

补脾安神合剂联合右佐匹克隆治疗顽固性失眠的临床研究

张文婷, 张 婷, 江 露, 邝 晶

武汉市中西医结合医院 (武汉市第一医院), 湖北 武汉 430000

摘要: **目的** 探究补脾安神合剂联合右佐匹克隆治疗顽固性失眠的临床效果。**方法** 回顾性选取 2022 年 1 月—2024 年 12 月武汉市第一医院收治的 80 例顽固性失眠患者, 按照随机数字表法分为对照组和治疗组, 各 40 例。对照组于睡前 30 min 温水吞服右佐匹克隆片治疗, 1 次/d, 3 mg/次。治疗组给予补脾安神合剂联合右佐匹克隆治疗, 补脾安神合剂 3 次/d, 10 mL/次, 右佐匹克隆片用法用量与对照组一致。两组患者均治疗 1 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后中医证候评分、失眠严重程度指数 (ISI)、蒙特利尔认知评估量表 (MoCA)、抑郁自评量表 (SDS) 及焦虑自评量表 (SAS)、血清神经递质、神经营养因子和炎症因子的水平变化情况。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率 95.00%, 显著高于对照组 77.50% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者头晕心悸评分、燥乱难寐评分、多梦易醒评分与治疗前比较均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组头晕心悸、燥乱难寐、多梦易醒评分显著低于对照组, 具有统计学差异 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 ISI 评分、SDS 评分、SAS 评分与治疗前比较均明显降低, 而 MoCA 评分升高, 且治疗组 ISI 评分、SDS 评分、SAS 评分低于对照组, MoCA 评分高于对照组, 具有统计学差异 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组去甲肾上腺素 (NE)、兴奋性氨基酸 (EAA) 水平下降, 乙酰胆碱 (ACh) 水平上升, 且治疗组 NE、EAA 水平低于对照组, ACh 水平高于对照组, 具有统计学差异 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清神经生长因子 (NGF)、脑衍生神经营养因子 (BDNF) 水平上升 ($P < 0.05$), 且治疗组血清 NGF、BDNF 水平高于对照组, 具有统计学差异 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-1 β (IL-1 β) 水平显著降低 ($P < 0.05$); 治疗组 TNF- α 、IL-1 β 水平低于对照组, 具有统计学差异 ($P < 0.05$)。**结论** 补脾安神合剂联合右佐匹克隆治疗顽固性失眠效果显著, 能够有效减轻患者中医证候, 改善患者睡眠质量、认知功能及心理情绪, 同时可以改善血清神经递质、神经营养因子、炎症指标水平。

关键词: 补脾安神合剂; 右佐匹克隆片; 顽固性失眠; 失眠严重程度指数; 去甲肾上腺素; 兴奋性氨基酸; 乙酰胆碱; 肿瘤坏死因子- α ; 白细胞介素-1 β

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)09-2248-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.09.015

Clinical study of Bupi Anshen Mixture combined with dexzopiclone in treatment of intractable insomnia

ZHANG Wenting, ZHANG Ting, JIANG Lu, KUANG Jing

Wuhan Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Hospital (Wuhan First Hospital), Wuhan 430000, China

Abstract: Objective To explore the therapeutic effect of Bupi Anshen Mixture combined with dexzopiclone in treatment of intractable insomnia. **Methods** A retrospective selection was made of 80 patients with intractable insomnia admitted to Wuhan First Hospital from January 2022 to December 2024. They were divided into control group and treatment group according to Random number table method, with 40 cases in each group. Patients in control group were treated with Dexzopiclone Tablets, swallowed with warm water 30 min before bedtime, once daily, 3 mg/time. Patients in treatment group were treated with Bupi Anshen Mixture combined with dexzopiclone. Bupi Anshen Mixture was administered 3 times daily, 10 mL/time. The dosage and administration of Dexzopiclone Tablets were the same as those of control group. Both groups of patients were treated for one month. The clinical efficacy of two groups were observed, and the changes in the levels of TCM syndrome scores, ISI, MoCA, SDS, SAS, serum neurotransmitters, neurotrophic factors and inflammatory factors before and after treatment in two groups were compared. **Results** After treatment, The total effective rate of the treatment group was 95.00%, significantly higher than that of the control group (77.50%) ($P < 0.05$). After

收稿日期: 2025-04-28

基金项目: 湖北省卫健委科研项目 (2025AFD512)

作者简介: 张文婷, 研究方向是重症医学科疾病的诊疗。E-mail: 14474702@qq.com

treatment, the scores of dizziness and palpitations, restlessness and insomnia, and frequent dreams and easy awakening in both groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the scores of dizziness and palpitations, restlessness and insomnia, and frequent dreams and easy awakening in treatment group were significantly lower than those in control group, with statistical differences ($P < 0.05$). After treatment, the ISI score, SDS score, and SAS score of both groups were significantly lower than those before treatment, but the MoCA score increased. Moreover, the ISI score, SDS score, and SAS score of treatment group were lower than those of control group, and the MoCA score was higher than that of control group, with statistically significant differences ($P < 0.05$). After treatment, the levels of NE and EAA in both groups decreased, but the level of Ach increased. Moreover, the levels of NE and EAA in treatment group were lower than those in control group, and the level of Ach was higher than that in control group, with statistically significant differences ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum NGF and BDNF in both groups increased ($P < 0.05$), and the levels of serum NGF and BDNF in treatment group were higher than those in control group, with a statistically significant difference ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TNF- α and IL-1 β in both groups decreased significantly ($P < 0.05$). The levels of TNF- α and IL-1 β in treatment group were lower than those in control group, with a statistically significant difference ($P < 0.05$).

Conclusion The combination of Bupi Anshen Mixture and dexzopiclone has a remarkable effect in treatment of intractable insomnia, and can effectively alleviate the TCM symptoms of patients, improve their sleep quality, cognitive function and psychological mood, and at the same time can improve the levels of serum neurotransmitters, neurotrophic factors and inflammatory indicators.

Key words: Bupi Anshen Mixture; Dexzopiclone Tablets; intractable insomnia; ISI; NE; EAA; Ach; TNF- α ; IL-1 β

顽固性失眠为临床常见的睡眠障碍性疾病, 主要特征为入睡困难、长期持续性睡眠保持困难, 对患者睡眠时长、质量造成严重影响, 进而对患者日间正常工作生活造成影响^[1]。临床常用的治疗顽固性失眠的方法是给予化学药物治疗, 也有学者认为顽固性失眠患者体质较为虚弱^[2], 单一使用化学药物治疗效果并不理想, 因此越来越多的专家学者致力于中西医结合治疗顽固性失眠的研究。右佐匹克隆作为新型非苯二氮卓类催眠药, 具有催眠、镇静的功效, 其药效更强, 能够有效地改善睡眠紊乱减少睡眠中断次数, 保持睡眠连续性的同时而不抑制慢波睡眠和快速眼动睡眠, 从而延长总睡眠时间, 对日间功能影响较小且不伴有宿醉现象, 且药物不良反应小, 如停药后不造成反跳性失眠等^[3]。中医认为“心藏神”, 心神需要充足的气血来濡养, 才能使人安定入眠, 而气血的生成主要依赖于脾的运化功能和气的推动、固摄作用^[4]。补脾安神合剂主要成分包括炙黄芪、茯苓、龙眼肉、党参等, 具有健脾、补气、安神等功效, 可用于补脾、益气解决气血生成不足的“本”, 安神解决心神不安的“标”, 整体协同, 标本同治。本研究使用补脾安神合剂联合右佐匹克隆对顽固性失眠患者进行治疗, 观察其临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性选取 2022 年 1 月—2024 年 12 月武汉市第一医院收治的顽固性失眠患者 80 例, 男 47 例, 女 33 例; 年龄 35~62 岁, 平均 (47.7 \pm 9.5) 岁;

病程 6~15 个月, 平均 (10.2 \pm 3.3) 个月; 近半月每天平均睡眠时间 (3.72 \pm 0.95) h; 身体质量指数 (BMI) 21.15~24.28 kg/m², 平均 (22.56 \pm 1.12) kg/m²。本研究获武汉市中西医结合医院 (武汉市第一医院) 伦理委员会批准 (科伦[2024]20 号)。

纳入标准: 符合《中国成人失眠诊断与治疗指南 (2023 版)》对顽固性失眠的诊断标准^[5], 病历资料齐全, 年龄 > 18 岁, 病程 \geq 6 个月, 均知情同意。

排除标准: (1) 病例资料不全者; (2) 补脾安神合剂、右佐匹克隆等药物不耐受者; (3) 病程不足 6 个月者; (4) 心脑血管疾病患者; (5) 糖尿病患者; (6) 近 1 个月内服用过相关治疗药物者; (7) 认知、语言障碍患者; (8) 依从性较差者。

1.2 药物

补脾安神合剂由华润三九 (郴州) 制药有限公司生产, 规格 10 mL/瓶, 产品批号 20211226、20230115、20240201; 右佐匹克隆片由成都康弘药业集团股份有限公司生产, 规格 3 mg/片, 产品批号 20220105、20230201、20240130。

1.3 分组和治疗方法

以随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 40 例。其中对照组男 24 例, 女 16 例; 年龄 35~61 岁, 平均 (47.2 \pm 9.6) 岁; 病程 6~15 个月, 平均 (10.1 \pm 3.5) 个月; 近半月每天平均睡眠时间 (3.58 \pm 0.97) h; BMI 21.15~24.16 kg/m², 平均 (22.49 \pm 1.15) kg/m²。治疗组男 23 例, 女 17 例; 年龄 37~62 岁, 平均 (48.3 \pm 9.2) 岁; 病程 6~15 个月, 平均 (10.5 \pm 3.1) 个月; 近半月每天平均

睡眠时间 (3.79±0.93) h; BMI 21.21-24.28 kg/m², 平均 (22.59±1.09) kg/m²。两组在上述一般资料中均衡可比。

两组患者均进行睡眠宣教、心理干预、认知干预等常规干预。对照组于睡前 30 min 温水吞服右佐匹克隆片治疗, 1 次/d, 3 mg/次。治疗组患者给予补脾安神合剂联合右佐匹克隆治疗, 补脾安神合剂 3 次/d, 10 mL/次, 右佐匹克隆片用法用量与对照组一致。两组患者均治疗 1 个月。

1.4 治疗效果评价^[6]

显效: 治疗后, 患者中医证候评分下降≥70%, 临床症状基本消失, 平均入睡时间<30 min, 睡眠时间增加 3 h 以上, 睡眠深沉, 醒后精神充沛; 有效: 50%≤中医证候评分下降<70%, 临床症状明显改善, 30 min<平均入睡时间<1 h, 睡眠时间增加 2~3 h, 睡眠深度明显提升; 无效: 中医证候评分下降<50%, 临床症状无明显减轻, 睡眠时间、深度均无明显改善。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 指标观察

1.5.1 中医证候评分 参照《中药新药临床研究指导原则》^[7]从头晕心悸、燥乱难寐、多梦易醒等方面评估 2 组中医证候积分, 采用 4 级评分法分别计 6、4、2、0 分, 中医证候积分与患者症状严重程度呈相关。

1.5.2 睡眠质量、认知功能评价 使用失眠严重程度指数 (ISI) 评分对患者睡眠质量进行评价, 评价内容包括失眠严重程度、睡眠对生活的影响等 7 大项, 单项计 0~4 分, 最高分 28 分, 评分越低说明睡眠质量越好^[8]。使用蒙特利尔认知评估量表 (MoCA) 评分对患者认知功能进行评价, 评价内容共计 8 项, 总分 30 分, 评分越高说明认知功能越好^[9]。

1.5.3 负面情绪评价 应用抑郁自评量表 (SDS)、焦虑自评量表 (SAS) 评分表评价抑郁、焦虑情绪,

两项评分项目分别包括 20 项, 单项评分 1~4 分, 得分越高表示患者抑郁、焦虑情绪越严重^[10-11]。

1.5.4 血清相关指标 取两组患者治疗前及治疗结束 1 周后空腹静脉血 8 mL, 离心处理 (离心半径 10 cm, 转速 3 000 r/min, 离心时间 15 min), -70 °C 保存待检。放射免疫分析法检测神经递质指标, 包括去甲肾上腺素 (NE)、兴奋性氨基酸 (EAA)、乙酰胆碱 (Ach) 水平; 化学发光法检测神经营养因子, 包括神经生长因子 (NGF)、脑衍生神经营养因子 (BDNF) 水平; 酶联免疫法检测炎症因子指标, 包括肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-1 β (IL-1 β) 水平。

1.6 不良反应观察

统计对比两组头痛、皮疹、恶心呕吐等不良反应发生情况。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 26.0 软件处理研究数据, 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间对比行独立样本 *t* 检验; 计数资料用百分比描述, 组间比较行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

治疗后, 治疗组总有效率是 95.00%, 显著高于对照组的 77.50% ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组中医证候评分比较

治疗后, 两组患者头晕心悸评分、燥乱难寐评分、多梦易醒评分与治疗前比较均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组头晕心悸、燥乱难寐、多梦易醒评分显著低于对照组, 具有统计学差异 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组相关评分比较

治疗后, 两组患者 ISI 评分、SDS 评分、SAS 评分与治疗前比较均明显降低, 而 MoCA 评分升高, 且治疗组 ISI 评分、SDS 评分、SAS 评分低于对照组, MoCA 评分高于对照组, 具有统计学差异 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组治疗有效率比较

Table 1 Comparison of treatment efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	17	14	9	77.50
治疗	40	22	16	2	95.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组中医证候评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on scores of TCM syndromes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	头晕心悸评分		燥乱难寐评分		多梦易醒评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	3.86 ± 1.32	2.43 ± 0.75*	4.13 ± 1.52	2.56 ± 0.64*	4.02 ± 1.45	2.35 ± 0.51*
治疗	40	3.95 ± 1.27	1.86 ± 0.36*▲	4.19 ± 1.37	1.91 ± 0.42*▲	4.09 ± 1.41	1.79 ± 0.28*▲

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 两组相关评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on relevant scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	ISI 评分	MoCA 评分	SDS 评分	SAS 评分
对照	40	治疗前	23.32 ± 2.68	24.05 ± 0.98	37.26 ± 3.57	36.58 ± 3.49
		治疗后	14.86 ± 2.11*	26.19 ± 1.14*	30.15 ± 2.86*	29.11 ± 2.58*
治疗	40	治疗前	23.51 ± 2.57	23.97 ± 1.02	37.94 ± 3.71	37.02 ± 3.37
		治疗后	10.37 ± 1.52*▲	28.35 ± 1.25*▲	25.32 ± 2.45*▲	25.09 ± 2.31*▲

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.

2.4 两组神经递质水平比较

治疗后, 两组 NE、EAA 水平下降, Ach 水平上升, 且治疗组 NE、EAA 水平低于对照组, Ach 水平高于对照组具有统计学差异 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组神经营养因子水平比较

治疗前, 两组血清 NGF、BDNF 水平比较, 无统计学差异 ($P > 0.05$)。治疗后, 两组血清 NGF、BDNF 水平上升 ($P < 0.05$), 且治疗组血清 NGF、BDNF 水平高于对照组, 具有统计学差异 ($P <$

0.05), 见表 5。

2.6 两组炎症因子水平比较

治疗前, 两组 TNF- α 、IL-1 β 水平比较, 无统计学差异 ($P > 0.05$)。治疗后, 两组 TNF- α 、IL-1 β 水平显著降低 ($P < 0.05$); 治疗组 TNF- α 、IL-1 β 水平低于对照组, 具有统计学差异 ($P < 0.05$), 见表 6。

2.7 两组不良反应情况比较

两组患者不良反应发生率比较无统计学差异, 见表 7。

表 4 两组神经递质水平变化 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on neurotransmitter levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NE/(ng·L ⁻¹)		EAA/(μ g·L ⁻¹)		Ach/(U·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	119.56 ± 17.36	93.16 ± 12.37*	18.49 ± 2.31	13.98 ± 2.02*	100.29 ± 13.43	129.76 ± 16.42*
治疗	40	121.04 ± 15.59	86.18 ± 9.55*▲	18.63 ± 2.42	11.85 ± 1.98*▲	99.47 ± 12.78	157.31 ± 18.19*▲

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 5 两组神经营养因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 5 Comparison on levels of neurotrophic factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NGF/(ng·L ⁻¹)		BDNF/(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	7.23 ± 1.15	14.05 ± 2.31*	9.85 ± 1.23	16.33 ± 2.29*
治疗	40	7.08 ± 1.12	16.98 ± 2.46*▲	9.78 ± 1.16	19.51 ± 2.67*▲

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 6 两组炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 6 Comparison on levels inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	TNF- α /(ng·L ⁻¹)		IL-1 β /(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	33.79 ± 3.61	22.53 ± 2.87*	31.28 ± 3.34	21.69 ± 2.56*
治疗	40	34.26 ± 3.54	18.69 ± 2.39* [▲]	31.55 ± 3.17	17.78 ± 2.10* [▲]

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 7 两组不良反应比较

Table 7 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛/例	皮疹/例	恶心呕吐/例	发生率/%
对照	40	1	2	1	10.00
治疗	40	2	2	2	15.00

3 讨论

据不完全统计, 顽固性失眠症状多见于中老年群体, 近年来随着工作节奏的加快、生活压力的提升, 顽固性失眠逐渐出现年轻化趋势, 我国顽固性失眠发病率近两成, 引起广大专家学者的关注。有学者在研究中表示, 如顽固性失眠患者得不到及时有效的治疗, 患者可能会出现内分泌失调、神经系统功能障碍、心理健康损伤等症状, 严重影响患者身心健康^[12]。1 项对我国 13 个城市 18~65 岁有失眠症状的 601 例患者调查显示, 仅 13.98% 的患者接受过药物治疗^[13], 因此对慢性失眠患者正确引导, 规范化治疗非常必要。

右佐匹克隆主要通过调节中枢神经系统的 γ -氨基丁酸 (GABA) 受体复合物实现, 临床常用于慢性失眠患者的治疗, 尤其是入睡困难或睡眠维持障碍, 可延长慢波睡眠时间, 改善睡眠结构^[14]。补脾安神合剂主要组分包括炙黄芪、茯苓、龙眼肉、党参、陈皮等, 各味中药共用, 共同发挥补脾、益气、安神等功效, 顽固性失眠症病在于心, 与肝脾肾关系密切^[15]。本研究结果显示, 使用补脾安神合剂联合右佐匹克隆治疗的顽固性失眠患者治疗总有效率更高, 中医证候评分明显下降, 说明二者联合应用能够有效减轻顽固性失眠患者中医证候严重程度, 治疗效果更加理想。

有研究表明, 顽固性失眠患者主要临床特征为难以入睡、睡眠时间短、睡眠维持困难, 长期的睡眠障碍、睡眠不足还会导致患者认知功能下降, 对患者生理、精神等方面造成严重的影响^[16]。本研究

结果显示, 使用补脾安神合剂联合右佐匹克隆治疗的顽固性失眠患者 ISI 评分下降, MoCA 评分上升, 说明二者联合能够有效改善患者睡眠质量, 改善患者认知功能, 治疗效果显著。有学者在研究中表示, 顽固性失眠患者病程较长, 治疗难度较大, 长期的病痛折磨对患者生理、生活造成严重影响的同时还会对患者心理健康造成影响^[17]。本研究结果显示, 使用补脾安神合剂联合右佐匹克隆治疗的顽固性失眠患者 SDS、SAS 评分明显下降, 说明该治疗方案的应用使患者焦虑、抑郁等负面情绪明显减轻, 二者联合应用使患者睡眠质量得到有效提升, 患者生理、精神状态逐渐恢复正常, 从而心理情绪得到明显改善。

大量临床研究结果显示, 顽固性失眠症的发生发展伴随神经递质、神经营养因子水平异常^[18-19]。NE、EAA 是兴奋性神经递质, Ach 为抑制性神经递质, 三者水平的异常表达会导致神经系统对睡眠的调节出现紊乱, 从而导致失眠症状。NGF、BDNF 为广谱的神经营养因子, 其中 NGF 主要表达于中枢神经系统, 对神经功能改善、神经元再生具有重要意义; BDNF 主要在大脑中表达, 与神经元增殖分化密切相关。本研究结果显示, 使用补脾安神合剂联合右佐匹克隆治疗的顽固性失眠患者 NE、EAA 水平下降, Ach、NGF、BDNF 水平上升, 说明二者联合能够有效改善患者神经递质、神经营养因子水平, 由此本研究推测, 该治疗方案的应用能够通过改善神经递质水平, 从而起到调节睡眠结构、改善睡眠质量的作用, 同时通过改善患者神经营养因子

水平,从而改善患者认知功能。

慢性失眠症患者睡眠质量与结构改变与炎症因子 TNF- α 、IL-1 β 水平异常具有密切联系, TNF- α 、IL-1 β 均具有调节睡眠的作用, TNF- α 、IL-1 β 异常高水平起到抑制睡眠的作用,从而导致失眠^[20]。本研究显示,使用补脾安神合剂联合右佐匹克隆对顽固性失眠患者进行治疗,患者 TNF- α 、IL-1 β 水平明显下降,说明二者联合能有效调控血清 TNF- α 、IL-1 β 水平,从而起到改善患者睡眠质量的作用。

综上所述,使用补脾安神合剂联合右佐匹克隆对顽固性失眠患者进行治疗效果显著,能够有效减轻患者中医证候,改善患者睡眠质量、认知功能及心理情绪,同时可以改善血清神经递质、神经营养因子、炎症指标水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李佳伟,刘丹,任沛莹. 中医治疗顽固性失眠的研究进展 [J]. 中医学, 2024, 13(7): 1472-1476.
- [2] 张则润,杨继国,刘源香. 失眠症与中医体质关系的研究进展 [J]. 世界中医药, 2025, 20(3): 525-529.
- [3] 贾敏,黄金莎,刘群会,等. 右佐匹克隆的临床研究现状 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2019, 24(11): 1300-1304.
- [4] 张恒. 基于中医古代文献对失眠症惊悸不安状态处方用药规律的研究 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2010.
- [5] 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 (2023 版) [J]. 中华神经科杂志, 2024, 57(6): 560-584.
- [6] 邓玲. 中医病症诊断疗效标准 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017: 54.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1993: 186-187.
- [8] 李恩泽. 失眠严重指数量表的效度和信度研究 [D]. 广州: 南方医科大学, 2018.
- [9] 张立秀,刘雪琴. 蒙特利尔认知评估量表中文版的信效度研究 [J]. 护理研究, 2007, 21(31): 2906-2907.
- [10] 明优,曾倩雯,陈凯琪,等. 病人健康问卷抑郁自评量表在某三级甲等医院内科住院病人中的应用研究 [J]. 全科护理, 2022, 20(23): 140-143.
- [11] 段泉泉,胜利. 焦虑及抑郁自评量表的临床效度 [J]. 中国心理卫生杂志, 2012, 26(9): 676-679.
- [12] 陈喆,胡锦涛,蔡超产,等. 基于“气-水-血”理论探讨顽固性失眠的病机与辨治 [J]. 陕西中医, 2024, 45(6): 803-807.
- [13] 高向阳,李霞,徐三平,等. 慢性失眠患者未治疗行为及影响因素 [J]. 中国临床保健杂志, 2023, 26(4): 484-489.
- [14] 王耀振,卢泽原,杨新玲,等. 右佐匹克隆的药理学及药动学研究进展 [J]. 长春中医药大学学报, 2022, 38(11): 1285-1288.
- [15] 高自周. 顽固性失眠辨治 [J]. 山东中医杂志, 2010, 29(10): 721-722.
- [16] 潘夏彦. 失眠证候特征分布与相关因素分析 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2024.
- [17] 陈自雅,蒋荣民. 顽固性失眠中医研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2012, 14(5): 3.
- [18] 王俊仙,李艳红. 脑内神经递质水平对睡眠障碍的诊断价值及重复经颅磁刺激干预效果评价 [J]. 临床心身疾病杂志, 2020, 26(4): 5.
- [19] 李莹雪,葛义俊,孔晓艺,等. 慢性失眠患者血清神经营养因子改变及其与睡眠质量和认知功能的关系 [J]. 中华神经科杂志, 2020, 53(2): 85-90.
- [20] 方慧. 慢性失眠患者过度觉醒与血清炎症因子的相关性研究 [D]. 青岛: 青岛大学, 2024.

【责任编辑 金玉洁】