

夜宁胶囊治疗失眠的临床观察

陈 云, 时维武, 齐建新

山东中医药大学第二附属医院, 山东 济南 250001

摘要: **目的** 初步探讨夜宁胶囊治疗失眠的临床疗效。**方法** 选取 2012 年 6 月—2012 年 9 月来自于山东中医药大学第二附属医院门诊的失眠患者共 140 例, 随机分为试验组和对照组, 试验组 105 例、对照组 35 例, 试验组口服夜宁胶囊治疗, 一次 5 粒, 一日 2 次; 对照组口服养血安神片, 一次 5 片, 一日 3 次, 两组均连续用药 28 d。分别评价两组的疾病疗效、证候疗效及阿森斯失眠量表。**结果** 治疗 28 d 后疾病疗效总有效率试验组为 88.57%、对照组为 80.00%, 两组比较无统计学差异 ($P > 0.05$)。治疗 28 d 后中医证候总有效率试验组为 90.48%, 对照组为 80.00%, 两组比较无统计学差异 ($P > 0.05$)。**结论** 夜宁胶囊具有安神、养心的功效, 对于阴虚火旺引起的失眠有较好的治疗作用。

关键词: 夜宁胶囊; 失眠; 阴虚火旺; 养血安神片; 中医证候

中图分类号: R285.5 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2017)22-4731-03

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2017.22.022

Clinical observation of Yening Capsules in treatment of insomnia

CHEN Yun, SHI Wei-wu, QI Jian-xin

Shandong Traditional Chinese Medicinal University Second Affiliated Hospital, Jinan 250001, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical efficacy of Yening Capsules for insomnia. **Methods** A total of 140 patients with insomnia were selected randomly and divided into treatment group and control group for 105 and 35 patients, and the treatment group was treated with Yening Capsules, five pills, twice daily. The control group was treated with Yangxueanshen Tablets, five tablets, three times daily, for 28 consecutive days. **Results** After 28 d treatment, the total effective rate was 88.57% in the experimental group and 80.008% in the control group, with no statistic difference ($P > 0.05$); The total effective rate of traditional Chinese medicinal syndrome was 90.48% in the test group and 80.00% in the control group, with no statistic difference ($P > 0.05$). Moreover, there was significant difference in efficacy between two groups. **Conclusion** The clinical trial shows that Yening Capsules has the effect of nourishing heart and calming nerves. For insomnia of fire excess from yin deficiency, Yening Capsules have a better therapeutic effect.

Key words: Yening Capsules; insomnia; fire excess from yin deficiency; Yangxueanshen Tablets; traditional Chinese medicinal syndrome

失眠, 中医所谓“不寐”, 是由于阳不入阴所引起的经常不易入寐为特征的病证。轻者入寐困难, 有寐而易醒, 有醒后不能再寐, 亦有时寐时醒等, 严重者则整夜不能入寐^[1]。失眠是一种常见的睡眠障碍性疾病, 长期失眠会导致人精神不振, 甚至思维混乱, 严重影响患者的生活质量。夜宁胶囊主要组成为合欢皮、灵芝、首乌藤、大枣、女贞子、甘草、浮小麦, 功能主治为安神、养心, 用于治疗神经衰弱、头昏失眠、血虚多梦。据报道夜宁胶囊对治疗老年人顽固性失眠有很好的疗效^[2], 且治疗神经衰弱有良好的临床效果^[3-4]。本试验进一步观察夜

宁胶囊治疗失眠的临床疗效。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取 2012 年 6 月—2012 年 9 月来自于山东中医药大学第二附属医院门诊的失眠患者共 140 例, 随机纳入试验组或对照组, 其中试验组 105 例, 对照组 35 例。试验组男 34 例, 女 71 例, 对照组男 15 例, 女 20 例; 试验组入组年龄 23~65 岁, 平均 44.38 岁, 对照组年龄 22~65 岁, 平均 44.19 岁; 试验组病程 2~49 个月, 平均 12.35 个月, 对照组病程 2~48 个月, 平均 12.04 个月。两组在人口学资料、基

收稿日期: 2017-08-22

作者简介: 陈 云 (1978—), 女, 山东烟台人, 主治医师, 博士, 主要研究方向为中医药治疗肺病、中医脉象学、针灸学研究。

Tel: 13075359141 E-mail: 46336561@qq.com

线数据的方面无统计学差异 ($P>0.05$), 具有可比性。本试验通过主中心甘肃省中医院的伦理机构的审批。

1.2 诊断标准

1.2.1 失眠的西医诊断标准 符合《中国精神障碍分类与诊断标准》^[5]第 3 版失眠的症状标准: (1) 以失眠为主的睡眠质量不满意状态, 难以入睡, 睡眠不深, 易醒、多梦后醒后不易入睡、醒后不适感、疲乏或白天困倦; (2) 有失眠和极度关注失眠结果的优势观念。

1.2.2 中医阴虚火旺证辨证标准 (1) 主症: 心烦不寐、多梦易醒、头晕耳鸣。(2) 次症: 口干咽燥、五心烦热、心悸汗出、健忘、腰膝酸软。舌脉象: 舌质红、脉细数。具备主症 2 项及次症 2 项以上, 结合舌脉像即可诊断为本证型。

1.3 纳排标准

1.3.1 纳入标准 符合西医失眠诊断标准; 符合中医阴虚火旺证诊断标准; 年龄 18~65 周岁; 自愿签署知情同意书。

1.3.2 排除标准 年龄在 18 岁以下或 65 岁以上; 患有足以引起本病症状的躯体疾病、脑器质性疾病、精神分裂症、情感性精神障碍、反应性精神障碍、老年性痴呆等的患者; 对方案中使用的药物过敏, 或者过敏体质者; 妊娠及哺乳期妇女; 合并严重心、肝、肾等并发症或合并有其他严重原发性疾病者; 3 个月内参加过其他临床试验者。

2 方法

2.1 治疗方法

试验组: 口服夜宁胶囊 (海南葫芦娃药业集团股份有限公司, 批号 120501), 每粒 0.5 g, 一次 5 粒, 一日 2 次; 口服养血安神片模拟剂 (海南葫芦娃药业集团股份有限公司, 批号 120601), 规格 0.27 g/片, 一次 5 片, 一日 3 次。对照组: 口服夜宁胶囊模拟剂 (海南葫芦娃药业集团股份有限公司, 批号 120601), 每粒 0.5 g, 一次 5 粒, 一日 2 次; 口服养血安神片 (河北世济唐威药业有限公司, 基片质量 0.27 g/粒), 一次 5 片, 一日 3 次。疗程: 两组均连续用药 28 d。

2.2 疗效指标及判定标准

观察治疗后疾病疗效、中医证候疗效及进行阿森斯失眠量表评定。

2.2.1 疾病疗效评价标准 (1) 临床痊愈: 症状全部消失; (2) 显效: 主要症状消失; (3) 有效: 主要症状有所改善; (4) 无效: 临床症状无改善。

2.2.2 中医证候疗效判定标准 参考《中药新药临床研究指导原则》^[6]制定。(1) 临床痊愈: 症状、体征消失或基本消失, 证候积分减少 $\geq 95\%$; (2) 显效: 症状、体征明显改善, 证候积分减少 $\geq 70\%$; (3) 有效: 症状、体征均有好转, 证候积分减少 $\geq 30\%$; (4) 无效: 症状、体征均无明显改善, 甚或加重, 证候积分减少不足 30% [(尼莫地平法), 证候积分减少率 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分]。

2.3 统计分析方法

采用 SAS 9.2 软件进行统计分析, 计量指标以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 符合正态分布者用 t 检验 (组内治疗前后比较用配对 t 检验, 组间比较用成组 t 检验), 不符合正态分布者用 Wilcoxon 秩和检验。分类计数指标的比较用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法检验; 等级计数指标的组内治疗前后比较用符号秩和检验, 两组等级计数指标的比较用 Wilcoxon 秩和检验, 中心间疗效比较用 CMH χ^2 检验。

3 结果

3.1 疾病疗效比较

经检验, 治疗 28 d 后试验组愈显率 [愈显率 = (痊愈例数 + 显效例数) / 总例数, 下同] 为 44.76%, 对照组愈显率为 31.43%, 两组间无统计学差异 ($P>0.05$); 试验组总有效率为 88.57%, 对照组总有效率为 80.00%, 两组间无统计学差异 ($P>0.05$)。见表 1。

表 1 两组疗效比较

Table 1 Comparison of efficacy criteria between two groups

组别	例数	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%	总有效率/%
对照	35	4	7	17	7	31.43	80.00
试验	105	26	21	46	12	44.76	88.57

3.2 中医证候疗效

经检验, 中医证候疗效试验组愈显率为 53.33%, 对照组为 37.14%, 两组间比较无统计学差异 ($P>0.05$); 中医证候疗效试验组总有效率为 90.48%, 对照组 80.00%, 两组间无统计学差异 ($P>0.05$)。见表 2。

3.3 阿森斯失眠量表评分

经检验, 试验组阿森斯失眠量表评分治疗后与治疗前差值为 6.78, 对照组为 6.09, 两组比较无统计学差异 ($P>0.05$), 见表 3。

表 2 两组中医证候疗效比较

Table 2 Comparison of efficacy criteria of TCM syndrome between two groups

组别	例数	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%	总有效率/%
对照	35	4	9	15	7	37.14	80.00
试验	105	26	30	39	10	53.33	90.48

表 3 两组阿森斯失眠量表评分比较

Table 3 Comparison of total score of assens insomnia scale between two groups

组别	例数	治疗前	治疗后	差值
对照	35	8.96±2.46	2.87±2.80**	6.09±2.55
试验	105	9.58±2.36	2.80±2.71**	6.78±2.30

与同组治疗前比较: ** $P < 0.01$

** $P < 0.01$ vs pretreatment of same group

3.4 安全性评价

本试验期间, 试验组出现 3 例不良事件, 表现为 1 例消化不良, 2 例腹泻; 对照组出现 1 例不良事件, 表现为上呼吸道感染, 与药物无关。两组均无严重不良事件、重要不良事件、不良反应。两组不良事件的发生数, 经 χ^2 检验, 差异无统计学意义。

4 讨论

导致失眠的因素颇多, 如躯体、环境、生物药剂、个人性格特征等, 临床最常见的因素是精神紧张、焦虑恐惧、抑郁等^[7]。目前临床主要用的镇静安眠药有苯二氮草类 (BZD)、非苯二氮草类、抗抑郁药物 3 种。但化学药不良反应明显, 镇静安眠药 (主要是苯二氮草类药物) 的不良反应如成瘾性、依赖性、戒断性反应、抑制呼吸、影响昼间觉醒质量、行为和容易出现操作性事故等, 也同样成为严重的医疗、社会问题。失眠患者白天注意力不集中、疲劳和过度嗜睡均可导致警觉性下降、反应迟钝, 这些是引发意外事故的主要原因。中医药治疗失眠症具有明显的特色和优势, 受到人们的普遍关注^[8]。在治疗失眠的汤剂方面, 各医家在中医理论的基础上辨证施治, 以阴阳气血为纲, 从脏腑或三焦的角度辨证分型, 如吴霞^[9]将失眠辨证为肝郁化火型 (龙胆泻肝汤)、痰热内扰型 (温胆汤)、阴虚火旺型 (天

王补心丹)、心脾两虚型 (归脾汤)。

夜宁胶囊主要组成为合欢皮、灵芝、首乌藤、大枣、女贞子、甘草、浮小麦, 功能主治安神、养心, 用于治疗神经衰弱、头昏失眠、血虚多梦, 由海南葫芦娃药业集团股份有限公司生产上市。方中女贞子滋补肝肾, 充养髓海脑海; 本方中主药为合欢皮、首乌藤、灵芝 3 味药, 合欢皮为舒肝解郁、悦心安神之品, 适宜于情志不遂、忿怒忧郁而导致的烦躁不宁、失眠多梦之症, 能使五脏安和, 心志欢悦, 收安神解郁之效; 首乌藤有养心安神、祛风、通络的功效, 用于治疗阴虚血少而致的虚烦不眠, 或多梦易惊等症; 灵芝有利益气血, 安心神, 主要用于治疗虚劳、心悸、失眠、头晕、神疲乏力等症^[2]。

治疗 28 d 后, 试验组疾病疗效愈显率为 44.76%、总有效率 88.57%, 中医证候愈显率为 53.33%、总有效率为 90.48%, 阿森斯失眠量表差值 6.78。以上结果显示夜宁胶囊治疗失眠的显效、有效率较高, 且能明显降低阿森斯失眠量表的评分。因此, 本临床试验表明夜宁胶囊具有安神、养心的功效, 对于阴虚火旺引起的失眠有较好的治疗作用, 且安全性好, 值得临床推广。

参考文献

- [1] 田德禄. 中医内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002.
- [2] 丁青龙, 过伟, 施建安, 等. 夜宁胶囊治疗老年人顽固性失眠症的临床疗效分析 [J]. 中国现代药物应用, 2008, 2(10): 15-16.
- [3] 丁青龙, 过伟, 施建安, 等. 夜宁胶囊治疗神经衰弱临床观察 [J]. 中国现代药物应用, 2008, 2(12): 48.
- [4] 王争平, 丁青龙, 李莹. 夜宁胶囊治疗神经衰弱及神经衰弱症候群的临床研究 [J]. 中国现代药物应用, 2010, 4(6): 106-107.
- [5] 中国精神障碍分类与诊断标准 [S]. 2001.
- [6] 中药新药临床研究指导原则 (试行) [S]. 2002.
- [7] 王志丹, 陈少玫. 失眠症中西医治疗的研究进展 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013, 11(3): 355-356.
- [8] 中医科学院失眠症中医临床实践指南课题组. 失眠症中医临床实践指南 (WHO/WPO) [J]. 世界睡眠医学杂志, 2016, 3(1): 8-25.
- [9] 吴霞. 失眠症的临床辨证论治 [J]. 求医问药, 2012, 10(12): 353-354.