

第三章 材料及方法

第一節 研究對象

樣本來源於中國醫藥學院附設醫院中醫內科肝炎特別門診和消化內科門診之病毒性肝炎患者，納入及排除標準如下，年齡介於20-75 歲間之病患為研究對象，男女不拘。本研究共預計蒐集90位患者。患者服用藥物時間為兩個月，分別再服用藥物前和二個月後做各作一次問卷、肝功能檢查及舌診攝影的紀錄工作。

一、納入標準

(一)必須符合肝功能指數胺基丙酸胺基轉換酶 (alanine transferase, ALT或GPT) 或天門冬酸胺基轉換酶 (aspartate transferase, AST或GOT) 數值上升超過正常值2倍(血清GOP大於70 IU/L或GPT大於80 IU/L)，達6個月以上。

(二)沒有接受干擾素或抗病毒藥物的治療。

二、排除標準

(一)肝硬化腹水且肝功能為Child B or C。

(二)慢性肝炎合併其他嚴重疾病，如癌症、心臟病、腎臟病、腦中風等。

(三)準備懷孕的生育年齡婦女。

(四)若病患無系統性或其他器官之疾病。

第二節 研究流程 (如圖3.1)

由中國醫藥學院附設醫院中醫或西醫門診中選擇診斷為慢性病毒性肝炎為篩選研究對象，先由門診醫師初步篩選，判定符合條件者，若確立診斷符合條件者則納入研究對象，進行研究測量工作。於服藥前分別進行舌診攝影、肝功能檢測及肝炎問卷表的測量工作，於服藥兩個月後再進行一次的舌診攝影、肝功能檢測及肝炎問卷表的測量工作。經判讀及儲存其舌診檔案並作統計分析後撰寫報告。

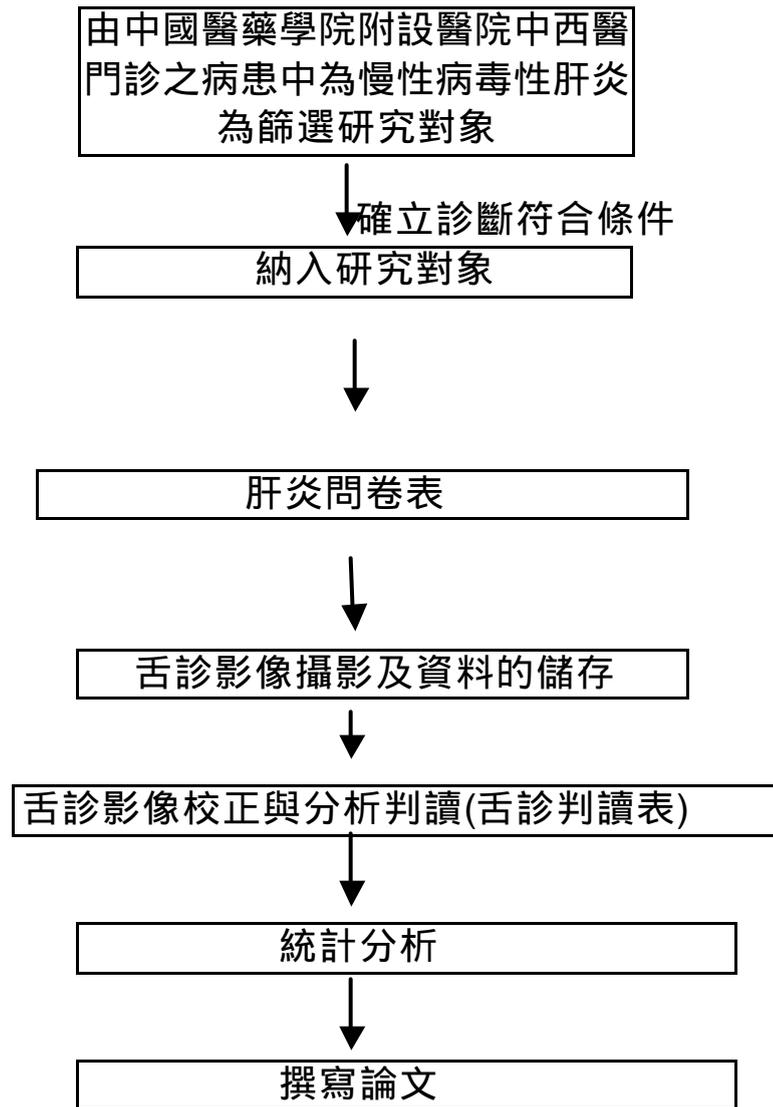


圖3.1 研究流程簡圖

第三節 中藥準備

本研究以清熱利濕滋陰法治療慢性病毒性肝炎，本研究所使用之藥品委託廣愛堂股份有限公司藥廠製作，其組成、基源和比例如下，每一丸(350 mg)中含有：

中藥名稱	基源	重量比例
龍膽草	<i>Gentiana Scabra</i> Bange	23mg
黃連	<i>Coptis Chinensis</i> Franch	23mg
五味子	<i>Schisandra Chinensis</i> Baill	13mg
梔子	<i>Gardenia jasminoides</i> Ellis	12mg
黃芩	<i>Scutellaria Baicalensis</i> Georgi	23mg
甘草	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch	12mg
柴胡	<i>Bupleurum Chinense</i> DC	12mg
知母	<i>Anemarrhena asphodeloides</i>	35mg
天門冬	<i>Asparagus cochinchinensis</i> (Lour.) Merr	23mg
纖維素	<i>Apis cerana</i> Fabricius	141mg

上述藥材以 1:4 之比例製作成濃縮中藥，患者每次服用 4 顆，每天 3 次，飯後溫服，服用期間為 2 月。患者再進入本試驗期間，囑咐禁止服藥其他藥物。