

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.17.001

新型冠状病毒肺炎专栏

金花清感颗粒联合西医常规治疗方案治疗 轻型新型冠状病毒肺炎的临床观察

段臻¹, 夏文广¹, 郑婵娟¹, 孙国兵¹, 李正良¹, 李庆琳¹,
李平¹, 张荷玲¹, 杨丰文², 张伯礼², 刘清泉^{3*}

1. 湖北省中西医结合医院, 湖北省武汉市江汉区菱角湖路 11 号, 430021; 2. 天津中医药大学; 3. 首都医科大学附属北京中医医院

[摘要] **目的** 观察金花清感颗粒联合西医常规治疗方案治疗轻型新型冠状病毒肺炎 (简称“新冠肺炎”) 的临床疗效。**方法** 将 123 例新冠肺炎患者随机分为治疗组 82 例 (给予金花清感颗粒每次 6 g, 每日 3 次, 联合西医常规治疗) 和对照组 41 例 (仅给予西医常规治疗), 两组均治疗 5 天。观察两组患者的临床症状消失率、住院率, 治疗前后中医证候量表评分、门诊满意度评分、汉密尔顿焦虑量表评分及不良反应发生情况。**结果** 治疗组和对照组患者治疗后临床症状消失率分别为发热 80.3% 和 53.1%, 乏力 77.6% 和 53.8%, 咳嗽 66.1% 和 42.9%, 咳痰 85.3% 和 46.2%, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗组和对照组住院率分别为 10.98% 和 24.39%, 不良反应发生率分别为 32.93% 和 0。治疗后治疗组中医证候量表评分, 汉密尔顿焦虑量表评分均明显低于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 治疗组住院率以及恶寒、头身痛、头身重、咽痛、咽痒、咽干、鼻塞流涕、恶心呕吐等症状消失率及门诊满意度评分与对照组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组不良反应发生率高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。**结论** 金花清感颗粒联合西医常规治疗方案能显著减轻轻型新冠肺炎患者的发热、咳嗽、乏力、咳痰临床症状, 缓解患者焦虑情绪。

[关键词] 金花清感颗粒; 新型冠状病毒肺炎; 2019-新型冠状病毒

2019 年底开始, 全国各省份及境外陆续发现新型冠状病毒肺炎 (简称“新冠肺炎”) 确诊病例。截至 2020 年 2 月 21 日 24 时, 湖北省累计报告新冠肺炎病例 63454 例, 已治愈出院 13557 例, 死亡 2250 例, 其中重症 10892 例^[1], 绝大部分患者属于轻型和普通型。目前西医治疗主要以对症治疗、综合干预为主, 中医作为一项治疗手段也发挥了重要作用。金花清感颗粒是在 2009 年甲型 H1N1 流感流行期间, 由北京市中医药管理局组织中西医学专家制定的方剂, 是首个抗击甲型 H1N1 流感并疗效显著的中成药^[2]。目前该药已被国家卫生健康委员会及国家中医药管理局联合发布的

《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案 (试行第五版)》^[3] 列为推荐医学观察期用药。因此, 本研究观察金花清感颗粒治疗在湖北省中西医结合医院急诊就诊的新冠肺炎轻型患者的临床疗效, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照国家卫生健康委员会及国家中医药管理局联合发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案 (试行第五版)》^[3] 中的新冠肺炎轻型临床诊断标准。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准; 所有患者均采用口头知情同意。

1.3 排除标准

1) 合并其他慢性呼吸道疾病、化脓性扁桃体

基金项目: 国家重点研发计划“公共安全风险防控与应急技术装备”重点专项 (2020YFC0841600); 湖北省科学技术厅新型肺炎应急科技攻关项目 (2020FCA027)

* 通讯作者: liuqingquan2003@126.com, 13910055687

炎、支气管哮喘、鼻窦炎、中耳炎等影响到呼吸系统症状疾病; 2) 合并严重的先天性呼吸道畸形、先天性心脏病、肺发育异常、免疫缺陷病等疾病。

1.4 脱落标准

1) 病情加重, 达到普通型、重型、危重型标准者, 建议尽快转运至定点医院进行隔离治疗; 2) 发生严重不良事件或并发症, 不宜继续接受治疗而被中止试验者。

1.5 一般资料

本研究共纳入湖北省中西医结合医院 2020 年 2 月 1—5 日在急诊就诊的新冠肺炎轻型患者 123 例。基于患者角度及伦理学考虑, 本研究采用样本量 2:1 原则, 采用 SPSS 25.0 软件随机分为治疗组 82 例和对照组 41 例。表 1 示, 两组患者一般资料比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

表 1 两组轻型新型冠状病毒肺炎患者一般资料比较

项目	治疗组(82 例)	对照组(41 例)	P 值
性别(例,男/女)	39/43	23/18	0.372
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	51.99 $\pm$ 13.88	50.29 $\pm$ 13.17	0.517
发病体温($^{\circ}\text{C}$, $\bar{x} \pm s$)	37.65 $\pm$ 0.83	37.67 $\pm$ 0.81	0.889
最高体温($^{\circ}\text{C}$, $\bar{x} \pm s$)	37.92 $\pm$ 0.90	37.89 $\pm$ 0.89	0.870
发病到就诊时间(d, $\bar{x} \pm s$)	2.71 $\pm$ 1.55	2.46 $\pm$ 1.49	0.406
既往病史			
高血压病(例)	23	12	0.888
糖尿病(例)	21	8	0.453
慢性阻塞性肺疾病(例)	4	1	0.872
肺结核(例)	3	1	1.000
慢性肾病(例)	2	1	1.000
慢性肝病(例)	2	2	0.857
脑卒中(例)	7	3	1.000
首发症状			
发热(例)	66	32	0.751
恶寒(例)	26	16	0.420
头身痛(例)	18	12	0.373
头身重(例)	20	9	0.764
乏力(例)	58	26	0.411
咳嗽(例)	62	28	0.388
咳痰(例)	34	13	0.294
咽痛(例)	9	5	1.000
咽痒(例)	7	4	1.000
咽干(例)	6	4	0.907
鼻塞流涕(例)	8	3	0.911
恶心呕吐(例)	12	7	0.724
腹泻(例)	10	4	0.920

1.6 样本量计算

本研究为完全随机设计, 采用 PASS 11 统计学软件进行样本量计算。参考本项目前期预实验, 治疗组发热症状消失率约为 85.0%, 对照组发热症状消失率约为 58.0%, 统计显著性检验水平 $\alpha =$

0.05 (双侧), $\beta = 0.1$, 考虑 20% 脱落率, 按照样本量 2:1 设计, 最终总样本量为 122 例左右。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组: 给予西医常规治疗, 即国家卫生健康委员会及国家中医药管理局共同发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第五版)》^[3] 中推荐的西医治疗方案: 包括抗病毒、抗感染等对症治疗, 连续 5 天。

治疗组: 在对照组治疗的基础上, 再给予金花清感颗粒(主要成分: 金银花、石膏、蜜麻黄、炒苦杏仁、黄芩、连翘、浙贝母、知母、牛蒡子、青蒿、薄荷、甘草。每袋 5g, 聚协昌北京药业有限公司生产, 国药准字 Z20160001), 每次 2 袋, 每日 3 次, 连续 5 天。

2.2 观察指标及方法

观察医师通过电话或微信问诊患者治疗前、治疗 5 天后情况。

2.2.1 临床症状消失情况 指服药后发热、乏力、咳嗽等初发症状消失的例数及消失率。

2.2.2 中医证候量表评分 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4], 治疗前后对临床症状进行评分, 无症状计 0 分, 轻度计 1 分, 中度计 2 分, 重度计 3 分, 总分 0~69 分, 症状越多, 程度越重, 评分越高。

2.2.3 住院率 指患者治疗期间主要症状加重致住院的例数占总例数的百分比。

2.2.4 焦虑情况 采用汉密尔顿焦虑量表(HAMA)^[5] 评定, 所有项目采用 0~4 分的 5 级评分法, 总分 <6 分为正常, 分数越高, 焦虑程度越重。

2.2.5 门诊满意度调查^[6] 电话回访进行满意度调查, 主要对医院基本条件、医护服务水平、医护服务态度、就诊流程、辅助设施、医疗费用 6 个方面进行评价, 每个方面分为 0~4 分, 总分 24 分, 分数越高, 满意度越高。

2.2.6 安全性评价 记录药物不良反应, 包括恶心、呕吐、腹痛、腹泻、皮疹、皮肤瘙痒等。不良反应发生率 = 发生不良反应例数/总例数 $\times 100\%$ 。

2.3 统计学方法

应用 SPSS 25.0 统计学软件对数据进行统计分析。正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 采用独立样本 t 检验; 计数资料以频数/百分比表示, 采用 χ^2 检验, 卡方检验时若样本总量

$n \geq 40$ 但其中一个格子理论数 $1 \leq T < 5$ 时, 采用连续性校正卡方检验; 若有理论数 $T < 1$ 或样本总量 $n < 40$, 则用 Fisher 确切概率法。对于脱落病例采用意向性分析 (ITT 分析, 脱落病例数据按照脱落前最后一次观察指标)。所有统计分析基于双侧假设检验, 以 $\alpha = 0.05$ 为检验水准。

3 结果

治疗组共脱落 14 例 (因胃肠道不良反应自行停药 8 例, 因药物口感问题自行停药 3 例, 不配合治疗 3 例), 共 9 例患者因病情加重入院, 但仍在服用金花清感颗粒, 19 例患者反馈服药后出现腹泻或原本腹泻症状加重等表现, 症状较轻尚可耐受。对照组共脱落 7 例 (均因不配合治疗), 共 10 例患者因病情加重入院。

3.1 两组患者临床症状消失情况比较

表 2 示, 治疗组治疗后发热、乏力、咳嗽、咳痰症状消失率均明显高于对照组且差异具有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。恶寒、头身痛、头身重、咽痛、咽痒、咽干、鼻塞流涕、恶心呕吐症状消失率, 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 2 两组轻型新型冠状病毒肺炎患者临床症状消失情况比较 [消失例数/初发例数 (%)]

症状	治疗组	对照组	P 值 (ITT 分析)
发热	53/66 (80.3)	17/32 (53.1)	0.005
恶寒	21/26 (80.8)	13/16 (81.3)	1.000
头身痛	14/18 (77.8)	8/12 (66.7)	0.800
头身重	15/20 (75.0)	8/9 (88.9)	0.720
乏力	45/58 (77.6)	14/26 (53.8)	0.028
咳嗽	41/62 (66.1)	12/28 (42.9)	0.038
咳痰	29/34 (85.3)	6/13 (46.2)	0.017
咽痛	7/9 (77.8)	3/5 (60.0)	0.930
咽痒	6/7 (85.7)	3/4 (75.0)	1.000
咽干	5/6 (83.3)	4/4 (100.0)	1.000
鼻塞流涕	7/8 (87.5)	2/3 (66.7)	0.491
恶心呕吐	10/12 (83.3)	5/7 (71.4)	0.976
腹泻	0/10	3/4 (75.0)	0.011

3.2 两组患者治疗前后中医证候量表评分比较

表 3 示, 治疗前两组患者中医证候量表评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 两组治疗后中医证候量表评分均较治疗前降低, 差异具有统计学意义 ($P < 0.01$), 治疗组治疗后较对照组明显降低 ($P < 0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后汉密尔顿焦虑量表评分比较

表 3 示, 两组患者治疗前汉密尔顿焦虑评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后两组汉

密尔顿焦虑量表评分均较治疗前降低, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$), 且治疗组较对照组下降更明显, 差异具有统计学意义 ($P < 0.01$)。

表 3 两组轻型新型冠状病毒肺炎患者治疗前后中医证候量表及汉密尔顿焦虑量表评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	中医证候量表评分	汉密尔顿焦虑量表评分
治疗组	治疗前	82	15.57 $\pm$ 4.32	15.00 $\pm$ 5.67
	治疗后	82	10.02 $\pm$ 3.80 ^{*Δ}	8.63 $\pm$ 4.47 ^{*$\Delta\Delta$}
对照组	治疗前	41	16.15 $\pm$ 4.42	15.93 $\pm$ 5.90
	治疗后	41	11.39 $\pm$ 2.73 [*]	11.05 $\pm$ 4.44 [*]

注: 与本组治疗前比较, $^* P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.01$

3.4 两组患者住院率比较

治疗组因病情加重住院 9 例 (10.98%), 对照组因病情加重住院 10 例 (24.39%), 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.5 两组患者不良反应发生率比较

治疗组发生不良反应 27 例 (32.93%), 均为腹泻, 其中 8 例患者因不能耐受自行停药, 疗程不足 5 天, 停药后腹泻症状好转, 19 例未予特殊处理, 1~2 天后腹泻好转; 对照组不良反应为 0 例。治疗组不良反应发生率高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。

3.6 两组患者门诊满意度评分比较

表 4 示, 治疗组和对照组门诊满意度评分均较高, 且差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 4 两组轻型新型冠状病毒肺炎患者门诊满意度评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	门诊满意度评分
治疗组	82	20.10 $\pm$ 1.84
对照组	41	20.37 $\pm$ 1.83

4 讨论

目前轻型新冠肺炎患者基数最大, 针对此类患者尚无明确有效药物, 是我国目前疫情防控工作的关键, 寻找针对此类患者有效的治疗措施是当前临床和科研的重要任务之一。本研究将金花清感颗粒应用在新冠肺炎轻型患者中, 以期新冠肺炎轻型患者寻找疗效确切的中成药提供理论依据和临床证据。

新冠肺炎属于中医学“瘟疫”范畴, 病位主要在肺胃, 涉及心肝, 肺气受损, 失于清肃, 出现咳嗽, 宣降失调, 继而喘促、胸闷、呼吸困难。初期多为外感风寒湿热之邪, 由口鼻或皮毛而入, 侵犯肺卫, 致肺气郁闭, 宣降失常。因此, 在发病之

初,病情轻浅时治疗多以辛凉解表合清热解毒之法。金花清感颗粒为麻杏石甘汤和银翘散加减,全方具有疏风宣肺、清热解毒之功。近年来研究显示,麻杏石甘汤能抑制流感病毒增殖,调节免疫应答及相关通路中的 Toll 样受体 (TLR) 的表达与活化水平^[7],对流感病毒刺激的巨噬细胞 RAW264.7 干扰素 α (INF- α) 和干扰素 β (INF- β) 分泌水平和蛋白表达水平具有明显调控作用^[8],从而有效抗病毒。银翘散中的有效活性成分,如金银花中的绿原酸,连翘中的连翘苷,牛蒡子中的牛蒡子苷,薄荷中的醇鱼草苷、金合欢素以及甘草中的甘草素等,具有明显抗病毒作用^[9]。在动物模型体内实验中证实,金花清感方能降低死亡率、延长生存时间、减轻病变程度、有效改善发热症状^[10]。由国内 11 家医院联合完成的多中心研究^[11]显示,金花清感颗粒联合抗病毒治疗能缩短甲型 H1N1 流感患者发热时间、改善呼吸道症状、减少抗生素的使用,并具有药物经济学优势。上述研究结果表明,金花清感颗粒具有良好的抗病毒作用,也证实了其理论与组方的科学性。

本研究共纳入 123 例患者,首发症状主要以发热、咳嗽、乏力、咳痰最常见。结果显示,金花清感颗粒联合西医常规治疗轻型新冠肺炎,能有效改善发热、咳嗽、乏力、咳痰症状,缓解焦虑情绪,但可能会加重腹泻等胃肠道症状,虽然在降低住院率和改善其他症状方面与西医常规治疗比较差异无统计学意义,但住院率有下降趋势,在头身痛、咽痛、咽痒、鼻塞流涕、恶心呕吐等症状消失率方面也较对照组有升高趋势,可能与金花清感颗粒药物具有整体调节作用有一定的关系。由于多数轻型新冠肺炎患者患病后,即使症状较轻,仍存在严重的焦虑情绪,进而出现纳差、夜寐欠安等症状,不利于病情恢复^[12],本研究针对所有患者均采用电话回访,通过微信进行一对一医疗咨询和心理辅导,从而缓解患者紧张焦虑情绪,提高门诊满意度。但本研究中治疗组有 32.39% 患者出现腹泻症状,部分患者因不能耐受而停药,这可能是由于本研究中金花清感颗粒使用高剂量 (每次 2 袋,每日 3 次),且方中药物如黄芩、知母性味苦寒,因此可能出现腹泻症状。有研究^[13]显示,金花清感颗粒治疗流行性感冒风热犯肺证患者,高剂量组较低剂量组 (每次 1 袋,每日 3 次) 腹泻等不良反应增加。但针对轻型新冠肺炎患者,目前尚无高低剂量导致不良反应程度的研究对比,且关于腹泻是否作

为新冠肺炎治疗的不良反应仍有待进一步观察。钟南山团队最新研究发现在新冠肺炎患者粪便中发现有活的新新型冠状病毒^[14],中医认为肺与大肠相表里,金花清感颗粒通过泻下之功使邪从肠道而去,可能是减轻体内病毒感染与肺脏炎症的一种途径^[15]。

新冠肺炎虽然传染性强,但绝大部分患者症状较轻,治疗方案以口服药物为主。苗青等^[16]认为,在新冠肺炎的治疗中,中医药应该更多、更早介入,全程参与,成为治疗的主力军,因此,金花清感颗粒符合目前治疗需要。本研究仍存在不足,在纳入研究对象时未对患者进行辨证论治,在新型冠状病毒肺炎治疗方案 (试行第七版)^[17]中指出,新冠肺炎初期寒证、热证均可见,因此,针对新冠肺炎患者进行辨证论治是今后的研究方向;本研究开展期间由于方舱医院尚未开放,主要纳入门诊患者进行电话随访,导致患者脱落率较高,且观察指标均为主观症状和评分量表,未能对患者进行炎症因子、肺部 CT 及核酸检测结果的分析,缺乏客观指标;在随访中治疗组部分患者出现腹泻表现,甚至不能耐受而停药,考虑可能与药物高剂量、药物组成等有一定关系,因此,观察不同剂量治疗新冠肺炎的临床疗效和不良反应比较也是下一步的研究方向。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会. 截至 2 月 21 日 24 时新型冠状病毒肺炎疫情最新情况 [EB/OL]. (2020-02-22) [2020-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqfkdt/202002/543cc508978a48d2b9322bdc83daa6fd.shtml>.
- [2] 钟南山, 李兰娟, 王辰, 等. 甲型 H1N1 流感诊疗方案 (2009 年第 3 版) [J]. 中华医学杂志, 2009, 89 (45): 3173-3175.
- [3] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药管理局办公室. 关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案 (试行第五版) 的通知 [EB/OL]. (2020-02-05) [2020-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202002/d4b895337e19445f8d728fc9f1e3e13a.shtml>.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 168-189.
- [5] THOMPSON E. Hamilton rating scale for anxiety (HAM-A) [J]. Occup Med (Lond), 2015, 65 (7): 601. doi: 10.1093/occmed/kqv054.
- [6] 郑国管, 钱宇, 王小合, 等. 门诊患者满意度测评量表的研制及验证研究 [J]. 中国医院管理, 2017, 37 (3): 18-20, 27.

- [7] 张世鹰, 何谷良, 卢芳国, 等. 基于 TLR7/8 介导的 IFN- α/β 蛋白表达水平探讨麻黄先煎之麻杏石甘汤抗流感病毒的机制 [J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(3): 1188 - 1193.
- [8] 史鹏辉, 曲新艳, 周喆, 等. 中药复方抗流感病毒的研究进展 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(3): 1172 - 1175.
- [9] 郭小华, 朱燕亮, 程齐来. 银翘散中抗流感病毒成分与神经氨酸酶的分子对接研究 [J]. 中国药房, 2018, 29(17): 2351 - 2355.
- [10] 北京市中医管理局. 北京中医药科学防治甲型 H1N1 流感“金花清感方”新药研发纪实 [J]. 北京中医药, 2009, 28(12): 981.
- [11] 刘建国, 刘丽, 李国勤, 等. 流行性感风热证中药剂量-效应关系的随机双盲对照研究 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2013, 19(11): 1328 - 1330, 1378.
- [12] 马楷轩, 张焱德, 侯田雅, 等. 新型冠状病毒肺炎疫情期间隔离人员生理心理状况调查 [J]. 中国临床医学, 2020, 27(1): 36 - 40.
- [13] 李国勤, 赵静, 屠志涛, 等. 金花清感颗粒治疗流行性感风热犯肺证双盲随机对照研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 2013, 33(12): 1631 - 1635.
- [14] 林洁. 钟南山团队在患者粪便中检出活的新冠病毒 [EB/OL]. (2020-02-14) [2020-02-28]. <http://news.cctv.com/2020/02/14/ARTIIEWIaUurKz3aX7h2xsMQ200214.shtml>.
- [15] 刘成海, 王宇. 温病学理论指导下的新型冠状病毒肺炎诊治刍议 [J]. 上海中医药杂志, 2020, 54(3): 5 - 8.
- [16] 苗青, 丛晓东, 王冰, 等. 新型冠状病毒肺炎的中医认识与思考 [J]. 中医杂志, 2020, 61(4): 286 - 288.
- [17] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药管理局办公室. 关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)的通知 [EB/OL]. (2020-03-03) [2020-03-11]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7653p/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7f5912eb1989.shtml>.

Clinical Observation on *Jinhua Qinggan Granule* (金花清感颗粒) Combined with Conventional Western Medicine Therapy in Treating Mild Cases of Coronavirus Disease 2019

DUAN Can¹, XIA Wenguang¹, ZHENG Chanjuan¹, SUN Guobing¹, LI Zhengliang¹, LI Qinglin¹, LI Ping¹, ZHANG Heling¹, YANG Fengwen², ZHANG Boli², LIU Qingquan³

1. Hubei Provincial Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Wuhan, 430021 2. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine 3. Beijing Traditional Chinese Medicine Hospital, Capital Medical University

ABSTRACT Objective To observe the clinical efficacy of *Jinhua Qinggan Granule* (金花清感颗粒) combined with conventional western medicine in the treatment of mild Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). **Methods** A total of 123 patients with COVID-19 were randomly divided into a treatment group of 82 cases giving *Jinhua Qinggan Granule* 6 g each time, 3 times a day, combined with conventional western medicine treatment and a control group of 41 cases only conventional western medicine treatment. Both groups were treated for 5 day. The disappearance rate of clinical symptoms, hospitalization rate, before and after treatment TCM syndrome scale score, outpatient satisfaction, Hamilton anxiety scale, as well as adverse reaction rate of both groups were observed and compared. **Results** The symptoms disappearance rate of patients in the treatment group and the control group after treatment was as following: fever 80.3% and 53.1%, fatigue 77.6% and 53.8%, cough 66.1% and 42.9%, expectoration 85.3% and 46.2%, the difference was statistically significant ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The hospitalization rate of the treatment group and the control group was 10.98% and 24.39% respectively, and the adverse reaction rate was 32.93% and 0, respectively. After treatment, the scores of TCM Syndrome Scale and Hamilton Anxiety Scale of the treatment group were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). There was no significant difference between groups in the hospitalization rate, symptom disappearance rate of chills, head and body pain, head and body weight, sore throat, sore itching, dry throat, nasal congestion and runny nose, nausea and vomiting and outpatient satisfaction scores ($P > 0.05$). The adverse reaction rate of the treatment group was higher than that of the control group with significant difference ($P < 0.01$). **Conclusion** The treatment of *Jinhua Qinggan Granule* combined with conventional western medicine treatment can significantly alleviate the clinical symptoms of fever, cough, fatigue and expectoration in the mild patients, and relieve anxiety of the patients.

Keywords *Jinhua Qinggan Granule* (金花清感颗粒); coronavirus disease 2019; novel coronavirus

(收稿日期: 2020-03-02; 修回日期: 2020-03-14)

(网络首发日期: 2020-03-24)

[编辑: 叶晨]