



五行音乐配合安眠贴辨证分型治疗原发性失眠的临床研究

王欢欢 胡 煜 罗慈华 胡国良 籍龙龙 陈兰贵 刘 伟 霍凯莉 李燕平* (长沙市按摩医院 湖南长沙 410011)

摘要: **目的** 观察五行音乐配合安眠贴治疗原发性失眠的临床疗效。**方法** 将200例原发性失眠患者随机分为治疗组、音乐组、安眠贴组、西药组和空白组,每组40例。治疗组采用五行音乐配合安眠贴治疗;音乐组单纯采用五行音乐进行治疗;安眠贴组单纯采用自制药贴进行治疗;西药组予口服舒乐安定和维生素B₁;空白组则不予任何治疗措施,均观察治疗结束时和治疗结束后1月匹兹堡睡眠指数(PSQI)和爱泼沃斯睡眠量表(Epworth)评分及临床疗效的变化情况。**结果** 各干预组患者治疗结束时PSQI及Epworth评分均降低(均 $P<0.05$),空白组则无显著变化($P>0.05$);治疗结束后1月与治疗结束时比较,治疗组各项评分较前更加降低($P<0.05$),西药组则较前有所回升($P<0.05$),其余各组无显著变化($P>0.05$)。**结论** 五行音乐配合安眠贴其近期疗效与单纯五行音乐治疗、单纯安眠贴治疗及舒乐安定药物治疗相当,但其远期疗效明显优于各组。

关键词: 五行音乐 安眠贴 原发性失眠 临床研究

中图分类号: R246 **文献标识码:** A **文章编号:** 1009-5187(2017)14-003-02

基金项目: 湖南省中医药管理局.2015141

失眠通常指患者尽管有充分的睡眠条件和环境,却存在对睡眠时间和(或)质量不满足,并影响白天社会功能的一种主观体验^[1]。由于近三十年社会经济的高速发展和地球环境的急剧变化,人类失眠的发生率日益攀升。为了适应新形势下的临床需求,充分发挥中医药诊治失眠的特色和优势,我们采用五行音乐与中药安眠贴相结合,对临床上部分失眠患者进行干预,并做出了相关研究报告。

1 临床资料

1.1 一般资料

表1: 各组失眠患者一般资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄(岁)			病程(月)		
		男	女	最小	最大	平均($\bar{x}\pm s$)	最短	最长	平均($\bar{x}\pm s$)
治疗组	40	15	25	19	70	40.3±12.3	6	121	59.5±28.1
音乐组	40	12	28	20	68	40.1±13.7	5	116	58.0±27.8
安眠贴组	40	13	27	22	70	41.1±10.5	5	129	60.6±29.9
西药组	40	10	30	26	66	42.3±11.2	7	122	59.3±27.9
空白组	40	17	23	21	69	40.5±10.6	4	119	58.7±28.5

1.2 诊断标准

参照中华医学会精神病学分会编制的《中国精神障碍分类方案与诊断标准》修订第3版^[2]中失眠症。中医诊断标准与辨证标准参照国家中医药管理局颁布的《中医病症诊断疗效标准》^[3]中的不寐。本研究对象为原发性失眠患者。

1.3 纳入标准

①符合西医诊断标准;②符合中医诊断标准与辨证标准;③持续在1个月以上。

1.4 排除标准

①有全身性疾病,如疼痛、发热、咳嗽、手术等;②年龄在18周岁以下或70周岁以上者;③妊娠或哺乳期妇女;④合并有心血管、肺、肝、肾和造血系统等严重原发疾病者,及精神疾病如焦虑、抑郁等患者;⑤凡不符合纳入标准,无法判断疗效或资料不全等影响疗效和安全性判断者。

2 治疗方法

2.1 治疗组

采用五行音乐配合安眠贴治疗。(1)五行音乐选用五行音乐正调式,北京中医药大学与中央音乐学院联合录制,中华医学电子音像出版社出版。①心脾两虚型选用宫调;②阴虚火旺型选用羽调;③心胆气虚型选用徵调;④痰热内扰型选用商调;⑤肝郁化火型选用角

200例患者均为2016年1月至2017年6月期间就诊于我院门诊及住院的病人。根据改进型SPIEGEL量表将所有纳入病例按失眠的严重程度分为轻(≥ 12 分)、中(≥ 18 分)、重(≥ 24 分)3个区组,采用分层随机化的方法,各区组患者按就诊顺序编号,用随机数字表法分别对每个区组进行随机分配。按1:1:1:1:1比例分设治疗组、音乐组、安眠贴组、西药组和空白组。各组患者性别、年龄和病程方面比较,差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。见表1。

调。患者被安排在安静房间,双耳通过耳塞与音乐播放器连接,卧床闭目聆听,单独治疗,互不干扰,分贝低于60,以患者感觉舒适为度。治疗时间45min/次,每日1次,7d为1疗程,连续治疗2个疗程。(2)安眠贴①处方主要组成:酸枣仁、柏枣仁、合欢皮、远志、夜交藤。心脾两虚者加当归、白术;阴虚火旺者加生地、麦冬;心胆气虚者加琥珀、煅龙骨;痰热内扰者加石菖蒲、法半夏;肝郁化火者黄芩、栀子。②规格:10g/片(每1g含生药量3.17g)③用法用量睡前贴于神阙穴,1次1片,每日1次,贴6-8h,7d为1疗程,连续治疗2个疗程。

2.2 音乐组

单纯应用五行音乐进行治疗,具体操作同前。每日1次,7d为1疗程,连续治疗2个疗程。

2.3 安眠贴组

单纯采用自制安眠贴进行治疗,具体操作同前。每日1次,睡前使用,7d为1疗程,连续治疗2个疗程。

2.4 西药组

采用常规西药,口服舒乐安定2mg、维生素B₁20mg,每晚1次。7d为1疗程,连续治疗2个疗程。

2.5 空白组

不给予任何治疗措施,要求患者按正常人作息时间进行作息,每晚22~23点之间卧床休息,次日6~8点之间起床。连续观察14d。

3 疗效观察

3.1 观察指标

作者简介:王欢欢(1981-),男,硕士研究生,主治医师。研究方向:主要从事睡眠及其相关疾病的防治与研究。

*指导老师:李燕平



(1) 匹兹堡睡眠指数 (PSQI) [4]。由 1989 年美国精神科医生 Buysse 制定, 用于评定被试者最近 1 个月的睡眠质量。采用 18 个自评条目, 总分范围 0~21 分, 得分越高, 表示睡眠质量越差。(2) 爱泼沃斯睡眠量表 (Epworth) [5]。用于考察患者在 8 种情况下打瞌睡的可能, 总分在 0 分~24 分之间。总分 >6, 瞌睡; 总分 >10, 非常瞌睡; 总分 >16, 有危险的瞌睡。本研究从另一面将其运用于评价患者白天的觉醒程度。

3.2 疗效评定标准

参照国家卫生部《中药新药临床研究指导原则》[6]。①痊愈: 睡眠时间恢复正常或睡眠时间在 6h 以上, 睡眠深沉, 醒后精力充沛; ②显效: 睡眠明显好转, 睡眠时间增加 3h 以上, 睡眠深度增加; ③有效: 症状减轻, 睡眠时间较前增加不足 3h。

3.3 安全性评价标准

治疗结束后评估不良反应。1 级: 安全, 无任何不良反应; 2 级: 比较安全, 如有不良反应, 不需要做任何处理可继续治疗; 3 级: 有安全性问题, 有中等程度的不良反应, 做处理后可继续治疗; 4 级: 因不良反应中止试验。

3.4 统计学处理

所有数据使用 SPSS17.0 for Windows 软件进行处理, 计量资料均采用均数 ± 标准差, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 符合正态分布者, 组间采用单因素方差分析 (One-way ANOVA), 方差齐者用 LSD 法和 S-N-K 法, 方差不齐则用 Tamhane's T2 法; 不符合正态分布者, 采用多个独立样本的秩和检验; 组内自身前后比较, 符合正态分布采用配对 t 检验, 不符合则采用配对计量资料比较的秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验, 多组间疗效比较采用等级资料多样本比较的秩和检验, 当 $P < 0.05$ 时差异有统计学意义。

3.5 治疗结果

(1) 各组患者治疗前后 PSQI 及 Epworth 评分比较。各组治疗前 PSQI 及 Epworth 评分比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。各组治疗前后评分经配对 t 检验, 各干预组治疗结束时均较治疗前比较差异有统计学意义 (均 $P < 0.05$), 空白组前后比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗结束后 1 月与治疗结束时比较, 治疗组、西药组各自前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 其余组各自前后比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗结束时评分经方差分析, 治疗组、音乐组、安眠贴组分别与西药组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 各干预组分别与空白组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗结束后 1 月评分经方差分析, 治疗组、音乐组、安眠贴组分别与西药组比较差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$), 同时, 西药组与空白组比较差异亦有统计学意义 ($P < 0.05$), 而治疗组分别与音乐组、安眠贴组比较差异亦有统计学意义 (均 $P < 0.05$)。分别见表 2、表 3。

表 2: 各组治疗前后 PSQI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	治疗前	治疗结束时	治疗结束后 1 月
治疗组	40	17.57 ± 0.60	10.62 ± 0.37 ^{1) 5) 7)}	6.03 ± 0.29 ^{4) 6) 8) 9)}
音乐组	40	18.22 ± 0.36	10.35 ± 0.31 ^{1) 5) 7)}	10.81 ± 0.71 ^{3) 6) 8)}
安眠贴组	40	17.69 ± 0.98	9.95 ± 0.59 ^{1) 5) 7)}	10.34 ± 0.82 ^{3) 6) 8)}
西药组	40	18.05 ± 0.79	10.81 ± 0.61 ^{1) 7)}	14.39 ± 0.89 ^{4) 8)}
空白组	40	18.72 ± 0.27	17.97 ± 0.29 ²⁾	18.02 ± 0.55 ³⁾

注: 与本组治疗前比较, ¹⁾ $P < 0.05$, ²⁾ $P > 0.05$; 与本组治疗结束时比较, ³⁾ $P > 0.05$, ⁴⁾ $P < 0.05$; 与西药组比较, ⁵⁾ $P > 0.05$, ⁶⁾ $P < 0.05$, 与空白组比较, ⁷⁾ $P < 0.05$, ⁸⁾ $P < 0.05$; 与音乐组、安眠贴组比较, ⁹⁾ $P < 0.05$ 。

表 3: 各组治疗前后 Epworth 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	治疗前	治疗结束时	治疗结束后 1 月
治疗组	40	6.98 ± 4.29	3.27 ± 2.86 ^{1) 5) 7)}	1.02 ± 1.25 ^{4) 6) 8) 9)}
音乐组	40	7.02 ± 4.98	3.11 ± 3.05 ^{1) 5) 7)}	3.01 ± 1.89 ^{3) 6) 8)}
安眠贴组	40	6.90 ± 5.36	3.23 ± 3.51 ^{1) 5) 7)}	3.06 ± 2.71 ^{3) 6) 8)}
西药组	40	7.23 ± 5.22	3.06 ± 4.80 ^{1) 7)}	5.15 ± 4.31 ^{4) 8)}
空白组	40	7.17 ± 6.30	7.28 ± 6.19 ²⁾	7.00 ± 5.37 ³⁾

注: 与本组治疗前比较, ¹⁾ $P < 0.05$, ²⁾ $P > 0.05$; 与本组治疗

结束时比较, ³⁾ $P > 0.05$, ⁴⁾ $P < 0.05$; 与西药组比较, ⁵⁾ $P > 0.05$, ⁶⁾ $P < 0.05$, 与空白组比较, ⁷⁾ $P < 0.05$, ⁸⁾ $P < 0.05$; 与音乐组、安眠贴组比较, ⁹⁾ $P < 0.05$ 。

(3) 各组患者治疗结束后 1 月临床疗效比较。5 组临床疗效经秩和检验, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 各干预组分别与空白组比较, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$), 治疗组与音乐组、安眠贴组及西药组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 4。

表 4: 各组治疗结束后 1 月临床疗效比较例

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	40	8	16	14	2	95.0 ^{1) 2) 3)}
音乐组	40	1	9	21	9	77.5 ^{1) 2)}
安眠贴组	40	2	12	16	10	75.0 ^{1) 2)}
西药组	40	0	1	18	21	52.5 ¹⁾
空白组	40	0	0	2	38	5

注: 与空白组比较, ¹⁾ $P < 0.05$; 与西药组比较, ²⁾ $P < 0.05$; 与音乐组、安眠贴组比较, ³⁾ $P < 0.05$ 。

(4) 安全性评价。临床观察期间, 治疗组、安眠贴组各发生 2 例不良事件, 主要表现为轻微皮肤发红, 但患者未退出研究, 根据安全评价标准, 属于 2 级轻度不良反应, 比较安全。其他三组未发生明显不良反应。

4 讨论

《内经》云: “天有五音, 人有五脏; 天有六律, 人有六腑。” 宫为土音通于脾, 商为金音通于肺, 角为木音通于肝, 徵为火音通于心, 羽为水音通于肾。王中男^[7]认为可根据不寐患者的中医辨证, 选择听适合的以某一音调为主旋律的音乐, 以放松身心, 辅助治疗。以宫音为主旋律音调的音乐, 具有健运脾胃、滋补气血之功效; 以商音为主旋律音调的音乐, 具有调节肺气的宣发和肃降, 增强机体抗御疾病的能力, 尤其是呼吸系统的机能可以得到加强; 以徵音为主旋律音调的音乐, 具有舒畅心气、通调血脉、养心守神之功效; 以角音为主旋律音调的音乐, 具有疏理肝气, 促进体内气机伸展条达、舒畅情志之功效, 对肝郁不舒的诸种症状作用尤佳; 以羽音为主旋律音调的音乐, 具有促进全身气机潜藏, 补肾益精, 补髓健脑之功效, 尤宜于阴虚火旺、肾精亏虚、心火亢盛而出现的各种症状, 如耳鸣、失眠多梦等^[8]。

基本方中酸枣仁甘酸性平, 养心阴、益肝血, 清肝胆虚热而宁心安神; 柏子仁甘辛性平, 养心气、润肾燥, 安魂定魄, 益智宁神; 远志苦辛性温, 芳香清润, 辛温行散, 补养心血, 利九窍, 益智慧, 耳聪目明, 宁心安神; 夜交藤, 味甘性平, 入心、肝经, 可补养阴血、养心安神; 合欢皮性味甘平, 入心、肝经, 善解肝郁, 为悦心安神要药^[9]。

本研究发现, 将五行音乐与自制安眠贴结合运用, 对于原发性失眠的临床疗效在短期内与单纯使用五行音乐或自制安眠贴或舒乐安定相当, 但其远期疗效明显优于各组。故本治疗方案值得在临床中进一步做大样本观察。

参考文献

- [1] 胡慧. 针灸治疗失眠 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 5.
- [2] 中华医学会精神病学分会. 中国精神障碍分类与诊断标准 [M]. 3 版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001: 118-119.
- [3] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准 [S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 31-32.
- [4] 汪向东, 王希林, 马弘等. 心理卫生评定量表手册 (增订版) [M]. 北京: 中国心理卫生杂志社, 1999: 375-378.
- [5] 黄红星, 杨立, 黄恒等. 改良 Epworth 嗜睡量表在 OSAHS 诊疗中的应用 [J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20 (18): 2256-2257.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 [S]. 1993: 186-188.
- [7] 王中男. 不寐证中医辨证综合治疗方案的选择 [J]. 吉林: 吉林中医药, 2007, 27 (5): 7-8.
- [8] 王影. 中医五行音乐疗法辨证治疗失眠症的临床研究 [D]. 长春: 长春中医药大学, 2010: 15-17.
- [9] 高学敏. 中药学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 388-393.