

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.24.011

明通治伤风颗粒治疗风寒感冒患者 50 例 多中心随机对照研究

李晨浩^{1,2}, 李得民², 樊茂蓉³, 苗青³, 张立山⁴, 崔红生⁵, 李光熙⁶, 乔树斌⁷, 张洪春²✉

1. 北京中医药大学, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029; 2. 中日友好医院; 3. 中国中医科学院西苑医院; 4. 北京中医药大学东直门医院; 5. 北京中医药大学第三附属医院; 6. 中国中医科学院广安门医院; 7. 北京市丰台中西医结合医院

[摘要] **目的** 初步评价明通治伤风颗粒治疗风寒感冒的临床疗效、安全性。**方法** 将 100 例风寒感冒受试者按照多中心、区组随机、阳性药物平行对照研究设计原则分为治疗组和对照组各 50 例。治疗组给予明通治伤风颗粒治疗, 每次 2 g, 每日 3 次; 对照组给予感冒清热颗粒, 每次 12 g, 每日 2 次。两组疗程均为 72 h。治疗前及治疗 2 h、24 h、48 h、72 h 进行中医证候评分; 分别于治疗 2 h、24 h、48 h 和 72 h 评价中医证候疗效及单项中医症状疗效; 记录两组发热患者退热起效时间和体温恢复正常时间, 并观察两组安全性指标, 记录不良反应。**结果** 治疗 24 h、48 h 和 72 h, 两组患者中医证候疗效差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组优于对照组。两组间单项症状头痛 (24 h、48 h)、肢节酸痛 (24 h)、鼻塞声重 (24 h)、流涕 (24 h) 疗效差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组优于对照组。两组患者退热起效时间和体温恢复正常时间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组患者治疗前后血常规、肝功能、肾功能检查均未见异常, 无不良事件发生。**结论** 明通治伤风颗粒治疗风寒感冒中医证候疗效优于对照组, 24 h 即可起效, 且安全性良好。

[关键词] 明通治伤风颗粒; 风寒感冒; 中医证候疗效; 随机对照试验

感冒是外感风邪或时行疫毒, 导致肺卫失和, 以鼻塞、流涕、喷嚏、头痛、恶寒、发热、全身不适等为主要临床表现的外感疾病, 又称“伤风”“冒风”“冒寒”, 相当于现代医学的急性上呼吸道感染^[1]。流行病学调查显示, 风寒证、风热证是感冒最常出现的中医证型^[2]。目前临床上治疗感冒的中成药以治疗风热感冒的辛凉解表剂为主, 治疗风寒感冒的辛温解表剂相对较少^[3]。明通治伤风颗粒为已获批上市的中西药复方抗感冒制剂, 本方在医圣张仲景的《伤寒论》葛根汤的基础上, 增加了人参及对乙酰氨基酚、盐酸那可汀、马来酸氯苯那敏、无水咖啡因等成分, 临床观察^[4]显示, 明通治伤风颗粒治疗感冒疗效确切, 且不同中医证型的疗效具有一定差异。本研究采用多中心随机对照研究设计, 初步评价明通治伤风颗粒治疗风寒感冒的有效性, 现报道如下。本研究经中日友好

医院医学伦理委员会批准 (批件号: 2020-74-K40)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《普通感冒规范诊治的专家共识》^[5]。1) 症状: 以局部卡他症状为主, 全身症状可有或不明显。局部症状: 喷嚏, 鼻塞, 流涕, 有时咳嗽、咽痛、声嘶、流泪; 全身症状: 恶寒发热、全身不适、头痛头昏、四肢腰背酸痛。2) 外周血象: 白细胞总数正常或偏低, 淋巴细胞比例相对增加。

中医诊断及辨证标准参照《普通感冒中医诊疗指南 (2015 版)》^[6] 中风寒感冒的标准。主症: 鼻塞, 流清涕, 恶寒, 肢体酸楚甚则酸痛; 次症: 喷嚏, 咽痒, 咳嗽, 发热, 无汗, 头痛; 舌脉: 舌苔薄白, 脉浮或浮紧。

1.2 纳入标准

符合上述诊断及辨证标准; 发病 48 h 内; 体温低

基金项目: 中日友好医院院级横向课题 (2020-HX-18)

✉ 通讯作者: 13701226664@139.com, 13701226664

于 38.5℃；年龄 18~65 周岁，性别不限；签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 过敏体质或已知对本药组成成分过敏者；2) 苯酮尿症患者；3) 正在参加其他临床试验者。

1.4 病例来源

所有病例于 2020 年 10 月至 2021 年 5 月收集自中日友好医院、北京中医药大学东直门医院、中国中医科学院广安门医院、北京市丰台中西医结合医院、中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学第三附属医院。

2 方法

2.1 样本量估算及分组方法

本试验采取多中心、区组随机、阳性药物平行对照研究设计的方法。样本量估算采用 StatBox-在线统计计算系统 (<https://www.cnstat.org/sample-size/4/>) 计算，感冒清热颗粒的鼻塞流涕消退时间参照文献 [7] 设定为 (53.52±7.44) h，明通治伤风颗粒的鼻塞流涕消退时间根据临床经验预设为 (45.00±13.92) h，两组比例 1:1， α 取 0.05， β 取 0.1，脱落率以 20% 计算，每组所需样本量均约为 50 例。采用中央随机系统 (IWRS) 区组随机化方式进行分组，以确保各中心组间样本量基本相等；区组长度隐匿，以避免产生选择偏倚。

2.2 治疗方法

治疗组给予明通治伤风颗粒（每袋 2 g，含葛根、麻黄、桂枝、白芍、大枣、生姜、甘草、人参，相当于饮片 1.236 g，含对乙酰氨基酚 240 mg，无水咖啡因 50 mg，盐酸那可汀 10 mg，马来酸氯苯那敏 2 mg），由台湾明通化学制药股份有限公司第二厂生产，批准文号：ZC20171003。每次 1 袋，每日 3 次口服，连服 3 天（72 h）。

对照组给予感冒清热颗粒（每袋 12 g，含荆芥穗、薄荷、防风、柴胡，北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂生产，国药准字：Z11020361）口

服，每次 1 袋，每日 2 次，连服 3 天（72 h）。

治疗过程中受试者体温若超过 38.5℃，可按需服用对乙酰氨基酚片（每片 0.5 g，中美天津史克制药有限公司生产，批号 MC9F），包括试验药物中的剂量，每日药物总剂量不得超过 2000 mg，并对每次加服退热药前体温、服药时间、剂量和次数等予以详细记录。

2.3 观察指标和方法

2.3.1 中医证候评分 治疗前及治疗后 2 h、24 h、48 h、72 h 记录各时点中医证候积分。中医证候分级量化标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^{[8]59}并结合临床经验制定，将主症按是否存在和严重程度分级量化赋分，详见表 1。次症包括咽痒、出汗、咳嗽、痰稀白、口渴喜热饮，按照无、有，分别计为 0、1 分。

2.3.2 退热起效时间和体温恢复正常时间 退热起效时间为从第一次服药开始到体温下降 0.5℃所需时间，或体温下降不足 0.5℃但已恢复至 <37.3℃的时间；体温恢复正常时间为从服药开始到体温恢复至 <37.3℃，且至服药后 72 h 未反复（≥37.3℃）所需的时间。患者于治疗前及治疗 2 h、4 h、6 h、10 h、14 h、18 h、24 h、30 h、36 h、48 h、60 h、72 h 后自测腋下体温填报于受试者日记卡，72 h 为试验终点，将受试者日记卡交医生。

2.4 疗效判定标准

2.4.1 中医证候疗效评价 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^{[8]56-58}拟定。痊愈：中医症状减分率 ≥95%；显效：中医症状减分率 ≥70% 但 <95%；有效：中医症状减分率 ≥30% 但 <70%；无效：中医症状减分率 <30%。减分率 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 × 100%。

2.4.2 单项中医主症疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^{[8]129-134}拟定除发热外的其他主症疗效标准：痊愈：症状消失；显效：症状明显好转（症状改善 2 个级别）；有效：症状好转

表 1 风寒感冒主症、次症分级量化评分标准

主症	0分	2分	4分	6分
恶寒	无	恶寒不需要加衣	恶寒需要加衣	恶寒需要加厚衣或被褥
发热	无	体温 37.3~37.9℃	体温 38.0~38.5℃	体温 ≥38.6℃
头痛	无	轻微头痛时作时止	头痛较重持续不止	头痛重不能坚持工作
项背强痛	无	项背不适	项背强痛	项背强痛甚
肢节酸痛	无	肢节不适	肢节酸痛	肢节痛甚
鼻塞声重	无	有堵塞感，声重	鼻塞时有时无	鼻塞持续不解
流涕	无	偶有流涕	时流清涕	持续流涕

(症状改善 1 个级别); 无效: 症状无改变, 或减轻不明显。

2.5 安全性评价

记录两组临床不良反应事件的发生情况, 比较治疗前后生命体征、辅助检查结果的变化情况。生命体征包括呼吸、心率、血压、体温; 辅助检查包括血常规、尿常规、肝功能、肾功能和心电图。

2.6 统计学方法

采用 SPSS 21.0 统计软件进行分析。计量资料正态分布且方差齐者用均数±标准差 ($\bar{x}\pm s$) 表示, 组间比较采用 *t* 检验; 非正态分布者用中位数 (四分位间距) [*M* (*Q*)] 表示, 组间比较用非参数检验。计数资料采用 χ^2 检验, 等级资料用 Wilcoxon 秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者基线资料比较

按计划纳入 100 例患者, 未发生脱落, 无剔除, 受试者访视依从性良好。治疗组 50 例中男 19 例, 女 31 例; 年龄 22~61 岁, 平均 16 (13.25) (30.34±10.32) 岁; 中医证候总积分 6~39 分, 中位 16 (13.25) 分。对照组 50 例中男 21 例, 女 29 例; 年龄 22~65 岁, 平均 (30.82±10.03) 岁; 中医证候总积分 6~34 分, 中位 16 (11.00) 分。两组患者一般资料比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。

3.2 两组患者治疗后不同时间中医证候疗效比较

表 2 示, 治疗后 2 h, 两组间疗效等级差异无统计学意义 ($P=0.098$); 治疗后 24 h、48 h、72 h 治疗组疗效优于对照组, 差异具有统计学意义 ($P=0.016$ 、 $P=0.008$ 、 $P=0.013$)。

表 2 两组风寒感冒患者治疗后各时间中医证候疗效比较 [例 (%)]

组别	时间	例数	痊愈	显效	有效	无效
治疗组	2 h	50	0	4 (8.0)	21 (42.0)	25 (50.0)
	24 h	50	8 (16.0)	10 (20.0)	29 (58.0)	3 (6.0)
	48 h	50	18 (36.0)	24 (48.0)	8 (16.0)	0
	72 h	50	22 (44.0)	19 (38.0)	8 (16.0)	1 (2.0)
对照组	2 h	50	0	2 (4.0)	15 (30.0)	33 (66.0)
	24 h	50	4 (8.0)	7 (14.0)	27 (54.0)	12 (24.0)
	48 h	50	11 (22.0)	19 (38.0)	15 (30.0)	5 (10.0)
	72 h	50	13 (26.0)	18 (36.0)	13 (26.0)	6 (12.0)

3.3 两组患者治疗后不同时间单项症状疗效比较

选取各单项症状基线评分大于 0 的病例, 对治疗后各单项症状在 2 h、24 h、48 h、72 h 各时点的

组间疗效等级差异进行统计分析。恶寒、项背强痛两组间各时点疗效差异无统计学意义 ($P>0.05$)。表 3~表 6 示, 头痛 (24 h、48 h)、肢节酸痛 (24 h)、鼻塞声重 (24 h)、流涕 (24 h) 组间疗效比较治疗组优于对照组, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

表 3 两组风寒感冒患者治疗后不同时间头痛疗效比较 [例 (%)]

组别	时间	痊愈	显效	有效	无效
治疗组 (38 例)	2 h	5 (13.1)	0	9 (23.7)	24 (63.2)
	24 h	20 (52.6)	3 (7.9)	9 (23.7)	6 (15.8)
	48 h	30 (78.9)	4 (10.5)	2 (5.3)	2 (5.3)
	72 h	29 (76.3)	4 (10.5)	1 (2.7)	4 (10.5)
对照组 (37 例)	2 h	3 (8.1)	0	8 (21.6)	26 (70.3)
	24 h	11 (29.8)	0	13 (35.1)	13 (35.1)
	48 h	20 (54.1)	2 (5.4)	7 (18.9)	8 (21.6)
	72 h	21 (56.8)	2 (5.4)	7 (18.9)	7 (18.9)

表 4 两组风寒感冒患者治疗后不同时间肢节酸痛疗效比较 [例 (%)]

组别	时间	痊愈	显效	有效	无效
治疗组 (32 例)	2 h	6 (18.8)	0	9 (28.1)	17 (53.1)
	24 h	20 (62.5)	1 (3.1)	8 (25.0)	3 (9.4)
	48 h	29 (90.6)	0	2 (6.3)	1 (3.1)
	72 h	29 (90.6)	0	3 (9.4)	0
对照组 (25 例)	2 h	2 (8.0)	0	6 (24.0)	17 (68.0)
	24 h	10 (40.0)	0	5 (20.0)	10 (40.0)
	48 h	20 (80.0)	1 (4.0)	2 (8.0)	2 (8.0)
	72 h	20 (80.0)	1 (4.0)	2 (8.0)	2 (8.0)

表 5 两组风寒感冒患者治疗后不同时间鼻塞声重疗效等级组间比较 [例 (%)]

组别	时间	痊愈	显效	有效	无效
治疗组 (41 例)	2h	5 (12.2)	0	9 (21.9)	27 (65.9)
	24h	14 (34.2)	1 (2.4)	13 (31.7)	13 (31.7)
	48h	26 (63.4)	3 (7.3)	4 (9.8)	8 (19.5)
	72h	29 (70.7)	3 (7.3)	5 (12.2)	4 (9.8)
对照组 (43 例)	2h	2 (4.7)	0	10 (23.2)	31 (72.1)
	24h	7 (16.3)	1 (2.3)	13 (30.2)	22 (51.2)
	48h	23 (53.5)	1 (2.3)	8 (18.6)	11 (25.6)
	72h	24 (55.8)	0	8 (18.6)	11 (25.6)

3.4 两组患者退热起效时间和体温恢复正常时间比较

治疗期间, 两组均未出现体温超过 38.5℃ 的患者, 故均未另外加服对乙酰氨基酚片, 退热作用疗效评价未受合并用药影响。表 7 示, 符合研究条件入组的发热患者 (体温 $>37.3^{\circ}\text{C}$) 治疗组 11 例, 对照组 8 例, 两组退热起效时间和体温恢复正常时间比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

表6 两组风寒感冒患者治疗后不同时间流涕疗效比较
[例(%)]

组别	时间	痊愈	显效	有效	无效
治疗组 (43 例)	2 h	6 (14.0)	1 (2.3)	8 (18.6)	28 (65.1)
	24 h	21 (48.8)	2 (4.7)	9 (20.9)	11 (25.6)
	48 h	28 (65.0)	3 (7.0)	6 (14.0)	6 (14.0)
	72 h	28 (65.0)	3 (7.0)	7 (16.3)	5 (11.7)
对照组 (43 例)	2 h	4 (9.3)	0	10 (23.2)	29 (67.5)
	24 h	10 (23.2)	2 (4.7)	9 (20.9)	22 (51.2)
	48 h	24 (55.7)	3 (7.0)	5 (11.7)	11 (25.6)
	72 h	25 (58.1)	2 (4.7)	4 (9.3)	12 (27.9)

表7 两组风寒感冒患者退热起效时间及体温恢复正常时间比较 (h)

组别	例数	退热起效时间		体温恢复正常时间	
		95%CI	M(Q)	95%CI	M(Q)
治疗组	11	1.187~10.085	2.0(4.0)	1.94~13.33	4.0(8.0)
对照组	8	-7.72~32.72	4.0(6.5)	-7.05~33.05	4.0(6.5)
Z 值		-0.439		-0.341	
P 值		0.661		0.730	

3.5 安全性评价

治疗期间,两组患者服药后生命体征,血常规、肝功能、肾功能、心电图检查均未出现明显异常,均未见不良事件发生。

4 讨论

现代医学认为,感冒多由病毒感染引起,病毒局部复制引起细胞病变及炎症反应,导致一系列症状的产生,若合并细菌感染,可导致病情加重迁延并可产生严重的并发症,亦可诱发其他慢性呼吸道疾病的急性发作或加重^[9]。目前西医尚无特效的抗病毒药物,多以对症治疗、缓解感冒症状为主^[5]。中医对感冒的认识则更为“个体化”,认为其可分为风寒感冒、风热感冒、暑湿感冒、体虚感冒等中医证型,其中风寒感冒是最为常见的中医证型之一^[2]。

葛根汤源自《伤寒论》,第31条曰:“太阳病,项背强几几,无汗,恶风,葛根汤主之”^[10]。作为太阳病代表方,葛根汤有发汗解表、升阳解肌、升津舒筋之效,是治疗风寒感冒经典名方。明通治伤风颗粒是以葛根汤为基础,配伍小剂量对乙酰氨基酚、无水咖啡因、盐酸那可汀、马来酸氯苯那敏等西药对症治疗药物和人参粉而成的中西药复方制剂。现代药理学研究^[11]表明,葛根汤具有抗炎镇痛、抗过敏、抗流感、心肌保护、解热、免疫调节以及增加冠状动脉血流量等作用。临床试验亦证

实,葛根汤制剂^[12-17]治疗急性上呼吸道感染或风寒感冒安全有效。因此,认为明通治伤风颗粒可发挥辛温解表、解肌止痉、益气扶正治疗作用,能快速缓解感冒症状,缩短感冒病程,降低西药成分剂量和用药风险。

本课题采取多中心随机对照研究设计,以感冒清热颗粒为对照,拟初步评价明通治伤风颗粒治疗风寒感冒的疗效和安全性。选择感冒清热颗粒作为对照药物,基于两方面考虑:其一,目标适应症相同。感冒清热颗粒的功能主治亦为“疏风散寒,解表清热,主治风寒感冒”,是疗效确切的治疗风寒感冒的中成药;其二,感冒清热颗粒的前期研究数据相对充分,更适于进行研究设计、疗效评估。

本项目实施过程中,受新型冠状病毒疫情影响,入组发热患者偏少、年龄偏低、症状偏轻,一定程度上影响了疗效评价,故两组退热起效时间和体温恢复正常时间比较差异均无统计学意义。两组项背强痛单项中医证候疗效等级差异,各时间点差异亦均无统计学意义,可能与对照药物感冒清热颗粒同样含有葛根有关。恶寒是风寒感冒的主症之一,表明风寒在表,两组恶寒的疗效改善各时点差异不显著,可能与二药均具有良好的辛温解表功效有关。

本研究初步证实明通治伤风颗粒治疗风寒感冒安全、有效,且在改善24 h、48 h中医证候评分及快速缓解头痛、肢节酸痛、鼻塞声重、流涕症状方面优于对照组。未来进一步研究我们将考虑增加样本量,并在风寒感冒伴发热的患者、老年患者或伴有基础疾病的患者中评价其疗效特点和安全性,为临床提供更多选择。

利益冲突声明

所有研究者声明无利益冲突。

参考文献

- [1]周仲瑛. 中医内科学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2017:63-70.
- [2]张甜,王至婉,赵栋梁,等. 普通感冒证素及证候特征分布规律的临床调查[J]. 中医研究, 2012, 25(11): 22-25.
- [3]陈笑媚. 医院常见抗感冒中成药临床用药分析[J]. 中国医药, 2014, 9(8): 1205-1207.
- [4]张映,朱佳. 治伤风颗粒治感冒疗效与适应证型研究[J]. 山东中医杂志, 2021, 40(10): 1067-1072.
- [5]中国医师协会呼吸医师分会,中国医师协会急诊医师分会. 普通感冒规范诊治的专家共识[J]. 中华内科杂志,

- 2012, 51(4):330-333.
- [6]李建生,余学庆. 普通感冒中医诊疗指南(2015 版)[J]. 中医杂志, 2016, 57(8):717.
- [7]王蕾,董轩. 感冒清热颗粒对小儿风寒感冒患儿中医证候积分的影响[J]. 中国医疗设备, 2017, 32(S2):85.
- [8]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.
- [9]JOHNSTON NW, OLSSON M, EDSBÄCKER S, et al. Colds as predictors of the onset and severity of COPD exacerbations[J]. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis, 2017, 12: 839-848. doi: 10. 2147/COPD. S127146.
- [10]张仲景. 伤寒论[M]. 钱超尘,郝万山,整理. 北京:人民卫生出版社, 2005:35.
- [11]阴继爱,戴岳,安树庞. 葛根汤的药理和临床研究概况[J]. 中华中医药学刊, 2007, 25(6):1275-1278.
- [12]曾志安,蔡少娜,陈文艺,等. 葛根汤颗粒治疗上呼吸道感染 100 例临床观察[J]. 内蒙古中医药, 2017, 36(8):45.
- [13]刘宇聪. 葛根汤治疗上呼吸道感染随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2013, 27(9):72-74.
- [14]钟云,王季平. 葛根汤合剂治疗风寒感冒疗效观察[J]. 中医药临床杂志, 2014, 26(10):1036-1038.
- [15]毛利华. 葛根汤颗粒治疗小儿风寒感冒疗效观察[J]. 人民军医, 2016, 59(8):832-833.
- [16]崔静,崔琪. 葛根汤颗粒治疗小儿风寒感冒疗效观察[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2019, 7(1):168.
- [17]马荣,杨秀捷,王颖辉,等. 加减葛根汤治疗上呼吸道感染发热的疗效观察[J]. 北京中医药, 2016, 35(11): 1055-1057.

Mingtong Zhishangfeng Granules (明通治伤风颗粒) in Treating 50 Cases of Common Cold with Wind-cold Type: A Multicenter Randomize-Controlled Trial

LI Chenhao^{1,2}, LI Demin², FAN Maorong³, MIAO Qing³, ZHANG Lishan⁴, CUI Hongsheng⁵, LI Guangxi⁶, QIAO Shubin⁷, ZHANG Hongchun²

1. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 10029; 2. China-Japan Friendship Hospital; 3. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 4. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine; 5. Beijing University of Chinese Medicine Third Affiliated Hospital; 6. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 7. Beijing Fengtai Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical effectiveness and safety of *Mingtong Zhishangfeng Granule* (明通治伤风颗粒, MZG) in the treatment of common cold with wind-cold type. **Methods** One hundred common cold patients with wind-cold type were randomly divided into treatment group (50 cases) and control group (50 cases) based on a multi-center, block-randomized, positive drug-controlled parallel design. The treatment group was treated with MZG, 2 g each time, three times daily, while the control group was treated with *Ganmao Qingre Granule* (感冒清热颗粒), 12 g each time, twice daily, for 72 h in both groups. The effectiveness on overall TCM syndromes and single symptom before treatment and at 2 h, 24 h, 48 h and 72 h after treatment were assessed; the time to resolution of fever and time to temperature returning to normal were evaluated; the adverse events were recorded for safety assessment. **Results** After 24 hours, 48 hours and 72 hours of treatment, the treatment group was superior to control group on effectiveness of TCM syndromes ($P < 0.05$). In terms of single symptom, the effectiveness on headache (24 h, 48 h), limb pain (24 h), nasal congestion and deep voice (24 h) and runny nose (24 h) were better in treatment group than those in control group ($P < 0.05$). There were no significant differences between groups in the time to resolution of fever and time to temperature returning to normal ($P > 0.05$). There were no abnormalities in blood routine, liver function, and renal function examinations of both groups of patients before and after treatment, and no adverse events occurred. **Conclusion** MZG can effectively improve the TCM syndrome of common cold patients of wind-cold type and the effect initiate within 24 hours with good safety.

Keywords *Mingtong Zhishangfeng Granule* (明通治伤风颗粒); common cold of wind-cold type; effectiveness on traditional Chinese medicine syndromes; randomized controlled trials

(收稿日期: 2021-06-26; 修回日期: 2021-08-31)

[编辑: 叶晨]