

## 百乐眠胶囊治疗冰毒滥用所致睡眠障碍的疗效观察

周慧萍, 高丽娟, 徐永涛

(佛山市南海区罗村医院, 广东省佛山市 528226)

**【摘要】 目的:** 观察百乐眠胶囊治疗冰毒滥用者睡眠障碍的疗效。**方法:** 选择 60 例患者, 随机分成两组: A 组为艾司唑仑片治疗组; B 组为百乐眠胶囊治疗组。对比两组患者在治疗前、治疗后 2 周匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 变化, 最终疗效采用临床疗效总评量表 (CGI) 分析。**结果:** 治疗后 A 组、B 组患者匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 均明显低于同组治疗前 ( $P < 0.01$ )。治疗后组间比较 B 组患者临床疗效总评量表 (CGI) 评分明显低于 A 组患者 ( $P < 0.01$ )。**结论:** 百乐眠胶囊与艾司唑仑片治疗冰毒滥用所致睡眠障碍同样有效, 且百乐眠胶囊疗效更优, 不良反应少、无依赖、安全性更好。

**【关键词】** 百乐眠胶囊; 冰毒; 睡眠障碍

doi:10.15900/j.cnki.zylf1995.2018.03.007

甲基苯丙胺, 俗称冰毒, 作为当今社会最为流行的新型毒品之一, 在药物滥用人群中广泛使用。大量研究表明冰毒滥用与睡眠障碍是相互影响的<sup>[1]</sup>。长期滥用冰毒人群, 易表现出强烈兴奋, 偏执狂、妄想、幻觉等精神病状态, 生活规律被严重打乱。而且, 冰毒滥用者可能比普通人群出现睡眠障碍高 5~10 倍<sup>[2]</sup>。冰毒滥用者白天工作学习效率低下, 夜间因为睡眠不好通常会寻求镇静安眠的药物加以改善, 导致压力不断积累, 迫使他们继续需要毒品来缓解压力, 从而形成恶性循环。同时, 有研究表明长期吸食冰毒患者在生理脱毒后仍然能保持较长时间的神经兴奋性, 这是冰毒成瘾者戒断过程中睡眠障碍的重要原因之一<sup>[3]</sup>。本研究对比艾司唑仑片及百乐眠胶囊治疗冰毒所致睡眠障碍, 改善情况及不良反应, 观察百乐眠胶囊治疗冰毒滥用者睡眠障碍的疗效及安全性。

### 1 对象和方法

#### 1.1 研究对象

为 2017 年 6 月至 2018 年 3 月, 因吸食冰毒在佛山市南海监管大队强制隔离戒毒机构进行脱毒, 经送检材料检测均为甲基苯丙胺依赖的患者, 同时符合 ICD-10 苯丙胺类药物依赖诊断标准和失眠症诊断标准。患

者本人愿意参加本研究, 对研究中的评估量表能够理解并正确回答, 签订知情同意书。排除有其他精神活性物质滥用史; 有脑器质性疾病、严重躯体疾病和精神病性障碍; 对试验药物有过敏史。

#### 1.2 方法

将符合研究条件的 60 例患者随机分成两组。A 组是艾司唑仑片治疗组: 采用山东信谊制药有限公司生产的艾司唑仑片, 生产批号 (171107), 其规格是 1mg/粒, 用法为: 每晚睡前服 2mg。B 组是百乐眠胶囊治疗组: 采用江苏扬子江药业集团公司生产百乐眠胶囊, 生产批号 (17042841), 其规格是 0.27g/粒, 用法为: 1 次 4 粒, 2/日, 两周为一个疗程。两组患者在性别、年龄、吸毒时间等方面无统计学差异, 具有可比性。

由精神专科医师分别在治疗前和治疗后对两组患者进行睡眠指数评估和临床疗效评估, 主要使用工具: 匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 量表及临床疗效总评量表 (CGI)

匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 量表: 用于评定被试者最近 1 个月的主观睡眠质量, 由刘贤臣等<sup>[4]</sup>进行信效度分析, PSQI 的 7 个主要成分和各条目间的 Cronbach  $\alpha$  系数分别为 0.8420 和 0.8519。量表由 7 个因子组成, 即主观睡眠质量、睡眠潜伏期、睡眠持续性、习惯性睡

作者简介: 周慧萍 (1986.04-), 女, 硕士研究生, 主治医师, 内三科主任助理。主要研究方向: 药物滥用及相关合并症的治疗。邮箱: 125276603@qq.com.

眠效率、睡眠紊乱、使用睡眠药物、白天功能紊乱, 每个因子按 1-3 分等级计分, 总分 0-21 分, 得分越高睡眠质量越差。PSQI 总分 7 分说明存在睡眠障碍。

临床疗效总评量表 (CGI): 包括病情严重程度 (severity of illness, SI)、疗效总评 (global improvement, GI)、疗效指数 (efficacy index, EI) 三个部分, GI 采用 0-7 分计分法, 分值越低疗效越好、SI 采用 0-7 分计分法, 分值越高疾病越重, EI 分值越高表示疗效越好。

研究数据采用 SPSS 22.0 软件对研究所得数据进行 T 检验和  $\chi^2$  检验分析。

## 2 结果

### 2.1 两组患者治疗前及治疗后采用匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 分析结果

治疗后 PSQI 评定由专业人员承担, A 组患者匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 明显低于治疗前 ( $P < 0.01$ ), 治疗后 B 组患者匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 明显低于治疗前 ( $P < 0.01$ ), 见表 2。

表 2 A 组与 B 组治疗前后匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

	治疗前	治疗后	T 值	P 值
A 组	17.50 ± 2.19	9.80 ± 3.09	15.80	<0.01
B 组	17.20 ± 2.12	8.30 ± 3.35	13.50	<0.01

### 2.2 两组患者治疗后临床疗效总评量表 (CGI) 分析结果

治疗后 CGI 评定由专业人员承担, 治疗后 B 组患者临床疗效总评量表 (CGI) 评分明显低于 A 组患者 ( $P < 0.01$ ), 见表 3。

表 3 A 组与 B 组治疗后临床疗效总评量表 (CGI) 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

	A 组 (n=30)	B 组 (n=30)	T 值	P 值
治疗后	2.40 ± 1.43	1.50 ± 0.63	3.31	<0.01

### 2.3 药物不良反应

A 组采用艾司唑仑片治疗组, 药物不良反应例数为 9 例: 口苦 3 例, 恶心 2 例, 头晕 3 例, 上腹不适 1 例,

B 组采用百乐眠胶囊治疗组, 药物不良反应例数为 3 例: 口苦 2 例, 恶心 1 例。两组实验室各项指标未见明显异常。艾司唑仑片治疗组与百乐眠胶囊治疗组药物不良反应率分别为被观察人数的 30% 和 10%, 两组比较有统计学差异 ( $P < 0.01$ )。

## 3 讨论

尽管冰毒戒断反应不如阿片类显著, 但其戒断后的症状会给依赖者造成更大的痛苦, 最常见的就包括睡眠障碍<sup>[5]</sup>。我国中医学将睡眠障碍归为“不寐”, 是因为心神失养、情志不安, 而令患者经常性不能获得正常睡眠为特征的一类病证。冰毒滥用患者生活规律紊乱, 脏腑失调、阴阳失衡, 致使睡眠障碍高发。同时睡眠障碍又是毒品滥用者复吸及生活质量下降的重要原因之一<sup>[6]</sup>。西医通常选用镇静安眠类药物, 如今此类药物作用强度越来越大, 同时药物的依赖性也越来越明显, 并且容易成产生耐药性, 甚至是相反的效果<sup>[7]</sup>。冰毒多以口服为主, 长期吸食易耗伤脾胃, 加之吸食毒品者常常饮食不节, 脾胃损伤更甚, 正如《素问·逆调论篇》记载“阳明者胃脉也, 胃者, 六腑之海, 其气亦下行, 阳明逆, 不得从其道, 都不得卧也。下经曰‘胃不和则卧不安’, 此之谓也”。而且, 脾胃运化功能失常, 影响气血生化, 气阴津血衰少, 无以滋养五脏, 心失所养, 心阳偏亢, 心神不安, 神不守舍, 夜不能眠<sup>[8]</sup>。本研究选用的百乐眠胶囊, 属于中药制剂, 由百合、刺五加、首乌藤、合欢花、珍珠母、石膏、酸枣仁、茯苓、远志、玄参、地黄、麦冬、五味子、灯芯草、丹参等中药组成。组方中百合、地黄为君药, 具有滋阴清热、养心安神功效。首乌藤、珍珠母、酸枣仁、茯苓、远志为臣药, 协助君药安神定志; 佐以合欢皮疏肝解郁, 刺五加、玄参、麦冬、五味子、丹参滋阴养血安神, 石膏清热除烦, 灯芯草为使药, 引导诸药直达心经。诸药协同, 共奏滋阴清热, 养心安神之功效。还有临床研究表明服用百乐眠胶囊能让患者入睡时间延长, 增加睡眠深度<sup>[9]</sup>。本研究对比观察百乐眠胶囊组与艾司唑仑片西药组治疗冰毒导致睡眠障碍的临床疗效, 结果表明: 百乐眠胶囊与艾司唑仑片治疗冰毒滥用所致睡眠障碍同样有效, 且百乐眠胶囊在改善患者主观睡眠质量、缩短睡眠潜伏期、增加睡眠持续性等方面疗效更优, 且不良反应少、无依赖性, 安全性更好, 值得进一步推广和应用。该结果只是初步观察结果, 若要进一步明确百乐眠胶囊在治疗冰毒滥用所致睡

上转 147 页

- Anxiety Sensitivity as a Mediator of the Relationship between Moderate-Intensity Exercise and Coping-Oriented Marijuana Use Motives[J]. *The American Journal on Addictions*, 2011(20): 113-119.
- [8] Thomas, Barbara S. 1 1 U Iowa, Iowa City, IA, US. (1997). Direct and indirect effects of selected risk factors in producing adverse consequences of drug use[J]. *Substance Use & Misuse*,32(4),377-398.
- [9] Jennifer Dahne, Elana M. Hoffman and Laura MacPherson. (2015). The Association Between Anxiety Sensitivity and Motivation to Quit Smoking Among Women and Men in Residential Substance Use Treatment[J]. *Substance Use & Misuse*(50),72-78.
- [10] Megan E. Piper, Jessica W. Cook, Tanya R. Schlam, Douglas E. Jorenby & Timothy B. Baker. (2011). Anxiety diagnoses in smokers seeking cessation treatment: relations with tobacco dependence, withdrawal, outcome and response to treatment add[J]. *Addiction*, 106(2),418-427.
- [11] Shaver, Jennifer Ann. (2011). Anxiety Sensitivity, Non-Acceptance, and Coping Motives for Alcohol Use[J]. *Theses and Dissertations*, 116.
- [12] Rogers C R. Client-Centered Therapy[M].London: Constable Company,1951.
- [13] Rogers C R.A theory of therapy, personality, and interpersonal relationship as developed in the client-centered framework. In Koch S. *Psychology: A Study of Sciences*. New York:McGraw-Hills,1959,184-256.
- [14] 赵飞飞. 大学生自尊、社交焦虑和自我和谐的关系研究[D]. 河北师范大学, 2011.
- [15] 王立皓, 童辉杰. 大学生网络成瘾与社会支持、交往焦虑、自我和谐的关系研究[J]. *健康心理学杂志*, 2003(02):94-96.
- [16] 潘琼, 肖水源. 病理性互联网使用研究进展. *中国临床心理学杂志*, 2002,10(3):237.
- [17] 全欢, 汤永隆, 苏太贵, 陶然, 李兵. 男性吸毒者经验性回避对吸毒动机的影响: 自我与经验不和谐的中介作用[J]. *中国药物滥用防治杂志*, 2017,23(05):267-271.
- [18] 王玮, 安莉娟. 大学生自我和谐状况及其与焦虑的相关研究[J]. *中国行为医学科学*, 2006(05):403-404.
- [19] 曾伟杰, 范智文, 支峭原. 应对方式对基层官兵状态焦虑的影响: 自我和谐调节方式的中介作用[J]. *中国健康心理学杂志*, 2016,24(05):681-685.
- [20] 杨军, 施旺红, 化振, 等. 跳伞新兵恐高反应倾向与症状、自我和谐及状态焦虑的相关研究[J]. *中国健康心理学杂志*, 2012,20(02):199-201.
- [21] 龚勋. 吸毒者自我概念、应对方式与成瘾的关系研究[D]. 西南大学, 2013.
- [22] 刘彰. 男性吸毒者社会支持、自我和谐与吸毒动机的关系[D]. 信阳师范学院, 2015.
- [23] 刘晓军. 海洛因成瘾者吸毒动机及其特点的研究: 西南大学, 2008.
- [24] 王登峰. 自我和谐量表的编制. *中华行为医学与脑科学杂志*. 1994(1): 19-22.
- [25] 范建华摘译. 酒精与健康[J]. *中国心理卫生杂志*, 1997,11(6):371-374.
- [26] 吴思遥, 何金波, 朱虹, 等. 状态焦虑和特质焦虑对青少年进食行为的影响: 自我控制的中介作用[J]. *中国临床心理学杂志*, 2015,23(1):93-96.
- [27] 蔡成华, 高素文, 王丽娟, 等. 强制隔离戒毒人员的男女对照分析. *中国健康心理学杂志*, 2017,25(1).
- [28] 王丽娟, 蔡成华. 初次戒毒男女海洛因依赖者应付方式和社会支持状况比较[J]. *中国药物依赖性杂志*, 2005(01):62-64.
- [29] 刘新民, 赵方乔, 韦克诚, 等. 男女强制隔离戒毒者心理健康与社会支持的比较[J]. *中国药物依赖性杂志*, 2012,21(05):382-385.
- [30] 刘春, 黄民主, 关岚, 刘浩. 男女吸毒者吸毒特点、性行为特点与HBV、HCV重叠感染关系的研究[J]. *现代医院*, 2005(03):12-14.
- [31] Schlauch, Robert. (2014). Validation Of The Substance Use Risk Profile Scale (SURPS) In Treatment-Seeking Substance Abusers Using Cue Reactivity Methodology[J]. *International Journal of Mental Health and Addiction*,12(4),538-547.
- [32] Thomas, Barbara S. 1 1 U Iowa, Iowa City, IA, US. (1997). Direct and indirect effects of selected risk factors in producing adverse consequences of drug use[J]. *Substance Use & Misuse*,32(4):377-398.

(收稿日期: 2018-01-15; 修回日期: 2018-01-20)

下接 149 页

眠障碍的疗效, 今后还需要研究百乐眠胶囊各组分药效。

### 【参考文献】

- [1] 李乐新. 甲基苯丙胺依赖对睡眠的影响[J]. *药物与临床*, 2016,27(1):104-105.
- [2] Mahfoud Y, Talih F, Stroom D, et al. Sleep disorders in substance abusers: how common are they? *Psychiatry (Edmont)*. 2009,6:38-42.
- [3] 王思远, 陈宇, 苏冈宁. 右佐匹克隆和音乐治疗对甲基苯丙胺依赖者失眠症状治疗的对照研究[J]. *中国药物滥用防治杂志*, 2017,23(2):93-95.
- [4] 刘贤臣, 唐茂芹, 胡蕾, 等. 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):103-7.
- [5] 朱千, 张薇, 刘渊. 福康片对男性甲基苯丙胺依赖者戒断症状疗效的临床随机对照研究[J]. *中国药物滥用防治杂志*, 2016,22(6):311-314,325.
- [6] 高艳杰, 崔明伟, 徐庆迎, 等. 强制隔离戒毒所吸毒者睡眠障碍的流行病学特征[J]. *医学信息*, 2015,28(9):27-28.
- [7] 刘艳骄. 安眠药物的替代治疗[J]. *中国中医基础医学杂志*, 2006,12(8):628-636.
- [8] 何玲娜, 蒋振亚, 等. 循经走罐为主治疗中风后睡眠倒置症状临床观察[J]. *中国针灸*, 2011,21(10):587-588.
- [9] 方圆. 百乐眠治疗失眠的临床观察[J]. *海峡医学*, 2017,29(9):229.

(收稿日期: 2018-02-27; 修回日期: 2018-03-14)