

加快病变痊愈。临床观察此中药方剂熏浴,其燥湿、收敛、止痒、祛腐生肌作用强,治疗湿疹短期内效能发挥较派瑞松快,治愈率明显高于派瑞松,治疗急性湿疹优于慢性湿疹。用药期间无不良反应,值得临床推广应用。

(收稿:2004-01-09 修回:2004-02-27)

茉莉根口服液治疗失眠症 100 例

中国中医研究院西苑医院神经内科(北京 100091)

宁 侠 周绍华

茉莉根(Radix jasmini sambac)为古代名方“麻沸散”的主要成分,为古代外科手术中使用的麻醉药。笔者从 1998 年起采用茉莉根治疗失眠症 100 例,取得较好疗效,现报告如下。

临床资料

1 诊断标准 采用中华医学会精神科学会制定的《中国精神病分类与诊断标准(CCDM-2-R)》中失眠的诊断标准。

2 纳入标准 (1)符合失眠的诊断标准;(2)年龄在 18~65 岁之间;(3)对研究项目有充分了解并同意参加临床研究者。

3 排除标准 (1)凡是全身性疾病如疼痛、发热、咳嗽、手术,以及生活习惯改变及外界环境干扰因素引起的失眠者;(2)年龄在 18 岁以下、65 岁以上者;(3)合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病、情感性精神障碍、焦虑症、精神分裂症和其他严重精神障碍者;(4)酗酒和/或精神活性药物滥用者和依赖者;(5)长期服用安定类药物或其他镇静药物无效者;(6)在清洗期已获得显效者。

4 症状计分标准 (1)失眠积分参照《西药新药临床研究指导原则》拟定。(2)中医临床症状计分参照《中药新药临床研究指导原则》拟定。

5 分级标准 根据失眠积分将病情分为轻、中、重 3 级。轻度:积分 < 8 分;中度:积分 8~14 分;重度:积分 ≥ 15 分。

6 一般资料 150 例患者为西苑医院门诊病例,应用随机数字表法分为治疗组 100 例,对照组 50 例。治疗组男性 48 例,女性 52 例;年龄 29~65 岁,平均 50.71 岁;病程 1 个月~11 年,平均 6.23 年;病情分级:轻度 51 例、中度 44 例、重度 5 例。对照组男性 24 例,女性 26 例;年龄 27~65 岁,平均 51.84 岁;病程 1 个月~13 年,平均 6.71 年;病情分级:轻度 19 例、中度 28 例、重度 3 例。两组病例在性别、年龄、病程及病

情程度上差异无显著性($P>0.05$)。

治疗方法 治疗组:茉莉根口服液(西苑医院制剂,每支 10ml,含茉莉根生药 10g),每晚睡前轻度者服 10ml,中、重度者服 20ml。对照组:安定片(苯甲二氮卓, Vailum, 北京制药厂, 每片 2.5mg),每晚睡前轻度者服 2.5mg,中、重度者服 5mg。两组临床观察时间均为 7 天(1 个观察疗程)。15 天时就不良反应做 1 次电话随访。统计学方法:应用 χ^2 检验, t 检验, F 检验, $Ridit$ 检验。

结 果

1 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》拟定。

2 两组疗效比较 治疗组痊愈 20 例,显效 21 例,有效 33 例,无效 26 例,总有效率 74%,愈显率 41%。对照组痊愈 3 例,显效 7 例,有效 20 例,无效 20 例,总有效率 60%,愈显率 20%。两组疗效比较差异有显著性($u=1.98, P<0.05$)。

3 两组失眠积分比较 见表 1。失眠积分两组治疗后较治疗前均有所下降,差异有显著性($P<0.05, P<0.01$)。治疗前后差值两组比较差异有显著性($P<0.05$)。

表 1 两组治疗前后失眠积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	失眠积分		
		治疗前	治疗后	差值
治疗	100	15.40 ± 3.49	8.06 ± 2.09**	7.63 ± 2.7 [△]
对照	50	14.91 ± 3.15	8.97 ± 2.63*	6.12 ± 2.0

注:与本品治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组差值比较,[△] $P<0.05$

4 两组醒后状况比较 醒后清醒者,治疗组 69 例,对照组 11 例,两组比较差异有显著性($P<0.05$)。醒后感疲乏者,治疗组 26 例,对照组 20 例,两组比较差异无显著性($P>0.05$)。醒后困倦者,治疗组 5 例,对照组 19 例,两组比较差异有显著性($P<0.01$)。

5 药物不良反应 所有受试者在治疗前后均接受安全性检查,无异常发现。服药过程中,治疗组有 3 例患者服药后感胃中不适,泛酸,未经特殊处理,自行缓解。电话随访亦无不良反应报告。

讨 论 从古代医籍的记载可知,茉莉根具有镇静安神止痛的功效。现代研究报道其水溶液具有麻醉止痛功能及抑制中枢神经系统的作用。本结果显示茉莉根口服液治疗失眠症的整体疗效优于安定片,醒后状况也优于安定片,表明茉莉根口服液具有安眠镇静之功效,是一种疗效好、安全、副反应小的中药安眠制剂,可在临床推广应用。

(收稿:2003-09-01 修回:2004-02-23)