

解郁除烦胶囊联合西药治疗轻中度抑郁症的多中心随机对照研究

王 赤 吴 娴^(通讯作者)

十堰市中医医院 湖北 十堰 442000

【摘要】目的：研究轻中度抑郁症患者接受中西医结合方案（解郁除烦胶囊联合西药）治疗的临床疗效。方法：采用多中心随机双盲对照研究设计，纳入2024年2月至2025年3月5家医院诊治的170例轻中度抑郁症进行研究，将其按照中央分层随机法进行分组。对照组85例给予西药治疗，研究组85例在西药基础上联合解郁除烦胶囊治疗。比较两组临床疗效、抑郁程度、社会功能及用药安全性。结果：研究组总有效率（96.47%）较对照组（85.88%）高（ $P < 0.05$ ）。经过4周的治疗，两组HAMD、SDS评分均显著降低，且研究组上述评分降低更显著（ $P < 0.05$ ）。经过4周的治疗，两组SSPI各维度评分及总分均显著升高，且研究组上述评分升高更显著（ $P < 0.05$ ）。在安全性方面，研究组表现出良好的耐受性，其不良反应发生率（2.35%）与单用西药的对照组（4.71%）相当，无显著差异（ $P > 0.05$ ）。结论：解郁除烦胶囊联合西药治疗轻中度抑郁症效果显著，可有效减轻抑郁程度，促进生活质量提升，且用药安全性良好，优势明显，可进一步推广使用。

【关键词】：抑郁症；解郁除烦胶囊；盐酸氟西汀胶囊；社会功能

DOI:10.12417/2811-051X.26.07.088

抑郁症是一种常见的精神障碍，而轻中度抑郁症患者占临床病例的较大比例，其治疗目标是有效缓解核心症状、恢复社会功能、提高生活质量并预防复发^[1]。目前，现代医学多采用选择性5-羟色胺再摄取抑制剂等药物进行治疗，虽在症状控制方面具有一定效，但存在副作用，影响用药依从性，进而降低疗效^[2]。因此，探索更高效、安全的治疗方案，成为临床研究的重要方向。近年来，中医药在抑郁症治疗中体现出多靶点、整体调节的优势，显示出良好的应用前景^[3-4]。解郁除烦胶囊是一种中药复方制剂，具有解郁化痰、清热除烦的功效，适用于轻中度抑郁症的治疗。鉴于此，本研究旨在采用多中心、随机、双盲、对照的试验设计，探讨中西医结合方案（解郁除烦胶囊联合西药）轻中度抑郁症的临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用多中心随机双盲对照研究设计，纳入2024年2月至2025年3月5家医院诊治的170例轻中度抑郁症进行研究，将其按照中央分层随机法进行分组。对照组85例，性别：男/女=45/40；年龄28-68岁，平均（43.52±4.39）岁；病程严重程度：轻度37例，中度48例；病程3-18个月，平均（11.59±2.37）个月；体质指数18-33kg/m²，平均（23.10±2.05）kg/m²。研究组85例，性别：男/女=49/36；年龄25-67岁，平均（42.30±4.13）岁；病程严重程度：轻度39例，中度46例；病程4-23个月，平均（11.82±2.21）个月；体质指数18-31kg/m²，平均（22.97±2.12）kg/m²。两组轻中度抑郁症患者基线资料具备良好的均衡性（ $P > 0.05$ ）。

1.2 入组标准

（1）纳入标准：符合轻中度抑郁症诊断标准^[5]，汉密尔顿抑郁量表（HAMD）介于20-34分；年龄在18-70岁的范围内；

无其他精神疾病；对研究内容知情并自愿参与；用药依从性良好。

（2）排除标准：合并严重器质性疾病或恶性肿瘤；处于妊娠期或哺乳期；对本次研究所使用的药物过敏；存在酗酒史或药物滥用史；近期接受过相关药物治疗；有明显自杀倾向。

1.3 方法

对照组采用盐酸氟西汀胶囊（太极集团重庆涪陵制药有限公司，国药准字H20094152）治疗，用药方法及剂量：口服，每次20mg，1次/d。研究组在西药基础上联合解郁除烦胶囊（石家庄以岭药业股份有限公司，国药准字Z20210008）治疗，用药方法及剂量：口服，每次1.6g，3次/d。两组均治疗4周。

1.4 观察指标

（1）临床疗效。痊愈：思维迟钝、情绪低落等症基本消失或显著减轻，HAMD评分较治疗前降低 $>75%$ ；显效：上述症状显著减轻，HAMD评分较治疗前降低50%-75%；有效：上述症状有所减轻，HAMD评分较治疗前降低 $>25%$ 但 $<50%$ ；无效：未达到上述标准。总有效率为痊愈率+显效率+有效率。

（2）抑郁程度。分别于治疗前、治疗4周后采用HAMD量表、抑郁自评量表（SDS）对两组患者的抑郁程度进行评估，抑郁程度与HAMD、SDS均呈正相关性。

（3）社会功能。分别于治疗前、治疗4周后采用社会功能评定量表（SSPI）对两组社会功能进行评估，该量表包含3个维度，12个条目，采用0-4分5级评分，总分范围0-48分，社会功能与各维度评分及总分均具有正相关性。

（4）用药安全性。比较两组腹泻、口干、皮疹不良反应。

1.5 统计学方法

采用SPSS 25.0软件，HAMD、SDS评分及SSPI各维度

评分以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 用 t 检验; 分别以 n (%)、 χ^2 表示与检验疗效及用药安全性, $P < 0.05$ 为差异显著。

2 结果

2.1 临床疗效

统计分析显示, 研究组与对照组在总有效率上存在显著差异 (96.47%VS 85.88%, $P < 0.05$) 见表 1。

表 1 两组临床疗效比较[例 (%)]

| 组别 | 对照组(n=85) | 研究组(n=85) | χ^2 | P |
|-----|-----------|-----------|----------|-------|
| 痊愈 | 10(11.76) | 15(17.65) | | |
| 显效 | 42(49.41) | 45(52.94) | | |
| 有效 | 21(24.71) | 22(25.88) | | |
| 无效 | 12(14.12) | 3(3.53) | | |
| 总有效 | 73(85.88) | 82(96.47) | 5.923 | 0.015 |

2.2 抑郁程度

经过 4 周的治疗, 与治疗前相比, 两组患者的 HAMD 和 SDS 评分均出现显著降低 ($P < 0.05$); 而与对照组相比, 研究组的 HAMD 和 SDS 评分改善程度更为显著 ($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 两组 HAMD、SDS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

| 组别 | 对照组 (n=85) | 研究组 (n=85) | t | P | |
|------|---------------|---------------|-------------|--------|--------|
| HAMD | 治疗前 | 30.14±2.65 | 30.57±2.43 | 1.103 | 0.272 |
| | 治疗 4 周后 | 24.76±2.17* | 20.30±2.03* | 13.838 | <0.001 |
| SDS | 治疗前 | 65.85±4.55 | 66.31±4.83 | 0.639 | 0.524 |
| | 治疗 4 周后 | 58.75±4.31* | 53.33±4.08* | 8.420 | <0.001 |

注: 与本组治疗前相比, * $P < 0.05$

2.3 社会功能

治疗前, 两组 SSPI 各维度评分及总分相比无显著差异 ($P > 0.05$)。经过 4 周的治疗, 两组 SSPI 各维度评分及总分均显著升高, 且研究组上述评分升高更显著 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 两组 SSPI 各维度评分及总分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

| 组别 | 对照组 (n=85) | 研究组 (n=85) | t | P | |
|---------|---------------|---------------|-------------|-------|--------|
| 社会性活动技能 | 治疗前 | 6.33±1.52 | 6.12±1.38 | 0.943 | 0.347 |
| | 治疗 4 周后 | 8.05±1.47* | 10.31±1.55* | 9.754 | <0.001 |

| | | | | | |
|---------|---------|-------------|-------------|--------|--------|
| 动性和交往情况 | 治疗前 | 7.85±1.63 | 7.92±1.66 | 0.277 | 0.782 |
| | 治疗 4 周后 | 10.54±1.85* | 13.71±2.08* | 10.499 | <0.001 |
| 日常生活能力 | 治疗前 | 5.99±1.39 | 6.21±1.46 | 1.006 | 0.316 |
| | 治疗 4 周后 | 7.85±1.61* | 11.05±2.05* | 11.318 | <0.001 |
| 总分 | 治疗前 | 20.48±2.39 | 20.76±2.35 | 0.770 | 0.442 |
| | 治疗 4 周后 | 26.45±3.06* | 34.52±4.15* | 14.430 | <0.001 |

注: 与本组治疗前相比, * $P < 0.05$

2.4 用药安全性

在安全性方面, 研究组表现出良好的耐受性, 其不良反应发生率 (2.35%) 与单用西药的对照组 (4.71%) 相当, 无显著差异 ($P > 0.05$)。见表 4。

表 4 两组用药安全性比较[例 (%)]

| 组别 | 对照组(n=85) | 研究组(n=85) | χ^2 | P |
|----|-----------|-----------|----------|-------|
| 腹泻 | 1(1.18) | 1(1.18) | | |
| 口干 | 2(2.35) | 1(1.18) | | |
| 皮疹 | 1(1.18) | 0(0.00) | | |
| 合计 | 4(4.71) | 2(2.35) | 0.173 | 0.678 |

3 讨论

抑郁症属于当前最常见的一种心理疾病, 患者常伴持续及长期心情低落症状, 情况严重时甚至有自杀倾向及行为。近年来, 随着人们工作、生活压力的增加, 轻中度抑郁症患者人数不断增多, 已成为一个不容忽视的社会问题^[6]。盐酸氟西汀胶囊是治疗轻中度抑郁症的常见药物之一, 其作为一种选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂, 可通过抑制神经元对 5-羟色胺的再摄取, 增加 5-羟色胺浓度, 进而改善抑郁症状^[7]。然而, 单独采用盐酸氟西汀胶囊治疗, 存在一定副作用, 影响远期疗效, 甚至增加复发风险, 提示单一用药模式仍存在局限。因此, 探索能够增强疗效、改善耐受性的联合治疗方案意义重大。

抑郁症在中医学中属于“郁症”范畴, 其病机主要在于气郁痰阻、郁火内扰, 多因肝气郁结, 导致津液成痰, 气郁日久化火, 火与痰交织, 上扰心神^[8]。因此, 解郁化痰、清热除烦为该病的治疗原则^[9]。本研究在西药的基础上联合解郁除烦胶囊对轻中度抑郁症患者进行治疗, 结果显示, 研究组总有效率 (96.47%) 较对照组 (85.88%) 高; 经过 4 周的治疗, 两组 HAMD、SDS 评分、SSPI 各维度均显著改善, 且研究组上述

评分改善更显著 ($P < 0.05$)。表明该中西医结合治疗方案治疗效果确切,可有效减轻轻中度抑郁症患者抑郁程度,促进社会功能提升。分析原因在于:作为一种中药复方制剂,解郁除烦胶囊由栀子、厚朴、连翘、茯苓、枳壳、紫苏梗、半夏、甘草等药物组成。其中栀子具有泻火除烦、凉血解毒等功效,姜厚朴健脾消积、行气导滞,连翘疏散风热,茯苓健脾宁心,枳壳具有疏肝解郁功效,紫苏梗顺气宽中,半夏化痰解郁,甘草益心宁神。诸药合用,共奏解郁化痰、清热除烦等功效。现代药理研究发现,解郁除烦胶囊可能通过调节中枢神经递质水平,提高中枢兴奋性神经递质水平、提高5-羟色胺等单胺类神经递

质水平、提高中枢源性神经营养因子水平,同时其可提高脑组织神经递质水平,调控下丘脑-垂体-肾上腺轴、下丘脑-垂体-甲状腺轴,进而改善抑郁症状^[10]。另外,在不良反应发生率方面,研究组(2.35%)与对照组(4.71%)相比,无显著差异 ($P > 0.05$)。说明在西药的基础上联合解郁除烦胶囊治疗并未增加不良反应风险,用药安全性良好,为长期用药提供依据。

综上所述,解郁除烦胶囊联合西药治疗轻中度抑郁症效果显著,可有效减轻抑郁程度,尤其在社会功能恢复方面展现出较大的优势,且用药安全性良好,优势明显,具备良好的临床应用前景。

参考文献:

- [1] 胡淑静,陈聪聪,叶鑫武,等.艾司西酞普兰联合脑电生物反馈方法治疗抑郁症疗效及对血清细胞因子的影响[J].中国药物与临床,2024,24(07):432-436.
- [2] 乔云桂,贾会珍,李丽,等.盐酸氟西汀联合无抽搐电休克抗抑郁症治疗过程中血清炎症因子动态变化及意义[J].临床误诊误治,2023,36(4):82-87.
- [3] 余友盛.振阳郁解汤联合经颅耳电刺激治疗轻中度抑郁症的疗效及对患者神经功能因子水平的影响[J].按摩与康复医学,2023,14(11):16-19.
- [4] 吴扬,苏比努尔·艾尼瓦,高帅帅,等.针灸联合逍遥散合半夏厚朴汤治疗肝郁脾虚型抑郁症患者伴胃肠功能紊乱的临床疗效[J].现代生物医学进展,2024,24(5):873-877,909.
- [5] 中华医学会精神科分会.CCMD-3 中国精神障碍分类与诊断标准[M].济南:山东科学技术出版社,2001:50-59.
- [6] 李先扬,金勇.艾司西酞普兰联合中强度有氧运动治疗轻中度抑郁症的临床效果[J].中外医学研究,2025,23(2):59-63.
- [7] 周凌风,牛增辉,付莹坤,等.归脾汤加减治疗老年高血压病合并抑郁症患者对血压,负性心理及生活质量影响的 Meta 分析[J].世界中西医结合杂志,2024,19(4):654-661.
- [8] 陈祥,杨凯琪,侯臻臻,等.醒神解郁汤对卒中后抑郁大鼠模型 IL-33,IL⁻¹⁸,IL^{-1β}影响的实验研究[J].上海中医药杂志,2024,58(5):60-65.
- [9] 刚丽丽,曹云松,龙迪和,等.柴桂温胆定志汤联合舍曲林对抑郁症患者血清单胺类神经递质和外周血单个核细胞 PI3K/Akt 信号通路的影响[J].现代生物医学进展,2022,22(009):1708-1712.
- [10] 王淼.解郁除烦胶囊联合多元化有氧运动方案在青少年抑郁症患者中的应用[J].大医生,2023,8(18):22-24.