

## 养血祛风止痛颗粒治疗频发性紧张型头痛（气血两虚证）随机、双盲、安慰剂对照多中心 III 期临床试验

周 震<sup>1</sup>, 王春霞<sup>2</sup>, 周德生<sup>3</sup>, 谢道俊<sup>4</sup>, 胡穗发<sup>5</sup>, 伍大华<sup>6</sup>, 胡 跃<sup>7</sup>, 常丽英<sup>8</sup>, 王 珩<sup>9</sup>, 刘未艾<sup>10</sup>

1. 天津中医药大学第二附属医院, 天津 300250

2. 黑龙江中医药大学附属第二医院, 黑龙江 哈尔滨 150001

3. 湖南中医药大学第一附属医院, 湖南 长沙 410007

4. 安徽中医药大学第一附属医院, 安徽 合肥 230031

5. 南昌市洪都中医院, 江西 南昌 330013

6. 湖南省中医药研究院附属医院, 湖南 长沙 410119

7. 广西中医药大学第一附属医院, 广西 南宁 530022

8. 襄阳市中心医院, 湖北 襄阳 441021

9. 天津市南开医院, 天津 300102

10. 湖南中医药大学第二附属医院, 湖南 长沙 410005

**摘要:** **目的** 探讨养血祛风止痛颗粒治疗频发性紧张型头痛（气血两虚证）患者的随机、双盲、安慰剂对照多中心III期临床试验。**方法** 选取 2018 年 5 月—2021 年 3 月纳入各研究中心的 474 例频发性紧张型头痛（气血两虚证）患者为研究对象, 采用分层区组随机化方法分为对照组（119 例）和治疗组（355 例）。对照组给予养血祛风止痛颗粒模拟剂治疗; 治疗组给予养血祛风止痛颗粒治疗。2 袋/次, 2 次/d, 两组患者治疗周期均为 12 周。观察比较两组患者头痛发作相关情况、中医证候积分及头痛影响测定量表（HIT-6）评分。**结果** 治疗后, 两组头痛发作天数及次数、头痛的发作持续时间、最痛一次头痛强度均较同组治疗前显著降低（ $P<0.05$ ）; 治疗后, 治疗组头痛发作天数及次数、头痛的发作持续时间、最痛一次头痛强度均低于对照组（ $P<0.05$ ）。对照组和治疗组头痛有效率分别是 23.70%、87.80%, 治疗组高于对照组（ $P<0.05$ ）。经治疗后, 两组患者中医证候积分均显著下降（ $P<0.05$ ）, 且治疗组低于对照组（ $P<0.05$ ）。治疗组头痛、头脑昏沉、记忆力减退、心悸、食少纳呆、自汗、气短、神疲乏力、面色苍白消失率分别为 33.8%、59.9%、72.0%、82.3%、87.4%、87.8%、83.6%、58.8%、84.2%, 对比两组患者上述指标, 差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。治疗后, 两组 HIT-6 评分均较同组治疗前显著降低（ $P<0.05$ ）; 治疗后治疗组 HIT-6 评分显著低于对照组（ $P<0.05$ ）。**结论** 养血祛风止痛颗粒治疗频发性紧张型头痛（气血两虚证）患者可有效缓解和解决临床症状, 疗效明显, 不良反应少, 安全性高。

**关键词:** 养血祛风止痛颗粒; 频发性紧张型头痛; 气血两虚证; 头痛发作天数; 头痛发作次数; 头痛发作持续时间; 中医证候积分; 头痛影响测定量表评分

中图分类号: R971

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2025)12-3084-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.12.017

## A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III clinical trial of Yangxue Qufeng Zhitong Granule in treatment of frequent tension-type headache (qi and blood deficiency syndrome)

ZHOU Zhen<sup>1</sup>, WANG Chunxia<sup>2</sup>, ZHOU Desheng<sup>3</sup>, XIE Daojun<sup>4</sup>, HU Suifa<sup>5</sup>, WU Dahua<sup>6</sup>, HU Yue<sup>7</sup>, CHANG Liying<sup>8</sup>, WANG Heng<sup>9</sup>, LIU Weiai<sup>10</sup>

1. Second Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300250, China

2. Second Affiliated Hospital of Heilongjiang University of Traditional Chinese Medicine, Harbin 150001, China

3. First Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410007, China

收稿日期: 2025-09-29

基金项目: 长沙市生物医药产业发展专项（2009L02183）

作者简介: 周 震, 主任医师/教授, 研究方向为中西医结合治疗脑血管病; 火针疗法的机理研究。E-mail: Zhouzheng7681@126.com

4. First Affiliated Hospital of Anhui University of Traditional Chinese Medicine, Hefei 230031, China
5. Nanchang Hongdu Traditional Chinese Medicine Hospital, Nanchang 330013, China
6. Affiliated Hospital of Hunan Academy of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410119, China
7. First Affiliated Hospital of Guangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanning 530022, China
8. Xiangyang Central Hospital, Xiangyang 441021, China
9. Tianjin Nankai Hospital, Tianjin 300102, China
10. Second Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410005, China

**Abstract: Objective** To explore a randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter phase III clinical trial of Yangxue Qufeng Zhitong Granules in treatment of patients with frequent tension-type headache (qi and blood deficiency syndrome). **Methods** A total of 474 patients with frequent tension-type headache (qi and blood deficiency syndrome) included in each research center from May 2018 to March 2021 were selected as the research subjects. They were divided into control group (119 cases) and treatment group (355 cases) by stratified block randomization. Patients in control group were treated with the simulation agent of Yangxue Qufeng Zhitong Granules. Patients in treatment group were given Yangxue Qufeng Zhitong Granules for treatment. They were given 2 bags each time, twice daily. The treatment period for both groups of patients was 12 weeks. The conditions related to headache attacks, TCM syndrome scores and HIT-6 scores of two groups were observed and compared. **Results** After treatment, the number of days and frequency of headache attacks, the duration of headache attacks, and the intensity of the most severe headache in both groups were significantly lower than those before treatment in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the number of days and frequency of headache attacks, the duration of headache attacks, and the intensity of the most severe headache in the treatment group were all lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). The effective rates of headache in the control group and the treatment group were 23.70% and 87.80% respectively, and the treatment group was higher than the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the TCM syndrome scores of both groups of patients decreased significantly ( $P < 0.05$ ), and those of the treatment group were lower than those of the control group ( $P < 0.05$ ). The disappearance rates of headache, dizziness, memory loss, palpitations, poor appetite, spontaneous sweating, shortness of breath, fatigue and pale complexion in the treatment group were 33.8%, 59.9%, 72.0%, 82.3%, 87.4%, 87.8%, 83.6%, 58.8%, and 84.2% respectively. The comparison of the above indicators between the two groups showed statistically significant differences ( $P < 0.05$ ). After treatment, the HIT-6 scores of both groups were significantly lower than those before treatment in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the HIT-6 score of the treatment group was significantly lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Yangxue Qufeng Zhitong Granules can effectively relieve and solve the clinical symptoms of patients with frequent tension-type headache (qi and blood deficiency syndrome) with obvious therapeutic effect, few adverse reactions and high safety.

**Key words:** Yangxue Qufeng Zhitong Granule; frequent tension-type headache; qi and blood deficiency syndrome; days of headache attack; frequency of headache attacks; duration of headache attack; TCM syndrome scores; HIT-6 scores

据相关资料提示,紧张型头痛的发病率在全世界占头痛患者的 30%~80%,在国内约占 40%,且呈逐年上升趋势<sup>[1]</sup>。频发性紧张型头痛在紧张型头痛中常见,以头部出现轻度到中度的压迫、紧张感或疼痛等症状,呈阵发性,患者会出现不同程度的焦虑等精神症状,严重影响其正常生活,降低生活质量<sup>[2]</sup>。目前,西医常采用抗抑郁药、肌肉松弛剂、非甾体类抗炎药等药物治疗,上述药物能够缓解其临床症状,但长期使用会诱发多种不良反应,影响患者治疗依从性<sup>[3]</sup>。因此,应积极探索一种安全的、有效的方法治疗紧张性头痛,以有效缓解患者的临床症状,降低不良反应,是临床研究的热点问题。中医学在治疗头痛具有多靶点、多通路、全方面等优势<sup>[6]</sup>,养血祛风止痛颗粒(原名诺丽通颗粒)是

广东方盛健盟药业有限公司自主研发的 1.1 类创新中药,组方来源于天津中医药大学第一附属医院阎莉主任医师在中国近代著名中医大家张锡纯先生的代表性方剂“升陷汤”的基础上加减而成,多年应用于临床,对于治疗频发性紧张型头痛(气血两虚证)疗效较好<sup>[8]</sup>。基于此,本研究将探讨养血祛风止痛颗粒治疗频发性紧张型头痛(气血两虚证)随机、双盲、安慰剂对照多中心 III 期临床试验。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取 2018 年 5 月—2021 年 3 月纳入各研究中心的 474 例(全分析集)频发性紧张型头痛(气血两虚证)患者为研究对象,其中男 128 例,女 346 例;平均年龄为(34.90±13.10)岁;平均体质量为

( $59.79 \pm 11.36$ ) kg; 平均身体质量指数 ( $22.02 \pm 3.20$ ) kg/cm<sup>2</sup>。天津中医药大学第二附属医院医学伦理委员会已通过本研究项目的伦理审批工作, 项目审批号为 2018-004-01。

西医诊断标准: 结合国际头痛协会 (ICHD-3) 中紧张型头痛诊断标准, 频发性紧张型头痛, 参考《神经病学》<sup>[9]</sup>中的紧张型头痛诊断标准—频发性阵发性紧张型头痛的诊断标准如下: (1) 符合下述特征至少发作 10 次: 每年发作  $\geq 12$  d 而  $< 180$  d。(2) 平均每月发作  $\geq 1$  d 而  $< 15$  d, 至少 3 个月。(3) 符合下列中任意 2 项, ①轻度至中度头痛; ②紧张感或压迫感 (非搏动性) 头痛; ③双侧头痛; ④日常活动不会加重头痛; (4) 头痛持续 30 min~7 d。(5) 畏光、畏声不同时出现, 无恶心或呕吐; (6) 不受其他疾病影响。

中医诊断标准: 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》<sup>[10]</sup>中辨证为气血两虚证的标准进行, 主症: 头痛隐隐, 反复发作, 遇劳后症状加重; 次症: 面色苍白、食少纳呆、头脑昏沉、记忆力减退、心悸、自汗、神疲乏力、气短; 舌脉: 舌淡苔白、沉细而弱。符合主症结合次症中的任意 3 项, 舌脉明确后即可明确诊断。

纳入标准: (1) 符合如上所述的中西医诊断标准者; (2) 病史不少于 1 年者; (3) 头痛强度的视觉模拟 (VAS) 评分  $\geq 4$  分; (4) 均同意并签订知情同意书; (5) 年龄 18~70 岁。

排除标准 (1) 患有其他类型头痛; (2) 入组前 1 个月使用止痛药超过 10 d 者; (3) 入组前 4 周使用了预防和或治疗头痛发作的药物和治疗手段, 24 h 内使用了缓解急性期疼痛的止痛药 (布洛芬除外); (4) 头痛首次发作年龄大于 50 岁; (5) 汉密尔顿抑郁量表 (HAMD) 评分大于 8 分; (6) 患有严重心脑血管、消化系统 (含消化道溃疡)、泌尿系统、血液循环系统以及严重肾功能不全的疾病者; (7) 半年内有妊娠计划或正处于妊娠、哺乳期的妇女; (8) 对研究药物中的成分过敏或为过敏体质的患者; (9) 近 1 个月参与过或同时正在进行其他临床试验的受试者; (10) 患严重精神类疾病的患者。

## 1.2 分组和治疗方法

采用双盲设计, 分层区组随机化方法, 按中心进行分层。借助 SAS9.4 统计软件 PROC PLAN 过程语句, 产生按随机编码表, 分为对照组 (119 例) 和治疗组 (355 例)。其中对照组男 34 例, 女 85 例;

年龄 19~67 岁, 平均年龄 ( $34.30 \pm 12.44$ ) 岁; 身体质量指数 15.45~30.52 kg/m<sup>2</sup>, 平均 ( $21.88 \pm 3.08$ ) kg/cm<sup>2</sup>; 病程 3~14 d, 平均病程 ( $6.66 \pm 6.55$ ) d。治疗组男 94 例, 女 261 例; 年龄 19~68 岁, 平均 ( $35.1 \pm 13.33$ ) 岁; 身体质量指数 15.82~33.2 kg/cm<sup>2</sup>, 平均 ( $22.07 \pm 3.24$ ) kg/m<sup>2</sup>; 病程 2~15 d, 平均病程 ( $6.40 \pm 6.46$ ) d。两组患者的一般临床资料在统计学分析上具有统计学比较意义。

两组导入期均给予布洛芬片 (山西云鹏制药有限公司, 规格 0.1 g/片), 1 片/次, 必要时, 2 片/次。对照组给予养血祛风止痛颗粒模拟剂 (湖南方盛制药有限公司, 规格 8 g/袋, 生产批号 171001), 2 袋/次, 2 次/d。治疗组给予养血祛风止痛颗粒治疗 (湖南方盛制药有限公司, 规格 8 g/袋, 生产批号 171001), 2 袋/次, 2 次/d。两组患者治疗周期均为 12 周。

## 1.3 观察指标

**1.3.1 头痛发作相关情况** 比较两组治疗前及治疗后 12 周头痛发作天数、头痛发作次数、头痛发作持续时间、最痛一次的头痛强度、止痛药使用情况、头痛有效率 (有效为头痛发作次数减少 50%)。每 4 周最痛一次的头痛强度, 采用视觉疼痛模拟评分法 (VAS) 评估, 评分为 0~10 分, 得分越高则头痛强度越剧烈<sup>[10]</sup>。

**1.3.2 中医证候积分** 依照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》制定, 根据头痛隐隐反复发作, 遇劳加重的严重程度, 评分为 0~6 分; 根据面色苍白、食少纳呆、记忆力减退、头脑昏沉、心悸、自汗、神疲乏力、气短的严重程度, 评分为 0~3 分, 得分越高则患者临床症状越明显<sup>[10]</sup>。

**1.3.3 头痛影响测定量表 (HIT-6) 评分** 该量表共 6 个条目, 每个条目评分为 1~6 分, 得分越高则患者头痛程度对生活影响越大<sup>[12]</sup>。

## 1.4 不良反应观察

记录两组在治疗过程中出现的不良反应情况。

## 1.5 统计学方法

采用 SAS 9.4 软件对数据进行统计与分析处理。头痛病程指标包括头痛发作天数与次数、头痛发作的持续时间、最痛一次头痛强度在内的数值变量资料, 数据以  $\bar{x} \pm s$  描述, 组间比较应用独立样本 *t* 检验或者 ANOVA 分析, 即变异数分析; 研究中所包含的计数资料比较采用独立性检验或费希尔精确概率检验, 并以率 (百分比) 表示。

2 结果

2.1 两组患者头痛发作情况比较

治疗后，两组头痛发作天数及次数、头痛的发作持续时间、最痛一次头痛强度均较同组治疗前显著降低 ( $P<0.05$ )；治疗后，治疗组患者头痛发作天数及次数、头痛的发作持续时间、最痛一次头痛强度均低于对照组 ( $P<0.05$ )。对照组和治疗组头痛有效率分别是 23.70%、87.80%，治疗组高于对照组 ( $P<0.05$ )，见表 1。

2.2 两组患者中医证候积分比较

治疗前两组中医证候积分差异无统计学意义，具有可比性。治疗后，两组患者中医证候积分均显著下降 ( $P<0.05$ )，且治疗组显著低于对照组 ( $P<0.05$ )，相关数据见表 2。

2.3 两组中医证候单项指标消失率比较

治疗后，两组中医证候单项指标消失率进行分

析，治疗组头痛、头脑昏沉、记忆力减退、心悸、食少纳呆、自汗、气短、神疲乏力、面色苍白消失率分别为 33.8%、59.9%、72.0%、82.3%、87.4%、87.8%、83.6%、58.8%、84.2%。对比两组上述指标，差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ )，具体见表 3。

2.4 治疗前后两组患者 HIT-6 评分比较

经治疗后，两组 HIT-6 评分均较同组治疗前显著降低 ( $P<0.05$ )；治疗后治疗组 HIT-6 评分显著低于对照组 ( $P<0.05$ )，具体结果见表 4。

2.5 两组发生不良反应比较

治疗过程中，对照组有 4 例受试者在试验期间发生 8 例次不良反应，不良反应发生率为 3.4%；治疗组有 9 例受试者发生 15 例次不良反应，整个试验周期中，有 2.5%受试者出现不良反应。经统计分析发现治疗组与对照组不良反应发生率无统计学意义。

表 1 两组患者头痛发作情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 1 Comparison on headache attacks between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	头痛发作天数/d	头痛发作次数	发作持续时间/min	最痛一次的头痛强度
对照	119	治疗前	7.10±2.44	7.80±3.31	214.65±97.08	5.28±0.86
		治疗后	4.90±2.74*	5.30±2.89*	186.21±117.34*	4.40±1.36*
治疗	355	治疗前	7.20±2.65	8.00±3.46	224.65±121.27	5.27±0.77
		治疗后	1.60±1.90*▲	1.50±1.75*▲	71.75±131.64*▲	2.09±1.78*▲

与同组治疗前比较：\* $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较：▲ $P<0.05$

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

表 2 两组患者治疗前后中医证候积分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on TCM syndrome scores before and after treatment between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	中医证候积分
对照	119	治疗前	10.30±2.26
		治疗后	7.90±3.13*
治疗	335	治疗前	10.60±2.38
		治疗后	3.10±2.87*▲

与同组治疗前比较：\* $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较：▲ $P<0.05$

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

表 3 两组中医证候单项指标消失率比较

Table 3 Comparison on disappearance rates of TCM syndromes individual indicators between two groups

组别	观察指标	头痛	面色苍白	食少纳呆	记忆力减退	头脑昏沉	心悸	自汗	神疲乏力	气短
对照	n/例	114	25	35	84	111	47	52	107	49
	消失例数	4	8	15	20	10	22	19	15	16
	消失率/%	3.50	32.00	42.90	23.80	9.00	46.80	36.50	14.0	32.7
治疗	n/例	343	76	111	257	324	164	156	330	195
	消失例数	116	64	97	185	194	135	137	194	163
	消失率/%	33.80*	84.20*	87.40*	72.00*	59.90*	82.30*	87.80*	58.8*	83.6*

与对照组比较：\* $P<0.05$ 。

\* $P<0.05$  vs control group.

表 4 两组 HIT-6 评分比较 (  $\bar{x} \pm s$  )  
Table 4 Comparison on HIT-6 scores between two groups (  $\bar{x} \pm s$  )

组别	n/例	观察时间	中医证候积分
对照	119	治疗前	58.70±3.54
		治疗后	54.30±7.49*
治疗	335	治疗前	59.00±3.90
		治疗后	42.00±7.65*▲

与同组治疗前比较: \* $P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$

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

after treatment

### 3 讨论

频发性紧张型头痛是最常见的原发性头痛,其发病机制尚不完全清楚,现代医学认为该病的发生可能与痛觉中枢受损、颅周肌肉疾患、焦虑、抑郁等相关<sup>[13]</sup>。目前,尚无特药物治疗频发性紧张型头痛。近年来,随着中医药的不断进步发展,其治疗紧张型头痛获得了满意的疗效,成为临床研究的热点<sup>[14]</sup>。中医学根据频发性紧张型头痛的临床症状将其归属于“头风”“首风”“脑风”等范畴,其认为该病的发生主要是由于气血亏虚,外邪乘虚上入,风邪为首,稽留不去,影响气血运行,导致头痛隐隐,反复发作,遇劳加重等症。该病多以内伤为主,外邪为辅的内外兼夹之证<sup>[16]</sup>。治则为升阳举气,令气血上荣,充养清空;兼用轻扬辛散之药,散风止痛,内外兼治,具有补气养血、散风止痛的功效。

养血祛风止痛颗粒组成,其中黄芪补中益气,当归补血和血,两药配合,共奏补气养血之效,是为君药;党参补中益气生津,白术补脾益胃,燥湿和中,川芎行气开郁,祛风燥湿,活血止痛,防风发表、祛风、胜湿、止痛,白术、党参助黄芪补气,川芎助当归养血活血,防风功能祛风止痛,与益气养血药物共用,内外相合,善止头痛,共为臣药;升麻、柴胡升举阳气,荆芥、薄荷、羌活祛风解表,共为佐药。白芷祛风、燥湿、消肿、止痛,引诸药上达巅顶,是为使药,诸药合用,共同发挥补气养血、散风止痛之效,适用于头痛隐隐且易反复发作,每遇劳症状明显加重,同时伴随着头晕、头脑昏沉,记忆力减退,以及神疲乏力,短气,心悸等症的频发性紧张型头痛。本研究结果显示,治疗 12 周后,治疗组头痛发作天数、头痛发作次数,头痛发作持续时间、最痛一次的头痛强度、止痛药使用情况、

头痛有效率优于对照组 ( $P<0.05$ ),提示采用养血祛风止痛颗粒能够有效缩短频发性紧张型头痛患者头痛发作天数及头痛发作持续时间,减少头痛发作次数及止痛药使用情况,减轻最痛一次的头痛强度提高头痛有效率,促使患者康复。

杨舒颖等<sup>[17]</sup>研究指出,中医药能够有效减轻紧张性头痛患者的症状,减少发作频次,临床疗效明显。本研究结果显示,治疗 12 周后,治疗组头痛病程指标评分低于对照组 ( $P<0.05$ ),中医证候单项指标消失率高于对照组 ( $P<0.05$ ),提示采用养血祛风止痛颗粒能够有效缓解频发性紧张型头痛患者临床症状,疗效显著。

分析本次研究所得结果,频发性紧张型头痛患者连续 12 周服用养血祛风止痛颗粒治疗后,治疗组 HIT-6 评分显著低于对照组 ( $P<0.05$ ),表明该药物可有效降低患者 HIT-6 评分,减轻头痛症状对患者日常生活的负面影响。现代药理学研究证实,养血祛风止痛颗粒对疼痛及头痛模型大鼠具有明确的镇痛作用,可显著缩短疼痛反应时间,减少 60 min 内尖叫、甩头及后肢抓挠面部等头痛相关行为的总次数,同时延长疼痛潜伏期并调节症状持续时长,提示其能够改善疼痛应激状态,发挥镇痛及缓解头痛发作的效应<sup>[18]</sup>。同时基于中医血瘀理论,采用皮下注射肾上腺素联合冰水浴法构建大鼠急性血瘀模型模拟气滞血瘀早期病理状态,结果显示养血祛风止痛颗粒可显著降低模型大鼠的全血黏度及血浆黏度,表明该药物具有良好的活血化瘀、散风止痛功效,能够有效改善血液微循环障碍,进而缓解头痛症状<sup>[8]</sup>。本研究结果显示,两组不良反应发生率比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ),提示采用养血祛风止痛颗粒治疗频发性紧张型头痛患者,不会增加不良反应,具有较高的安全性<sup>[19]</sup>。

综上,养血祛风止痛颗粒能有效缩短频发性紧张型头痛患者头痛发作天数及发作持续时间,减少发作次数及止痛药使用情况,减轻最痛一次的头痛强度,促使患者康复,缓解和解决临床症状,降低 HIT-6 评分,不良反应少。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参考文献

- [1] Angelopoulou E, Papadopoulos A N, Spantideas N, *et al.* Migraine, Tension-type headache and Parkinson's disease: A systematic review and Meta-analysis [J]. *Med* (Kaunas),

- 2022, 58(11): 1684.
- [2] Beier D, Callesen H E, Carlsen L N, *et al.* Non-pharmacological treatment of migraine and tension-type headache [J]. *Ugeskr Laeger*, 2022, 184(5): 110-116.
- [3] 张震, 赵博, 刘焜鉴, 等. 基于 openFDA 对 2 种一线抗抑郁药物的不良反应分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(24): 2570-2573.
- [4] 陈瑞玲, 赵志刚. 氟吡汀的药理作用和临床评价 [J]. 中国新药杂志, 2008, 17(11): 981-984.
- [5] 孙涛. 长期口服非甾体抗炎药患者的胃肠道和心血管不良反应防治策略分析 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2022(18): 93-95.
- [6] 张志军, 王宝亮, 冯来会. 多靶点治疗原发性头痛的疗效 [J]. 中国实用神经疾病杂志, 2017, 20(22): 4.
- [7] 郭红磊, 赵克勤, 宋彦奇, 等. 基于网络药理学与分子对接技术探讨散偏汤治疗偏头痛的作用靶点与分子机制 [J]. 天津中医药大学学报, 2023, 42(4): 506-514.
- [8] 周建平, 朱春玥, 胡宇驰, 等. 养血祛风止痛颗粒对头痛与疼痛大鼠模型镇痛及急性血瘀大鼠模型血液流变学参数的影响 [J]. 基层中医药, 2024, 3(8): 50-55.
- [9] 贾建平. 神经病学 [M]. 第 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 166-168.
- [10] 宗行万之助. 疼痛的估价-用特殊的视觉模拟评分法作参考(VAS) [J]. 疼痛学杂志, 1994(4): 153.
- [11] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [M]. 第 3 辑. 北京: 中国医药科技出版社, 1997: 54-57.
- [12] Houts C R, Wirth R J, McGinley J S, *et al.* Content validity of HIT-6 as a measure of headache impact in People with migraine: A narrative review [J]. *Headache*, 2020, 60(1): 28-39.
- [13] Kamonseki D H, Lopes E P, van der Meer H A, *et al.* Effectiveness of manual therapy in patients with tension-type headache. A systematic review and meta-analysis [J]. *Disabil Rehabil*, 2022, 44(10): 1780-1789.
- [14] 杨凯航. 针刺开四关联合局部穴位治疗紧张型头痛的临床疗效观察 [D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2022.
- [15] 林津仪. 百会压灸配合针刺治疗紧张型头痛的临床研究 [D]. 南宁: 广西中医药大学, 2022.
- [16] 胡晶琳, 王喜臣, 陈新华, 等. 中医外治法治疗紧张型头痛的研究进展 [J]. 长春中医药大学学报, 2023, 39(8): 935-939.
- [17] 杨舒颖, 黄培初, 高敏, 等. 调肝论治紧张性头痛的思路探讨与应用 [J]. 广州中医药大学学报, 2020, 37(6): 1170-1173.
- [18] 周建平, 朱春玥, 胡宇驰, 等. 养血祛风止痛颗粒 SD 大鼠长期毒性检测及安全性评价 [J]. 江西中医药, 2024, 55(3): 62-65.
- [19] 周建平, 朱春玥, 胡宇驰, 等. 养血祛风止痛颗粒急性毒性检测及安全性评价 [J]. 北方药学, 2024, 21(8): 8-11.

[责任编辑 金玉洁]