.84%), 总有效率为 92.71%。对照组痊愈 30 例 (19.73%), 显效 54 例 (35.53%), 有效 46 例 (30.26%), 总有效率 85.53%。治疗组临床疗效明显优于对照组 ($P < 0.05$)。

中医证候疗效:治疗组痊愈消失 58 例 (38.41%), 显效 56 例 (37.09%), 有效 29 例 (19.21%), 愈显率为 75.5%。对照组痊愈 45 例 (29.61%), 显效 55 例 (36.18%), 有效 40 例 (26.32%), 愈显率为 65.79%。治疗组临床疗效明显优于对照组 ($P < 0.05$)。

睡眠质量评定:治疗组痊愈 48 例 (31.79%) 例, 显效 47 (31.13%), 有效 42 例 (27.81%), 总有效率 90.73%。对照组痊愈 29 例 (19.08%), 显效 47 例 (30.92%), 有效 50 例 (32.89%), 总有效率 82.89%。治疗组临床疗效明显优于对照组 ($P < 0.05$)。

3.3 不良反应:两组治疗前后血、尿常规、大便常规、肝、肾功能,心电图均未见异常改变。治疗组有 5 例服药后即有胃中不适感,1~2 小时可缓解。

4 讨论

中医学认为,不寐原因虽多,其病机不外邪实、正虚两端。无论有邪之实证,或无邪之虚证,终归于气血、

脏腑功能失调,其中与肝、胆、心、脾关系尤为密切。因此,不寐的治疗原则,应着重在内脏的调治。因情志所伤不寐者,多由精神抑郁,肝气失疏,久郁不解,营血暗亏,心气耗伤,心神失养所致。心主血,藏神;肝藏血,舍魂。二者生理上相互配合,维系着正常的血液循环及精神情志活动,病理上也常相互影响,互为因果。鉴于上述,对因情志所伤不寐者,治疗原则宜疏肝解郁,宁心安神为要。舒眠胶囊具有疏肝解郁,养血柔肝,宁心安神之功效,故对肝郁伤神型失眠症有较好的疗效。实验研究表明,舒眠胶囊可明显抑制大、小鼠的自主活动,缩短阈剂量戊巴比妥钠致大、小鼠睡眠的潜伏期,并延长睡眠时间,对阈下剂量戊巴比妥钠对小鼠的镇静催眠作用起明显的协同作用,能明显对抗士的宁致小鼠的惊厥,表现为延长惊厥潜伏期和延长死亡时间,对小鼠睡眠觉醒后的再睡眠有一定的促进作用。

参考文献

- 1 Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, et al. The Pittsburgh sleep quality index: a new Yinst — ument for psychiatric practice and research. Psych — iatry. Research, 1989, 28: 193.
- 2 刘贤臣. 匹兹堡睡眠质量指数的信度效度研究. 中华精神科杂志, 1996, 29(2): 103 — 107.
- 3 中药新药治疗失眠的临床研究指导原则. 中华人民共和国卫生部制定发布. 第一辑, 1993: 186.

北京高等中医药培训学校、北京中医药大学基础医学院联合招生

我校是面对基层医生培训高等中医药人才的专门机构,几年来成功地为全国很多医院、诊所培训了大批急需人才,帮助他们解决了许多难题,为了让更多的人学到技术,我校决定走出北京对外办学,有意合作者请来来信联系。近期培训内容如下:(以下各班所登日期第一天均为报到时间)。

第一类:1. 疼痛特效疗法培训:7月15日~20日,聘请研究疼痛治疗的著名专家传授疼痛治疗的新方案。主要内容有:新注射止痛法、穴位止痛法、倍氏止痛法、器械止痛法、药物止痛法、癌症止痛法,以上各疗法安全有效,综合运用对头痛、内脏痛、肢体痛、痛等许多慢性疼痛均有良好效果。2. 急救中西急救培训:7月29日~8月3日,聘请北京中医药大学急救专家讲授高热、昏迷、休克、出血、脑血管意外、心梗、各脏器衰竭等中西急救方法。并可以参观全国急救教学基地——北京中医药大学第一附属医院急诊科。是各级医院急诊科医师进修提高业务水平和个体医生掌握急救救治的好机会。3. 肛肠病特效治疗培训:8月5日~10日,聘请北京肛肠病专家讲授肛裂、肛瘘、脱肛、便秘、内外痔等疾病的中药内服外用、手术、挂线、注射等特效疗法。4. 中国美容减肥特效方法培训:8月12日~17日,系统讲授中医美容方法,演示操作,介绍美容配方及中医减肥的特殊方法。5. 药膳植入排毒疗法:8月26日~31日,此疗法以治疗神经性疼痛、癫痫、高血压、气管炎、哮喘、溃疡病、胃下垂、颈肩腰腿痛等 50 多种疾病为特长,是一种刚刚兴起的新方法,主要是在身体特定部位植入药线,见效快,讲课由发明人单顺院长主讲。6. 实用注射新疗法培训:9月2日~7日,在特定部位注射普通药物,如:星状神经节阻滞法、骶管注射法、局部阻滞法、气体疗法及新发现的特殊部位注射,用途广泛,可用于各系统 150 余种病及戒毒,并且操作简便易学,安全。7. 风湿病特效治疗培训:9月9日~14日,以北京中医药大学第一临床医学院风湿病攻关小组的经验为主,内容有中西药内服外用、痹症、手法、针具等治疗风湿、类风湿及相关病。8. 肾病特效治疗培训:9月16日~21日,请北京著名糖尿病、肾病专家讲授糖尿病、急性慢性肾炎、肾病、尿毒症、血尿等病的中西医新进展和特色经验。9. 哮喘特效治疗培训:9月23日~28日,以名家经验为主也兼民间秘方、特效方法,介绍各种哮喘及其它呼吸疾病的诊疗法。10. 刘洪兴手穴诊疗法培训:9月24日~29日,讲授刘洪兴手穴诊疗法及多种疾病点揉、温灸、电疗手穴的治疗方法。11. 男科病特效治疗培训:10月7日~12日,由男科学会的专家讲解中西药内服外用、手法、针具、注射等治疗遗精、阳痿、不育、前列腺病的特色经验。12. 不孕症及妇科疑难病治疗培训:10月14日~19日,由国家中医妇科培训基地的专家和不孕症研究所所长、不孕症治疗仪发明人孙逊同台授课,以不孕症为主,旁及中西药内服外用、治疗仪器、冲洗、灌肠、药物人流等。13. 儿科病特效治疗培训:10月21日~26日,以治疗小儿病专家刘蜀臣教授的经验为主,融合北京中医药大学第一附属医院儿科专家的特色,讲述小儿呼吸、消化、肾病、神经精神疾病等的中西治疗及小儿推拿、液体疗法、中西药使用特点等。

第二类:1. 任志远针灸刀、小针刀、针线技术速成班招生:7月23日~31日,8月31日~9月8日。全由针刀各流派发明人新自主讲,并配有局部解剖,边讲授边操作,学不会下次免费复学。针灸技术因创伤更小,治疗范围广,方法简单易掌握,可做操作小针刀前的练习。2. 中国内窥镜微创治疗高级进修班:8月5日~13日,聘请北京中医药大学、中医研究院、中日友好医院等数家医院专家教授讲授消化、呼吸、血液、内分泌、免疫、神经、精神等方面的疑难病症的特效治疗方法和治疗难点、用药分析。3. 中西治疗肝病新方案高级进修班:8月19日~27日,聘请全国著名中医肝病专家讲解中医肝病抗病毒、调整免疫、抗肝硬化、保肝降酶等多种新特方法,并帮学员建立肝病门诊,随时指导。4. 心脑血管病特效治疗高级进修班:9月8日~16日,由承担国家九五攻关课题的中医专家讲授中西药和针灸、手法等治疗经验及新进展。5. 皮肤性病特效治疗高级进修班:9月16日~24日,集北京数家医院中西结合皮肤性病专家讲授免疫性、感染性、色素性皮肤病及淋病、梅毒等性病的综合治疗方法。6. 肿瘤非手术治疗高级进修班:10月15日~23日,由肿瘤学会理事、中日友好医院肿瘤科主任李佩文教授为主,讲授中西药物治疗肿瘤经验及化疗、无水酒精注射法、电化学疗法、肿瘤术后的中医抗癌治疗及晚期癌止痛,并同时讲解一些确有实效的民间疗法。可以帮学员建立肿瘤专科门诊。

新针灸“八字疗法”应用技术推广学习班全年招生

“八字针灸疗法”是由湖北名医李柏松先生,集数十年临床经验创制而成,其机理是通过调动相应的生物电波在瞬间传递于病灶,改善微循环,恢复细胞活力,达到治病目的。该疗法一反传统针灸需要记穴位、经络走向等复杂的学习方法,而是仅记住“八字口诀”就可根据病情自由选穴,随机进针,得心应手,该疗法极为简单、见效快、治疗范围广、疗效可靠,学不会者可免费复学,每周周五、周六授课,学期两天半,学费 300 元。

学费:第一类五天班每人 580 元,第二类八天班每人 680 元。学习结束颁发本校铜印证书,若加学北京中医药大学基础医学院章者加收少量管理费。连续学习学费优惠,学员患病者学习期间免费接受讲学专家治疗,各班均可获继续教育学分。各班简章备索,欢迎垂询。通讯地址及电话:100029,北京中医药大学谢计格收,010-64286738,64202604,67758335,传真:010-64202604 报到地点:北京中医药大学主楼一层 135 房间。汇款账号:北京市朝阳区中国工商银行九龙山分理处 144631-19。

注:颈肩腰腿痛、肿瘤、针刀、中医减肥、药线植入排毒、肝病、注射、不孕症等学习班可帮助学员建立专科门诊并负责指导。

京教社字(东城)2000017 号 (广告编号:200007-12)