

● 临床报道 ●

引用:童晶晶,黎军,周裕文,黄雪娟. 枣仁安寐汤联合百乐眠胶囊治疗失眠症的疗效及对血清甲状腺激素、多巴胺含量的影响[J]. 湖南中医杂志,2020,36(6):32-34.

# 枣仁安寐汤联合百乐眠胶囊 治疗失眠症的疗效及对血清甲状腺激素、 多巴胺含量的影响

童晶晶,黎 军,周裕文,黄雪娟

(南方医科大学顺德医院附属陈村医院,广东 佛山,528000)

**[摘要]** 目的:观察枣仁安寐汤联合百乐眠胶囊治疗失眠的临床疗效及对血清甲状腺激素(TH)、多巴胺(DA)含量的影响。方法:选择失眠患者 104 例为研究对象,按照随机数字法分为治疗组和对照组,每组各 52 例。对照组采用百乐眠胶囊治疗,治疗组在对照组基础上加枣仁安寐汤治疗。治疗 4 周后比较 2 组的综合疗效、匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评分及血清 TH、DA 水平以及不良反应发生情况。结果:总有效率治疗组为 90.38% (47/52),对照组为 75.00% (39/52),组间比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );2 组 PSQI 评分及血清 TH、DA 水平治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论:枣仁安寐汤联合百乐眠胶囊可以明显改善失眠患者的临床症状,提高临床疗效,考虑其机制可能与其能提高血清 DA 水平、降低 TH 水平有关,值得临床推广应用。

**[关键词]** 失眠;中医药疗法;枣仁安寐汤;百乐眠胶囊

**[中图分类号]** R256.23 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2020.06.013

失眠症在临床中较为常见,多发于中老年人群,其发病受多种因素影响,如工作压力、心理因素、感觉因素等,对患者的生活、工作、精神均产生不良影响<sup>[1]</sup>。笔者结合多年临床经验,采用枣仁安寐汤联合百乐眠胶囊对失眠患者进行治疗,并通过检测失眠患者血清甲状腺激素(TH)、多巴胺(DA)的含量探讨其临床疗效,现报告如下。

## 1 临床资料

1.1 一般资料 选取由我院 2013 年 1 月至 2014 年 12 月收治的 104 例失眠症患者为研究对象,按照随机数字表法分为治疗组和对照组,每组各 52 例。治疗组中,男 32 例,女 20 例;年龄 42~63 岁,平均(52.36 ± 10.30)岁;病程 6~11 个月,平均(8.7 ± 1.8)个月;匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)评分 9~18 分,平均(13.50 ± 3.83)分;其中既往有吸烟史 34 例,嗜酒史 35 例;文化程度:初中及以下 12 例,高中及大专 30 例,本科及以上 10 例。对照组中,男 33 例,女 19 例;年龄 40~62 岁,平均(52.36 ± 10.30)岁;病程 7~11 个月,平均(8.8 ±

1.7)个月;PSQI 评分 9~19 分,平均(13.51 ± 3.80)分;其中既往有吸烟史 35 例,嗜酒史 36 例;文化程度:初中及以下 10 例,高中及大专 31 例,本科及以上 11 例。2 组一般资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

## 1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《<国际睡眠障碍分类>(第三版)慢性失眠障碍的诊断标准》<sup>[2]</sup>中的有关标准拟定。入睡时间 > 30 min,整夜觉醒次数 ≥ 2 次,早醒,睡眠质量下降,总睡眠时间 < 6 h。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[3]</sup>中有关“不寐、心脾两虚型”的中医辨证标准。症见失眠多梦,心悸善忘,神疲体倦,食纳减少,或食后腹胀,面色少华,大便溏稀;舌质淡、舌体胖,苔薄白,脉细弱。

1.3 纳入标准 1)符合上述西医诊断和中医辨证标准;2)年龄 18~70 岁;3)精神、听力无障碍,交流能力正常;4)自愿参与本研究并签署知情同意书。

第一作者:童晶晶,女,医学硕士,主治医师,研究方向:中医药防治内科疾病

通讯作者:黄雪娟,女,主治医师,研究方向:中西医结合治疗内科疾病,E-mail:453283315@qq.com

1.4 排除标准 1)伴有恶性肿瘤或严重心、肝、肺、肾等功能不全;2)有精神病史或意识障碍者;3)神经衰弱、应激障碍、酒精依赖、人格障碍及其他可能诊断的精神障碍;4)无法完成/配合治疗;5)入院前7 d内曾用其他相关药物治疗。

## 2 治疗方法

2 组患者入院后,均给予基础性治疗,包括睡眠健康教育、常规护理等。

2.1 对照组 给予百乐眠胶囊治疗。百乐眠胶囊(扬子江药业集团有限公司,批准文号:国药准字Z20020131,规格:0.27 g/粒)口服,4粒/次,2次/d。

2.2 治疗组 在对照组的基础上加枣仁安寐汤治疗。方药组成:酸枣仁 15 g,首乌藤 15 g,龙骨 15 g,珍珠母 15 g,熟地黄 15 g,浮小麦 10 g,五味子 10 g,法半夏 15 g,合欢花 15 g。每天1剂,水煎,分早晚2次口服。

2 组均连续治疗4周。

## 3 疗效观察

3.1 观察指标 1)综合疗效。2)PSQI评分。以治疗前及治疗后4周为观察点对患者睡眠质量进行评价,PSQI中参与计分的18个项目可以整合为7个因子,包括睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物和日间功能,每个因子计为0~3分,总分21分,PSQI分>7分为睡眠质量差,≤7分为睡眠质量好。3)TH、DA含量测定。晨起空腹抽取肘静脉血3~5 ml,3200 r/min离心5 min后取出上清液置于低温冰箱-40℃保存备用。DA采用RF1540荧光分光光度计(日本岛津公司);TH采用CN202M/KZ4 gC-1200放射免疫分析仪(北京中西远大科技有限公司)测定,分别测定血清三碘甲状腺原氨酸(T<sub>3</sub>)、四碘甲状腺原氨酸(T<sub>4</sub>)。4)不良反应。

3.2 疗效标准 根据《中医病证诊断疗效标准》<sup>[3]</sup>中的有关标准拟定。治愈:睡眠时间恢复正常或夜间睡眠时间≥6 h,睡眠深沉,醒后精神充沛;显效:与治疗前相比,睡眠时间增加≥3 h、但<6 h;有效:

与治疗前相比,睡眠时间增加≥1 h、但<3 h;无效:睡眠时间未见延长。

3.3 统计学方法 所有数据采用SPSS 14.0 统计学软件进行分析。计量资料以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,两独立样本均数采用 $t$ 检验;计数资料以百分率(%)表示,组间比较采用 $\chi^2$ 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 3.4 治疗结果

3.4.1 2组综合疗效比较 总有效率治疗组为90.38%,对照组为75.00%,2组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。(见表1)

表1 2组综合疗效比较[例(%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	52	35(67.31)	8(15.38)	4(7.69)	5(9.62)	47(90.38)
对照组	52	26(50.00)	11(21.15)	2(3.85)	13(25.00)	39(75.00)
$\chi^2$ 值						4.013
$P$ 值						<0.05

3.4.2 2组治疗前后PSQI评分比较 治疗前2组PSQI评分比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,2组患者PSQI评分均较治疗前明显降低,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组降低幅度大于对照组,组间差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。(见表2)

表2 2组治疗前后PSQI评分比较( $\bar{x} \pm s$ ,分)

组别	例数	治疗前	治疗后	$t$ 值	$P$ 值
治疗组	52	13.50±3.83	5.34±1.13	5.703	<0.05
对照组	52	13.51±3.80	6.07±1.68	4.826	<0.05
$t$ 值		0.683	3.372		
$P$ 值		>0.05	<0.05		

3.4.3 2组治疗前后T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>及DA含量比较 治疗前2组患者T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>及DA含量比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后与治疗前比较,2组患者T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>水平明显降低,DA含量明显增高,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组降低或增高幅度均大于对照组,组间差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。(见表3)

表3 2组治疗前后T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>及DA含量比较( $\bar{x} \pm s$ ,mol/L)

组别	例数	T <sub>3</sub>				T <sub>4</sub>				DA			
		治疗前	治疗后	$t$ 值	$P$ 值	治疗前	治疗后	$t$ 值	$P$ 值	治疗前	治疗后	$t$ 值	$P$ 值
治疗组	52	1.75±0.50	2.07±0.49	5.092	<0.05	106.75±24.40	119.07±22.68	5.2273	<0.05	320.57±165.37	481.56±211.18	5.317	<0.05
对照组	52	1.74±0.53	2.34±0.62 <sup>a</sup>	4.176	<0.05	108.06±23.83	124.36±15.16	4.083	<0.05	323.14±163.56	347.45±207.69	4.522	<0.05
$t$ 值		0.692	3.206			0.585	3.309			0.714	3.416		
$P$ 值		>0.05	<0.05			>0.05	<0.05			>0.05	<0.05		

3.4.4 不良反应 治疗组有5例(9.62%)服药后出现轻度疲乏,1例(1.92%)腹泻;对照组中有6例(11.54%)出现轻度疲乏。2组不良反应发生情况比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

#### 4 讨论

失眠属于中医学“不寐”“目不瞑”“不得眠”等范畴。笔者认为治疗当以调整阴阳、安神定志、宁心安眠为主。枣仁安寐汤由酸枣仁、首乌藤、龙骨、珍珠母、熟地黄、浮小麦、五味子、法半夏、合欢花组成。其中酸枣仁具有宁心安神、敛汗之效;首乌藤具有养血安神、祛风通络之功;熟地黄补血滋阴、益精填髓;浮小麦除虚热、止汗;五味子可收敛固涩、补肾宁心;法半夏可燥湿化痰,用于痰饮眩悸、风痰眩晕、痰厥头痛等证;合欢花可解郁安神、滋阴补阳;龙骨、珍珠母能镇静安神。现代医学认为龙骨、珍珠母富含钙、铁、钠、钾等微量元素,可抑制神经和骨骼肌兴奋,作用于快波睡眠期,对失眠多梦具有确切疗效<sup>[4]</sup>。百乐眠胶囊是国家中药保护品种,本药有滋阴清热、宁心安神之功效。司静文等<sup>[5]</sup>观察了百乐眠胶囊对女性更年期失眠症的治疗效果,结果显示,其可明显改善患者的睡眠质量。王德军<sup>[6]</sup>通过观察发现,百乐眠胶囊治疗失眠症的总有效率明显高于使用地西洋片治疗的对照组。

(上接第14页)证候积分均有所降低,且治疗组降低程度较对照组更明显( $P < 0.05$ );生存随访结果显示,治疗组中位无进展时间及中位生存时间均高于对照组( $P < 0.01$ )。结果表明,灵芝补肺散结方联合西药化疗治疗气阴两虚型 NSCLC 患者,其临床疗效、症状改善、生存质量改善及提高无进展时间及中位生存时间方面,均优于单纯西药化疗,值得临床推广。

#### 参考文献

[1] 陈万青,孙可欣,郑荣寿,等. 2014年中国分地区恶性肿瘤发病和死亡分析[J]. 中国肿瘤,2018,27(1):1-14.

[2] 陈慧华. GP与TP方案治疗晚期非小细胞肺癌的临床观察[J]. 实用癌症杂志,2010,25(1):77.

[3] 杜军华,尹宜发. 吉西他滨或多西他赛联合顺铂治疗晚期非小细胞肺癌的近远期疗效观察[J]. 河北医药,2014,36(11):1671-1672.

[4] 赵永心,徐舒,赵燕,等. 肺积饮联合碘125I粒子植入治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究[J]. 中医药临床杂志,2013,25(5):386-388.

本研究采用枣仁安寐汤联合百乐眠胶囊进行治疗,结果显示总有效率治疗组为90.38%,优于对照组的75.00%,2组PSQI、T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>、DA各项指标治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );且2组患者均未见明显的不良反应,表明枣仁安寐汤联合百乐眠胶囊可发挥协同增效的作用,加强其调整阴阳、安神定志、宁心安眠之功效,从而提高患者的睡眠质量。其作用机制可能与提高DA的水平、降低TH的水平有关,值得临床应用。

#### 参考文献

[1] 游国雄. 睡眠障碍:睡眠疾病简介[J]. 中国实用内科杂志,2003,23(7):385-386.

[2] 高和.《国际睡眠障碍分类》(第三版)慢性失眠障碍的诊断标准[J]. 世界睡眠医学杂志,2018,5(5):555-557.

[3] 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.

[4] 谢焕文. 安神助眠汤治疗失眠68例疗效观察[J]. 四川中医,2013,31(3):89-90.

[5] 司静文,石子璇,赵娇,等. 百乐眠胶囊治疗女性更年期失眠症的疗效观察[J]. 陕西中医,2014,35(1):46-48.

[6] 王德军. 百乐眠胶囊配合地西洋片治疗失眠症40例[J]. 陕西中医,2013,34(11):1479-1480.

(收稿日期:2019-08-06)

[5] 中华医学会,中华医学会肿瘤学分会,中华医学会杂志社. 中华医学会肺癌临床诊疗指南(2018版)[J]. 中华肿瘤杂志,2018,40(12):935-964.

[6] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2003:475.

[7] 徐光伟. 肿瘤学(上册)[M]. 天津:天津科学技术出版社,1996:830.

[8] 许燕,石选凯. 临床肿瘤内科手册[M]. 5版. 北京:人民卫生出版社,2007:149-156.

[9] 林飞,叶慧玲,吴伟冰,等. 扶正解毒利肺汤联合化疗药治疗晚期非小细胞肺癌的临床观察[J]. 中国中医药科技,2019,26(4):607-608.

[10] 姚德蛟. 康莱特联合吉西他滨、顺铂治疗晚期非小细胞肺癌的临床疗效及安全性评价[J]. 中国临床药理学杂志,2015,31(15):1494-1496.

[11] 刘芳. 康莱特联合GP方案治疗晚期非小细胞肺癌的临床观察[J]. 中西医结合研究,2019,11(1):36-38.

[12] 陈孟峰,段小华,蒋合蓓. 中药益气养阴汤联合TKI方案对晚期非小细胞肺癌患者PFS及OS的影响[J]. 中国中医药科技,2017,24(1):74-75.

(收稿日期:2019-08-08)