# 四逆散联合马来酸咪达唑仑片治疗睡眠障碍临床研究

郭孟凡，刘爱红，李瑞艳，尹小伟

驻马店市第二人民医院中西医结合科，河南 驻马店 463000

［摘要］**目的：**观察四逆散联合马来酸咪达唑仑片治疗睡眠障碍的临床疗效。**方法：**选取睡眠障碍患者80例，随机分为对照组和研究组各40例。对照组采用马来酸咪达唑仑片治疗，研究组采用四逆散联合马来酸咪达唑仑片治疗。比较2组临床疗效，2组治疗前后匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）评分及简易生活质量量表（SF-36）评分。**结果：**研究组总有效率为95.0%，对照组为77.5%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗前，2组PSQI量表中主观睡眠质量、睡眠潜伏期、睡眠效率、睡眠时间、睡眠紊乱累加问题、应用睡眠药物、日间功能紊乱等项目评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组上述各项评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且研究组各项评分均低于对照组（$P<0.05$）。治疗前，2组SF-36量表中情感职能、躯体疼痛、精神健康、生理职能、社会功能、生理功能、活力、总体健康等各项评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组上述各项生活质量指标评分均较治疗前提高（$P<0.05$），且研究组上述各项评分均高于对照组（$P<0.05$）。**结论：**四逆散联合马来酸咪达唑仑片治疗失眠障碍可提高临床疗效，有效改善患者的睡眠质量及生活质量。

［关键词］睡眠障碍；四逆散；马来酸咪达唑仑片；匹兹堡睡眠质量指数；SF-36简易生活质量量表

［中图分类号］R256.23 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）02-0010-04

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.02.003

## Clinical Study on Sini Powder Combined with Midazolam Maleate Tablets for Sleep Disorders

*GUO Mengfan, LIU Aihong, LI Ruiyan, YIN Xiaowei*

**Abstract: Objective:** To observe the clinical effect of the therapy of Sini Powder combined with Midazolam Maleate Tablets for sleep disorders. **Methods:** A total of 80 cases of sleep disorders were selected and divided into the control group and the study group, with 40 cases in each group. The control group was given Midazolam Maleate Tablets for treatment, and the control group was treated with Sini Powder combined with Midazolam Maleate Tablets. The clinical effects in both groups as well as the sleep quality valuated by Pittsburgh Sleep Quality Index(PSQI) and Short from 36 Questionnaire(SF-36) scores before and after treatment were compared. **Results:** The total effective rate was 95.0% in the study group, higher than that of 77.5% in the control group, the difference being significant($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being fund in the comparisons of scores of PSQI scale, including subjective sleep quality, sleep latency, sleep efficiency, sleep time, additive problems of sleep disturbance, sleep medicine taking and daytime function disorders, between the two groups($P>0.05$); after treatment, the above scores in both groups were decreased when compared with those before treatment($P<0.05$), and the above scores in the study group were lower than those in the control group($P<$

［收稿日期］2021-10-20
［修回日期］2022-10-19
［作者简介］郭孟凡（1983-），女，主治医师，E-mail：yeloww0202@126.com。

0.05). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparisons of the scores of SF-36, including emotional function, physical pain, mental health, physiological function, social function, physiological function, activity, general health, between the two groups($P>0.05$); after treatment, the above scores in both groups were increased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the above scores in the study group were higher than those in the control group($P<0.05$). **Conclusion**: The therapy of Sini Powder combined with Midazolam Maleate Tablets for sleep disorders can improve the clinical effect and effectively enhance the sleep quality and the quality of life of patients.

**Keywords**: Sleep disorders; Sini Powder; Midazolam Maleate Tablets; Pittsburgh Sleep Quality Index; Short from 36 Questionnaire

睡眠障碍主要指人体在多种因素的干扰下无法自然入睡，或不能保持睡眠状态的状况[1]，生活及工作压力、疾病等是常见诱因。该病的发病群体主要以中老年为主，特别是中老年女性，在其步入更年期后，因内分泌紊乱、激素水平下降，其精神状态、生理功能遭受影响，更易出现睡眠障碍。目前西医多主张应用镇静药对症治疗睡眠障碍，但长期应用镇静药物易使患者形成药物依赖[2]。有学者提出，在临床治疗中应用四逆散中药制剂辅助治疗，可提高临床疗效、改善睡眠[3]。本研究尝试应用四逆散联合马来酸咪达唑仑片治疗睡眠障碍，观察其临床疗效，结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 诊断标准** 参照《睡眠障碍中西医结合诊疗(失眠指南)》[4]中睡眠障碍的相关诊断标准。主诉入睡困难或难以维持睡眠、睡眠质量差，严重者彻夜难眠；睡眠紊乱每周不少于3次，且并持续时间超过1个月；伴有神疲乏力、头昏头痛、多梦、心悸、心烦、健忘等症状。

**1.2 辨证标准** 参考《中医循证临床实践指南：中医内科》[5]中有关肝郁脾虚证辨证标准。症见心烦、易怒性急，情绪低落，伴有脘闷暖气或者胸胁胀满，口苦口干，手足逆冷；舌质淡红，苔薄黄、薄白，脉弦细。

**1.3 纳入标准** 符合上述诊断及辨证标准；匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)[6]评分均在7分以上；精神状态正常，可完成本研究调查内容；病程均在1年以上；无心、肝、肺、肾等脏器及机体循环系统功能障碍。

**1.4 排除标准** 临床资料不完整；因躯体病痛引发的失眠症状；对本研究所涉及的用药存在禁忌证；因药物、器质性疾病引发的失眠。

**1.5 一般资料** 选取2019年1月—2021年1月驻马店市第二人民医院收治的睡眠障碍患者80例，随机分为对照组和研究组各40例。对照组男11例，女29例；年龄58~83岁，平均(70.6±2.2)岁；病程0.9~4年，平均(2.7±0.4)年。研究组男13例，女27例；年龄59~82岁，平均(70.7±2.4)岁；病程1~4年，平均(2.6±0.3)年。2组年龄、病程、性别等一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。参与本研究患者或其家属对研究方案及内容已知晓，并签署知情同意书。。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 马来酸咪达唑仑片(力月西)(江苏恩华药业股份有限公司，国药准字H20041869)，口服，第1~3天，每天1次，每次7.5 mg；第4天开始依据病情调整剂量为每天15 mg，每天1次，治疗4周。

**2.2 研究组** 给予四逆散联合马来酸咪达唑仑片进行治疗。马来酸咪达唑仑片治疗同对照组。四逆散加味处方：炒酸枣仁、丹参各25 g，夜交藤20 g，党参15 g，枳壳、炙甘草、白芍、柴胡各10 g，肉桂5 g，黄连3 g。随症加减：情绪易波动、肝郁化热者加法半夏、夏枯草、合欢皮各15 g；虚烦心悸者加煅龙骨25 g，珍珠母、煅牡蛎各30 g；腰酸、口干、潮热者加五味子10 g，山药20 g；四肢不温、畏寒者加淫羊藿、制附子(先煎)各20 g。每天1剂，上药加500 mL水浸泡30 min后，以文火煎煮50 min，取汁约300 mL，分别于午后及晚上睡前30 min服用，治

疗4周。

## 3　观察指标与统计学方法

**3.1　观察指标**　①临床总体疗效。②睡眠质量。采用匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)(中国修订版)[6]对2组治疗前后睡眠情况进行评价，此量表共含有19项自评条目，分属主观睡眠质量、睡眠潜伏期、睡眠效率、睡眠时间、睡眠紊乱累加问题、应用睡眠药物、日间功能紊乱共7个项目，单条计0～3分，总评分0～21分，总分超过7分表示存在睡眠障碍，得分越高患者的睡眠质量越差。③生活质量。采用生活质量量表(SF-36)[7]评价2组治疗前后生活质量，包括情感职能、躯体疼痛、精神健康、生理职能、社会功能、生理功能、活力、总体健康8个维度，得分越高表示生活质量越好。

**3.2　统计学方法**　采用SPSS18.0统计学软件分析所有数据。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示，比较行$t$检验；计数资料以率(%)表示，比较行$\chi^2$检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

## 4　疗效标准与治疗结果

**4.1　疗效标准**　参照《中医病证诊断疗效标准》[8]相关标准评定疗效。治愈：失眠症状消失，每天睡眠超过6 h且持续时间超过1周，6个月内无复发；有效：失眠症状减轻，每天睡眠5 h左右；无效：失眠症状无任何好转，甚至症状加重。

**4.2　2组临床疗效比较**　见表1。研究组总有效率为95.0%，对照组为77.5%，2组比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1　2组临床疗效比较　例

| 组　别 | 例数 | 治愈 | 有效 | 无效 | 总有效率(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 对照组 | 40 | 22 | 9 | 9 | 77.5 |
| 研究组 | 40 | 30 | 8 | 2 | 95.0 |
| $\chi^2$值 | | | | | 5.165 |
| $P$值 | | | | | 0.023 |

**4.3　2组治疗前后睡眠质量比较**　见表2。治疗前，2组PSQI量表中主观睡眠质量、睡眠潜伏期、睡眠效率、睡眠时间、睡眠紊乱累加问题、应用睡眠药物、日间功能紊乱等指标评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2组上述各项评分均较治疗前降低($P<0.05$)，且研究组各项评分均低于对照组($P<0.05$)。

表2　2组治疗前后睡眠质量比较($\bar{x}\pm s$)　分

| 指　标 | 对照组(例数=40) | | 研究组(例数=40) | |
|---|---|---|---|---|
| | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 主观睡眠质量 | 2.74±0.10 | 1.60±0.11① | 2.72±0.11 | 0.95±0.32①② |
| 睡眠潜伏期 | 2.80±0.12 | 1.74±0.11① | 2.82±0.13 | 1.03±0.10①② |
| 睡眠效率 | 2.63±0.12 | 1.50±0.10① | 2.62±0.11 | 1.06±0.20①② |
| 睡眠时间 | 2.59±0.13 | 1.66±0.13① | 2.58±0.12 | 0.81±0.10①② |
| 睡眠紊乱累加问题 | 2.53±0.11 | 0.95±0.20① | 2.52±0.12 | 0.61±0.03①② |
| 应用睡眠药物 | 2.85±0.03 | 1.97±0.06① | 2.87±0.02 | 0.54±0.11①② |
| 日间功能紊乱 | 2.43±0.10 | 1.49±0.04① | 2.42±0.09 | 0.56±0.01①② |

注：①与同组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

**4.4　2组治疗前后生活质量比较**　见表3。治疗前，2组SF-36量表中情感职能、躯体疼痛、精神健康、生理职能、社会功能、生理功能、活力、总体健康等各项评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2组上述各项生活质量指标评分均较治疗前提高($P<0.05$)，且研究组上述各指标评分均高于对照组($P<0.05$)。

表3　2组治疗前后生活质量比较($\bar{x}\pm s$)　分

| 项　目 | 对照组(例数=40) | | 研究组(例数=40) | |
|---|---|---|---|---|
| | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 情感职能 | 57.58±1.62 | 73.24±2.11① | 57.60±1.63 | 86.02±1.97①② |
| 躯体疼痛 | 48.95±4.52 | 74.52±1.69① | 49.02±4.54 | 86.28±2.07①② |
| 精神健康 | 60.23±1.47 | 79.65±1.47① | 60.25±1.45 | 87.41±1.20①② |
| 生理职能 | 64.27±2.03 | 75.12±2.27① | 64.33±2.05 | 88.59±1.69①② |
| 社会功能 | 70.10±2.25 | 80.26±2.11① | 70.08±2.24 | 90.21±1.42①② |
| 生理功能 | 60.20±2.17 | 74.12±2.00① | 59.89±2.20 | 87.06±1.44①② |
| 活力 | 58.97±1.80 | 72.06±1.36① | 59.01±1.79 | 86.29±1.81①② |
| 总体健康 | 66.52±2.79 | 75.15±3.11① | 66.60±2.80 | 88.92±1.33①② |

注：①与同组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

## 5　讨论

失眠主要是指人体睡眠产生障碍，长时间睡眠障碍可致患者食欲降低，影响健康状态，并造成内分泌紊乱，机体免疫力下降，引发其他疾病。现代医学认为，睡眠障碍跟大脑皮质的兴奋、抑制失调相关，所以临床主张给予镇静药物治疗。马来酸咪哒唑仑是目前常用镇静类药物，为苯二氮䓬类药物，其主要是通过跟机体的氯离子通道及苯二氮䓬类受体结合而发挥药效，主要作用是肌肉松弛、催

眠、抗焦虑等，但其作用时间相对较短[9]。本研究对照组应用马来酸咪达唑仑片治疗，收到了一定的效果。

中医学将睡眠障碍归属于不寐范畴，有虚实之分，大多由情志所伤、肝郁脾虚、心神失养所致，与肝密切相关。如《普济本事方》云："平人肝不受邪，故卧则魂归于肝，神静而得寐。今肝有邪，魂不得归，是以卧则魂扬若离体也。"说明肝郁气机不畅，魂不归肝而致失眠。又若肝失疏泄、脾失运化，可致肝脾无力化气行血，气血虚弱，心神失养，从而出现性情冷淡、心烦失眠、心悸多梦。治疗宜疏肝理脾、养心安神。本次研究组选用四逆散加味治疗，方由柴胡、白芍、党参、枳壳、炒酸枣仁、丹参、夜交藤、肉桂、黄连、炙甘草等组成。方中柴胡疏肝解郁，升发阳气；白芍养血柔肝敛阴，与柴胡配伍，一敛一升，条达肝气、补养肝血，使柴胡升散而无伤阴血之弊，发挥其调和营卫之功效；枳实解郁行气，与柴胡相配一升一降，疏通气机升降；枳实与白芍配伍，理气和血；党参健脾益气，养血补虚；丹参活血化瘀，养血安神；酸枣仁、夜交藤养肝血、安心神；肉桂与黄连相配伍，黄连可清心火、以制心阳偏亢，肉桂则可温补下元、扶肾阳不足，心火失炽则心阳下降，肾阳扶正则肾水有力，心肾交通，水火相济，夜寐即安；炙甘草益脾和中、调和诸药。诸药合用，共奏疏肝解郁、养血柔肝、宁心安神之效，可使机体气血调和、阴平阳秘，故而能安然入睡。

本次研究结果显示，治疗后研究组临床总有效率明显高于对照组，PSQI及SF-36量表评分也明显优于对照组，提示四逆散联合马来酸咪达唑仑片治疗睡眠障碍，可提高临床疗效，显著改善患者的睡眠质量及生活质量，值得临床推广应用。

## ［参考文献］

[1] 杨熠文，杨柏灿. 论卫气在人体睡眠活动中的作用[J]. 中医杂志，2019，60(23)：13-17.
[2] 褚雪菲，刘道龙，姜德友. 四逆散合百合地黄汤治疗焦虑性失眠[J]. 长春中医药大学学报，2019，52(4)：415-417.
[3] 张树明，白海玉，李廷利. 四逆散有效组分改善睡眠作用的量效、时效关系及作用机制研究[J]. 中华中医药学刊，2012，30(8)：1877-1879.
[4] 徐天朝. 睡眠障碍中西医结合诊疗(失眠指南)[C]//中国中西医结合学会精神疾病专业委员会学术年会. 2015：7-16.
[5] 中国中医科学院. 中医循证临床实践指南：中医内科[M]. 北京：中国中医药出版社，2011.
[6] 刘贤臣，唐茂芹. 匹兹堡睡眠质量指数的信度和效度研究[J]. 中华精神科杂志，1996，29(2)：103-107.
[7] 魏朝晖，莫一心. 生命质量测定量表SF-36的应用[J]. 中国社会医学杂志，1997(4)：145-147.
[8] 国家中医药管理局. ZY/T001.1～001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京：南京大学出版社，1994：152-154.
[9] LIU M，WU F，ZHANG W，et al. Molecular mechanism of Sini San and Suanzaoren Tang in treatment of insomnia based on network pharmacology：a comparative study[J]. Journal of Beijing University of Traditional Chinese Medicine，2019，41(36)：115-118.

（责任编辑：冯天保，邓乔丹）