

附表 两组临床疗效比较 (例)

组别	总数例	痊愈例	显效例	有效例	无效例	总有效率 (%)
治疗组	68	15	29	18	6	91.17%
对照组	68	10	19	28	11	83.82%

4 讨论

中医学认为，不寐的原因虽多，但其病理变化总属阳盛阴衰，阴阳失效。其病机不外邪实，正虚两端。无论有邪之实证或无邪之虚证，终归气血，脏腑功能失调，其病位在心，与肝、脾、肾密切相关。因此，不寐的治疗原则，应重在调整脏腑气血阴阳的平衡，进而达到安神定志之目的。“肾为先天之本，脾胃为后天之本，气血生化之源，而阴阳气血之来源，由水谷之精微所化，上奉于心，则心神得养，受藏于肝，则肝体柔和，统摄于脾，则生化不息，调节有度，化而为精，内藏于肾，肾精上奉于心，心气下交于肾，则神志安宁”^[3]。根据这一原理，笔者联想到参芪五味子片和安神补脑液这两种中药制剂。参芪五味子片中党参黄芪补后天之脾胃，具有健脾益气，补气血以宁心安神；五味子、酸枣仁具有镇静催眠，宁心安神之功效。同时口服安神补脑液，安神补脑液中鹿茸、何首乌、淫羊藿补

后天之本肾，具有生精补髓，益气养血，强脑安神之功。诸药配合，先后天同治，气血并调，共奏交通心肾，宁心安神之功效。现代药理试验证明五味子能调节中枢神经系统的兴奋性和抑制过程，促进机体代谢，具有镇静催眠作用^[4]，与酸枣仁合用镇静催眠作用更强。

综上所述，本研究试图发挥中医药独特的优势，探索利用纯中药制剂来治疗不寐症，通过口服参芪五味子片联合安神补脑液治疗 68 例临床观察治疗本疗效的确满意。表明该药对不寐症治疗疗效确切，安全指标检测未发现异常，无毒副作用，不产生依赖性，易被患者接受，可以长期使用。

参考文献

[1]中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1993: 186.
[2]国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 19.
[3]周仲瑛主编. 中医内科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2003: 155.
[4]张清河主编. 中药学[M]. 北京: 学苑出版社, 2002: 228-229.
* 湖南省资兴市第一人民医院 (新区)

镇静安神药联合复方枣仁胶囊治疗失眠症 37 例

刘彦*

【摘要】 目的 观察参芪五味子片联合复方枣仁胶囊治疗失眠症的临床疗效。**方法** 将73例失眠症患者随机分成两组，治疗组采用参芪五味子片与复方枣仁胶囊联合治疗，对照组单用复方枣仁胶囊。两组疗程均为4周，1个疗程结束后进行临床疗效评价。**结果** 治疗组总有效率为91.9%，对照组总有效率为72.2%，治疗组疗效优于对照组($P<0.05$)。且参芪五味子片能够降低复方枣仁胶囊所致乏力、恶心等不良反应。**结论** 参芪五味子片联合复方枣仁胶囊治疗失眠症疗效肯定并较单用复方枣仁胶囊好。

【关键词】 参芪五味子片；复方枣仁胶囊；失眠症；临床疗效
WHO的研究表明，全球约有27%的人遭受睡眠病症的困扰，失眠是最为常见的睡眠病症。治疗失眠症的西药疗效固然确切，但其不良作用亦不小。因此，笔者采用参芪五味子片联合复方枣仁胶囊治疗失眠症，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

所有病例均来源于我院神经内科门诊，符合中国精神疾病分类方案与诊断标准 (第3版) (CCMD-3) 中有关失眠症的诊断标准，年龄22~63周岁，无其他躯体疾病，未曾使用精神药品或已停用精神药品2周以上。凡未按规定用药或资料不全及有严重心肾疾病等影响安全性判断者，均予以排除。按上述条件共纳入病例73例，随机分成两组。治疗组37例，对照组36例。两组患者性别、年龄、病程均无统计学差异 ($P>0.05$)，具有可比性。

1.2 治疗方法

治疗组口服参芪五味子片 (甘肃独一味生物制药股份有限公司生产)，每次5片，每日3次，睡前加服复方枣仁胶囊 (重庆希尔安药业有限公司)，每日1粒，睡前服用。对照组仅口服复方枣仁胶囊，每日1粒，睡前服用。两组均为4周为1个疗程。治

疗期间不合并其他治疗方法，1个疗程结束后对两组临床疗效进行评价。

1.3 疗效标准

依据《中药新药临床研究指导原则》中治疗失眠症的疗效判定标准^[1]。临床痊愈：睡眠时间恢复正常或夜间睡眠在 6h 以上，睡眠深沉，醒后精神充沛；显效：睡眠明显好转，睡眠时间增加 3h 以上，睡眠深度增加；有效：症状减轻，睡眠时间增加不足 3h；无效：症状无明显好转或加重。

1.4 统计处理

使用SPSS13.0版统计软件，两组治疗前后比较采用t检验，以 $P<0.05$ 表示两组间有统计学差异。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗组痊愈 22 例，显效 9 例，有效 3 例，无效 3 例，总有效率为 91.9%；对照组痊愈 11 例，显效 8 例，有效 7 例，无效 10 例，总有效率为 72.2%，两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。

2.2 两组患者不良反应比较

治疗组嗜睡 12 例占 32.4%，头晕 7 例占 18.9%，乏力 7 例占 18.9%；对照组嗜睡 21 例占 58.3%，头晕 19 例占 52.8%，乏力 10 例占 27.7%。两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

3 讨论

失眠在中医称不寐，其主要病因在心，与脾、肝、肾也密切相关。心藏神，神不安则不寐；肝藏血，血舍魂，血虚肝旺可使魂不能藏，从而引发不寐；脾藏意，主健运，脾失健运则气血化源不足，不能养心安神而导致不寐；肾藏精，肾水不能上济心阳，心火不能下温肾阴，心肾不交亦能导致不寐^[2]。参芪五味子片主要由南五味子、党参、黄芪、酸枣仁 (炒) 组成，

全方药性平和。南五味子为君药，补益心肾，宁心安神，适用于阴血亏损，心神不变之心悸、失眠、多梦等；黄芪为臣药，补中益气；酸枣仁入心、肝经，能养心阴、益心肝之血而有安神之效，故多用于阴血虚，心失所养之心悸、失眠等，为佐药；党参补气养血，为协助黄芪之佐药。因此，参芪五味子片具有健脾益气、宁心安神的功效，用于气血不足、心脾两虚所致的失眠、多梦、乏力、心悸、气短、自汗。

复方枣仁胶囊含有与参芪五味子片中相同的一味中药成分酸枣仁（炒），同时添加西药成分左旋延胡索乙素，作用机制为显著缩短催眠剂量戊巴比妥钠小鼠睡眠潜伏期，并延长其睡眠时间^[3]，但易致日间困倦。参芪五味子片与复方枣仁胶囊联合使用治疗失眠症的目的在于加强治疗作用的同时考察是否可以降

低不良反应发生率。本研究结果显示，参芪五味子片联合复方枣仁胶囊治疗失眠症疗效优于单用复方枣仁胶囊，说明参芪五味子片联合复方枣仁胶囊治疗失眠症安全、有效。

参考文献

[1]中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[S].第一辑.1993:186.
[2]方药中.实用中医内科学[M].上海:上海科技出版社,1986:345-347.
[3]熊涛.复方枣仁胶囊镇静催眠作用研究[J].中药药理与临床,2006,22 (6):67-68.
* 云南省禄丰县第二人民医院（651200）

参芪五味子片治疗不寐 50 例临床疗效观察

吴松华* 赖聪伟*

【摘要】目的 观察参芪五味子片治疗不寐的疗效。**方法** 将 96 例不寐患者随机分为治疗组 50 例和对照组 46 例，分别采用参芪五味子片和艾司唑仑片治疗，观察两组临床疗效。**结果** 治疗组近期疗效优于对照组（ $P<0.05$ ），总有效率 90.0%；治疗组远期疗效明显优于对照组（ $P<0.01$ ），远期有效率 68.0%。**结论** 参芪五味子片是治疗不寐的有效药物，而且具有远期疗效好、不良反应少、无成瘾性、患者服药依从性好的优点。

【关键词】 不寐；参芪五味子片；中医药疗法

不寐亦称失眠或“不得眠”、“不得卧”、“目不瞑”。是指经常不能获得正常睡眠为特征的一种病症^[1]。该病症或轻或重地均会影响到患者的学习、工作和生活，给患者带来痛苦和不适。本研究使用中成药参芪五味子片治疗不寐 50 例，同时与艾司唑仑片治疗不寐 46 例进行临床疗效对照，现将结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

96 例不寐患者按治疗顺序随机分为两组：参芪五味子片治疗组 50 例，男性 22 例，女性 28 例；年龄 20~65 岁，平均（37.6±6.6）岁；病程 5~56 个月，平均（18.11±15.23）个月。艾司唑仑片对照组 46 例，男性 20 例，女性 26 例；年龄 21~66 岁，平均（36.7±8.2）岁；病程 4~55 个月，平均（19.23±14.44）个月。两组一般资料相似，差异无显著性意义，具有可比性（ $P>0.05$ ）。

1.1 诊断及纳入标准

根据中医药行业标准《中医病证诊断疗效标准》^[2]中关于不寐的诊断标准进行诊断：（1）轻者入睡困难或寐而易醒，醒后不寐，重者彻夜难眠；（2）常伴头痛，头昏，心悸，健忘，多梦等症；（3）经各系统和实验室检查未发现异常。具有不寐典型症状，持续在 1 个月以上，符合诊断标准者可纳入临床观察病例。

1.2 排除标准

（1）精神病患者；（2）酗酒者；（3）对试验药物过敏者；（4）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；（5）妊娠或哺乳期妇女；（6）合并有心血管、肺、肝、肾和造血系统严重原发性疾病者；（7）1 周内使用过任何安

眠药者。

2 治疗方法

2.1 治疗组

参芪五味子片（甘肃独一味生物制药股份有限公司生产）口服，每次 3 片，每日 3 次，饭前或进食时同时服用。第 4 天复诊时，如睡眠有改善仍用原剂量，如无改善每次剂量增加至 5 片，服用方法同前。疗程 14 天。

2.2 对照组

艾司唑仑片口服，每次 1mg，每晚睡前服 1 次。第 4 天复诊时，如睡眠有改善仍用原剂量，如无改善每次剂量增加至 2mg，每晚睡前服 1 次。疗程 14 天。

2.3 疗效判定标准

按《精神疾病治疗效果标准修正草案》^[3]中对失眠的疗效标准拟定。痊愈：治疗后睡眠时间恢复正常或睡眠时间 6 小时以上，睡眠深，醒后精力充沛；显效：睡眠明显好转，睡眠时间在 3 小时以上；有效：睡眠时间较治疗前有所增加，但睡眠不足 3 小时；无效：治疗后失眠无改善。

2.4 统计处理方法

数据采用计算机 SPSS11.5 统计分析软件处理,采用 Ridit 分析。

3 治疗结果

3.1 近期疗效

经统计学处理，治疗组有效率显著优于对照组（ $P<0.05$ ），结果见表 1。

表 1 两组近期疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率（%）
治疗组	50	19	16	10	5	90.0
对照组	46	11	10	10	15	67.4

3.2 远期疗效

治疗组 50 例停止治疗 1 个月后随访，结果病情稳定、无复发 18 例；病情偶尔反复，但比治疗前好转 16 例；病情反复无改善 16 例。远期有效率 68.0%。对照组 46 例停止治疗 1 个月后随访，结果病情稳定、无复发 3 例；病情偶尔反复，但比治疗前好转 4 例；病情反复无改善 39 例。远期有效率 15.2%。经统计学处理，治疗组远期有效率显著优于对照组（ $P<0.01$ ）