

柴连口服液治疗感冒(风寒挟湿证)的临床观察

苏梅者 吴小青 李雁 高志杰 刘春瑞 张静一 黄淑芳 王奇 苏惠萍

(北京中医药大学东直门医院 100700)

摘要 以藿香正气软胶囊为对照,观察柴连口服液对感冒(风寒挟湿证)的疗效,结果表明:治疗组总有效率为90.91%,对照组为77.5%,两组有显著性差异。治疗前后两组体温均有明显下降,两组比较无显著差异;24h体温复常率和总有效率以治疗组为优。

关键词 柴连口服液 感冒(风寒挟湿证) 临床观察

A Clinical Observation of Effects of Chailian Oral Liquid on Cold (syndrome of wind-cold with damp)

Su Meizhe, Wu Xiaoqing, Li Yan, Gao Zhijie, Liu Chunrui,

Zhang Jingyi, Huang Shufang, Wang Qi, Su Huiping

(Dongzhimen Hospital, Beijing University of TCM, Beijing, 100700)

Abstract: The therapeutic effect of Chailian Oral Liquid on cold (syndrome of wind-cold with damp) was clinically studied with Huoxiang Zhengqi soft capsule as a reference drug.

The results showed that the liquid was total effective rate of 90.91%, While that of the reference drug as a control was 77.5%, indicating significant difference. Remarkable antipyretic effect of the two groups was found, but no difference between the two groups in antipyretic effect was observed. Recovery rate of the abnormal temperature was much higher in the group treated with Chailian Oral Liquid within 24 hours following the medication.

Key words: Oral liquid of Chailian, clod (syndrome of wind-cold with damp), a clinical observation

柴连口服液是海南三永制药有限公司生产的一种治疗感冒的中药新药(批号960204)。方由柴胡、连翘、藿香、麻黄等6味中药组成。我们于1996年5月至8月以藿香正气软胶囊为对照,对柴连口服液的治疗感冒(风寒挟湿证)作用进行了临床观察,发现柴连口服液治疗感冒(风寒挟湿证)效果显著。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 西医诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》中有关感冒的内容制定。有感冒流行接触史;临床表现:鼻塞、喷嚏、流涕、发热、头痛、全身酸痛、咳嗽、咽干、乏力等;白细胞计数正常或偏低。

1.2 风寒挟湿证的中医辨证标准 恶寒、发热、无汗或少汗、头痛、身痛、鼻塞、流涕、咳嗽、脘闷、恶心、呕吐或腹泻、舌苔白腻、脉浮或滑。

1.3 临床症状轻重分级 ①轻度:恶寒较轻,发热37.3~37.9℃,鼻塞较轻、流涕、咳嗽偶作,头痛,身痛,脘闷较轻,恶心偶有发作,腹泻1次/日,不影响工作。②中度:恶寒较重,无汗,发热38~38.4℃,鼻塞,流涕,咳嗽较多,头痛,身痛,脘闷,恶心,腹泻2~3次/日,对工作有一定影响。③重度:恶寒重(需加衣被),无汗,发热38.5℃以上,持续鼻塞流涕、咳嗽频作,头痛,身痛,持续脘闷恶心,腹泻3次/日以上,不能坚持工作。

1.4 试验病例标准

1.4.1 纳入标准 符合西医诊断标准及中医风寒挟湿证的诊断标准者。

1.4.2 排除病例标准 ①年龄在18岁以下,或65岁以上,妊娠或哺乳期妇女。②符合冠心病、高血压、脑血管、肝、肾、造血系统疾病者及精神病患者。③已使用过其它感冒药物或未按规定用药者。④大便常规化验见白细胞者。

1.5 选入试验病例 按以上标准选入试验病例84例,其中治疗组44例,对照组40例。两组的性别、年龄及病情轻重均具有可比性(见表1~3)。

1.6 给药方法及疗程 采用随机分组,单盲对照试验。治疗组用柴连口服液,每次10ml,每日3次,饭后服。

表1 性别分布

组别	例数	男		女	
		n	%	n	%
治疗组	44	20	45.45	24	54.55
对照组	40	15	37.50	25	62.50

注: $P > 0.05$, 表2, 3同。

表2 年龄分布

组别	例数	18-30	31-40	41-50	51-65	平均年龄($\bar{x} \pm s$)
治疗组	44	10	8	11	15	42.31 ± 14.70
对照组	40	12	9	14	5	37.17 ± 15.85

表3 病情轻重分布

组别	例数	轻		中		重	
		n	%	n	%	n	%
治疗组	44	26	59.09	9	20.45	9	20.45
对照组	40	19	47.50	14	35.00	7	17.50

对照组用藿香正气软胶囊,每次3粒,每日2次,口服。药物由天津达仁堂制药厂生产,批号:960437。疗程:两组均服药3d。

1.7 观察内容 一般情况,证候,体征,血、尿、便常规。

1.8 疗效判定 根据《中药新药临床研究指

导原则》制定。痊愈：治疗3d以内体温恢复正常，感冒症状全部消失。显效：治疗3d以内体温恢复正常，感冒的主要症状消失。有效：治疗3d以内体温较前降低，感冒的部分症状消失。无效：治疗3d以内体温未降或升高，感冒的主要症状无改善。

1.9 临床试验资料统计处理 计数资料用 χ^2 检验；计量资料用 t 检验；等级资料用Ridit检验；率的比较用 u 检验。

2 结果

两组总有效率及愈显率有显著性差异，治疗组优于对照组，(见表4)。两组治疗感冒(风寒挟湿证)的各项症状均有较好疗效，其中治疗组对恶寒、发热、鼻塞、咽干、腕闷、恶心症状明显优于对照组，(见表5)。治疗前后两组体温均有明显下降，组间比较无显著差异，(见表6)。治疗24h体温恢复正常率和总有效率有显著性差异，治疗组优于对照组，(见表7)。

3 讨论

柴连口服液治疗感冒(风寒挟湿证)的总有效率为90.9%，愈显率为79.6%，其疗效优于藿香正气软胶囊。对感冒风寒挟湿证的主症柴连口服液和藿香正气软胶囊都有较好的效果，其中对恶寒、发热、鼻塞、咽干、腕闷、恶心的疗效以前者为优。柴连口服液和藿香正气软胶囊均有较好的退热效果，治疗24h退热效果以柴连口服液为优。

治疗前后对试验病例进行了血、尿、便常规检查，未发现具有临床意义的异常改变，说明柴连口服液临床使用较为安全。仅有1例治疗组患者在服药过程中出现轻度心悸、夜间失眠，但未经任何处理，能坚持服药完成疗程，

是否与该药处方中含有麻黄有关。因此高血压、冠心病患者以慎用为好。

表4 总疗效对比(例)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率		愈显率	
						n	%	n	%
治疗组	44	23	12	5	4	40*	90.9	35*	79.6
对照组	40	13	11	7	9	31	77.5	24	60.0

注：两组间比较 * $P < 0.05$

表5 证候、体征和疗效对比

证候	治疗组			对照组		
	疗前	痊愈		疗前	痊愈	
	n	n	%	n	n	%
恶寒	44	39	88.64**	39	24	61.53
发热	44	31	84.09*	40	26	65.00
鼻塞	25	20	80.00*	25	17	68.00
流涕	27	21	77.78	19	14	73.68
头痛	36	27	75.00	37	27	72.97
身痛	39	29	74.36	29	21	72.41
咳嗽	23	11	47.83	16	5	31.25
咽干	23	15	65.22*	28	14	50.00
腕闷	37	31	83.78*	38	21	55.26
恶心	15	13	86.67*	16	10	62.50
呕吐	7	7	100.00	6	5	83.33
腹泻	6	5	83.33	6	4	66.67

注：与对照组比较 * $P < 0.05$ ；** $P < 0.01$

表6 治疗前后体温对比($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	疗前	疗后	差值
治疗组	44	37.98 \pm 0.57	36.89 \pm 0.54*	1.09 \pm 0.61
对照组	40	38.15 \pm 0.51	37.21 \pm 0.71*	0.94 \pm 0.62

注：治疗前后比较 * $P < 0.001$

表7 治疗24h体温比较

组别	例数	恢复正常率		总有效率	
		n	%	n	%
治疗组	44	26	59.09**	42	95.45*
对照组	40	10	25.00	31	77.50

注：组间比较 * $P < 0.05$ ；** $P < 0.01$