

· 临床 ·

## 小儿黄龙颗粒治疗注意缺陷多动障碍随机、 双盲双模拟、多中心临床研究

刘小凡<sup>1</sup>, 马融<sup>2</sup>, 丁樱<sup>3</sup>, 向希雄<sup>4</sup>, 黎欣<sup>1</sup>, 魏小维<sup>2</sup>, 马炳祥<sup>3</sup>,  
李晓松<sup>5</sup>, 吴艳乔<sup>5</sup>, 岳维真<sup>4\*</sup>

(1. 成都中医药大学附属医院, 成都 610072; 2. 天津中医药大学第一附属医院, 天津 300193;  
3. 河南中医学院第一附属医院, 郑州 450000; 4. 湖北省中医院, 武汉 430061;  
5. 四川大学, 成都 610041)

**[摘要]** 目的: 评价小儿黄龙颗粒治疗注意力缺陷多动障碍(ADHD)中医辨证属于阴虚阳亢证的有效性和安全性。方法: 采用随机、双盲双模拟、阳性对照药静灵口服液平行对照、多中心临床试验设计, 共计观察完全符合纳入标准的中医辨证属于阴虚阳亢证的 ADHD 小儿 299 例, 其中试验组 224 例, 对照组 75 例。试验组予小儿黄龙颗粒, 6~9 岁 1 次 1 袋, 10~14 岁 1 次 2 袋, 1 日 2 次, 同时服用静灵口服液模拟剂; 对照组予静灵口服液, 6~9 岁 1 次 1 支, 10~14 岁 1 次 2 支, 1 日 2 次, 同时服用小儿黄龙颗粒模拟剂, 疗程 6 周。入组前、服药后第 3 周, 服药后第 6 周对 SNAP-4 量表评分, Conner 氏量表多动指数、中医证候评分进行比较。结果: 疾病疗效试验组控显率为 52.68%, 总有效率为 83.48%; 对照组控显率为 37.34%, 总有效率为 66.67%; 中医证候疗效试验组控显率为 54.91%, 总有效率为 87.95%; 对照组控显率为 38.67%, 总有效率为 74.67%。两组疾病及中医证候疗效有效率差异均具显著性统计学意义( $P < 0.01$ ), 试验组优于对照组; 两组主要疗效指标 SNAP-4 量表评分、Conner 氏量表多动指数治疗 6 周后经  $t$  检验表明两组差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 中医证候积分治疗 6 周后经  $t$  检验表明两组差异有显著性统计学意义( $P < 0.01$ ), 试验组优于对照组; 两组依从性良好, 差异无统计学意义。结论: 小儿黄龙颗粒具有滋阴潜阳、安神定志的功效。用于注意缺陷多动障碍中医辨证属阴虚阳亢证者, 能显著改善多动不宁, 神思涣散, 多言多语, 性急易怒, 盗汗, 口干咽燥, 手足心热, 失眠多梦等中医症状, 具有较好的临床效果和安全性, 且临床疗效优于阳性对照药静灵口服液。

**[关键词]** 小儿黄龙颗粒; 注意缺陷多动障碍(ADHD); 小儿多动症; 阴虚阳亢证

**[中图分类号]** R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2014)02-0171-06

**[doi]** 10.11653/syjf2014020171

## A Randomized, Double Blind, Multicenter Clinical Research of Pediatric Huanglong Granule Treating Attention Deficit Hyperactivity Disorder

LIU Xiao-fan<sup>1</sup>, MA Rong<sup>2</sup>, DING Ying<sup>3</sup>, XIANG Xi-xiong<sup>4</sup>, LI Xin<sup>1</sup>, WEI Xiao-wei<sup>2</sup>,  
MA Bing-xiang<sup>3</sup>, LI Xiao-song<sup>5</sup>, WU Yan-qiao<sup>5</sup>, YUE Wei-zhen<sup>4\*</sup>

(1. Teaching Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine (TCM), Chengdu 610072, China;  
2. First Teaching Hospital of Tianjin University of TCM, Tianjin 300193, China;  
3. The First Affiliated Hospital of Henan University of TCM, Zhengzhou 450000, China;  
4. Hubei Provincial Hospital of TCM Hubei, Wuhan 430061, China;  
5. Sichuan University, Chengdu 610041, China)

**[收稿日期]** 20131010(004)

**[基金项目]** 国家重大新药创制科技重大专项(2010ZX09401-306-3-7); 国家科技部中小企业创新基金项目(20015112061998)

**[第一作者]** 刘小凡, 教授, 主任医师, 博士生导师, 从事儿童呼吸系统疾病及精神神经领域疾病的临床治疗与研究, Tel: 028-87783407, E-mail: liuxfdzy@163.com

**[通讯作者]** \*岳维真, 主任医师, 主要从事儿童神经心理研究与治疗, Tel: 15337188693, E-mail: yueweiz@126.com

**[ Abstract ] Objective:** To evaluate the efficacy and safety of Pediatric Huanglong granule treating of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), which belongs to hyperactivity of yang due to yin deficiency in traditional Chinese medicine (TCM). **Method:** Adopt a randomized, double blind, double modeling, parallel controlled with Jing Ling oral liquid as positive control medicine, multicenter clinical trial design, for a total observation completely accords with the inclusion criteria of children with ADHD belongs to hyperactivity of yang due to yin deficiency in TCM syndrome differentiation 299 cases, including test group 224 cases, control group 75 cases. Test group take Pediatric Huanglong granule according to the method of children aged 6 to 9 years take a bag once, 10 to 14 years take two bags once, two times daily, while taking the simulation agent of Jingling oral liquid; control group take Jingling oral liquid according to the method of children aged 6 to 9 years take one once, 10 to 14 years take two once, two times daily, while taking the simulation agent of pediatric Huanglong granule, for 6 weeks. Compare the SNAP - 4 rating scale, conner scale hyperactivity index and TCM syndrome scoring before into the groups and after taking the drug 3 weeks and 6 weeks. **Result:** Curative effect of the disease: the control effective rate of the test group was 52.68%, the total effective rate was 83.48%; the control effective rate of the control group was 37.34%, the total effective rate was 66.67%. Curative effect of TCM syndromes: the control effective rate of test group was 54.91%, the total effective rate was 87.95%; the control effective rate of control group was 38.67%, the total effective rate was 74.67%. The diseases and TCM syndromes curative effect difference of two groups has statistical significance ( $P < 0.01$ ), the test group were better than the control group. The primary therapeutic effect index of two groups: SNAP-4 rating scale, conner scale hyperactivity index were tested by *t*-test after 6 weeks of treatment. The result showed that the difference of two groups was statistical significance ( $P < 0.05$ ). The *t*-test result of TCM syndrome score after 6 weeks of treatment showed that there were statistical significance between the two groups ( $P < 0.01$ ), the test group were better than the control group. Patient compliance of two groups were both well, the difference was not statistically significant. **Conclusion:** Pediatric Huanglong granule has the efficacy of nourishing yin for suppressing hyperactive yang and calming the nerves. It uses for treating ADHD, which belongs to hyperactivity of yang due to yin deficiency in TCM, as it can significantly improve TCM syndrome such as hyperactivity restlessness, rhombasmus, loquacity, quick-tempered, night sweating, mouth and throat feeling dry, hand and foot and heart being prone to heat, insomnia and dreamful sleep, and so on. It has good clinical efficacy and safety, and its clinical curative effect is better than the positive control medicine Jingling oral liquid.

**[ Key words ]** pediatric Huanglong granule; attention deficit hyperactivity disorder (ADHD); child hyperactivity syndrome; syndrome of hyperactivity of yang due to yin deficiency

小儿注意力缺陷多动障碍 (attention deficit hyperactivity disorder, ADHD) 成为近年来国内研究的热点,研究领域涉及 ADHD 的诊断与治疗、发病原因及机制等,而且从现代医学和传统医学等不同角度进行了诠释,但其大样本量、多中心、随机化临床研究报道较少,加之 ADHD 疗效多采用量表评价,缺乏统一、严格、客观指标,因此其研究的规范化显得尤为重要。

小儿黄龙颗粒为国家食品药品监督管理局 (SFDA) 成立以来首个批准的治疗 ADHD 的中药 6 类新药,由熟地黄、白芍、麦冬、知母、五味子、煅龙骨、煅牡蛎、党参、石菖蒲、远志、桔梗组成。本次临床试验是由成都中医药大学附属医院、天津中医药

大学第一附属医院、河南中医学院第一附属医院、湖北省中医院四家国家药物临床试验机构承担,四川大学为第三方统计单位,采用随机,双盲双模拟、阳性药平行对照、多中心试验方法,进一步评价了小儿黄龙颗粒治疗 ADHD 中医辨证属于阴虚阳亢证者的有效性和安全性。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2007 年 8 月至 2008 年 7 月,共计纳入符合纳入标准的病例 299 例,其中治疗组 224 例,对照组 75 例。治疗组男 161 例,女 63 例,年龄 ( $9.45 \pm 3.19$ ) 岁;对照组男 58 例,女 17 例,年龄 ( $9.30 \pm 3.12$ ) 岁;年龄在 6 ~ 14 岁之间,治疗组病程 ( $38.08 \pm 22.24$ ) 月,对照组 ( $40.34 \pm 25.41$ ) 月。

两组患者性别、年龄、身高、体重人口学资料、生命体征和病程、中医证候积分比较,差异均无统计学意义,具有可比性。

## 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 参照中华医学会精神科分会制定的《中国精神障碍分类与诊断标准》第三版(CCMD-3),以及《儿童注意缺陷多动障碍诊疗建议》<sup>[1]</sup>制定。

(1)症状学标准 注意缺陷症状:符合下述注意缺陷症状中至少6项,持续至少6个月,达到适应不良的程度,并与发育水平不相称。①在学习、工作或其他活动中,常常不注意细节,容易出现粗心所致的错误。②在学习或游戏活动时,常常难以保持注意力。③注意力不集中(说话时常常心不在焉,似听非听)。④往往不能按照指示完成作业、日常家务或工作(不是由于对抗行为或未能理解所致)。⑤经常难于完成有条理、有顺序的任务或其他活动。⑥不喜欢、不愿意从事那些需要精力持久的事情(如作业或家务),常常设法逃避。⑦常常丢失学习、活动所必需的东西(如:玩具、课本、铅笔、书或工具等)。⑧很容易受外界刺激而分心。⑨在日常活动中常常丢三忘四。多动、冲动症状:符合下述多动、冲动症状中至少6项,持续至少6个月,达到适应不良的程度,并与发育水平不相称。①常常手脚动个不停,或在座位上扭来扭去。②在教室或其他要求坐好的场合,常常擅自离开座位。③常常在不适当的场合过分地跑来奔去或爬上爬下(在青少年或成人可能只有坐立不安的主观感受)。④往往不能安静地游戏或参加业余活动。⑤常常一刻不停地活动,好象有个马达在驱动他。⑥常常话多。⑦常常别人问话未完即抢着回答。⑧在活动中常常不能耐心地排队等待轮换上场。⑨常常打断或干扰他人(如别人讲话时插嘴或干扰其他儿童游戏)。

(2)起病与病程 7岁前出现症状,至少持续6个月。

(3)某些症状造成的损害至少在两种场合(例如学校和家里)出现。

(4)严重程度标准 在社交、学业或成年后职业功能上,具有明显的临床损害证据。

(5)必须排除以下疾患 精神发育迟滞、广泛性发育障碍、儿童精神分裂症、躁狂发作和双相障碍、焦虑障碍、特殊性学习技能发育障碍、各种器质性疾患(如甲亢)和各种药物的副反应所导致的多动症状等。

诊断儿童注意缺陷多动障碍(ADHD)必须符合以上5项标准。

**1.2.2 ADHD的临床类型** ①注意缺陷型:在注意缺陷的9条症状中至少符合6条。②多动冲动型:在多动、冲动的9条症状中至少符合6条。③混合型:同时符合注意障碍型和多动、冲动型的诊断标准(各型均须至少符合6条)。

**1.2.3 中医阴虚阳亢辨证标准** 参照普通高等教育中医药类规划教材《中医儿科学》及《孩子为何注意力不集中—儿童多动症的诊断与治疗》<sup>[2]</sup>的有关内容制定;主症:多动不宁,神思涣散,多言多语,性急易怒,每个主症分四级,分别记0,2,4,6分;次症:口干咽燥,手足心热,盗汗,失眠多梦,大便秘结,每个次症分四级,分别记0,1,2,3分。舌脉:舌质红,少苔或无苔,脉细数,舌脉不计分。主症中多动不宁、神思涣散2项必备,同时具备次症中任意2项,结合舌脉,即辨证成立。

**1.3 纳入标准** ①符合西医儿童注意缺陷多动障碍诊断标准;②符合中医阴虚阳亢证辨证标准;③Conners量表评分多动指数大于1.5;④年龄:6~14岁;⑤近2周内未用过任何精神活性物质如静灵口服液、苯异妥因、苯丙胺、匹莫林、丙咪嗪等神经兴奋剂或三环抗抑郁药;⑥知情同意,自愿受试。获得知情同意书过程应符合GCP规定。

**1.4 排除标准** 合并有心血管、肝、肾、造血系统和神经系统等严重器质性疾病,如:慢性肾炎、肝炎、先天性心脏病、小儿舞蹈症、亚急性脑炎等。听力障碍导致类似儿童注意缺陷多动障碍表现者。智力低下小儿类似儿童注意缺陷多动障碍表现者。正常小儿发育中的类似儿童注意缺陷多动障碍表现者。类似儿童注意缺陷多动障碍的疾病,如脆性X综合征、苯丙酮尿症等。Tourette综合征。

**1.5 治疗方法** 试验组:6~9岁,每次口服益智宁神颗粒5g(1袋)及静灵口服液模拟剂10mL,2次/d(早、晚饭前各服1次);10~14岁,每次口服益智宁神颗粒10g(2袋)及静灵口服液模拟剂10mL,2次/d(早、晚饭前各服1次)。对照组:6~9岁,每次口服益智宁神颗粒模拟剂5g(1袋)及静灵口服液10mL,2次/d(早、晚饭前各服1次);10~14岁,每次口服益智宁神颗粒模拟剂10g(2袋)及静灵口服液10mL,2次/d(早、晚饭前各服1次)。疗程:6周。

## 1.6 观察指标

**1.6.1 主要有效性指标**:SNAP-4量表症状积分<sup>[3]</sup>、

Conners 氏量表多动指数<sup>[4]</sup>、中医证候积分。

**1.6.2 安全性指标:**血、尿、大便常规检查;肝(ALT)、肾(BUN、Cr)功能检查;心电图检查。

**1.7 疗效判断标准**

**1.7.1 疾病疗效判定标准** 参照《儿童多动症治疗学》<sup>[5]</sup>、《精神科评定量表手册》<sup>[4]</sup> 疗效评价标准制订。

①临床控制:服药后 SNAP-4 症状积分较治疗前下降  $\geq 90\%$ , 社会功能, 适应能力均已恢复正常, 学习成绩显著提高, 多动指数  $< 1.1$ ; ②显效:服药后 SNAP-4 症状积分较治疗前下降  $\geq 60\%$ , 社会功能, 适应能力基本恢复正常, 学习成绩明显提高, 多动指数  $< 1.5$ ; ③有效:服药后 SNAP-4 症状积分较治疗前下降  $\geq 35\%$ , 社会适应能力及学习成绩均有提高, 但不够稳定, 多动指数较治疗前下降, 但仍  $\geq 1.5$ ; ④无效:临床症状、多动指数、学习成绩均无明显改善。

**1.7.2 中医证候疗效判定标准** ①临床控制:服药后中医证候积分较治疗前下降  $\geq 90\%$ ; ②显效:服药后中医证候积分较治疗前下降  $\geq 60\%$ ; ③有效:服药后中医证候积分较治疗前下降率  $\geq 35\%$ ; ④无效:服药后中医证候积分较治疗前下降率  $< 35\%$ , 或无下降, 甚至增加。

**1.8 统计学处理** 统计分析将采用 SAS 8.2 统计分析软件进行计算。假设检验统一使用双侧检验, 给出检验统计量及其对应的  $P$ , 以  $P < 0.05$  作为有统计学意义, 以  $P < 0.01$  作为有显著性统计学意义。计数指标用频数和构成比进行统计描述, 计量资料均采用  $\bar{x} \pm s$  进行统计描述。疗前基础值的均衡性分析:采用两独立样本  $\chi^2$  检验或方差检验, 以比较两组的均衡性如何。有效性分析:两组间疾病疗效、中医证候疗效采用考虑中心效应的 CMH 卡方检验, 对于各量表积分比较采用  $t$  检验;安全性分析:采用  $\chi^2$  检验比较两组不良反应发生率, 详细分析治疗后异常值改变与试验药物的关系。

**2 结果**

**2.1 两组临床疾病疗效比较** 治疗组控显率为 52.68% 总有效率为 83.48%, 对照组控显率为 37.34%, 总有效率为 74.67%; 采用考虑中心效应的 CMH 卡方检验, 两组疗效差异有显著性统计学意义 ( $P < 0.01$ ), 试验组疗效优于对照组, 见表 1。

**2.2 两组中医证候疗效比较** 表 2 显示, 试验组控显率为 54.91%, 总有效率为 87.95%; 对照组控显率为 38.67%, 总有效率为 74.67%; 两组中医证候疗效采用考虑中心效应的 CMH 卡方检验, 结果表

表 1 两组儿童注意缺陷多动障碍疗效比较 例 (%)

| 组别 | 临床控制      | 显效        | 有效        | 无效        | $P$     |
|----|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|
| 试验 | 51(22.77) | 67(29.91) | 69(30.80) | 37(16.52) | 0.004 7 |
| 对照 | 11(14.67) | 17(22.67) | 22(29.33) | 25(33.33) |         |

明疗效差异有显著性统计学意义 ( $P < 0.01$ ), 试验组疗效优于对照组, 见表 2。

表 2 两组儿童阴虚阳亢证疗效比较 例 (%)

| 组别 | 临床控制      | 显效        | 有效        | 无效        | $P$     |
|----|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|
| 试验 | 27(12.05) | 96(42.86) | 74(33.04) | 27(12.05) | 0.007 9 |
| 对照 | 6(8.00)   | 23(30.67) | 27(36.00) | 19(25.33) |         |

**2.3 两组 SNAP-4 量表评分比较** 治疗 6 周后两组 SNAP-4 量表评分均显著降低, 经  $t$  检验两组评分差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 试验组疗后 SNAP-4 量表积分低于对照组, 其改善程度更显著, 见表 3。

表 3 治疗前后各时点 SNAP-4 量表症状积分比较 ( $\bar{x} \pm s$ ) 分

| 组别  | 治疗前              | 3 周后             | 6 周后              |
|-----|------------------|------------------|-------------------|
| 试验  | 32.92 $\pm$ 8.01 | 23.99 $\pm$ 8.76 | 14.04 $\pm$ 10.59 |
| 对照  | 33.21 $\pm$ 8.29 | 25.15 $\pm$ 8.37 | 17.24 $\pm$ 10.88 |
| $P$ | 0.782 2          | 0.316 1          | 0.025 1           |

**2.4 Conner 氏量表多动指数比较** 治疗 6 周后两组 Conner 氏量表多动指数均降低, 经  $t$  检验, 两组差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 试验组疗后 Conner 氏量表多动指数积分低于对照组, 其改善程度更显著, 见表 4。

表 4 治疗前后各时点 Conners 量表多动指数比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 治疗前             | 3 周后            | 6 周后            |
|-----|-----------------|-----------------|-----------------|
| 试验  | 2.02 $\pm$ 0.34 | 1.51 $\pm$ 0.45 | 1.02 $\pm$ 0.55 |
| 对照  | 2.06 $\pm$ 0.38 | 1.59 $\pm$ 0.47 | 1.18 $\pm$ 0.60 |
| $P$ | 0.387 9         | 0.190 6         | 0.042 2         |

**2.5 中医证候积分比较** 治疗 6 周后两组中医证候积分均显著降低, 经  $t$  检验表明比较两组差异有显著性统计学意义 ( $P < 0.01$ ), 试验组疗后中医证候积分低于对照组, 其改善程度更显著, 见表 5。

表 5 治疗前后各时点中医证候积分比较 ( $\bar{x} \pm s$ ) 分

| 组别  | 治疗前              | 3 周后             | 6 周后             |
|-----|------------------|------------------|------------------|
| 试验  | 19.93 $\pm$ 4.97 | 13.69 $\pm$ 4.73 | 8.14 $\pm$ 5.11  |
| 对照  | 20.67 $\pm$ 5.03 | 14.39 $\pm$ 4.28 | 10.11 $\pm$ 5.30 |
| $P$ | 0.268 2          | 0.260 6          | 0.004 5          |

**2.6 安全性评价** 临床试验病例治疗前后进行了血常规、尿常规、大便常规、肝功能、肾功能、心电图

检查,经分析异常指标与试验药物无关,产生原因多为患儿生理性波动或个体差异引起。两组在治疗中出现不良反应5例,其中试验组1例表现为呕吐,1例表现为轻度腹泻,不良反应发生率为0.86%;对照组2例表现为恶心,1例表现为呕吐,不良反应发生率为3.85%,均未经特殊处理,停药后或暂停药后症状消失,两组不良反应差异无统计学意义。

### 3 讨论

ADHD 又称“儿童多动综合征”、“轻微脑功能障碍综合征(MBD)”,而在中医领域称“儿童多动症”<sup>[6]</sup>,是儿童时期常见的行为障碍性疾病,是大脑神经和精神发育缺陷性障碍<sup>[7]</sup>,可引起儿童学习障碍、情绪障碍及社会关系障碍和适应障碍,对患者的学业、职业和生活等方面产生广泛、消极的影响<sup>[8]</sup>。如不能得到及时有效的治疗,70%可持续到青春期,30%可持续到成人,会引起儿童品行障碍、反社会人格、抑郁症甚至犯罪等严重后果,严重危害儿童的身心健康,给家庭、学校和社会带来严重不良影响。其患病率一般报告为3%~5%,男女比例为4~9:1<sup>[9]</sup>。Taylor等跨文化研究发现几乎所有的国家和文化背景中均有注意缺陷多动障碍发生<sup>[9]</sup>。我国报告学龄儿童注意缺陷多动障碍患病率为1.3%~13.4%,七项大型方法研究的荟萃分析患病率为4.31%~5.83%<sup>[9]</sup>。ADHD儿童已引起了儿童心理学家、教育学家、精神病学专家以及被此障碍困扰的父母、教师的广泛关注,成为一个世界性的问题<sup>[10]</sup>。

本病在西医诊断中,美国《精神障碍诊断与统计手册(第4版)》(DSM-IV)<sup>[11]</sup>以及国内《儿童注意缺陷多动障碍诊疗建议》,根据症状将ADHD分为注意缺陷型(ADHD-I)、多动-冲动型(ADHD-H)和混合型(ADHD-C)3个亚型;而中医辨证分型目前文献报道多为虚实夹杂证,相修平等<sup>[12]</sup>将本病分4个证型:①肾阴不足、肝阳偏亢证;②心肺阴虚、火扰心神证;③湿热内蕴、痰火扰心证;④瘀血内阻、神智失养证。ADHD临床亚型分布主要是以ADHD-I型、ADHD-C型为主,而中医辨证以肾阴不足、肝阳偏亢证(阴虚阳亢证)最为多见,这既往研究结果大致相同<sup>[13-15]</sup>,也与本次临床研究也较为吻合。

本病的发病原因近年来报道较多,其病理机制涉及多巴胺(DA)、5-羟色胺(5-HT)和去甲肾上腺素系统(NE)等<sup>[16]</sup>,目前认为ADHD的致病因素是多源性的,即生物-心理-社会多因素作用的结果<sup>[17]</sup>。

小儿黄龙颗粒治疗ADHD多中心临床研究显示,注意力缺陷多动障碍疾病疗效试验组控显率为52.68%,总有效率为83.48%;对照组控显率为37.34%,总有效率为66.67%。两组疾病疗效差异具有显著性统计学意义( $P < 0.05$ ),试验组优于对照组;中医阴虚阳亢证证候疗效试验组控显率为54.91%,总有效率为87.95%;对照组控显率为38.67%,总有效率为74.67%。两组中医证候疗效差异具有显著性统计学意义( $P < 0.05$ ),试验组优于对照组。两组主要疗效指标SNAP-4量表评分、Conner氏量表多动指数治疗6周后经 $t$ 检验表明两组差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),中医证候积分治疗6周后经 $t$ 检验表明两组差异有显著性统计学意义( $P < 0.01$ ),试验组优于对照组。临床显示本品具有较高的安全性,试验中两组均未出现严重不良反应,两组不良反应差异无统计学意义;两组依从性良好,差异无统计学意义。现有研究显示小儿黄龙颗粒是治疗ADHD的安全有效的中药制剂,具有滋阴潜阳、安神定志的功效。用于注意缺陷多动障碍中医辨证属阴虚阳亢证者,能显著改善多动不宁,神思涣散,多言多语,性急易怒,盗汗,口干咽燥,手足心热,失眠多梦等中医症状,具有较好的临床效果和安全性,且临床疗效优于阳性对照药静灵口服液,在治疗ADHD领域充分发挥了中医药特色。

### [参考文献]

- [1] 《中华儿科杂志》编辑委员会,中华医学会儿科学分会神经学组,中华医学会儿科学分会儿童保健学组,等.儿童注意缺陷多动障碍诊疗建议[J].中华儿科杂志,2006,44:758.
- [2] 苏渊.孩子为何注意力不集中—儿童多动症的诊断与治疗[M].北京:人民军医出版社,1995:14.
- [3] 刘昱志. Norm of the Chinese Version of the Swanson, Nolan and Pelham, Version IV Scale for ADHD[J].台湾精神医学,2006,4(20):290.
- [4] 张明园.精神科评定量表手册[M].长沙:湖南科技出版社,1998:172.
- [5] 冷方南.儿童多动症临床治疗学[M].北京:中国医药科技出版社,1991:147.
- [6] 韩新民.儿童多动症中医临床路径研究[J].中医儿科杂志,2012,8(5):20.
- [7] 郑毅.合理诊治注意缺陷多动障碍[J].中华儿科学杂志,2008,46(8):561.
- [8] 钱秋瑾,王玉凤.注意缺陷多动障碍与遗传[J].实用儿科临床杂志,2010,12(25):869.

# 回药扎里奴思方对急性脑梗死患者神经功能评分的影响

李娟<sup>1</sup>, 刘敬霞<sup>1,3\*</sup>, 吴鹏<sup>2</sup>, 刘洋<sup>1</sup>, 刘会贤<sup>1</sup>

(1. 宁夏医科大学, 银川 750004; 2. 宁夏固原市人民医院, 宁夏固原 754001;  
3. 宁夏医科大学附属回医中医院, 宁夏吴忠 753000)

**[摘要]** 目的: 观察扎里奴思方对急性脑梗死患者神经功能评分的影响及其临床疗效的评估。方法: 将84例脑梗死患者按随机数字表法随机分为试验组和对照组, 内科基础治疗相同, 试验组42例采用扎里奴思方, 对照组42例应用尼莫地平片, 疗程28 d。比较治疗前后患者临床疗效, 神经功能缺损评分及日常生活能力指数的变化。结果: 两组病例于治疗7, 14, 28 d后进行比较, 试验组及对照组治疗前后比较差异有显著性( $P < 0.05$ ), 但试验组显效率明显优于对照组( $P < 0.05$ )。试验组总有效率88.09%, 对照组69.05%, 两组比较差异有显著性; 神经功能缺损评分及日常生活能力指数两组均有不同程度改善, 以治疗组7, 14 d作用尤为明显( $P < 0.05$ )。结论: 脑卒中患者给予扎里奴思方能够促进缺损神经功能的恢复, 改善脑梗死后遗症活动不利及日常生活能力的下降, 是治疗急性脑梗死临床安全有效, 值得推广应用的药物。

**[关键词]** 扎里奴思方; 神经功能评分; 临床疗效; 急性脑梗死

**[中图分类号]** R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2014)02-0176-04

**[doi]** 10.11653/syfj2014020176

## Effects of Zhali Nusi Fang on Neurological Function Changes in Patients with Acute Cerebral Infarction

LI Juan<sup>1</sup>, LIU Jing-xia<sup>1,3\*</sup>, WU-Peng<sup>2</sup>, LIU Yang<sup>1</sup>, LIU Hui-xian<sup>1</sup>

(1. Ningxia Medical University, Yinchuan 750004, China;

2. People's Hospital of Guyuan City, Guyuan 754001, China;

3. Traditional Chinese Medical Hospital of Ningxia Medical University, Wuzhong 753000, China)

**[收稿日期]** 20130514(011)

**[基金项目]** 国家自然科学基金项目(81260569), 宁夏科技支撑计划项目(2012ZYH230)

**[第一作者]** 李娟, 硕士, 从事中医、回医药防治脑缺血性疾病的研究, Tel:13519599821, E-mail:lijuanwupeng@163.com

**[通讯作者]** \* 刘敬霞, 博士、副教授、硕士生导师, 从事中医、回医药防治老年病研究, Tel:13519216687, E-mail:ljx199566@163.com

- [9] 郑毅. 儿童注意缺陷多动障碍防治指南[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2007:3.
- [10] 金文岚, 陈志青, 杜亚松, 等. 上海市闸北区5415岁儿童注意力缺陷伴多动障碍症状的调查[J]. 神经疾病与精神卫生, 2010, 10(5):444.
- [11] American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders [M]. 4th ed (DSM-IV). Washington DC: American Psychiatric Association, 1994.
- [12] 杨玲, 王娣, 相修平, 等. 辨治儿童多动症经验[J]. 辽宁中医杂志, 2007, 34(10):1367.
- [13] 钱秋谨, 杨莉, 王玉凤. 注意缺陷多动障碍患儿748例各亚型的临床特点[J]. 中国实用儿科杂志, 2005, 20(9):530.
- [14] 李亚平, 马融, 魏小维. 儿童多动症临床辨证及证候分布规律的研究进展[J]. 天津中医药, 2011, 10(28):433.
- [15] 冷方南, 凌耀星, 彭国忱, 等. 儿童多动症临床治疗学(修订版)[M]. 北京: 人民军医出版社, 2010:276.
- [16] Faraone S V, Pedis R H, Doyle AE, et al. Molecular genetics Of attention-deficit/hyperactivity disorder [J]. Biol Psychiatry, 2005, 57(11):1313.
- [17] 陈言钊, 文飞球, 周克英, 等. 不同亚型注意力缺陷多动障碍患儿的临床特征分析[J]. 中国当代儿科杂志, 2010, 12(9):707.

[责任编辑 邹晓翠]