

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.22.008

和胃安神方治疗应激性失眠男性患者 52 例 随机对照试验

田楚娇^{1,2,3}, 王亮¹, 王硕^{1,2}, 邹涛^{1,2}, 刘子涵^{1,2}, 李绍旦¹, 陈琦[✉]

1. 中国人民解放军总医院第六医学中心中医医学部, 北京市海淀区阜成路 6 号; 100048; 2. 中国人民解放军医学院;
3. 中国人民解放军 95239 部队卫生队

[摘要] **目的** 观察和胃安神方治疗应激性失眠的临床疗效和安全性。**方法** 将 104 例应激性失眠男性患者随机分为治疗组和对照组各 52 例, 治疗组口服和胃安神方, 每日 1 剂; 对照组口服酒石酸唑吡坦片, 每次 10 mg, 每日 1 次, 两组均治疗 4 周。分别于治疗前后应用匹兹堡睡眠质量指数量表 (PSQI) 总分评价睡眠质量, 采用福特应激失眠反应量表 (FIRST) 评分评价失眠易感性, 健康调查简表 (SF-36) [包括生理健康 (PCS) 和心理健康 (MCS) 两个领域, PCS 包括一般健康 (GH)、生理功能 (PF)、生理职能 (RP)、躯体疼痛 (BP), MCS 包括情感职能 (RE)、社会功能 (SF)、精力 (VT)、精神健康 (MH)] 评分评价生活质量, 疲劳量表-14 (FS-14, 包括躯体疲劳、脑力疲劳评分) 评价疲劳程度, 并采用自拟失眠中医证候调查表进行中医证候评分。治疗后判定临床疗效和中医证候疗效。治疗过程中记录不良事件及不良反应的发生情况。**结果** 治疗组临床疗效总有效率为 90.38% (47/52), 对照组为 80.77% (42/52), 两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组中医证候疗效总有效率为 80.77% (42/52), 高于对照组的 44.23% (23/52), 差异有统计学意义 ($P<0.01$)。两组治疗后中医证候积分, FIRST 评分, FS-14 评分中躯体疲劳评分、脑力疲劳评分及总分均降低, 且治疗后治疗组各评分均低于对照组 ($P<0.05$)。两组治疗后 SF-36 评分各项转化分均较本组治疗前升高, 且在 PF、RP、VT、MH 四个维度方面优于对照组 ($P<0.05$)。两组患者均未有不良事件及不良反应的发生。**结论** 和胃安神方能提高应激性失眠男性患者的睡眠质量, 有效缓解疲劳、疼痛等临床症状, 改善中医证候, 提高生活质量, 降低失眠易感性, 且安全性好。

[关键词] 应激性失眠; 和胃安神方; 睡眠质量; 中医证候; 疲劳; 生活质量; 随机对照试验

应激性失眠又称心理应激性失眠, 是在经历某些诱发因素, 如不良生活事件或主观感觉到压力和威胁时出现的短暂性睡眠障碍^[1]。应激性失眠常表现为睡眠异常, 如入睡困难、睡眠维持困难、易醒、多梦等, 伴有头痛头晕、疲劳、易怒、注意力难以集中、乏力、健忘等^[2]。调查表明, 在基层官兵中睡眠障碍的发生率为 35.7%^[3]。目前临床上多应用苯二氮草类、食欲素受体拮抗剂、褪黑素等药物, 但长期应用会产生嗜睡、遗忘、认知功能障碍等不良反应^[4]。应激性失眠属中医学“不寐”范

畴, 其病因繁多、病机复杂, 总属阴阳失衡。由于现代工作压力大、饮食结构发生变化, 常引起脾胃失和, 而既往调查亦显示失眠患者中脾胃症状的发生率较高^[5]。课题组以半夏秫米汤化裁形成和胃安神方, 前期研究结果显示其治疗原发性失眠效果显著^[6]。本研究采用随机对照试验观察和胃安神方治疗应激性失眠的临床疗效, 为其临床应用提供依据。本研究已通过中国人民解放军总医院伦理委员会审批 (批准号: 伦审第 S2022-609-01 号)。

1 临床资料

1.1 一般资料

临床病例来自 2023 年 9 月 7 日至 2024 年 3 月 25 日在中国人民解放军总医院第一医学中心中医科及

基金项目: 国家自然科学基金 (82174283); 军队中医药服务能力培育与提升专项计划 (2021ZY048)

✉ 通讯作者: jackyqi788@163.com

神经内科门诊就诊的男性应激性失眠患者 104 例，随机分为治疗组和对照组各 52 例。治疗组患者年龄 19~46 岁，病程 1~72 个月；对照组患者年龄 20~48 岁，病程 1~60 个月。表 1 示，两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)，具有可比性。

1.2 诊断标准

参照《中国成人失眠诊断与治疗指南》^[1] 和《ICD-10 精神与行为障碍分类》^[7] 中关于应激性失眠的诊断标准：1) 以失眠为主诉，包括入睡困难、睡后易醒、醒后难以入睡、早醒、多梦等；2) 有下列与失眠相关的症状，如疲劳，记忆力减退，注意力不集中，情绪不稳或易激惹，社会参与积极性下降，做事情易出现差错；3) 存在一种或多种应激因素。

1.3 纳入标准

1) 符合上述诊断标准，男性，年龄 18~50 岁；2) 匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI)^[8] >7 分；3) 近 2 周末使用治疗失眠相关药物；4) 知悉本研究目的并自愿配合，能如实、积极地评估自己的身体情况，签署知情同意书。

1.4 排除标准

1) 既往有癫痫、睡眠呼吸暂停、慢性阻塞性肺疾病病史；2) 合并有严重原发心、脑、肝、肾和造血系统疾病；3) 严重精神疾病、恶性肿瘤；4) 近 2 周内出现感染或发热；5) 过敏体质或已知对方中某些药物过敏；6) 近 3 月内曾参加其他临床试验。

1.5 脱落标准

1) 出现严重不良事件而不宜继续本研究方案；2) 受试者依从性差，未能按本研究方案完成研究。

2 方法

2.1 研究设计方案

根据课题组前期研究结果，和胃安神方治疗原发性失眠的临床总有效率为 93.22%^[6]，酒石酸唑吡坦片治疗失眠的总有效率为 74.00%^[9]，据此采用 PASS 15.0 进行样本量估算：设定 $\alpha=0.05$ (单

侧)， $\beta=0.20$ ， $p_1=0.9322$ ， $p_2=0.74$ ，估算样本量为每组 45 例，考虑脱落率为 15%，则每组样本量为 52 例，两组共需纳入 104 例。

采用 SPSS 26.0 进行随机分组。首先在统计软件中将 104 例患者编号为 1~104 号，运用随机数字生成器建立随机数，由指定函数生成一组 0~1 的随机数字，为该组随机数字编定秩次，将秩次按照升序排列，设定秩次 1~52 为治疗组，记为 0，秩次 53~104 为对照组，记为 1。将分组结果制成卡片装进一组不透光的信封中，并在信封上写上对应编号，信封由专人进行保管，按照患者的就诊顺序打开相应编号的信封。

本研究治疗组和对照组所采用剂型不同，因此研究过程中未采用盲法。

2.2 治疗方案

治疗组口服和胃安神方，药物组成：姜半夏 10 g，薏苡仁 20 g，炒酸枣仁 15 g，石菖蒲 15 g，白术 15 g，茯神 20 g，炙远志 15 g，柏子仁 20 g，甘草 6 g。将 1 剂药物制成 2 袋颗粒剂 (天津听敬堂中医诊所有限公司生产，批号：20230801)，每袋 7 g。每次 1 袋，每日 2 次，早晚饭后 30 min 服用。

对照组口服酒石酸唑吡坦片 [赛诺菲 (杭州) 制药有限公司，进口药品注册号：H20181237，每片 10 mg]，每次 10 mg，每日 1 次，临睡前服用。

两组治疗周期均为 4 周，治疗期间不服用其他镇静催眠类药物。

2.3 观察指标与方法

2.3.1 主要疗效指标 于治疗前后采用 PSQI^[8] 总分评价睡眠质量，该量表从睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物、日间功能障碍 7 个维度对睡眠状况进行评估，每个维度计 0~3 分，总分为 0~21 分。得分越高表示失眠越严重。

2.3.2 次要疗效指标 1) 中医证候积分：参考《中医病证诊断疗效标准》^[10] 和《中医内科学》^[11] 自拟失眠中医证候调查表。该调查表共包含 50 个症状，受试者根据主观感觉回答，几乎没有计 0

表 1 两组应激性失眠男性患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general information in two groups of male patients with stress-induced insomnia [$M(P_{25}, P_{75})$]					
组别	例数	年龄/岁	体重指数/kg·cm ⁻²	工作年限/年	病程/月
治疗组	52	27.00 (23.00, 34.00)	23.82 (21.82, 25.57)	7.50 (3.00, 15.00)	7.50 (3.00, 23.00)
对照组	52	27.50 (23.00, 34.75)	22.99 (21.96, 25.17)	9.00 (3.25, 16.00)	8.50 (2.00, 24.00)
Z 值		0.218	0.715	0.515	0.440
P 值		0.827	0.475	0.607	0.660

分, 偶有但无多大烦恼计 1 分, 部分时间有能忍受计 2 分, 经常有难以忍受计 3 分, 总分为 150 分, 评分越高代表症状越严重。2) 失眠易感性: 采用福特应激失眠反应量表^[12] (FIRST) 评分评价个体处于应激情景时出现失眠反应的可能性, 可以识别易患失眠和随后可能发展为慢性失眠的个体^[13]。该量表共 9 个条目, 每个条目根据严重程度分别计 1、2、3、4 分, 总分为 0~36 分, 得分高的个体更容易在经历应激事件时出现失眠的症状。3) 生活质量: 采用健康调查简表(SF-36)^[14] 评价, 该量表包括生理健康(PCS)和心理健康(MCS)两个领域, 每个领域包括四个维度。PCS 包括一般健康(GH)、生理功能(PF)、生理职能(RP)、躯体疼痛(BP), MCS 包括情感职能(RE)、社会功能(SF)、精力(VT)、精神健康(MH)。每个维度的原始分都要进行标准化转换, 计算公式如下: 转化分= [(原始分-最低可能分数)/(最高可能分数-最低可能分数)] ×100^[14], 每个维度 100 分, 总分 800 分, 分值越高代表生命质量越好。4) 疲劳程度: 采用疲劳量表-14 (FS-14)^[15] 测定, 包括躯体疲劳和脑力疲劳两个方面, 躯体疲劳分值为 0~8 分, 脑力疲劳分值为 0~6 分, 总分为 0~14 分, 分值越高表明疲劳程度越重。以上各指标分别于治疗前后各评价 1 次。

2.3.3 安全性评价 治疗过程中记录不良事件及不良反应的发生情况。

2.3.4 疗效判定标准 以 PSQI 总分减分率进行临床疗效判定^[10], PSQI 总分减分率=(治疗前 PSQI 总分-治疗后 PSQI 总分)/治疗前 PSQI 总分×100%。治愈: 失眠完全消失, PSQI 总分减分率≥80%; 显效: 失眠几乎完全消失, PSQI 总分减分率≥50%但<80%; 好转: 失眠明显减轻, PSQI 总分减分率≥30%但<50%; 无效: 失眠无改善, PSQI 总分

减分率<30%。总有效=治愈+显效+好转。

以中医证候积分减分率进行中医证候疗效判定^[16], 中医证候积分减分率=(治疗前中医证候积分-治疗后中医证候积分)/治疗前中医证候积分×100%。临床痊愈: 临床症状、体征消失或基本消失, 中医证候积分减分率≥95%; 显效: 临床症状、体征明显改善, 中医证候积分减分率≥70%但<95%; 好转: 临床症状、体征均有好转, 中医证候积分减分率≥30%但<70%; 无效: 症状、体征均无明显改善或加重, 中医证候积分减分率<30%。总有效=临床痊愈+显效+好转。

2.4 统计学方法

运用 SPSS 26.0 对数据进行统计分析。计数资料以频数、构成比表示, 采用 χ^2 检验; 计量资料均不符合正态分布且方差不齐, 以中位数(四分位数) [$M(P_{25}, P_{75})$] 表示, 组间比较采用 Mann-Whitney U 检验, 组内前后比较采用 Wilcoxon 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 2 示, 治疗组临床疗效总有效率为 90.38%, 对照组为 80.77%, 两组比较差异无统计学意义 ($\chi^2=0.264, P=0.163$)。

3.2 两组患者中医证候疗效比较

表 3 示, 治疗组中医证候疗效总有效率为 80.77%, 对照组为 44.23%, 治疗组优于对照组 ($\chi^2=14.810, P<0.01$)。

3.3 两组患者治疗前后 FIRST 评分、中医证候积分比较

表 4 示, 治疗前两组患者 FIRST 评分、中医证候积分差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组患者治疗后 FIRST 评分、中医证

表 2 两组应激性失眠男性患者临床疗效比较

Table 2 Comparison of clinical effectiveness in two groups of male patients with stress-induced insomnia [例 (%)]						
组别	例数	治愈	显效	好转	无效	总有效
治疗组	52	11 (21.15)	27 (51.95)	9 (17.31)	5 (9.62)	47 (90.38)
对照组	52	12 (23.08)	20 (38.46)	10 (19.23)	10 (19.23)	42 (80.77)

表 3 两组应激性失眠男性患者中医证候疗效比较

Table 3 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome effectiveness in two groups of male patients with stress-induced insomnia [例 (%)]						
组别	例数	临床痊愈	显效	好转	无效	总有效
治疗组	52	3 (5.77)	18 (34.62)	21 (40.38)	10 (19.23)	42 (80.77)
对照组	52	2 (3.85)	8 (15.38)	13 (25.00)	29 (55.77)	23 (44.23)

表4 两组应激性失眠男性患者治疗前后FIRST评分、中医证候积分比较

Table 4 Comparison of FIRST scores and traditional Chinese medicine syndrome scores before and after treatment in two groups of male patients with stress-induced insomnia [分, $M(P_{25}, P_{75})$]									
组别	例数	FIRST评分		Z值	P值	中医证候积分		Z值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	52	16.00(10.00,20.00)	11.00(9.00,14.00)	5.303	<0.001	24.00(11.00,31.75)	6.50(3.00,15.00)	5.931	<0.001
对照组	52	16.50(13.25,21.00)	14.00(11.00,16.00)	4.959	<0.001	22.00(12.00,35.00)	13.50(6.00,28.25)	4.962	<0.001
Z值		1.122	3.607			0.163	3.007		
P值		0.262	<0.001			0.871	0.003		

注：FIRST，福特应激失眠反应量表。

候积分均较降低 ($P<0.01$)。治疗后组间比较，治疗组患者FIRST评分、中医证候积分均低于对照组 ($P<0.01$)。

3.4 两组患者治疗前后FS-14评分比较

表5示，两组患者治疗前FS-14评分中躯体疲劳评分、脑力疲劳评分及总分差异均无统计学意义

($P>0.05$)。与本组治疗前比较，两组治疗后躯体疲劳评分、脑力疲劳评分及总分均下降 ($P<0.01$)。治疗后组间比较，治疗组躯体疲劳评分、脑力疲劳评分及总分均低于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.5 两组患者治疗前后SF-36评分比较

表6示，治疗前两组SF-36评分各项转化分差

表5 两组应激性失眠男性患者治疗前后FS-14评分比较

Table 5 Comparison of FS-14 scores before and after treatment in two groups of male patients with stress-induced insomnia [分, $M(P_{25}, P_{75})$]							
组别	例数	躯体疲劳评分		脑力疲劳评分		总分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	52	4.00(3.00,5.75)	1.00(1.00,2.00) ^{a)}	2.00(0,3.00)	1.00(0,2.00) ^{a)}	5.00(4.00,8.00)	2.00(1.00,3.75) ^{a)}
对照组	52	4.00(2.00,7.00)	3.00(2.00,5.00) ^{a)}	2.00(0,3.75)	1.00(0,3.00) ^{a)}	5.00(3.00,9.75)	4.00(3.00,7.75) ^{a)}
Z值		0.154	5.215	0.498	2.070	0.046	4.725
P值		0.878	<0.001	0.618	0.038	0.964	<0.001

注：FS-14，疲劳量表-14。

a) 与本组治疗前比较， $P<0.01$ 。

表6 两组应激性失眠男性患者治疗前后SF-36评分比较

Table 6 Comparison of SF-36 scores before and after treatment in two groups of male patients with stress-induced insomnia [分, $M(P_{25}, P_{75})$]							
组别	时间	例数	PCS转化分	GH转化分	PF转化分	RP转化分	BP转化分
治疗组	治疗前	52	352.00 (285.25,383.75)	80.00 (65.00,90.00)	97.50 (95.00,100.00)	100.00 (50.00,100.00)	84.00 (74.00,100.00)
	治疗后	52	380.00 (356.00,390.00) ^{a)b)}	85.00 (80.00,89.00) ^{a)}	100.00 (100.00,100.00) ^{a)c)}	100.00 (100.00,100.00) ^{a)b)}	100.00 (84.00,100.00) ^{a)}
对照组	治疗前	52	334.00 (287.25,369.00)	75.00 (56.25,90.00)	95.95 (90.00,100.00)	100.00 (75.00,100.00)	84.00 (74.00,100.00)
	治疗后	52	350.00 (320.00,374.75) ^{a)}	80.00 (70.00,90.00) ^{a)}	100.00 (95.00,100.00) ^{a)}	100.00 (56.25,100.00) ^{a)}	84.00 (84.00,100.00) ^{a)}
组别		例数	MCS转化分	RE转化分	SF转化分	VT转化分	MH转化分
治疗组	治疗前	52	314.50 (242.64,350.75)	100.00 (41.67,100.00)	88.89 (66.67,100.00)	70.00 (51.25,80.00)	72.00 (60.00,84.00)
	治疗后	52	353.95 (328.58,370.97) ^{a)b)}	100.00 (66.67,100.00) ^{a)}	100.00 (88.89,100.00) ^{a)}	87.50 (80.00,95.00) ^{a)b)}	84.00 (76.00,91.00) ^{a)c)}
对照组	治疗前	52	307.11 (221.92,340.86)	100.00 (66.67,100.00)	77.78 (66.67,100.00)	67.50 (60.00,80.00)	72.00 (57.00,83.00)
	治疗后	52	331.44 (280.06,357.67) ^{a)}	100.00 (77.78,100.00) ^{a)}	88.89 (77.78,100.00) ^{a)}	80.00 (70.00,85.00) ^{a)}	76.00 (64.00,88.00) ^{a)}

注：SF-36，健康调查简表；PCS，生理健康；GH，一般健康；PF，生理功能；RP，生理职能；BP，躯体疼痛；MCS，心理健康；RE，情感职能；SF，社会功能；VT，精力；MH，精神健康。

a) 与本组治疗前比较， $P<0.01$ ；b) 与对照组治疗后比较， $P<0.01$ ；c) 与对照组治疗后比较， $P<0.05$ 。

异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗后各项转化分显著升高 ($P<0.01$)。治疗后组间比较, 治疗组 PCS、PF、RP、MCS、VT、MH 转化分均高于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.6 两组患者安全性评价结果

两组患者治疗过程中未有不良事件及不良反应的发生。

4 讨论

应激性失眠是由应激因素和负性生活事件引发的急性失眠, 应激因素和负性生活事件不仅可以诱发新发失眠, 也会使急性失眠慢性化^[17]。参训人员长期处于特殊封闭环境中, 训练任务繁多, 受多种应激因素的干扰, 引发紧张、焦虑等不良情绪的产生, 从而出现食欲下降、恶心、呕吐等胃肠道症状。《素问·逆调论篇》曰:“阳明者, 胃脉也, 胃者, 六腑之海, 其气亦下行, 阳明逆不得从其道, 故不得卧也。下经曰, 胃不和则卧不安, 此之谓也。”参训环境中的应激性失眠符合“胃不和则卧不安”这一病机。《素问·玉机真藏论篇》云:“五脏者, 皆禀气于胃; 胃者, 五脏之本也。”胃气的盛衰与脏腑功能密切相关。脾胃失和、气机升降失常, 脏腑功能失调, 阴阳失交而致不寐。因此, 本团队以半夏秫米汤化裁形成和胃安神方, 方中姜半夏燥湿化痰、降逆止呕, 《灵枢·邪客》载其可“除腹胀, 目不得眠”, 薏苡仁利水渗湿、健脾益胃, 二者合用和胃安神; 白术益气健脾、燥湿利水; 石菖蒲化湿和胃、开窍宁神; 炙远志安神益智, 可交通心肾; 炒酸枣仁、茯神配伍, 养心补肝, 又可宁心安神; 柏子仁养心安神; 甘草补脾益气, 减轻姜半夏燥性, 又可调和诸药。全方协调脏腑, 共奏和胃安神之效。本研究结果显示, 和胃安神方治疗应激性失眠临床疗效总有效率可达 90.38%, 高于对照组的 80.77%, 但差异无统计学意义。而中医证候疗效治疗组为 80.77%, 显著高于对照组的 44.23%, 差异有统计学意义, 同时治疗组亦可显著降低应激性失眠患者的中医证候积分, 说明和胃安神方在改善中医临床证候方面疗效较好。

既往研究认为, 良好的睡眠与参训人员的职业健康和作业能力密切相关, 主要表现为对情绪、工作状态、工作效率的影响^[18-19]。而疲劳与主观睡眠感知关系更密切, 提高主观睡眠质量可以降低疲劳症状的敏感性, 疲劳症状改善也可以提高睡眠质量^[20]。本研究结果发现, 和胃安神方能显著降低应激性失眠患者 FS-14 评分中的躯体疲劳评分、脑

力疲劳评分及总分。在生活质量方面, 治疗组在 PCS、MCS 两个领域中 PF、RP、VT、MH 四个维度治疗效果明显优于对照组, 提示和胃安神方能有效促进患者生命质量的提升, 减轻疲劳程度, 对提高临床疗效有良好的效果。

FIRST 能有效反映应激性失眠患者的失眠易感性^[12]。既往研究结果^[21]表明, 高易感性患者睡眠质量较差, 具体表现为睡眠效率降低、入睡后清醒时间延长。本研究结果表明, 应用和胃安神方治疗后, 应激性失眠患者的失眠易感性较治疗前均降低, 且和胃安神方较对照组效果更为显著, 这可能对降低应激性失眠发生率有重要参考意义。另外, 研究期间两组均未有不良事件及不良反应的发生, 说明安全性较好。

综上, 和胃安神方能提高应激性失眠男性患者的睡眠质量, 有效缓解疲劳、疼痛等临床症状, 提高生活质量, 降低失眠易感性, 且安全性好。本研究尚存在一定局限性, 未纳入女性应激性失眠患者, 且未进行盲法设计, 下一步将扩大样本量, 继续完善研究方案, 增测多导睡眠图、皮质醇等客观性指标, 从而进一步明确和胃安神方治疗应激性失眠的可能作用机制。

参考文献

- [1] 中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组. 中国成人失眠诊断与治疗指南[J]. 中华神经科杂志, 2012, 45(7): 534-540.
- [2] MORIN CM, BENCA R. Chronic insomnia [J]. Lancet, 2012, 379(9821): 1129-1141.
- [3] 戴煌, 王预建, 徐状, 等. 基层官兵睡眠质量及其影响分析[J]. 东南国防医药, 2020, 22(4): 446-448.
- [4] PEREZ MN, SALAS R. Insomnia [J]. Continuum (Minneapolis), 2020, 26(4): 1003-1015.
- [5] 李绍旦. 亚健康失眠状态中医证候特征及干预作用研究[D]. 北京: 中国人民解放军军医进修学院, 2008.
- [6] 李东岳, 梅荣, 李绍旦, 等. 和胃安神方治疗原发性失眠的临床研究[J]. 环球中医药, 2012, 5(8): 585-587.
- [7] 世界卫生组织. ICD-10 精神与行为障碍分类[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1993: 144-145.
- [8] 刘贤臣, 唐茂芹, 胡蕾, 等. 匹兹堡睡眠质量指数的信度和效度研究[J]. 中华精神科杂志, 1996, 29(2): 103-107.
- [9] 许琦. 酒石酸唑吡坦与阿普唑仑治疗失眠症的成本-效果比较[J]. 中国药业, 2018, 27(5): 90-92.
- [10] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 19-20.
- [11] 吴勉华, 王新月. 中医内科学[M]. 北京: 中国中医药

- 出版社, 2012: 149.
- [12] 高存友, 甘景梨, 赵兰民, 等. 福特应激失眠反应测试量表中文版的初步应用[J]. 临床精神医学杂志, 2014, 24(5): 305-307.
- [13] PALAGINI L, CIPOLLONE G, MASCI I, et al. Stress-related sleep reactivity is associated with insomnia, psychopathology and suicidality in pregnant women: preliminary results [J]. Sleep Med, 2019, 56: 145-150. doi: 10.1016/j.sleep.2019.01.009.
- [14] 李鲁, 王红妹, 沈毅. SF-36 健康调查量表中文版的研制及其性能测试[J]. 中华预防医学杂志, 2002, 36(2): 38-42.
- [15] 吴双韵, 付勇, 刘慧, 等. 芳香推拿治疗慢性疲劳综合征 34 例随机对照临床研究[J]. 中医杂志, 2024, 65(12): 1249-1254.
- [16] 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: 364.
- [17] 中国睡眠研究会. 中国失眠症诊断和治疗指南[J]. 2017, 97(24): 1844-1856.
- [18] MANTUA J, PIRNER MC, DOYLE ST, et al. Sleep and occupational well-being in active duty special operations soldiers: a replication and expansion[J]. Sleep Health, 2021, 7(4): 500-503.
- [19] MANTUA J, BESSEY AF, SOWDEN WJ. Poor subjective sleep quality is associated with poor occupational outcomes in elite soldiers[J]. Clocks Sleep, 2020, 2(2): 182-193.
- [20] 刘红, 杨劲, 唐向东. 原发性失眠主客观睡眠质量与日间功能损害的关系[J]. 华西医学, 2013, 28(2): 209-213.
- [21] 黄庆玲, 乐发国, 张婷, 等. 应激相关失眠易感性与失眠症患者睡眠感知的关系[J]. 临床精神医学杂志, 2018, 28(6): 396-399.

Hewei Anshe Formula (和胃安神方) for Stress-induced Insomnia in Male Patients: A Randomised Controlled Trial of 52 Cases

TIAN Chujiào^{1,2,3}, WANG Liang¹, WANG Shuo^{1,2}, ZOU Tao^{1,2}, LIU Zihan^{1,2}, LI Shaodan¹, CHEN Qi¹

1. Department of Traditional Chinese Medicine, The Sixth Medical Center of Chinese, The People's Liberation Army General Hospital, Beijing, 100048; 2. The People's Liberation Army Medical School; 3. The 95239th Health Team of the People's Liberation Army

ABSTRACT Objective To observe the clinical effectiveness and safety of *Hewei Anshen Formula* (和胃安神方) for stress-induced insomnia. **Methods** A total of 104 male patients with stress-induced insomnia were randomly divided into a treatment group and a control group, with 52 cases in each group. The treatment group was given *Hewei Anshen Formula* once a day, while the control group was given zolpidem tartrate tablets 10 mg per time and once a day, and both groups were treated for 4 weeks. The Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) was applied to evaluate sleep quality before and after treatment, Ford Insomnia Response to Stress Test (FIRST) was used to evaluate insomnia susceptibility, MOS 36-item Short Form Health Survey (SF-36) [which includes the domains of Physical Component Summary (PCS) and Mental Health Component Summary (MCS), with the PCS including the General Health (GH), Physical Functioning (PF), Role Physical (RP), and Body Pain (BP), and the MCS including Role Emotional (RE), Social Functioning (SF), Vitality (VT), Mental Health (MH)] was used to evaluate the quality of life, and Fatigue Scale 14 (FS-14) [including somatic fatigue and brain fatigue scores] to evaluate the degree of fatigue, and the traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores using a self-developed TCM syndrome survey for insomnia. Clinical effectiveness and TCM syndrome improvement were determined after treatment. The occurrence of adverse events and adverse reactions was recorded during treatment. **Results** The total effective rate of clinical effectiveness was 90.38% (41/52) in the treatment group and 80.77% (42/52) in the control group, and the difference between the two groups was not statistically significant ($P > 0.05$). The total effective rate of TCM syndrome effectiveness in the treatment group was 80.77% (42/52), which was higher than 44.23% (23/52) in the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.01$). The TCM syndrome score, FIRST score, brain fatigue scores, brain fatigue score and total score of FS-14 score all reduced after treatment in both groups, and all scores were lower in the treatment group than those in the control group after treatment ($P < 0.05$). All transformed scores of SF-36 scores were higher in both groups after treatment than before treatment in this group, and they were better than the control group in the four dimensions of PF, RP, VT, and MH ($P < 0.05$). There were no adverse events and adverse reactions in the two groups. **Conclusion** *Hewei Anshen Formula* can improve patients' sleep quality, effectively relieve clinical symptoms such as fatigue and pain, alleviate TCM syndromes, enhance the quality of life, reduce the susceptibility to insomnia, and shows good safety.

Keywords stress-induced insomnia; *Hewei Anshen Formula* (和胃安神方); sleep quality; Traditional Chinese medicine syndrome; fatigue; quality of life; randomised controlled trial

(收稿日期: 2024-07-28; 修回日期: 2024-09-11)

[编辑: 邓媛]