

## 儿童睡眠障碍临床试验疗效评价指标的系统梳理与应用建议

张馨丹<sup>1,2</sup>, 晋黎<sup>1,3\*</sup>, 胡思源<sup>1,3</sup>, 李晓璇<sup>4</sup>, 蔡秋晗<sup>1,3</sup>, 赵烁<sup>1,2</sup>, 李瑞仕<sup>1,3</sup>, 贺思<sup>1,3</sup>

1. 天津中医药大学第一附属医院 儿科, 天津 300381
2. 国家中医针灸临床医学研究中心, 天津 300381
3. 中医国家临床医学研究中心, 天津 300381
4. 天津市滨海新区妇幼保健计划生育服务中心 中医科, 天津 300459

**摘要:** 睡眠障碍主要表现为入睡相关障碍, 以及诸如磨牙症、睡行症、睡惊症、鼾症、梦语症、肢体运动障碍等在内的睡眠行为异常, 显著影响儿童的体格发育、情绪调节、注意力、行为、代谢和免疫功能及生活质量等。近年来, 国内外儿童睡眠障碍临床试验逐渐增多, 但受临床定位及终点指标不明确所限, 制约了高质量循证医学证据的产生。采用叙述性综述方法系统梳理近 10 年国内外儿童睡眠障碍临床试验疗效评价指标, 明确当前疗效评价指标主要可归于睡眠质量、生活质量、临床疗效、中医证候等 4 个指标域, 具体到睡眠质量又可进一步划分为综合睡眠质量、入睡及睡眠维持、睡眠呼吸、日间嗜睡、睡眠质量受损程度等 5 个指标域, 并对各域指标的应用现状、适用人群、优势与局限进行分析, 进而就其临床合理选择提出具体建议, 以期为临床及科研工作者开展儿童睡眠障碍临床研究时选择合适的疗效评价指标提供指导, 也为构建儿童睡眠障碍临床试验核心指标集 (COS) 提供一定参考。

**关键词:** 儿童睡眠障碍; 疗效评价指标; 睡眠质量; 生活质量; 临床疗效; 中医证候; 核心指标集

**中图分类号:** R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2026)03-0994-08

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.03.023

## Systematic review and application suggestions for efficacy evaluation indicators in clinical trials of sleep disorder in children

ZHANG Xindan<sup>1,2</sup>, JIN Li<sup>1,3</sup>, HU Siyuan<sup>1,3</sup>, LI Xiaoxuan<sup>4</sup>, CAI Qiuhan<sup>1,3</sup>, ZHAO Shuo<sup>1,2</sup>, LI Ruishi<sup>1,3</sup>, HE Si<sup>1,3</sup>

1. Department of Paediatrics, First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300381, China
2. National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion, Tianjin 300381, China
3. National Clinical Research Center for Chinese Medicine, Tianjin 300381, China
4. Department of traditional Chinese Medicine, Tianjin Binhai New Area Maternal and Child Health and Family Planning Service Center, Tianjin 300459, China

**Abstract:** Sleep disorder mainly manifest as falling asleep disorder, as well as sleep behavioral abnormalities such as bruxism, sleep walking, sleep startle, snoring, dream speech disorder, and limb movement disorder, which significantly affect children's physical development, emotional regulation, attention, behavior, metabolism, immune function, and quality of life. In recent years, there has been a gradual increase in clinical trials of sleep disorder in children both domestically and internationally. However, the lack of clear clinical positioning and endpoint indicators has limited the production of high-quality evidence-based medicine evidence. Therefore, a narrative review method was adopted to systematically sort out the efficacy evaluation indicators for clinical trials of sleep disorder in children at home and abroad in the past decade. It was clarified that the current efficacy evaluation indicators can be mainly classified into four indicator domains: sleep quality, quality of life, clinical efficacy, and traditional Chinese medicine symptoms. Specifically, sleep quality can be further divided into five indicator domains: comprehensive sleep quality, falling asleep and sleep maintenance, sleep breathing, daytime somnolence, and degree of impaired sleep quality. The application status, applicable populations, advantages, and limitations of indicators in each domain were analyzed, and specific suggestions for their rational clinical selection were proposed.

收稿日期: 2025-12-12

基金项目: 国家中医针灸临床医学研究中心开放课题-揞针治疗孤独症谱系障碍儿童睡眠障碍的临床研究 (NCRCP02024016)

作者简介: 张馨丹 (2000—), 女, 硕士研究生, 主要从事儿科临床及中药临床评价研究。E-mail: zxd26013@163.com

\*通信作者: 晋黎 (1984—), 女, 医学博士, 副主任医师, 副教授, 硕士生导师, 主要从事儿科临床及中药临床评价研究。E-mail: jinli95@126.com

This aims to provide guidance for clinicians and researchers in selecting appropriate efficacy evaluation indicators when conducting clinical research on sleep disorder in children, and also to offer some reference for the future construction of a core outcome set (COS) for clinical trials of sleep disorder in children.

**Key words:** sleep disorder in children; efficacy evaluation indicators; sleep quality; quality of life; clinical efficacy; traditional Chinese medicine syndrome; core outcome set

儿童睡眠障碍是指由生物、环境、社会等各种原因导致儿童有效睡眠时间缩短、睡眠质量降低为主的疾病,其总体患病率为 37.6%<sup>[1]</sup>。本病主要表现为入睡相关障碍,以及诸如磨牙症、睡行症、睡惊症、鼾症、梦语症、肢体运动障碍等在内的睡眠行为异常,对儿童的体格、智能发育、注意力、行为、情绪调节及生活质量等均具有显著的影响<sup>[2]</sup>,已成为目前临床备受关注的问題之一。

目前国内外有关儿童睡眠障碍的临床试验逐渐增多,以验证不同干预方式的确定疗效。但受临床定位及终点指标不明确所限,制约了高质量循证医学证据的产生。疗效评价指标旨在评估干预手段的有效性,其合理选择需以研究目的为前提,充分反映干预措施的临床价值及优势,从而为临床决策提供依据<sup>[3]</sup>。故而,采用叙述性综述方法系统梳理近 10 年国内外儿童睡眠障碍临床试验疗效评价指标,发现当前疗效评价指标主要可归于睡眠质量、生活质量、临床疗效、中医证候等 4 个指标域,具体到睡眠质量又可进一步划分为综合睡眠质量、入睡及睡眠维持、睡眠呼吸、日间嗜睡、睡眠质量受损程度等 5 个指标域,并对各域指标的应用现状、适用人群、优势与局限进行分析,进而就其临床合理选择提出具体建议,以期临床及科研工作者开展儿童睡眠障碍临床研究时选择合适的疗效评价指标提供指导,也为未来构建儿童睡眠障碍临床试验核心指标集(COS)提供一定参考。

## 1 睡眠质量评价

睡眠质量是一个多维度概念,一般包括入睡潜伏期、睡眠维持、总睡眠时间、总觉醒时间、睡眠效率、睡眠呼吸、睡眠行为、日间功能等多层含义。睡眠质量受损是儿童睡眠障碍的主要特征,是临床上医生及患者家属最为关注的问题之一。当前研究者针对于睡眠质量的改善,主要从综合维度,及入睡及睡眠维持、睡眠呼吸、日间嗜睡、受损程度等具体维度展开评价。

### 1.1 综合评价

**1.1.1 儿童睡眠习惯问卷(CSHQ)** CSHQ 由美国

学者根据学龄前及学龄期儿童生理特点编制,包括就寝习惯、睡眠焦虑、入睡潜伏期、睡眠持续时间、夜醒、睡眠呼吸障碍、异态睡眠和白天嗜睡 8 个维度 45 个问题,涵盖学龄前及学龄期儿童常见的睡眠问题,适用于 4~12 岁儿童过去 1 周的睡眠评估<sup>[4]</sup>,其信效度已有国内验证<sup>[5]</sup>,广泛应用于国内外儿童睡眠障碍临床研究中<sup>[6-7]</sup>,但其回顾时间较短,长期评价存在一定局限性。

**1.1.2 儿童睡眠障碍量表(SDSC)** SDSC 由意大利学者开发,涵盖睡眠启动和维持障碍、觉醒障碍、过度嗜睡障碍、睡眠-觉醒转换障碍、睡眠呼吸障碍、睡眠多汗症 6 个维度 26 个条目,主要用于 5~16 岁儿童过去 6 个月的睡眠评估<sup>[8]</sup>。中文版 SDSC 信效度良好,在评价儿童睡眠障碍方面较为可靠<sup>[9]</sup>。但该量表回溯时间较长,条目选项设置宽泛,易出现主观报告偏差,有关研究相对稀少<sup>[10]</sup>,未来可与 CSHQ 协同应用。

**1.1.3 匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)** PSQI 由 Buysse 等<sup>[11]</sup>设计,由主观睡眠质量、入睡潜伏期、睡眠维持时间、习惯性睡眠效率、睡眠障碍、安眠药物使用和日间功能紊乱 7 个维度 19 项问题构成,多用于成年睡眠障碍患者过去 1 个月的睡眠评估。香港研究团队在 6~18 岁儿童中进行了探索,结果显示中文版 PSQI 可作为筛查儿童睡眠障碍的有效工具<sup>[12]</sup>,已有国内研究采用 PSQI 作为 6~18 岁睡眠障碍患儿的疗效指标<sup>[13]</sup>,未来可进一步探索其在大陆儿童群体中的适用性。

## 1.2 入睡及睡眠维持评价

入睡及睡眠维持指标包括入睡潜伏期、总睡眠时间、夜间觉醒次数和时间、最长睡眠片段及睡眠效率等,当前国内外对于儿童患者的此类评价分主、客观 2 类,前者较为常用的包括睡眠日记、综合睡眠障碍指数(CSDI)等;后者主要包括多导睡眠监测(PSG)、体动记录仪、相关生化指标等。

**1.2.1 主观方式** 睡眠日记通常记录过去 1~2 周的入睡及睡眠维持情况<sup>[14]</sup>,学龄儿童记录准确性更高,学龄前儿童则由家长记录,临床应用较为广泛<sup>[15]</sup>。但

因记录时间较长, 依从性易受影响, 故而临床应用需及时沟通以提高依从性, 避免因信息缺失而影响评价的准确性<sup>[16]</sup>。

CSDI 是由 Richman 等<sup>[17]</sup>设计的, 多用于伴或不伴行为困难和发育迟缓的学龄前儿童过去 1 个月的睡眠筛查, 包括睡前安顿、睡眠诱导、夜间醒来、重新安顿、早醒和照料者同睡等 6 条计分项, 及“照料者对孩子睡眠模式满意度” 1 条非计分项。国外研究<sup>[18-19]</sup>多将其与睡眠日记共同应用, 但目前尚无中文版本, 有待开展其在学龄前儿童中的汉化研究。

**1.2.2 客观方式** PSG 是目前国际公认的分析睡眠结构及诊断儿童睡眠障碍的“金标准”, 通过众多数据收集传感器协作进行, 包含脑电图、眼电图、肌电图等在内的神经生理学监测及呼吸监测, 用于评估与诊断 2 月龄以上的各种类型儿童睡眠障碍<sup>[20]</sup>。因其对环境及设备要求高, 操作和分析专业复杂, 成本投入大, 且受试者在监测状态下睡眠易受影响, 故临床开展有所受限<sup>[21]</sup>。

体动记录仪通常以腕表形式佩戴在手腕上, 通过内置传感器记录受试者运动状态, 判断其昼夜节律活动参数, 美国睡眠医学学会临床实践指南建议其可用于 3~18 岁儿童失眠症等的评估<sup>[22]</sup>。相较于 PSG, 其觉醒检测特异性偏低, 但使用便捷, 成本较低, 且更能反映自然状态下的真实睡眠情况<sup>[23]</sup>, 国外有研究采用其与睡眠日记作为评估指标<sup>[24]</sup>, 未来国内研究亦可在非婴幼儿群体采用此种主客观互补的临床评价方式。

此外, 由于儿童睡眠是一个复杂的生理过程, 涉及神经内分泌、免疫、代谢等多系统的调控, 当这些系统调控失常, 可致相应生化指标异常, 进而出现儿童睡眠障碍<sup>[25]</sup>。当前国内外临床研究多以褪黑素、白细胞介素-6 (IL-6)、25-羟基维生素 D [25(OH)D] 等辅助评估儿童睡眠障碍<sup>[26-27]</sup>。有关研究表明<sup>[25,28-32]</sup>, 褪黑素、IL-6、25(OH)D 等均与儿童入睡潜伏期、睡眠维持、总睡眠时间等存在不同程度的关联, 但其机制尚未完全明确, 仍有广阔探索空间, 当前仅可作为次要指标应用。

### 1.3 睡眠呼吸评价

**1.3.1 儿童睡眠问卷 (PSQ)** PSQ 是由 Chervin 等<sup>[33]</sup>针对 2~18 岁儿童开发设计的, 是美国儿科学会唯一推荐的睡眠呼吸障碍筛查问卷<sup>[34]</sup>, 包括呼吸、嗜睡、行为和其他 4 个维度 22 项。简体中文版 PSQ 能有效筛查儿童睡眠呼吸障碍<sup>[35]</sup>, 目前已应用

于小样本、单中心临床研究, 未来有待证据等级更高的多中心随机对照试验 (RCT), 确证其科学性和可靠性<sup>[36]</sup>。

**1.3.2 儿童阻塞性睡眠呼吸暂停简短问卷 (OSA-5)** OSA-5 是由 Soh 等<sup>[37]</sup>基于儿童阻塞性睡眠呼吸暂停疾病特异性生活质量调查表-18 (OSA-18), 在 2~18 岁睡眠呼吸障碍儿童中开发的, 由 OSA-18 量表中与睡眠呼吸障碍相关的 5 个条目构成, 主要用作大规模初筛和转诊, 其中文版本有待研究。

此外, 国外 1 项多中心随机对照研究<sup>[38]</sup>采用睡眠呼吸障碍评分评价症状减退率。此评分取自 Brouillette 等<sup>[39]</sup>设计的 OSA 评分中的“打鼾 (S)、睡眠困难 (D)、呼吸暂停 (A)” 等 3 项, 按严重程度分“0~3”分 4 级, 采用 Brouillette 等<sup>[39]</sup>的评分公式: 总评分=1.42 D+1.41 A+0.71 S-3.83, 以-1 分作为症状是否消退的界点。但此方式并无信效度验证, 科学性有待考证。

### 1.4 日间嗜睡评价

**1.4.1 儿童日间嗜睡量表 (PDSS)** PDSS 是由 Drake 等<sup>[40]</sup>开发制定的, 用于 11~17 岁青少年儿童日间嗜睡评估, 其 8 项问题均与日间嗜睡相关。扈娜等<sup>[41]</sup>将其引进国内, 证实该量表能有效反映我国青少年儿童日间嗜睡问题。国外 1 项多中心 RCT 已将 PDSS 应用于发作性睡病儿童症状的评估<sup>[42]</sup>, 鉴于该量表的汉化版本已得到有效验证, 未来可在国内相关儿童群体中开展临床研究。

**1.4.2 Ullanlinna 发作性睡病量表 (UNS)** UNS 是由 Hublin 等<sup>[43]</sup>首创的, 起初用于成年人发作性睡病筛查, 包括日间嗜睡、小睡行为、夜间入睡潜伏期及猝倒现象 4 个维度 11 个问题。香港研究团队验证其在中国成年群体中具有良好的信效度<sup>[44]</sup>, 另有研究<sup>[42]</sup>将 UNS 作为主要终点, 评估化学药在发作性睡病儿童中的有效性和安全性。但该量表目前尚未在儿童群体中验证, 未来或可成为其研究方向。

### 1.5 受损程度评价

当前, 儿童睡眠障碍受损程度单维度评价较为常用的主要是视觉模拟量表 (VAS), VAS 是评估多种主观体验的有效工具, 也是国内外临床最常用的单维度疼痛强度评估量表<sup>[45]</sup>。VAS<sup>[46]</sup>由 1 条长约 10 cm 直线构成, 直线两端分别为“0”端 (完全无痛) 和“10”端 (极度疼痛), 患者依据主观感受在线上标记一点, 医者测量“0”端至患者标记点的距离代表其睡眠质量受损程度, 目前国外已应用

于相关临床试验<sup>[47]</sup>。该量表简便易行,但更适用于具备抽象思维能力的成人,对于 $\geq 3$ 岁儿童可于直线上绘出如高兴、痛苦等多个脸谱表情,使其更直观形象<sup>[46]</sup>。因此,未来国内有关临床研究可在3岁及以上儿童群体中应用脸谱 VAS,将患儿的主观睡眠体验以客观简捷的评价方式呈现。

## 2 生活质量评价

睡眠障碍通常伴随着对患儿生活质量的显著影响,生活质量的改善是治疗儿童睡眠障碍的目标之一。生活质量评价能综合反映个体对自身生理、心理、社会、情感和环境等的多维认可,有助于临床干预措施的全面评估。当前国内外多采用儿童生活质量 4.0 版通用核心量表(PedsQL4.0)及格拉斯格儿童受益量表(GCBI)评价儿童睡眠障碍患儿生活质量。

### 2.1 PedsQL4.0 通用核心量表

PedsQL4.0 通用核心量表是由 Varni 等<sup>[48]</sup>开发的一款简明标准化工具,适用于伴或不伴不同疾患的 2~18 岁儿童过去 1 个月生活质量的评估,由家长报告或 5~18 岁儿童自我报告,包括生理、情感、社交及学校表现 4 个维度 23 个问题,较为广泛地应用于儿科临床<sup>[38]</sup>。卢奕云等<sup>[49]</sup>证实中文版 PedsQL4.0 具有较好的信效度,可用于健康或有疾儿童的生活质量评定。

### 2.2 GCBI 量表

GCBI 量表是由 Kubba 等<sup>[50]</sup>研制的,主要用于评估儿童接受耳鼻喉科手术或其他学科医疗干预后生活质量的变化,量表为家长报告,涵盖身体健康、情感、学习及活力 4 个因子 24 项。国内学者叶青等<sup>[51]</sup>在 4~14 岁儿童群体中进行跨文化调整和信效度验证,表明中文版 GCBI 信效度良好,是儿童生活质量评估的有效工具。

## 3 临床疗效评价

儿童睡眠障碍的临床疗效评价包括症状疗效评价及综合疗效评价。症状疗效评价包括单项症状和总体症状疗效评价,主要按照治疗前后单项积分或总体积分进行统计分析。如评价单项症状入睡障碍,可分为痊愈:完全无入睡障碍;显效:评分下降 2 级;有效:评分下降 1 级;无效:评分无下降甚或加重。综合疗效评价多以睡眠障碍症状、睡眠质量、生活质量的总积分进行评价,可分为临床痊愈:睡眠障碍症状消失或基本消失,睡眠质量、生活质量正常,积分减少 $\geq 95\%$ ;显效:症状明显好

转,  $70\% \leq$ 积分减少 $< 95\%$ ;有效:症状有所减轻,  $30\% \leq$ 积分减少 $< 70\%$ ;无效:症状无改善甚或加重,积分减少 $< 30\%$ <sup>[52]</sup>。当前由于客观工具应用不足,其症状、睡眠质量、生活质量等评分的改善与否,主要源于患者主观感受及医生判断。

## 4 中医证候疗效评价

中医证候疗效是最能体现中医药特色优势的评价方法,当前中医证候量表是其客观化、规范化、标准化的公认评价依据<sup>[53]</sup>。目前尚缺乏儿童睡眠障碍临床试验的统一证候疗效评价标准,现有研究多参考相关专业著作或教材如各版《睡眠障碍国际分类》《中医儿科学》《中医内科学》及《中医诊断学》,以及常用量表及医者临床经验等拟定。

规范的中医证候是拟定量表评价的前提基础,当前儿童睡眠障碍证型分类多基于主观临证经验和/或客观聚类分析提出,证型名称虽各有差异,但病位以心、肝、脾为主,病性可概括为实、虚或虚实夹杂。实者以“热、扰、动”为特征,主症多见多梦、呓语、磨牙、打鼾、肢体动作多等,伴或不伴入睡困难、夜醒、醒后难寐等,次兼症多为怕热、口气、心烦不安、急躁易怒、大便干结、舌质红等,如心肝火旺证;虚者以“弱、静、乏”为特征,主症多见入睡困难、夜醒、醒后难寐等,次兼症多为神疲乏力、面色少华、食少、腹胀、便溏、舌质淡等,如心脾两虚证;虚实夹杂者以虚为主,兼见实证<sup>[54-55]</sup>。

建议在临床评价中不必强求证型名称的统一,可聚焦于病位、病性明确的核心证候群,围绕患儿的具体症状进行量化评分。具体可参照 CSHQ 条目选项,主症依据频率“0 次/周、1 次/周、2~4 次/周、5~7 次/周”分无、轻、中、重 4 级,依次计 0、2、4、6 分,次症可按无、有分别计 0、2 分,使分值越高,表示证候越显著。其疗效判定分为痊愈:中医主、次症消失或基本消失,证候积分减少率 $\geq 95\%$ ;显效:中医主、次症明显好转,  $70\% \leq$ 证候积分减少率 $< 95\%$ ;有效:中医主、次症有所改善,  $30\% \leq$ 证候积分减少率 $< 70\%$ ;无效:中医主、次症无减轻甚或加重,证候积分减少率 $< 30\%$ ;依据尼莫地平算法:中医证候积分减少率=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分<sup>[52,56]</sup>。

## 5 当前儿童睡眠障碍临床试验疗效评价的特点与不足

通过对近 10 年国内外儿童睡眠障碍临床试验

疗效评价指标的系统梳理发现, 当前其疗效评价指标主要集中在睡眠质量、生活质量、临床疗效、中医证候等 4 个指标域, 具体到睡眠质量又可归于综合睡眠质量、入睡及睡眠维持、睡眠呼吸、日间嗜睡、睡眠质量受损程度等 5 个指标域, 各域下均有涵盖不同年龄段儿童的主观量表及客观工具的多元化选择。但仍存在短板限制了有关临床研究质量的提升: 其一, 客观工具应用不足, 由于 PSG 等工具因成本及操作难度等应用受限, 当前试验在睡眠质量的报告中过度依赖主观量表, 体动记录仪等便捷工具也未得到充分应用, 一定程度上削弱了结果可信度; 其二, 临床定位尚不明确, 当前儿童睡眠障碍临床试验定位模糊, 多数临床研究在设计之初便未能清晰界定其首要改善的临床问题, 致使疗效评价有失针对性; 其三, 评价缺乏统一标准, 当前儿童睡眠障碍疗效评价体系缺乏统一标准, 尤其是在量表的选择上并不规范, 部分研究者对指标的选择常基于使用习惯或便利, 而非基于研究目的与研究对象合理化匹配, 制约了高质量循证医学证据产生。

## 6 未来儿童睡眠障碍临床试验疗效评价指标的应用建议

为克服目前存在的不足, 推动儿童睡眠障碍临床研究证据等级的提升, 其根本在于 COS 的构建, 应参照《COMET 手册》1.0 版中推荐的 COS 构建流程, 通过成立利益相关群体 COS 小组、系统评价、半结构式深度访谈、德尔菲问卷调查以及专家共识会议, 确定其必须报告和测量的结局指标集。在 COS 正式构建之前, 笔者有如下建议可供参考。

首先是临床问题的明确性。建议结合本研究系统梳理的结果, 明确其试验是以改善综合睡眠质量、入睡及睡眠维持、睡眠呼吸、日间嗜睡还是受损程度为目的, 在针对性评价睡眠质量的基础上, 同时评价其生活质量、临床疗效、中医证候, 构建一个较为统一的评价框架。

其次是指标选择的合理性。一是睡眠质量的报告, 在明确临床问题、年龄群体的基础上, 主客观结合进行选择: (1) 综合睡眠问题, 学龄前期选用 CSHQ, 学龄期选用 CSHQ、SDSC 或 PSQI, 青春期选用 SDSC 或 PSQI; (2) 入睡及睡眠维持问题, 学龄前及学龄期采用睡眠日记; (3) 睡眠呼吸问题, 除婴幼儿期的各年龄段儿童均可采用 PSQ; (4) 日间嗜睡问题, 青春期选用 PDSS; (5) 受损程度问题, 除婴幼儿期的各年龄段儿童均可采用脸谱

VAS; (6) 鼓励在量表报告的基础上, 结合客观工具作为补充。首选使用便捷的体动记录仪 (有条件者可采用 PSG), 报告入睡潜伏期、总睡眠时间、觉醒次数、睡眠效率等参数, 另可选用相关生化指标作为次要终点, 提升临床证据质量。二是生活质量的报告, PedsQL4.0、GCBI 均可选用, 鉴于前者覆盖年龄范围更为广泛, 推荐首选 PedsQL4.0。三是中医证候的报告, 关键要明确其病位、病性下的核心证候群, 拟定中医证候量表进行评价。

## 7 结语

本综述较为全面地对近 10 年国内外儿童睡眠障碍临床试验疗效评价指标进行了系统梳理, 初步明确了睡眠质量、生活质量、临床疗效、中医证候等 4 个指标域, 及睡眠质量下的综合睡眠质量、入睡及睡眠维持、睡眠呼吸、日间嗜睡、睡眠质量受损程度等 5 个指标域, 并对各域指标的应用现状、适用人群、优势与局限性等进行了分析, 进而提出了可具操作性的应用建议, 对未临床研究的开展及 COS 构建具有一定参考意义。然而亦存在如下局限: 首先, 本研究作为定性综述, 虽力求全面检索, 但仍可能遗漏部分文献, 有待进行定量分析以提高证据等级; 其次, 本研究所提出的应用建议主要基于文献梳理与归纳, 其实际效果仍需在未来研究中加以验证与完善; 最后, 对于中医证候量表的研制及 COS 的正式构建, 本研究仅提出了方向性内容, 其最终框架与内容亟待未来研究进一步明确。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] Chen X R, Ke Z L, Chen Y H, et al. The prevalence of sleep problems among children in mainland China: A Meta-analysis and systemic-analysis [J]. *Sleep Med*, 2021, 83: 248-255.
- [2] Ophoff D, Slaats M A, Boudewyns A, et al. Sleep disorders during childhood: A practical review [J]. *Eur J Pediatr*, 2018, 177(5): 641-648.
- [3] 赵雪, 戴国华, 管慧, 等. 中医临床疗效评价指标的选择与应用 [J]. *中华中医药杂志*, 2022, 37(4): 1863-1867.  
Zhao X, Dai G H, Guan H, et al. Selection and application of clinical efficacy evaluation indexes of traditional Chinese medicine [J]. *China J Tradit Chin Med Pharm*, 2022, 37(4): 1863-1867.
- [4] Owens J A, Spirito A, McGuinn M. The Children's Sleep Habits Questionnaire (CSHQ): Psychometric properties of

- a survey instrument for school-aged children [J]. *Sleep*, 2000, 23(8): 1043-1051.
- [5] 李生慧, 金星明, 沈晓明, 等. 儿童睡眠习惯问卷中文版制定及测量性能考核 [J]. *中华儿科杂志*, 2007, 45(3): 176-180.
- Li S H, Jin X M, Shen X M, et al. Development and psychometric properties of the Chinese version of Children's Sleep Habits Questionnaire [J]. *Chin J Pediatr*, 2007, 45(3): 176-180.
- [6] 魏环, 关丽君, 郝雅文, 等. 基于下丘脑-垂体-靶腺多轴探讨酸枣仁汤治疗儿童睡眠障碍肝郁血虚证的疗效机制 [J]. *中医儿科杂志*, 2024, 20(6): 75-80.
- Wei H, Guan L J, Hao Y W, et al. Exploring the therapeutic mechanism of Suanzaoren Tang (酸枣仁汤) in treating pediatric sleep disorders of liver qi stagnation and blood deficiency pattern based on the hypothalamus-pituitary-target gland multi-axis [J]. *J Pediatr Tradit Chin Med*, 2024, 20(6): 75-80.
- [7] Jalilolghadr S, Roozmehr S, Yazdi Z, et al. The effect of treatment with melatonin on primary school aged children with difficulty in initiation and maintenance of sleep [J]. *Turk J Pediatr*, 2022, 64(6): 993-1000.
- [8] Bruni O, Ottaviano S, Guidetti V, et al. The Sleep Disturbance Scale for Children (SDSC). Construction and validation of an instrument to evaluate sleep disturbances in childhood and adolescence [J]. *J Sleep Res*, 1996, 5(4): 251-261.
- [9] Huang M M, Qian Z M, Wang J, et al. Validation of the sleep disturbance scale for children and prevalence of parent-reported sleep disorder symptoms in Chinese children [J]. *Sleep Med*, 2014, 15(8): 923-928.
- [10] 张琳瑜. 儿童抽动障碍伴睡眠紊乱中医证候分布及柴胡加龙骨牡蛎汤治疗的临床研究 [D]. 天津: 天津中医药大学, 2024.
- Zhang L Y. Distribution of TCM syndrome of tic disorder with sleep disturbance in children and clinical study on the treatment of Chaihu plus Longgu Muli Decoction [D]. Tianjin: Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, 2024.
- [11] Buysse D J, Reynolds C F, Monk T H, et al. The Pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research [J]. *Psychiatry Res*, 1989, 28(2): 193-213.
- [12] Ho K Y, Lam K K W, Xia W, et al. Psychometric properties of the Chinese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) among Hong Kong Chinese childhood cancer survivors [J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2021, 19(1): 176.
- [13] 冷默为. 菖麻熄风片治疗儿童抽动障碍共患睡眠障碍的临床研究 [D]. 杭州: 浙江中医药大学, 2024.
- Leng M W. The clinical study of Changmaxifeng Tablets efficacy for children on comorbidity of Tic disorder with sleep disorder [D]. Hangzhou: Zhejiang University of Traditional Chinese Medicine, 2024.
- [14] 冯围围, 张彤. 儿童睡眠评估方法研究进展 [J]. *中国儿童保健杂志*, 2020, 28(4): 435-437, 446.
- Feng W W, Zhang T. Research progress on sleep evaluation methods for children [J]. *Chin J Child Health Care*, 2020, 28(4): 435-437, 446.
- [15] Malow B A, Findling R L, Schroder C M, et al. Sleep, growth, and puberty after 2 years of prolonged-release melatonin in children with autism spectrum disorder [J]. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*, 2021, 60(2): 252-261.e3.
- [16] Chen W J, Li F, Li S H, et al. Comparative study of children's sleep evaluation methods [J]. *Chin J Pediatr*, 2012, 50(4): 293-297.
- [17] Richman N, Graham P J. A behavioural screening questionnaire for use with three-year-old children. Preliminary findings [J]. *J Child Psychol Psychiatry*, 1971, 12(1): 5-33.
- [18] Gringras P, Nir T, Breddy J, et al. Efficacy and safety of pediatric prolonged-release melatonin for insomnia in children with autism spectrum disorder [J]. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*, 2017, 56(11): 948-957.e4.
- [19] Maras A, Schroder C M, Malow B A, et al. Long-term efficacy and safety of pediatric prolonged-release melatonin for insomnia in children with autism spectrum disorder [J]. *J Child Adolesc Psychopharmacol*, 2018, 28(10): 699-710.
- [20] Stowe R C, Afolabi-Brown O. Pediatric polysomnography-a review of indications, technical aspects, and interpretation [J]. *Paediatr Respir Rev*, 2020, 34: 9-17.
- [21] Jain S V, Horn P S, Simakajornboon N, et al. Melatonin improves sleep in children with epilepsy: A randomized, double-blind, crossover study [J]. *Sleep Med*, 2015, 16(5): 637-644.
- [22] 范小伟, 张佳丽, 王明惠, 等. 美国睡眠医学学会临床实践指南: 应用睡眠体动记录仪评估睡眠障碍和昼夜节律睡眠-觉醒障碍 [J]. *中国卒中杂志*, 2022, 17(2): 176-181.
- Fan X W, Zhang J L, Wang M H, et al. Use of actigraphy for the evaluation of sleep disorders and circadian rhythm sleep-wake disorders: An American academy of sleep medicine clinical practice guideline [J]. *Chin J Stroke*,

- 2022, 17(2): 176-181.
- [23] Sadeh A. The role and validity of actigraphy in sleep medicine: An update [J]. *Sleep Med Rev*, 2011, 15(4): 259-267.
- [24] Tse A C Y, Lee P H, Sit C H P, et al. Comparing the effectiveness of physical exercise intervention and melatonin supplement in improving sleep quality in children with ASD [J]. *J Autism Dev Disord*, 2024, 54(12): 4456-4464.
- [25] 贾富华, 武书丽, 王成龙. 儿童睡眠的调节机制研究进展 [J]. *国际儿科学杂志*, 2024, 51(4): 260-264.  
Jia F H, Wu S L, Wang C L. Progress on regulating mechanism of sleep in children [J]. *Int J Pediatr*, 2024, 51(4): 260-264.
- [26] Chang Y S, Lin M H, Lee J H, et al. Melatonin supplementation for children with atopic dermatitis and sleep disturbance: A randomized clinical trial [J]. *JAMA Pediatr*, 2016, 170(1): 35-42.
- [27] 郭丽娜, 毕美芬, 张雪锋. 加味温胆汤联合耳穴压豆治疗儿童睡眠障碍痰热内扰型 39 例临床观察 [J]. *中医儿科杂志*, 2025, 21(2): 76-80.  
Guo L N, Bi M F, Zhang X F. Clinical observation of modified Wendan Tang (加味温胆汤) combined with auricular acupressure in treating 39 cases of pediatric sleep disorder with phlegm-heat internal disturbance type [J]. *J Pediatr Tradit Chin Med*, 2025, 21(2): 76-80.
- [28] Choi K, Lee Y J, Park S, et al. Efficacy of melatonin for chronic insomnia: Systematic reviews and Meta-analyses [J]. *Sleep Med Rev*, 2022, 66: 101692.
- [29] Sniecinska-Cooper A M, Iles R K, Butler S A, et al. Abnormal secretion of melatonin and Cortisol in relation to sleep disturbances in children with Williams syndrome [J]. *Sleep Med*, 2015, 16(1): 94-100.
- [30] Zhang K P, Buxton M, Rodríguez-Carmona Y, et al. Duration, timing, and consistency of sleep in relation to inflammatory cytokines in Mexican adolescents [J]. *Sleep Med*, 2022, 100: 103-111.
- [31] 李若宁, 张爱启. 儿童睡眠障碍与维生素 D 相关性的研究进展 [J]. *国际儿科学杂志*, 2022, 49(4): 262-265.  
Li R N, Zhang A Q. Progress on the relationship between sleep disorders and vitamin D in children [J]. *Int J Pediatr*, 2022, 49(4): 262-265.
- [32] Gominak S C, Stumpf W E. The world epidemic of sleep disorders is linked to vitamin D deficiency [J]. *Med Hypotheses*, 2012, 79(2): 132-135.
- [33] Chervin R, Hedger K, Dillon J, et al. Pediatric sleep questionnaire (PSQ): Validity and reliability of scales for sleep-disordered breathing, snoring, sleepiness, and behavioral problems [J]. *Sleep Med*, 2000, 1(1): 21-32.
- [34] Marcus C L, Brooks L J, Draper K A, et al. Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome [J]. *Pediatrics*, 2012, 130(3): 576-584.
- [35] 李晓丹, 邵隽, 许志飞, 等. 简体中文版儿童睡眠问卷应用于北京地区阻塞性睡眠呼吸暂停综合征儿童筛查的信度和效度评估 [J]. *中华耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2016, 51(11): 812-818.  
Li X D, Tai J, Xu Z F, et al. The validity and reliability of simplified Chinese version of the pediatric sleep questionnaire for screening children with obstructive sleep apnea syndrome in Beijing [J]. *Chin J Otorhinolaryngol Head Neck Surg*, 2016, 51(11): 812-818.
- [36] 周子楠. 儿童腺样体肥大病证特征分析及中药治疗儿童 AH 伴睡眠呼吸障碍的临床试验 [D]. 天津: 天津中医药大学, 2024.  
Zhou Z N. Characterization of adenoid hypertrophy in children and clinical trial of traditional Chinese medicine for the treatment of adenoid hypertrophy with sleep apnea in children [D]. Tianjin: Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, 2024.
- [37] Soh H J, Rowe K, Davey M J, et al. The OSA-5: Development and validation of a brief questionnaire screening tool for obstructive sleep apnea in children [J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2018, 113: 62-66.
- [38] Baker A, Grobler A, Davies K, et al. Effectiveness of intranasal mometasone furoate vs saline for sleep-disordered breathing in children: A randomized clinical trial [J]. *JAMA Pediatr*, 2023, 177(3): 240-247.
- [39] Brouillette R, Hanson D, David R, et al. A diagnostic approach to suspected obstructive sleep apnea in children [J]. *J Pediatr*, 1984, 105(1): 10-14.
- [40] Drake C, Nickel C, Burduvali E, et al. The pediatric daytime sleepiness scale (PDSS): Sleep habits and school outcomes in middle-school children [J]. *Sleep*, 2003, 26(4): 455-458.
- [41] 扈娜, 孟令弟, 刘堃. 中文版小儿白天嗜睡量表的信效度研究 [J]. *中国儿童保健杂志*, 2018, 26(7): 725-728.  
Hu N, Meng L D, Liu K. Reliability and validity of the Chinese version of Pediatric Daytime Sleepiness Scale [J]. *Chin J Child Health Care*, 2018, 26(7): 725-728.
- [42] Dauvilliers Y, Lecendreux M, Lammers G J, et al. Safety and efficacy of pitolisant in children aged 6 years or older with narcolepsy with or without cataplexy: A double-blind, randomised, placebo-controlled trial [J]. *Lancet Neurol*, 2023, 22(4): 303-311.
- [43] Hublin C, Kaprio J, Partinen M, et al. The Ullanlinna Narcolepsy Scale: Validation of a measure of symptoms in

- the narcoleptic syndrome [J]. *J Sleep Res*, 1994, 3(1): 52-59.
- [44] Wing Y K, Li R H, Ho C K, et al. A validity study of ullanlinna narcolepsy scale in Hong Kong Chinese [J]. *J Psychosom Res*, 2000, 49(5): 355-361.
- [45] Wewers M E, Lowe N K. A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena [J]. *Res Nurs Health*, 1990, 13(4): 227-236.
- [46] 万丽, 赵晴, 陈军, 等. 疼痛评估量表应用的中国专家共识 (2020 版) [J]. *中华疼痛学杂志*, 2020, 16(3): 177-187.
- Wan L, Zhao Q, Chen J, et al. Expert consensus on the application of pain evaluation questionnaires in China (2020) [J]. *Chin J Painol*, 2020, 16(3): 177-187.
- [47] Tavares-Silva C, Holandino C, Homsani F, et al. Homeopathic medicine of *Melissa officinalis* combined or not with *Phytolacca decandra* in the treatment of possible sleep bruxism in children: A crossover randomized triple-blinded controlled clinical trial [J]. *Phytomedicine*, 2019, 58: 152869.
- [48] Varni J W, Seid M, Kurtin P S. PedsQL 4.0: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations [J]. *Med Care*, 2001, 39(8): 800-812.
- [49] 卢奕云, 田琪, 郝元涛, 等. 儿童生存质量测定量表 PedsQL4.0 中文版的信度和效度分析 [J]. *中山大学学报: 医学科学版*, 2008, 29(3): 328-331.
- Lu Y Y, Tian Q, Hao Y T, et al. Reliability and validity for Chinese version of pediatric quality of life inventory PedsQL4.0 [J]. *J Sun Yat Sen Univ Med Sci*, 2008, 29(3): 328-331.
- [50] Kubba H, Swan I R C, Gatehouse S. The Glasgow Children's Benefit Inventory: A new instrument for assessing health-related benefit after an intervention [J]. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 2004, 113(12): 980-986.
- [51] 叶青, 王锦秀. 格拉斯格儿童受益量表中文版的信度和效度评价 [J]. *中国耳鼻咽喉头颈外科*, 2016, 23(9): 529-532.
- Ye Q, Wang J X. Evaluation of the reliability and validity of the Chinese version of Glasgow children's benefit inventory [J]. *Chin Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 2016, 23(9): 529-532.
- [52] 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: 295-302.
- Zheng X Y. *Guiding Principles for Clinical Research of New Traditional Chinese Medicine* [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2002: 295-302.
- [53] 王建新, 代欣玥, 孙明月, 等. 中医证候疗效评价指标体系的构建与思考 [J]. *中国新药杂志*, 2025, 34(4): 341-345.
- Wang J X, Dai X Y, Sun M Y, et al. Construction and considerations on efficacy evaluation indicator system of Chinese medicine syndrome [J]. *Chin J New Drugs*, 2025, 34(4): 341-345.
- [54] 周敏. 运用聚类分析法探讨儿童睡眠障碍的中医证型及其相关因素 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2022.
- Zhou M. Cluster analysis was used to explore the traditional Chinese medicine syndrome type and related factors of sleep disorders in children [D]. Nanjing: Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, 2022.
- [55] 旷乐. 应用聚类分析法对小儿“脱被征”的中医证型研究 [D]. 南宁: 广西中医药大学, 2017.
- Kuang L. Study on TCM syndrome types of pediatric “Off-quilt Sign” by cluster analysis method [D]. Nanning: Guangxi University of Traditional Chinese Medicine, 2017.
- [56] 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: 263-264.
- National Administration of Traditional Chinese Medicine. *Diagnostic standards for efficacy of traditional Chinese medicine diseases and syndromes* [M]. Nanjing: Nanjing University Press, 1994: 263-264.

[责任编辑 刘东博]