

柴胡疏肝散治疗功能性消化不良肝胃不和证的 疗效研究^{*}

王煜姣¹ 邵沁¹ 王香香¹ 蒋凯林¹ 林云志² 凌江红^{1,2}

[摘要] 目的:观察柴胡疏肝散治疗功能性消化不良(FD)肝胃不和证的临床疗效。方法:将 94 例患者随机分为研究组(47 例)和对照组(47 例),分别给予柴胡疏肝散和柴胡疏肝散安慰剂治疗,疗程均为 4 周。观察 2 组患者治疗前后的中医证候总评分、单项症状评分、腹诊体征(腹力、心下痞、胸胁苦满、腹温)评分及 B 超胃排空率指标变化情况。结果:研究组总有效率为 80.00%,显著高于对照组的 23.81%($P<0.05$);研究组中医证候总评分治疗前后差值均显著高于对照组($P<0.05$);研究组胃脘胀满或疼痛、两胁胀满、每因情志不畅而发作或加重、心烦、善叹息评分治疗前后差值均显著高于对照组($P<0.05$),2 组嗝气频作评分治疗前后差值比较均差异无统计学意义($P>0.05$);研究组腹力、心下痞、胸胁苦满评分治疗前后差值均显著高于对照组($P<0.05$),2 组鸠尾穴、中脘穴腹温治疗前后差值比较差异均无统计学意义($P>0.05$);研究组胃底和胃窦 30 min,胃底、胃体和胃窦 60 min 胃排空率治疗前后差值均显著高于对照组($P<0.05$),胃体 30 min 胃排空率治疗前后差值与对照组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:柴胡疏肝散可有效改善 FD 肝胃不和证患者的临床症状及腹诊体征,促进胃动力。

[关键词] 柴胡疏肝散;功能性消化不良;肝胃不和证;B 超胃排空率;腹诊体征

DOI:10.3969/j.issn.1671-038X.2023.10.04

[中图分类号] R57 **[文献标志码]** A

Efficacy study on the treatment of functional dyspepsia with liver stomach disharmony syndrome with Chaihu Shugan Powder

WANG Yujiao¹ SHAO Qin¹ WANG Xiangxiang¹ JIANG Kailin¹
LIN Yunzhi² LING Jianghong^{1,2}

(¹Department of Gastroenterology, Shuguang Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 200021, China; ²Department of Traditional Chinese Medicine, Zhoupu Hospital, Shanghai Health Medical College)

Corresponding author: LING Jianghong, E-mail: 459183870@qq.com

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy of Chaihu Shugan Powder in the treatment of functional dyspepsia with liver stomach disharmony syndrome. **Methods:** Ninety-four patients were randomly divided into the study group(47 patients) and the control group(47 patients), and were treated with Chaihu Shugan Powder and Chaihu Shugan Powder placebo, respectively, and the duration of treatment was 4 weeks in both groups. The total Traditional Chinese Medicine(TCM) symptom score, single symptom score, abdominal diagnostic signs(abdominal force, epigastric fullness, chest and bitter fullness, abdominal temperature) scores, ultrasound gastric emptying rate were observed before and after treatment in the two groups. **Results:** The total effective rate of the study group was 80.00%, which was significantly higher than that of the control group, which was 23.81%($P<0.05$); the difference in the total TCM evidence scores before and after treatment was significantly higher in the study group than in the control group($P<0.05$); the differences in the distention or pain in the stomach and epigastric region, distention and fullness in the two hypochondria, attack or aggravation due to emotional disorders, vexation and sighing scores of the study group were significantly higher than those of the control group before and after treatment($P<0.05$), and there was no statistically significant difference between the two groups before and after treatment for belching frequency scores($P>0.05$); the difference before and after treatment of abdominal force, epigastric fullness, chest and bitter fullness score were significantly higher in the study group than that of

^{*}基金项目:国家自然科学基金项目(No:81973774、82174309);上海市浦东新区卫健委浦东名中医项目(No:PWRzm2020-16);中国民族医药学会科研项目(No:2022Z1048-460302)

¹上海中医药大学附属曙光医院消化内科(上海,200021)

²上海健康医学院附属周浦医院中医科

通信作者:凌江红, E-mail:459183870@qq.com

the control group ($P < 0.05$), and the difference before and after treatment of abdominal temperature in the two groups at the jiuwei point and the zhongwan point were not statistically significant ($P > 0.05$); the difference between the gastric emptying rate before and after treatment of the gastric fundus and sinus for 30 min, gastric fundus, gastric body, and gastric sinus for 60 min in the study group was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$), and the difference between the gastric emptying rate before and after treatment of the gastric body for 30 min and that of the control group was not statistically significant ($P > 0.05$). **Conclusion:** Chaihu Shugan Powder can effectively improve the clinical symptoms and abdominal diagnostic signs in patients with FD liver and stomach disharmony, promote gastric motility.

Key words Chaihu Shugan Powder; functional dyspepsia; liver stomach disharmony syndrome; ultrasound gastric emptying rate; abdominal diagnostic sign

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)是消化科门诊最常见的功能性胃肠病之一。一项以罗马Ⅳ标准对加拿大、美国和英国 FD 患病率的调研显示, FD 患病率分别为 8%、10%、12%^[1]。国内数据显示 FD 的患病率为 7.9%~15.6%^[2-3]。该病虽然并不直接危及患者生命,但因其反复发作,严重影响患者生活质量。西医治疗本病主要是改善症状,多使用促胃动力、抑酸、抗焦虑抑郁等药物,但长期应用不良反应较多,且疗效不稳定。

FD 属于中医“痞满”、“胃脘痛”的范畴,主要病因是饮食不节、情志失调、过度劳倦,基本病机则为脾胃虚弱、肝失疏泄、胃失和降。情志不畅可导致肝气郁结,乘脾犯胃。人体除有情志异常外,常伴腹胀、脘腹疼痛、纳呆、嗳气等,分别与 FD 的心理失衡和消化不良的临床表现一致。一项临床调查研究也显示肝胃不和证是 FD 最常见的证型之一^[4]。柴胡疏肝散出自《景岳全书》,是疏肝理气的经典方药,具有疏肝解郁、理气和胃的功效。研究表明,柴胡疏肝散治疗 FD 无论在控制消化不良、焦虑抑郁症状方面,还是远期疗效方面,均有一定的优势^[5-6]。但目前临床研究多采用柴胡疏肝散加减或联合西药及其他外治法综合方案治疗^[7-8],鲜有采用柴胡疏肝散经典原方药物治疗 FD 的临床研究。因此,本研究开展柴胡疏肝散经典原方治疗 FD 的随机、双盲、安慰剂对照临床研究,客观评价其疗效性,为柴胡疏肝散治疗 FD 的临床推广应用提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 临床资料

纳入 2021 年 5 月—2022 年 12 月符合标准的 FD 患者 94 例,按随机数字表法将患者 1:1 分为对照组和研究组。其中对照组入组患者 47 例,脱落 3 例,剔除 2 例,完成研究 42 例;研究组入组患者 47 例,脱落 2 例,完成研究 45 例。2 组患者的性别、年龄、病程比较,差异无统计学意义。见表 1。本研究经中国临床试验注册中心伦理审查委员会伦理审查批准(No: ChiECRCT20210208)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照罗马Ⅳ中 FD 的诊断

标准^[9]。

1.2.2 中医诊断标准 参照《功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2017)》^[10]中肝胃不和证的诊断标准。

表 1 2 组患者的临床资料比较 例, $\bar{X} \pm S$

组别	例数	性别		年龄/岁	病程/月
		男	女		
研究组	45	14	31	36.29±9.12	40.67±16.68
对照组	42	19	23	39.12±10.22	38.71±15.69
χ^2/t		1.842		-1.364	0.561
P		0.175		0.176	0.576

1.3 纳入与排除标准

1.3.1 纳入标准 ①同时符合 FD 的西医诊断标准和 FD 肝胃不和证中医诊断标准;②年龄 18~65 周岁;③入选前 6 个月内曾行胃镜或 B 超、CT 检查,排除消化系统器质性疾病;④入选前 6 个月内进行¹³C 呼气试验检测幽门螺杆菌为阴性患者;⑤受试者知情同意,并签署知情同意书。

1.3.2 排除标准 ①治疗前 2 周内服用过干扰本研究的药物,如促胃肠动力、抗胃酸分泌等;②对柴胡疏肝散及其组成成分过敏者;③合并结缔组织疾病、糖尿病等内分泌代谢疾病者;④近 3 个月内接受过其他药物临床试验者。

1.4 剔除标准

①虽符合入选标准但入选后未曾用药者;②试验期间用药不符合方案规定,依从性差。

1.5 样本量计算

根据文献资料,中药安慰剂治疗 FD 的有效率分别在 44.0%~54.5%,选取安慰剂的有效率 π_C 为 54.5%^[11-12],文献报道柴胡疏肝散治疗 FD 有效率 π_T 为 82.5%^[13]; α 值取单侧 0.025, β 取 0.2, $\mu_{(1-\alpha)}$ 和 $\mu_{(1-\beta)}$ 分别是 $1-\alpha$ 和 $1-\beta$ 的正态单侧界值。根据样本量计算公式^[14]:

$$n = 2 \left(\frac{\pi_T + \pi_C}{2} \right) \left(1 - \frac{\pi_T + \pi_C}{2} \right) \left[\frac{\mu_{1-\alpha} + \mu_{1-\beta}}{\pi_T - \pi_C} \right]^2$$

$n_1 = n_2 = 43$ 例,考虑 10%脱落率,每组需要 47 例受试者进入本研究。

1.6 治疗方法

2 组患者在入组前均进行健康宣教,嘱患者重视饮食调护,保持心理健康。研究组给予柴胡疏肝散颗粒剂,药物组成:柴胡 12 g,陈皮 12 g,川芎 9 g,枳壳 9 g,白芍 9 g,香附 9 g,炙甘草 3 g。对照组给予柴胡疏肝散颗粒剂安慰剂,采用柴胡疏肝散稀释 10 倍并加用食用色素和香精、苦味剂调成与柴胡疏肝散颗粒剂外观、口感、气味基本一致的颗粒。2 组患者均 2 袋/次,2 次/d,餐前服用,疗程为 4 周。

1.7 观察指标

1.7.1 主要疗效指标 参照《功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2017)》^[10],将中医证候疗效作为主要疗效指标,具体操作如下:FD 肝胃不和证的主症(胃脘胀满或疼痛、两胁胀满)按照严重程度无、轻度、中度、重度分别计为 0、2、4、6 分;次症(每因情志不畅而发作或加重、心烦、嗳气频作、善叹息)按照严重程度无、轻度、中度、重度分别计为 0、1、2、3 分。证候疗效采用尼莫地平法计算,症状积分减少率=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ 。临床痊愈:症状、体征消失或基本消失,症状积分减少率 $\geq 90\%$;显效:症状、体征明显改善,70% $\leq$ 症状积分减少率 $< 90\%$;有效:症状、体征明显好转,30% $\leq$ 症状积分减少率 $< 70\%$;无效:症状、体征无明显改善,或加重,症状积分减少率 $< 30\%$ 。

1.7.2 次要疗效指标 (1)腹诊体征:参照王宁元的腹诊操作方法^[15](本研究所有患者腹诊操作均固定由 1 名主治医师评估)。^①腹力:用手掌前 1/3 按压腹部,评估腹壁的紧张度。将其分为 5 级,1 级:按压明显软弱者,1 分;2 级,介于 2~3 级之间者,2 分;3 级,中等程度者(此为正常人),3 分;4 级,介于 3~5 级之间者,4 分;5 级,按压明显充实者,5 分。^②心下痞:患者自觉或按压剑突下感觉心下憋闷、胀满或疼痛感。按照严重程度无、轻度、中度、重度分别计为 0、1、2、3 分。^③胸胁苦满:患者自觉胸胁部疼痛、憋闷或不适感,或用右手示指、中指和无名指按压双侧肋弓处有抵抗、压痛、憋闷感,符合其中任何一条均可判断为胸胁苦满。双侧同时评估,合计为总分。按照严重程度无、轻度、中度、重度分别计为 0、1、2、3 分。^④腹温:用鱼跃电子体温计(YHW-3)测量患者鸠尾穴及中脘穴的温度。(2)B 超胃排空率(gastric empty rate,GER):

参照文献^[16]采用超声单平面法检测,30 min 胃排空率(GER30):胃底=(1-胃底 30 min 面积/胃底即刻面积) $\times 100\%$,胃体=(1-胃体 30 min 面积/胃体即刻面积) $\times 100\%$,胃窦=(1-胃窦 30 min 面积/胃窦即刻面积) $\times 100\%$;60 min 胃排空率(GER60):胃底=(1-胃底 60 min 面积/胃底即刻面积) $\times 100\%$,胃体=(1-胃体 60 min 面积/胃体即刻面积) $\times 100\%$,胃窦=(1-胃窦 60 min 面积/胃窦即刻面积) $\times 100\%$ 。

1.8 统计学方法

采用 SPSS 27.0 进行数据分析。计量资料符合正态分布的用 $\bar{X} \pm S$ 表示,组间比较采用独立 t 检验;不符合正态分布的用中位数 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用 Mann-Whitney U 检验。计数资料以构成比表示,比较采用 χ^2 检验。等级资料以构成比表示,比较采用 Mann-Whitney U 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者的临床疗效比较

研究组临床疗效总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义(80.00% vs 23.81%, $P < 0.05$)。见表 2。

2.2 2 组患者中医证候总评分及单项症状评分比较

治疗前,2 组患者中医证候总评分及各项单项症状评分差异无统计学意义,具有可比性($P > 0.05$)。治疗后,研究组中医证候总评分治疗前后差值显著高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

治疗组胃脘胀满或疼痛、两胁胀满、每因情志不畅而发作或加重、心烦、善叹息评分治疗前后差值均显著高于对照组($P < 0.05$),2 组嗳气频作评分治疗前后差值比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 4。

2.3 2 组患者腹力、心下痞、胸胁苦满评分比较

治疗前,2 组患者腹力、心下痞、胸胁苦满评分差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。治疗后,研究组腹力、心下痞、胸胁苦满评分治疗前后差值均显著高于对照组($P < 0.05$)。见表 5。

2.4 2 组患者腹温比较

治疗前,2 组患者鸠尾穴和中脘穴腹温差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性;治疗后,2 组鸠尾穴、中脘穴腹温治疗前后差值比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。见表 6。

表 2 2 组患者临床疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率/%	χ^2	P
研究组	45	1	4	31	9	80.00	67.000	< 0.001
对照组	42	0	2	8	32	23.81		

表 3 2 组患者中医证候总评分比较

分, $\bar{X} \pm S$

组别	例数	治疗前	治疗后	治疗前后差值	<i>t</i>	<i>P</i>
研究组	45	11.72±4.10	6.16±3.12	5.56±2.87	6.449	<0.001
对照组	42	10.81±3.05	9.07±3.38	1.74±0.49		

表 4 2 组患者中医单项症状评分比较

分, $M(P_{25}, P_{75})$

症状	治疗前	治疗后	治疗前后差值	<i>Z</i>	<i>P</i>
胃脘胀满或疼痛				-4.505	<0.001
研究组	4.00(2.00,6.00)	2.00(1.50,2.00)	2.00(2.00,2.50)	-3.395	0.001
对照组	4.00(2.00,6.00)	2.00(2.00,4.00)	0.00(0.00,2.00)		
两胁胀痛				-2.809	0.005
研究组	2.00(0.00,4.00)	2.00(0.00,2.00)	2.00(0.00,2.00)	-3.047	0.002
对照组	2.00(2.00,4.00)	2.00(0.00,4.00)	0.00(0.00,0.00)		
每因情志不畅而发作或加重				-1.777	0.076
研究组	2.00(1.00,2.00)	1.00(0.00,1.00)	1.00(0.00,1.00)	-2.242	0.025
对照组	2.00(1.00,2.00)	1.00(0.75,2.00)	0.00(0.00,1.00)		
心烦					
研究组	1.00(1.00,2.00)	1.00(0.00,1.00)	1.00(0.00,1.00)		
对照组	1.00(0.00,2.00)	1.00(0.00,1.25)	0.00(0.00,1.00)		
暖气频作					
研究组	1.00(0.75,2.00)	1.00(0.00,1.25)	0.00(0.00,1.00)		
对照组	1.00(1.00,2.00)	1.00(0.00,2.00)	0.00(0.00,0.00)		
善叹息					
研究组	1.00(0.00,2.00)	0.00(0.00,1.00)	0.00(0.00,1.00)		
对照组	1.00(0.00,1.25)	1.00(0.00,1.00)	0.00(0.00,0.00)		

表 5 2 组患者腹力、心下痞、胸胁苦满评分比较

分, $M(P_{25}, P_{75})$

体征	治疗前	治疗后	治疗前后差值	<i>Z</i>	<i>P</i>
腹力				-3.006	0.003
研究组	4.00(3.00,4.25)	3.00(3.00,3.00)	0.50(0.00,1.00)	-4.740	<0.001
对照组	4.00(3.00,4.00)	4.00(3.00,4.00)	0.00(0.00,1.00)		
心下痞				-2.004	0.045
研究组	2.00(2.00,3.00)	1.00(1.00,2.00)	1.00(1.00,1.00)	-2.004	0.045
对照组	2.00(2.00,2.25)	2.00(1.00,2.00)	0.00(0.00,1.00)		
胸胁苦满					
研究组	2.00(1.00,2.00)	1.00(0.00,2.00)	1.00(0.00,1.00)		
对照组	2.00(1.00,2.00)	2.00(1.00,2.00)	0.00(0.00,1.00)		

表 6 2 组患者腹温比较

℃, $\bar{X} \pm S$

穴位	治疗前	治疗后	治疗前后差值	<i>t</i>	<i>P</i>
鸠尾穴				-0.273	0.786
研究组	36.79±0.35	36.72±0.44	0.07±0.32	-0.275	0.785
对照组	36.65±0.43	36.59±0.35	0.06±0.38		
中脘穴					
研究组	36.64±0.40	36.57±0.52	0.07±0.46		
对照组	36.51±0.32	36.42±0.38	0.09±0.35		

2.5 2 组患者 B 超 GER 比较

治疗前,2 组患者 GER 差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性;治疗后,研究组胃底和胃窦 GER30,胃底、胃体和胃窦 GER60 治疗前后差

值均显著高于对照组($P<0.05$),胃体 GER30 治疗前后差值与对照组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 7。

表 7 2 组患者 B 超 GER 比较

部位	治疗前	治疗后	治疗前后差值	<i>t</i>	<i>P</i>
胃底 GER30				-2.425	0.017
研究组	25.48±13.56	37.69±16.79	12.21±18.61		
对照组	26.21±10.89	29.70±10.83	3.49±14.52		
胃体 GER30				-1.869	0.065
研究组	26.98±11.16	37.45±17.22	10.46±23.15		
对照组	26.74±11.12	29.45±9.86	2.71±14.11		
胃窦 GER30				-2.093	0.039
研究组	24.17±10.26	34.81±11.97	10.65±16.21		
对照组	25.45±11.24	28.52±15.71	3.07±17.59		
胃底 GER60				-3.943	<0.001
研究组	46.70±14.13	65.98±15.37	19.28±19.14		
对照组	44.79±11.03	49.28±13.12	4.49±15.43		
胃体 GER60				-4.299	<0.001
研究组	47.18±11.75	65.46±12.68	18.28±18.04		
对照组	45.74±9.69	49.81±10.13	4.06±11.98		
胃窦 GER60				-3.688	<0.001
研究组	45.43±17.36	63.63±13.54	18.20±17.15		
对照组	43.42±11.45	48.57±15.36	5.16±15.74		

3 讨论

FD 的发病机制与胃动力障碍、精神心理异常等因素密切相关。FD 伴发焦虑、抑郁症状的患者比例分别为 23.3% 和 20.9%^[17], 并且焦虑抑郁状态与患者胃肠道的感觉运动功能改变相关^[18-19]。中医认为, 肝的疏泄功能不仅影响机体情志活动, 还与脾胃运化密切相关。若肝的疏泄功能正常, 肝气疏泄得以条达, 则胃气得以通降, 木郁、土壅得以疏解, 全身气机调畅。柴胡疏肝散是疏肝理气的代表方, 本方气血兼顾, 诸药合用以达疏肝行气, 活血止痛之效。药理学研究证实, 柴胡皂苷 A 具有抑制家兔小肠平滑肌痉挛性收缩的作用^[20]。陈皮和枳壳药对可增加小鼠 GER, 机制是增加 5-HT、5-HT₄R、P 物质的表达, 促进胃平滑肌细胞 Ca²⁺ 的内流^[21]。枳壳对胃肠动力则表现为双向调节的作用。低中剂量枳壳提取物具有促进小鼠离体小肠平滑肌收缩的作用, 大剂量时则表现出抑制作用; 而在体实验中枳壳提取物则对胃排空和小肠蠕动均表现出促进作用^[22]。

腹诊是中医四诊在胸腹部的特殊运用, 对消化系统疾病的辨证论治具有一定的辅助作用^[23]。本研究选择腹力、心下痞、胸胁苦满、腹温 4 个腹部体征。其中, 腹力可以协助判断腹部的虚实^[23]。心下痞和胸胁苦满体征对应的是肝胃不和证的主症胃脘胀满和两胁胀满。腹温是内在脏腑温度的外在反应。将腹诊作为观察指标之一, 是因为我国 FD 患者中难治性 FD 比例高达 24.4%^[24]。患者反复就诊病情无法得到有效控制, 将进一步加重其焦虑抑郁状态, 导致患者提供病史资料及治疗后反

馈偏主观。尝试探索 FD 客观的腹诊特征, 有助于提高 FD 患者的临床疗效。胃动力检测的金标准是放射性核素显像, 但该检查具有放射性, 且费用较高, 可行性不足。而 B 超胃排空法检测液体 GER, 无放射性, 安全性高^[16]。因此, 本研究选用 B 超胃排空法观察柴胡疏肝散对 FD 胃动力的影响。

本研究结果显示, 研究组治疗的总有效率显著高于对照组, 胃脘胀满或疼痛、两胁胀满、每因情志不畅而发作或加重、心烦、善叹息症状评分, 腹诊中腹力、心下痞、胸胁苦满评分, 胃排空率指标均优于对照组, 提示柴胡疏肝散可有效改善 FD 肝胃不和证患者中医证候和腹部体征, 促进胃动力。在肝胃不和证中胃脘胀满或疼痛、两胁胀满、每因情志不畅而发作或加重、心烦、善叹息的改善较显著, 说明柴胡疏肝散通过发挥疏肝理气、活血止痛的作用, 疏通中焦郁滞的气机, 故上诉症状得以缓解。腹诊中腹力、心下痞、胸胁苦满的评分降低, 也从体征上说明胃腑不通和肝气郁滞的病理状态得到改善。B 超胃排空试验则是从实验室检查方面进一步证实使用柴胡疏肝散后可以改善患者的胃动力障碍。本研究中嗝气频作评分虽然也降低, 但差异无统计学意义。这可能是因为柴胡疏肝散主要以疏肝理气药物为主, 而嗝气除了与肝气郁结有关, 还跟脾胃虚弱、胃虚痰火内盛相关, 治疗除了疏肝, 常需要与重镇降逆、和胃的中药联合使用以加强疗效, 如代赭石、旋覆花、制半夏等。腹温结果显示, FD 肝胃不和证患者鸠尾穴和中脘穴的温度基本正常, 治疗前后无明显差异, 考虑与肝胃不和证的证型无明

显寒热变化有关。

4 结论

综上所述,柴胡疏肝散可有效改善FD肝胃不和证的症状和腹力、心下痞、胸胁苦满的腹部体征,促进胃排空,值得进一步临床推广应用。此外,本研究存在样本量偏小,研究周期较短,缺乏焦虑抑郁、生活质量量表评估等缺陷。后期在本研究的基础上,课题组拟开展多中心、大样本的试验研究,并结合精神心理及生活质量评估,为经典方剂的合理运用提供循证依据。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Aziz I, Palsson OS, Törnbl H, et al. Epidemiology, clinical characteristics, and associations for symptom-based Rome IV functional dyspepsia in adults in the USA, Canada, and the UK: a cross-sectional population-based study[J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2018, 3(4):252-262.
- [2] 杨倩,蒋潇洒,乔万海,等. 陕西省农村成人胃食管反流病、功能性消化不良和肠易激综合征的重叠患病调查[J]. *中华消化杂志*, 2021, 41(8):522-527.
- [3] 伍梅,韩冬梅,李雪云,等. 在校大学生功能性胃肠疾病调查及影响因素分析[J]. *护理实践与研究*, 2020, 17(2):1-4.
- [4] 杨泽瑜. 功能性消化不良中医证型分布特点及其相关因素的调查研究[D]. 哈尔滨:黑龙江中医药大学, 2022.
- [5] 刘静. 柴胡疏肝散治疗功能性消化不良的系统评价和Meta分析[D]. 武汉:湖北中医药大学, 2020.
- [6] 孟森,吴冬,冯硕. 耳甲电针联合柴胡疏肝散对功能性消化不良患者胃肠激素水平及生活质量的影响[J]. *中国中西医结合消化杂志*, 2022, 30(9):638-642.
- [7] 王颖. 穴位贴敷联合柴胡疏肝散口服治疗功能性消化不良临床观察[J]. *中国中医药现代远程教育*, 2021, 19(16):111-112.
- [8] 黄曦亮,宋鸿,黎明. 柴胡疏肝散联合西药治疗肝胃不和型功能性消化不良临床观察[J]. *中国民族民间医药*, 2020, 29(16):96-98.
- [9] 方秀才(译). 罗马IV:功能性胃肠病[M]. 北京:科学出版社, 2016:558.
- [10] 张声生,赵鲁卿. 功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. *中华中医药杂志*, 2017, 32(6):2595-2598.
- [11] 许卫华. 中医辨证治疗功能性消化不良的疗效评价及对核素胃排空影响的多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究[D]. 北京:北京中医药大学, 2013.
- [12] 曾彦博,杜奕奇,潘洋,等. 甘海胃康胶囊治疗功能性消化不良的前瞻性、随机、双盲、安慰剂对照临床研究[J]. *中华消化杂志*, 2022, 42(8):557-564.
- [13] 吕冉,王微,刘丽娟,等. 柴胡疏肝散加减对肝胃气滞型功能性消化不良的症状、焦虑抑郁以及核素胃排空的影响[J]. *中华中医药杂志*, 2022, 37(3):1815-1818.
- [14] 王瑞平. 随机对照临床试验设计中的样本量估算方法[J]. *上海医药*, 2023, 44(1):48-52.
- [15] 刘宁,王宁元,赵进喜,等. 明辨方证,腹诊先行;经方应用,当识腹证[J]. *环球中医药*, 2018, 11(11):1697-1699.
- [16] 吴赤球,裘思英,范敬国,等. 超声单平面法检测成年人胃排空率的初步研究[J]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2020, 17(10):953-957.
- [17] Esterita T, Dewi S, Suryatenggara FG, et al. Association of Functional Dyspepsia with Depression and Anxiety: A Systematic Review [J]. *J Gastrointest Liver Dis*, 2021, 30(2):259-266.
- [18] Tavakoli T, Hoseini M, Tabatabaee TSJ, et al. Comparison of dialectical behavior therapy and anti-anxiety medication on anxiety and digestive symptoms in patients with functional dyspepsia[J]. *J Res Med Sci*, 2020, 25:59.
- [19] Huang Q, Zheng SP, Cai T, et al. Factors associated with mood disorders and the efficacy of the targeted treatment of functional dyspepsia: A randomized clinical trial[J]. *Front Med(Lausanne)*, 2022, 9:859661.
- [20] 曾云丽,陈晓容,王欢,等. 柴胡皂苷A对兔离体小肠平滑肌的舒张作用及其机制[J]. *西部中医药*, 2020, 33(11):17-20.
- [21] 龚彦溶. 陈皮枳壳配伍柴胡对应激致小鼠功能性消化不良的影响[D]. 广州:广州中医药大学, 2018.
- [22] 钟民勇,虞福临,乔日发,等. 枳壳理气质量标志物的有效性验证[J]. *中药新药与临床药理*, 2022, 33(3):281-286.
- [23] 王琦. 王琦中医腹诊研究与临床[M]. 北京:中国中医药出版社, 2022:10.
- [24] Jiang SM, Jia L, Lei XG, et al. Incidence and psychological-behavioral characteristics of refractory functional dyspepsia: A large, multi-center, prospective investigation from China [J]. *World J Gastroenterol*. 2015, 21(6):1932-1937.

(收稿日期:2023-06-25)