

## • 临床研究 •

## 解郁安神颗粒联合喹硫平治疗轻中度抑郁症的临床研究

蔡桂淑, 王冬梅, 吴晓玉, 李彩云

天津市北辰医院 神经内科, 天津 300400

**摘要:** **目的** 探讨解郁安神颗粒联合富马酸喹硫平片治疗轻中度抑郁症的临床疗效。**方法** 收集天津市北辰医院在 2023 年 2 月—2025 年 10 月收治的轻中度抑郁症患者共计 102 例, 所有患者以随机数字表法分为对照组和治疗组, 各有 51 例。对照组患者口服富马酸喹硫平片, 2 次/d, 起始剂量 1 片/次, 然后每日每次增加 1 片, 维持剂量 3~6 片/次。治疗组在对照组基础上开水冲服解郁安神颗粒, 1 袋/次, 2 次/d。两组持续治疗 1 个月。比较两组患者的治疗效果、抑郁程度、躯体症状、睡眠质量、事件相关电位 P300 参数和血清指标。**结果** 对照组的总有效率为 76.47%, 治疗组的总有效率为 92.16%, 组间比较差异显著 ( $P < 0.05$ )。两组治疗后的汉密尔顿抑郁量表 17 项版本 (HAMD-17)、躯体化症状自评量表 (SSS)、睡眠状况自评量表 (SRSS) 评分明显降低 ( $P < 0.05$ ), 治疗组治疗后的 HAMD-17、SSS、SRSS 评分均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。两组治疗后 PZ 位点的 P300 潜伏期明显降低, 波幅明显升高 ( $P < 0.05$ ); 治疗组治疗后的 PZ 位点的 P300 潜伏期低于对照组, 波幅高于对照组 ( $P < 0.05$ )。两组治疗后的血清神经细胞黏附分子 (NCAM)、脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 水平明显降低, 血清转录因子叉头框蛋白 O1 (FOXO1) 水平明显升高 ( $P < 0.05$ ); 治疗组的血清 NCAM、Lp-PLA2 水平低于对照组, 血清 FOXO1 水平高于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 解郁安神颗粒联合富马酸喹硫平片可提高轻中度抑郁症的治疗效果, 减轻抑郁症状和躯体化症状, 改善睡眠质量, 提高认知功能和降低神经炎性损伤。

**关键词:** 郁安神颗粒; 富马酸喹硫平片; 抑郁症; HAMD-17 评分; SSS 评分; SRSS 评分; P300 潜伏期; 波幅; 神经细胞黏附分子; 脂蛋白相关磷脂酶 A2; 转录因子叉头框蛋白 O1

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)02-0361-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.02.013

## Clinical study on Jieyu Anshen Granules combined with quetiapine in treatment of mild to moderate depression

CAI Guishu, WANG Dongmei, WU Xiaoyu, LI Caiyun

Department of Neurology, Tianjin Beichen Hospital, Tianjin 300400, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Jieyu Anshen Granules combined with Quetiapine Fumarate Tablets in treatment of mild to moderate depression. **Methods** A total of 102 patients with mild to moderate depression admitted to Tianjin Beichen Hospital from February 2023 to October 2025 were enrolled. All patients were divided into control group and treatment group using a random number table, with 51 cases in each group. The control group received oral Quetiapine Fumarate Tablets at a starting dose of 1 tablets, twice daily, with a daily increment of 1 tablets per dose, and a maintenance dose of 3 — 6 tablets per time. The treatment group received *po* administered with Jieyu Anshen Granules dissolved in hot water on base of the control group regimen, at 1 bag per time, twice daily. Two groups were treated for one month. The therapeutic effects, depression severity, somatic symptoms, sleep quality, event-related potential P300 parameters, and serum indicators were compared between two groups. **Results** The total effective rate of the control group was 76.47%, while that of the treatment group was 92.16%, with a significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the 17-item version of the Hamilton Depression Scale (HAMD-17), Somatic Symptom Self-Rating Scale (SSS), and Sleep Status Self-Rating Scale (SRSS) scores were significantly reduced in two groups ( $P < 0.05$ ), and the HAMD-17, SSS, and SRSS scores in the treatment group were all lower than those of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment,

收稿日期: 2025-11-09

基金项目: 天津市北辰区科技计划项目 (SHGY-2020003)

作者简介: 蔡桂淑 (1980—), 女, 主治医师, 硕士, 从事卒中后抑郁的危险因素研究。E-mail: caiguishu@sina.com

the P300 latency at the PZ site significantly decreased, but amplitude significantly increased in two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the P300 latency at the PZ site in treatment group was lower than that of the control group, but the amplitude was higher ( $P < 0.05$ ). After treatment, serum levels of neural cell adhesion molecule (NCAM) and lipoprotein-associated phospholipase A2 (Lp-PLA2) in two groups significantly decreased, but serum levels of transcription factor forkhead box O1 (FOXO1) significantly increased ( $P < 0.05$ ). Serum levels of NCAM and Lp-PLA2 in the treatment group were lower than those in the control group, but serum levels of FOXO1 were higher than those of the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The combination of Jieyu Anshen Granules and Quetiapine Fumarate Tablets can improve the therapeutic effect of mild to moderate depression, alleviate depressive symptoms and somatization symptoms, improve sleep quality, enhance cognitive function, and reduce neuroinflammatory damage.

**Key words:** Jieyu Anshen Granules; Quetiapine Fumarate Tablets; depression; HAMD-17 score; SSS score; SRSS score; P300 latency; amplitude; NCAM; Lp-PLA2; FOXO1

抑郁症临床主要表现为持续性抑郁情绪、兴趣减退、睡眠和食欲紊乱以及认知和躯体功能下降,部分患者还可出现持续的疲乏、思维迟缓、自杀意念<sup>[1]</sup>。临床治疗抑郁症常使用去甲肾上腺素、5-羟色胺再摄取抑制剂、三环类抗抑郁药和新型多靶点抗抑郁药以调节神经递质平衡,并改善情绪和认知症状<sup>[2]</sup>。喹硫平具有广谱的神经调控作用,可通过调节 5 羟色胺 (5-HT) 和多巴胺通路增强去甲肾上腺素活性,提升睡眠质量,改善抑郁和焦虑症状<sup>[3]</sup>。解郁安神颗粒能疏肝理气、宁心安神、调和气血,改善情绪调节相关的脏腑气机失衡,缓解抑郁症的临床症状,有助于控制病情发展<sup>[4]</sup>。为提高抑郁症的治疗效果,本研究使用解郁安神颗粒联合富马酸喹硫平片进行治疗。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

收集天津市北辰医院在 2023 年 2 月—2025 年 10 月收治的轻中度抑郁症患者共计 102 例,其中女 54 例,男 48 例;年龄 20~63 岁,平均(39.55±2.16)岁;病程 1~5 年,平均(2.72±0.67)年;病情分轻度 42 例、中度 60 例。本研究通过天津市北辰医院伦理委员会批准(批号 2022-[1211]-LL-003)。

纳入标准:(1)满足抑郁症的诊断标准<sup>[5]</sup>;(2)近 3 个月内未进行规范抗抑郁治疗;(3)同意加入并签订知情同意书;(4)肝肾功能基本正常。

排除标准:(1)主要器官严重功能不全;(2)其他类型的精神疾患;(3)脑血管、神经等原发性病变;(4)对解郁安神颗粒、喹硫平明确过敏;(5)严重自杀倾向;(6)听力、语言功能病变;(7)药物依赖史;(8)继发于其他疾病的抑郁发作。

### 1.2 药物

富马酸喹硫平片,规格 25 mg/片,阿斯利康制药有限公司,批号 20221213、20231016、20240812、

20250206。解郁安神颗粒,规格 5 g/袋,北京亚东生物制药有限公司,批号 20230108、20231107、20240901、20250306。

### 1.3 分组及治疗方法

所有患者以随机数字表法分为对照组和治疗组,各有 51 例。对照组女 28 例,男 23 例;年龄 20~63 岁,平均(39.87±2.03)岁;病程 1~5 年,平均(2.84±0.71)年;病情分轻度 20 例、中度 31 例。治疗组女 26 例,男 25 例;年龄 21~62 岁,平均(39.23±2.29)岁,病程 1~5 年,平均(2.60±0.63)年,病情分轻度 22 例、中度 29 例。两组一般资料比较无明显差异,具有可比性。

对照组患者口服富马酸喹硫平片,2 次/d,起始剂量 1 片/次,然后每日每次增加 1 片,维持剂量 3~6 片/次。治疗组在对照组基础上开水冲服解郁安神颗粒,1 袋/次,2 次/d。两组持续治疗 1 个月。

### 1.4 疗效评定标准<sup>[6]</sup>

治愈:躯体和精神症状全部消失,无精神缺陷,自知力复常;好转:精神症状显著降低,但未全部消失,社会功能未复常,自知力好转;无效:未达到以上效果。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 抑郁程度** 以汉密尔顿抑郁量表 17 项版本(HAMD-17)评估患者的抑郁程度,包括工作、兴趣、自杀观念、全身症状、性欲等 17 项目,HAMD-17 评分分值 0~54 分,分值越大抑郁越严重<sup>[7]</sup>。

**1.5.2 躯体症状** 以躯体化症状自评量表(SSS)评估患者治疗前后躯体症状,包括胃肠道、心血管、疼痛、神经等共计 20 个项目,每个项目 1~4 分,SSS 评分分值越大则症状越严重<sup>[8]</sup>。

**1.5.3 睡眠质量** 以睡眠状况自评量表(SRSS)评估患者治疗前后睡眠质量,包括主观睡眠充足感、

日间功能、入睡困难、早醒、梦境等 10 个项目，SRSS 评分分值 10~50 分，分值越大则睡眠越差<sup>[9]</sup>。

**1.5.4 事件相关电位 P300 参数** 在治疗前后使用德国 BP 128 型事件相关电位检测仪测定患者的 PZ 位点的 P300 潜伏期和波幅，选取有效测量的 3 个数据的平均值作为最终数据。

**1.5.5 血清指标** 在治疗前后获得患者空腹的肘部外周血标本，经离心（2 500 r/min，20 min）获得上层血清，经罗氏 cobas c 702 型全自动生化分析仪测定血清转录因子叉头框蛋白 O1（FOXO1）、脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）、神经细胞黏附分子（NCAM）的水平，试剂盒购自莱阳亚东生物公司。

## 1.6 不良反应观察

记录患者出现恶心、头晕、困倦、便秘、口干的情况。

## 1.7 统计学分析

数据使用软件 SPSS 26.0 分析，组间计量资料

比较行 *t* 检验，计数资料比较行  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗效果比较

对照组的总有效率为 76.47%，治疗组患者的总有效率为 92.16%，组间比较差异显著（ $P < 0.05$ ），见表 1。

### 2.2 两组抑郁程度、躯体症状、睡眠质量比较

两组治疗后的 HAMD-17、SSS、SRSS 评分明显降低（ $P < 0.05$ ），治疗组治疗后的 HAMD-17、SSS、SRSS 评分均低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 2。

### 2.3 两组事件相关电位 P300 参数比较

两组治疗后 PZ 位点的 P300 潜伏期明显降低，波幅明显升高（ $P < 0.05$ ）；治疗组治疗后的 PZ 位点的 P300 潜伏期低于对照组，波幅高于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 3。

### 2.4 两组血清指标比较

两组治疗后的血清 NCAM、Lp-PLA2 水平明显

表 1 两组患者的治疗效果比较

Table 1 Comparison on treatment effect between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	51	14	25	12	76.47
治疗	51	18	29	4	92.16*

与对照组组间比较：\* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs control group.

表 2 两组患者的 HAMD-17、SSS、SRSS 评分比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 2 Comparison on HAMD-17 scores, SSS scores, and SRSS scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	HAMD-17 评分	SSS 评分	SRSS 评分
对照	51	治疗前	18.35 ± 3.28	66.93 ± 9.63	36.01 ± 6.74
		治疗后	9.81 ± 2.04*	47.05 ± 6.74*	27.35 ± 5.23*
治疗	51	治疗前	18.72 ± 3.09	67.82 ± 9.31	36.82 ± 6.91
		治疗后	8.26 ± 1.57*▲	39.67 ± 5.92*▲	21.54 ± 4.19*▲

与组内治疗前比较：\* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后组间对比：▲ $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment.

表 3 两组患者 PZ 位点的 P300 潜伏期和波幅比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 3 Comparison on corrected recovery time and conduction time of the sinoatrial node between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	P300 潜伏期/ms		波幅/ $\mu$ V	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	51	409.36 ± 35.04	381.41 ± 26.72*	14.09 ± 3.66	17.85 ± 4.03*
治疗	51	416.05 ± 34.13	364.28 ± 20.69*▲	14.12 ± 3.57	21.78 ± 4.69*▲

与组内治疗前比较：\* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后组间对比：▲ $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment.

降低, 血清 FOXO1 水平明显升高 ( $P < 0.05$ ); 治疗组的血清 NCAM、Lp-PLA2 水平低于对照组, 血清 FOXO1 水平高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

### 2.5 两组药物不良反应比较

对照组、治疗组的不良反应发生率分别为 7.84%、9.80%, 组间差异无统计学意义, 见表 5。

表 4 两组患者血清 FOXO1、Lp-PLA2、NCAM 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on serum levels of FOXO1, Lp-PLA2, and NCAM between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	FOXO1/(ng·mL <sup>-1</sup> )	Lp-PLA2/(μg·L <sup>-1</sup> )	NCAM/(μg·mL <sup>-1</sup> )
对照	51	治疗前	6.75 ± 1.21	188.55 ± 21.06	127.23 ± 19.08
		治疗后	7.96 ± 1.39*	163.41 ± 18.38*	102.44 ± 15.16*
治疗	51	治疗前	6.84 ± 1.35	189.37 ± 20.19	126.15 ± 18.27
		治疗后	9.12 ± 1.68*▲	136.79 ± 16.24*▲	81.05 ± 12.39*▲

与组内治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后组间对比: ▲ $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment.

表 5 患者发生药物不良反应的情况

Table 5 Incidence of drug side effects in patients

组别	n/例	恶心/例	头晕/例	困倦/例	便秘/例	口干/例	发生率/%
对照	51	1	0	1	1	1	7.84
治疗	51	2	1	1	1	0	9.80

### 3 讨论

抑郁症的临床表现存在较大个体化差异, 若不及时有效控制, 可严重影响日常生活和工作, 甚至危及患者生命<sup>[10]</sup>。抑郁症的发病过程涉及神经递质失衡、神经可塑性受损、下丘脑 - 垂体 - 肾上腺轴功能紊乱、炎症反应增强等多重生物学因素, 并且与遗传易感性、社会心理应激密切相关<sup>[11]</sup>。抑郁症已成为全球性高负担疾病, 发病率呈持续上升趋势, 成为威胁人类身心健康的主要疾病之一<sup>[12]</sup>。

喹硫平属于第 2 代非典型抗精神病药物, 通过拮抗多巴胺 D<sub>2</sub>受体、5-羟色胺 5-HT<sub>2A</sub> 受体的活性影响多种神经递质系统, 发挥强效抗抑郁作用<sup>[13]</sup>。抑郁症在中医属“郁证”范畴, 多由情志内伤、肝失疏泄、气机郁滞所致, 久则影响心脾, 使气血不和、神志失调, 形成肝郁气滞与心神失养交织的病症特点<sup>[14]</sup>。解郁安神颗粒以柴胡、郁金、合欢皮、酸枣仁等为组分, 既能疏肝解郁、调畅气机, 又可养心安神, 从而改善抑郁症患者情志抑郁、胸闷不舒、失眠等临床症状<sup>[15]</sup>。本研究结果显示, 治疗组的总有效率较对照组更高, HAMD-17、SSS、SRSS 评分均明显低于对照组, 提示解郁安神颗粒联合喹硫平可提高轻中度抑郁症的临床疗效, 减轻抑郁程度和躯体症状, 改善睡眠质量。

抑郁症患者在 Pz 位点的 P300 常表现为潜伏期延长和波幅降低, 反映患者的注意资源分配、信息

加工速度、认知评估效率的下降, 其异常程度与抑郁症的严重性、认知功能受损水平密切相关<sup>[16]</sup>。本研究结果显示, 治疗组治疗后的 PZ 位点的 P300 潜伏期明显低于对照组, 波幅明显高于对照组, 结果表明解郁安神颗粒联合喹硫平可改善轻中度抑郁症患者的认知功能。

FOXO1 在情绪相关脑区中与神经可塑性的维持密切相关, 炎症刺激可造成 FOXO1 的水平下降, 导致树突可塑性受损、神经元生存能力减弱, 并促进抑郁症样行为的形成<sup>[17]</sup>。Lp-PLA2 作为炎症与脂质代谢交叉环节的重要酶, 其水平升高往往提示低度炎症和血管内皮损伤加重, 可提高抑郁症的病情严重程度<sup>[18]</sup>。NCAM 参与突触形成和发育, 其表达升高可扰乱神经网络的连接效率, 削弱情绪调节回路的可塑性, 与脑组织炎症反应程度呈正相关<sup>[19]</sup>。本研究发现, 治疗组治疗后的血清 NCAM、Lp-PLA2 水平明显低于对照组, 血清 FOXO1 水平明显高于对照组, 提示解郁安神颗粒联合喹硫平有助于减轻轻中度抑郁症患者的炎症反应, 减轻神经损伤, 增强神经可塑性。

综上所述, 解郁安神颗粒联合富马酸喹硫平片可提高轻中度抑郁症的治疗效果, 减轻抑郁症状和躯体化症状, 改善睡眠质量, 提高认知功能和降低神经炎性损伤。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] 胡随瑜, 王素娥, 张春虎. 抑郁症临床症状分层与中医辨证分型的关系 [J]. 中西医结合学报, 2011, 9(9): 933-936.
- [2] 张咪雪, 刘莎. 抑郁症的药物治疗新进展 [J]. 重庆医科大学学报, 2024, 49(5): 631-637.
- [3] 张峻, 孟虹媛, 杨伟. 百乐眠胶囊联合喹硫平治疗轻中度抑郁症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(8): 1599-1603.
- [4] 王西建, 李琨, 焦宁波, 等. 艾司西酞普兰联合解郁安神颗粒治疗抑郁症的效果及对患者血清 IL-2、IL-6、TNF- $\alpha$ 、Hcy 水平的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2018, 18(24): 4790-4793.
- [5] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 抑郁症基层诊疗指南 (2021 年) [J]. 中华全科医师杂志, 2021, 20(12): 1249-1260.
- [6] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社, 1998: 222.
- [7] Bech P, Allerup P, Gram L F, *et al.* The Hamilton depression scale [J]. *Acta Psychiat Scand*, 1981, 63(3): 290-299.
- [8] 李建明. 睡眠状况自评量表 (SRSS) 简介 [J]. 中国健康心理学杂志, 2012, 20(12): 1851.
- [9] 庄琦, 毛家亮, 李春波, 等. 躯体化症状自评量表的初步编制及信度和效度研究 [J]. 中华行为医学与脑科学杂志, 2010, 19(9): 84-86.
- [10] 刘佳莉, 苑玉和, 陈乃宏. 抑郁症的治疗研究进展 [J]. 中国药理学通报, 2011, 27(9): 1193-1195.
- [11] 尹一淑, 刘军莲, 王佳平, 等. 抑郁症相关发病机制研究进展 [J]. 医学综述, 2022, 28(12): 2368-2372.
- [12] 关徐涛, 詹向红, 于华林, 等. 38 例肝气郁型抑郁症 (轻、中度) 的临床流行病学调查分析 [J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(6): 2058-2061.
- [13] 张春玲, 魏立和. 喹硫平联合曲唑酮治疗重度抑郁症的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(5): 579-582.
- [14] 高维, 郭蓉娟, 杨丽旋, 等. 基于“虚气流滞”病机理论探讨抑郁症“虚-郁-滞”生物学实质 [J]. 环球中医药, 2023, 16(6): 1172-1176.
- [15] 刘蕾, 王志满. 解郁安神颗粒联合氟伏沙明治疗抑郁症的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2024, 39(11): 2828-2832.
- [16] 詹向红, 刘永, 宋萍, 等. 轻中度抑郁症患者事件相关电位 P300 成分损伤研究 [J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(7): 3131-3134.
- [17] 高春元, 刘晓云, 沙宏亮, 等. 抑郁症患者血清 FOXO1 IL-9 表达及其与疾病严重程度的关系 [J]. 安徽医学, 2023, 44(4): 460-463.
- [18] 王豪, 夏雯莹, 童巍, 等. 抑郁症患者血清脂蛋白相关磷脂酶 A2 水平变化及其临床意义 [J]. 检验医学, 2024, 39(9): 871-874.
- [19] 荣蓉, 罗玲, 李晓娟, 等. 抑郁症患者血清 NCAM、CX3CL1、8-OHdG 水平与病情严重程度及认知功能的关系 [J]. 临床和实验医学杂志, 2025, 24(8): 823-827.

【责任编辑 解学星】