

中國醫藥大學中西醫結合研究所碩士論文

編號：GIICWM-94-9302

指導教授：張世良 博士

共同指導教授：許紋銘 教授

論文題目

耳穴貼壓合併阿托品眼藥水控制學童近視
之隨機臨床試驗

A randomized controlled clinical trial of
myopia control in school-aged children
by combining auricular acupressure and atropine

研究生：梁智凱

中華民國九十五年六月二十九日

目錄

標題目錄

圖目錄

表目錄

中文摘要

英文摘要

謝辭

| | |
|---------------------------|----|
| 第一章 前言 | 1 |
| 第一節 研究背景與動機 | 1 |
| 第二節 研究目的 | 3 |
| 第三節 研究假設 | 4 |
| 第二章 文獻探討 | 5 |
| 第一節 近視的定義 | 5 |
| 第二節 近視的種類 | 6 |
| 第三節 近視問題在台灣的現況 | 9 |
| 第四節 高度近視的併發症 | 12 |
| 第五節 近視的成因： | 14 |
| 第六節 近視的西醫治療方式 | 20 |
| 第七節 中醫對近視的定義 | 24 |
| 第八節 近視運用耳穴貼壓治療之相關探討 | 26 |
| 第三章 材料與方法 | 30 |
| 第一節 研究設計 | 30 |
| 第二節 研究對象 | 31 |
| 第三節 研究架構 | 32 |
| 第四節 治療方式 | 33 |
| 第五節 所需藥品或醫療器材： | 34 |

| | |
|-----------------------------|-----------|
| 第六節 評估方式 | 35 |
| 第七節 統計分析 | 38 |
| 第四章 結果 | 39 |
| 第一節 研究對象基本初診資料 | 39 |
| 第二節 近視度數增加之評估 | 45 |
| 第三節 眼軸增長之評估 | 47 |
| 第五章 討論 | 49 |
| 第一節 研究結果的探討 | 49 |
| 第二節 治療機理的探討 | 53 |
| 第三節 研究限制 | 55 |
| 第六章 結論 | 56 |
| 第七章 參考文獻 | 57 |
| 附件 1 人體試驗委員會人體試驗計畫同意書 | 69 |
| 附件 2 受試者同意書 | 71 |
| 附件 3 受試者遵囑紀錄表 | 75 |

圖目錄

| | |
|--|----|
| 圖 2-1 最近 20 年全國中小學生眼屈折狀況調查結果 | 9 |
| 圖 2-2 國小一年級學童近視盛行率趨勢圖 | 11 |
| 圖 2-3 耳穴附圖: | 29 |
| 圖 3-1 電腦驗光機 TOMEY AUTO REF-KERATOMETER RC-1000 | 35 |
| 圖 3-2 非接觸式自動眼壓機 CANON TONOMETER TX-10 | 36 |
| 圖 3-3 超音波眼軸測量儀 NIDEK US 800A | 36 |
| 圖 4-1 全體對象之年齡的人數分布 | 40 |
| 圖 4-2 近視起始度數的個數分布圖 | 41 |
| 圖 4-3 起始眼軸長度的個數分布圖 | 42 |
| 圖 4-4 三組近視度數年增率的比較 | 46 |
| 圖 4-5 三組眼軸增長之比較 | 48 |



表目錄

| | |
|-------------------------------------|----|
| 表 2-1 最近 20 年全國中小學生眼屈折狀況調查結果 | 9 |
| 表 2-2 世界各國近視雙胞胎研究的遺傳力估計值 | 17 |
| 表 2-3 近視控制之實證醫學研究之整理 | 23 |
| 表 4-1 三組年齡比較 | 40 |
| 表 4-2 三組起始度數 | 41 |
| 表 4-3 三組起始眼軸長度 | 42 |
| 表 4-4 三組追蹤時間 | 43 |
| 表 4-5 三組性別組成比較 | 44 |
| 表 4-6 三組年齡、起始度數、起始眼軸長度、追蹤時間等比較 | 44 |
| 表 4-7 三組治療前後近視度數變化 | 45 |
| 表 4-8 三組平均眼軸長度變化的比較 | 47 |
| 表 4-9 三組治療前後眼軸長度變化的差異 | 47 |



中文摘要

背景與目的：

台灣地區學童近視的盛行率極高，而且不斷上升；造成高度近視的人口比率也不斷增加，對於國民視力健康的威脅極大。本研究即在探討以中西醫結合的近視治療方式是否比單獨使用西醫標準的治療方式效果要更好。

材料與方法：

本研究為前瞻性的隨機臨床試驗，在新竹某地區醫院中，共有 64 位近視度數超過 -0.5 個屈光度並符合資格標準的學童完成本研究。以隨機方式分配為三組，其中單獨點用 0.25 %阿托品眼藥水組為第一組有 21 人，單獨點用 0.5 %阿托品眼藥水組為第二組有 20 人，合併點用 0.25 %阿托品眼藥水加上耳穴貼壓組為第三組有 23 人。以睫狀肌麻痺後驗光與超音波測量的方式分別檢驗近視度數的增加及眼軸增長的情形作為三組比較的基礎。以單因子變異數分析檢定 (ANOVA) 及薛費式事後比較法 (Scheffe, s Posterior Comparison Method)，來比較三組之間治療後的差異。

結果：

第一組平均年增加度數為 -0.39 ± 0.32 D，第二組平均年增加度數為 -0.16 ± 0.16 D，第三組平均年增加度數為 -0.21 ± 0.23 D；其中第一組與第二組之間近視度數增加的情況有明顯差異 ($p=0.000$)，第一組與第三組之間近視度數增加的情況也有明顯的差異 ($p=0.005$)，但是第二組與第三組之間近視度數增加的情況並沒有呈現顯著差異 ($p=0.629$)。此外三組之間眼軸增長的狀況並未呈現顯著差異 ($p=0.376$)。

結論：

本研究驗證了合併點用 0.25 %阿托品眼藥水加上耳穴貼壓，較目前臨床上單獨使用 0.25 %阿托品眼藥水，控制近視的效果更好，且效果與單獨使用 0.5 %阿托品眼藥水沒有差異。惟此種中西醫結合的治療方式對於控制眼軸增長的效果需更長期的研究來證實。

關鍵字：近視，耳穴，阿托品，隨機臨床試驗。



Abstract

Background: The prevalence of myopia in school-aged children in Taiwan is very high and still rising continuously, which leads to a growing proportion of high myopia in general population. Complications of high myopia include retinal breaks, retinal detachment, and myopic retinopathy which threaten the vision health of our people. As atropine eye drops are widely used in Taiwan to slow down the progression of myopia in children, they are associated with some adverse effects including photophobia and blurred near vision. Thus the compliance may be poor. Another alternative method, auricular acupressure, has been reported to be used in controlling myopia. The aim of this study was to conduct a randomized, controlled clinic trial to investigate the effect in reducing myopia progression by combining auricular acupressure with low concentration atropine eye drops.

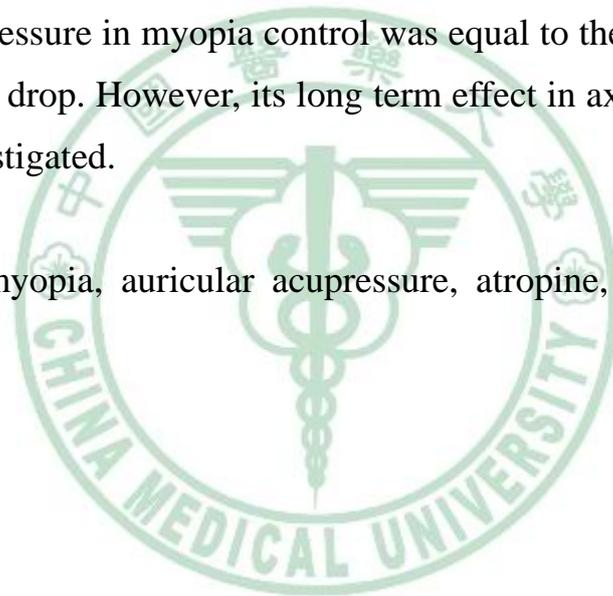
Methods: A total of 64 school-aged children with myopia fulfilling eligibility of criteria were recruited from one regional hospital in Hsinchu. They were randomly assigned to three arms, 21 were treated with 0.25 % atropine eye drop every night, 20 were treated with 0.5 % atropine eyedrop every night, and 23 were treated with 0.25 % atropine eye drop every night combined with auricular acupressure three times a day for at least 6 months. The efficacy assessment was performed by cycloplegic refraction and axial length measurement. One way ANOVA and Scheffe's Posterior Comparison Method were used to assess the difference of post treatment effect among the three groups.

Results: The average progression of myopia in each of the groups was 0.39 ± 0.32 diopter per year (D/Y) in the 0.25 % atropine group, 0.16 ± 0.16 D/Y in the 0.5 % atropine group, and 0.21 ± 0.23 D/Y in the group of 0.25 % atropine combined with auricular acupressure. The average elongation of axial length in each of the groups was 0.16 ± 0.10 mm per year in the 0.25 %

atropine group, 0.12 ± 0.13 mm per year in the 0.5 % atropine group, and 0.14 ± 0.11 mm per year in the group of 0.25 % atropine combined with auricular pressure. The myopic progression in the group of 0.25 % atropine combined with auricular acupressure showed significantly less than the 0.25 % atropine group ($p=0.005$). There are no difference between the 0.5 % atropine group and the group of 0.25 % atropine combined with auricular pressure in mean myopic progression ($p=0.629$). No difference were found among the three groups in axial length elongation ($p=0.376$).

Conclusions: A randomized controlled clinical trial was conducted to demonstrate that efficacy of 0.25 % atropine eye drop combined with auricular acupressure in myopia control was equal to the treatment of the 0.5 % atropine eye drop. However, its long term effect in axial length elongation should be investigated.

Key words: myopia, auricular acupressure, atropine, randomized clinical trial



謝辭

近視控制是我進入眼科以來最感興趣的課題，如何找出一個更有效以及副作用更少的方法是每一位眼科醫師的夢想。這兩年的日子以來，不斷往返於竹東榮民醫院、台中中國醫藥大學之間，就是為了圓這個夢，雖然這只是更進一步研究的起步，但在這個過程當中更深刻地學習了近視控制與臨床研究的議題，著實獲益良多。

在此感謝我的指導老師-張世良博士，由最初研究的構想與方法一直到臨床試驗的進行均承蒙老師不斷教導與協助。也感謝給予我眼科方面指導的台北榮總眼科部主任許紋銘教授，以及使這本論文能更加完善的口試委員們-林昭庚教授與鄭瑞棠教授，還有在臨床試驗與行政作業上給予我許多幫忙的張老師助理們-陳瑛宜及古欣平小姐，在竹東榮民醫院眼科協助我進行病患檢查的護理師劉怡君小姐。並感謝中國醫藥大學提供 CMU94-003 研究計畫經費，使本論文能順利完成。

謝謝我摯愛的太太怡廷與爸媽，因為你們兩年來無怨無悔的鼓勵與支持，使我有不斷前進的動力。僅以此論文獻給你們。

第一章 前言

第一節 研究背景與動機

台灣的近視盛行率極高，根據行政院教育部與衛生署所執行的五年視力保健計劃，於民國九十二年公佈的檢討報告顯示：高中三年級已達 86 %¹。而且更嚴重的是，台灣的學童發生近視的時間太早。小學一年級的學生近視的比率已攀升為 24.7 %，近視越早發生，度數增加的速度越快，也因此高度近視〈醫學界定義為近視超過六百度以上〉的比率在近年逐漸上升²。而高度近視在醫學上又與許多影響視力的併發症相關聯，嚴重威脅我們下一代國民的視力健康。

目前實證醫學指出，控制近視進行唯一證明有效的方式為點用「阿托平眼藥水」³。臨床上常用的 0.5 %阿托品眼藥水效果很好，然而常有學童因點用後所帶來的瞳孔放大造成畏光，無法聚焦看近造成生活不便影響學習等副作用，而不願持續治療。臨床上也有使用較低濃度之 0.25 %阿托品眼藥水，其造成畏光的情形較少，病人接受度相對較高，同時也有一些抑制近視的效果，但是成效不如 0.5 %阿托品眼藥水²。此外這類睫狀肌放鬆的眼藥水必須長期使用以保持其效果，因此所帶來長時間瞳孔散大的作用，也令人疑慮其安全性與將來可能造成的後遺症。

中醫臨床上以特定耳朵穴道貼壓按摩以控制近視的方法也有若干臨床的試驗，但仍缺乏隨機對照的研究方法與近視度數的標準化測量方式。若能以實證醫學的方式加以研究，同時配合西醫已獲得證實的療法，應比二者單獨使用效果更好，也就是合併以耳穴貼壓的方式配合低濃度(0.25 %)的阿托品來控制近視，並與單獨使用 0.25 %及 0.5 %的阿托品眼藥水的治療成果相比較，若能得到更佳的治疗成果，不僅可以避免近視度數快速上升造成高度近視，同時因為使用較低濃度的阿托品眼

藥水而可以增加點藥的遵囑性，以及減少副作用發生的機率。故我們設計本試驗，進一步了解耳穴貼壓與 0.25%阿托品眼藥水合併使用對近視控制的療效，與中西醫結合治療的可行性。



第二節 研究目的

本研究的主要目的有：

以實證醫學的隨機臨床試驗來研究以中西醫結合之治療近視方式比單純使用西醫之治療方式效果是否有較好之療效。



第三節 研究假設

本研究提出之研究假設有：

1. 合併耳穴貼壓與 0.25 %阿托品眼藥水實施後，試驗組與二對照組（單獨點用 0.25 %阿托品眼藥水、與單獨點用 0.5 %阿托品眼藥水）之近視度數增加有差異。
2. 合併耳穴貼壓與 0.25 %阿托品眼藥水實施後，試驗組與二對照組（單獨點用 0.25 %阿托品眼藥水、與單獨點用 0.5 %阿托品眼藥水）之眼軸增長有差異。



第二章文獻探討

本章根據研究目的及假設進行下列文獻之查證，內容共分為八節，包括第一節近視的定義、第二節近視的種類、第三節近視問題在台灣的現況、第四節高度近視的併發症、第五節近視的成因、第六節近視的西醫治療方式、第七節中醫對近視的定義、第八節近視運用耳穴貼壓治療之相關探討。

第一節 近視的定義

近視一詞的定義^{4, 5}：

1. 一種視覺缺陷，遠方的物體因其影像聚焦在視網膜前而非在視網膜上，故看起來模糊不清。
2. 一種肇因於眼睛屈光介質的缺點或眼球不正常的長度，形成視覺影像聚焦在眼睛視網膜前的情況，特別是造成遠方物體的視力缺陷，稱為近視。
3. 當視近調節放鬆時，遠方無限遠的光線聚焦在視網膜前方的一種屈光狀態；或是指使用凹透鏡來補償使遠方物體達成正視的一種狀態。
4. 指眼睛在睫狀肌 (ciliary muscle) 弛緩，無調視的休止狀態 (static state) 下平行光線進入眼內屈光系統，結像在視網膜前方的有限距離；因此，看遠方的視力會產生的障礙，但看近物的視力無礙。近視的情況可經由屈光度 (refractive error) 來判定，且以負的鏡度 (diopter, D) 為測量單位，散瞳後屈光度在 $\pm 0.5D$ 之間為正常，少於 $-0.5D$ 為近視，大於 $0.5D$ 為遠視。

第二節 近視的種類

近視的分類方法較多，以下列舉幾種主要的分類方法^{4, 6, 7}

1. 依據功能性分類：

- 單純性近視：又稱學校性近視、學童近視、青少年近視。顯著的臨床特徵是晚期病人矯正視力良好。本篇研究主要的對象即是針對此類單純性近視患者。
- 病理性近視：又稱進行性高度近視眼、惡性近視眼、變性近視眼。臨床特點是晚期病人矯正視力差。

2. 根據屈光成分分類：

- 軸性近視：見於大多數單純性近視眼及病理性近視眼。指眼球的過度發育或異常，造成較大的眼球和眼球的前後徑過長之狀態，產生軸性近視。正常眼軸長度為 23.0-24.0 mm，眼球每過長 1.0 mm，則有 -2.50 D~-3.00 D 之近視。兒童於就學前，眼睛的發育由遠視眼急速趨向正視眼，此時若過度發育就發生學齡型近視，或稱幼年型近視；一般至 15~20 歲時，速度減慢，在身體青春發育停止後，多能停止進行，25 歲以後再進行者較少。
- 屈光性近視：眼軸在正常範圍內，由於眼球屈光成分造成之近視眼。近視形成之原因為光學作用，又可分為：
 - 曲率性近視：由於曲率增強形成之近視，稱為彎曲性近視 (Curvature Myopia)，如角膜，水晶體之彎曲度加大，成較彎弧狀，使眼球之全屈光力增強。見於圓錐角膜、球型晶狀體等。
 - 指數性近視：屈折率增強所形成的近視稱為屈光指數性近視 (Index Myopia)，如眼角膜、水晶體、房水、玻璃體

之屈折率過強，可見於老年性白內障之核硬化型，有時會因水晶體屈光係數發生改變而造成近視。或見於急性虹膜睫狀體炎、初發白內障、糖尿病患者等。

3. 根據近視程度分類：

- 輕度近視眼： $<-3.00\text{ D}$
- 中度近視眼： $-3.00\text{ D}\sim-6.00\text{ D}$
- 高度近視眼： $>-6.00\text{ D}$

4. 根據調節作用分類：

- 假性近視眼：一般所說的假性近視是由於長時間視近物使睫狀肌發生調節痙攣，使正視眼或遠視眼表現出一時性的近視現象，以睫狀肌麻痺藥物放鬆睫狀肌後檢查，近視消失呈現正視或遠視。
- 真性近視眼：相對於假性近視眼，所謂真性近視眼是指使用睫狀肌麻痺劑後，測量近視度數仍超過 -0.50 D 。

5. 依照病因分類：因疾病所造成之近視，又稱續發性近視 (Secondary Myopia)。

- 糖尿病性近視 (Diabetic Myopia)：如因血糖突然亢進使水晶體水分代謝平衡失調而膨脹造成之近視。
- 創傷性近視 (Traumatic Myopia)：近視通常在創傷之後的短期 (48 小時) 內形成，其成因可能與睫狀體調節性痙攣、睫狀體腫脹、晶體懸韌帶切斷或弛緩、晶狀體脫白、或房水減少有關。
- 精神性近視：源自於精神性的一種高張性近視，為睫狀肌調節的不完全放鬆。通常為暫時性，伴隨其他精神異常或疾病。如歇斯底里性近視 (Hysterical Myopia)。
- 嬰兒發熱性近視 (Infantile pyretic Myopia)：發生在某些小兒疾病後所出現的近視，伴隨著發高燒，例如在麻疹或

猩紅熱。

- 藥物引發之近視：某些藥物對某些特異體質的人可引發暫時性近視，如服用磺胺藥物後 1~2 天內出現之近視 (Sulfanilamide Myopia)。



第三節 近視問題在台灣的現況

根據近 50 年來近視流行病學調查結果顯示⁸，台灣國中小學齡兒童近視盛行率有明顯增加的趨勢，從 10 % 增加到 50-60 %。行政院衛生署的統計資料顯示，全國約四百萬名 7-18 歲的學生在最近 20 年內的多次大規模眼睛屈光狀況抽樣調查結果，自民國 72 年近視盛行率國小一年級為 5.8 %、高中職三年級學生的近視率有 76.5 %，一路上升至民國 92 年的 24.7 %、及 86.0 %。從這些數據資料清楚地顯示台灣近視盛行率不僅非常高而且還在逐年上升之中。

表 2-1 最近 20 年全國中小學生眼屈折狀況調查結果

| 年別 | 72 年 | 75 年 | 79 年 | 84 年 | 89 年 | 92 年 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 國小一年級 | 5.8 % | 3.0 % | 6.5 % | 12.8 % | 20.4 % | 24.7 % |
| 國小六年級 | 36.7 % | 27.5 % | 35.2 % | 55.8 % | 60.5 % | 48.7 % |
| 國中三年級 | 64.2 % | 61.6 % | 74.0 % | 76.4 % | 80.7 % | 71.3 % |
| 高中三年級 | 76.8 % | 76.3 % | 75.2 % | 84.1 % | 84.2 % | 86.0 % |

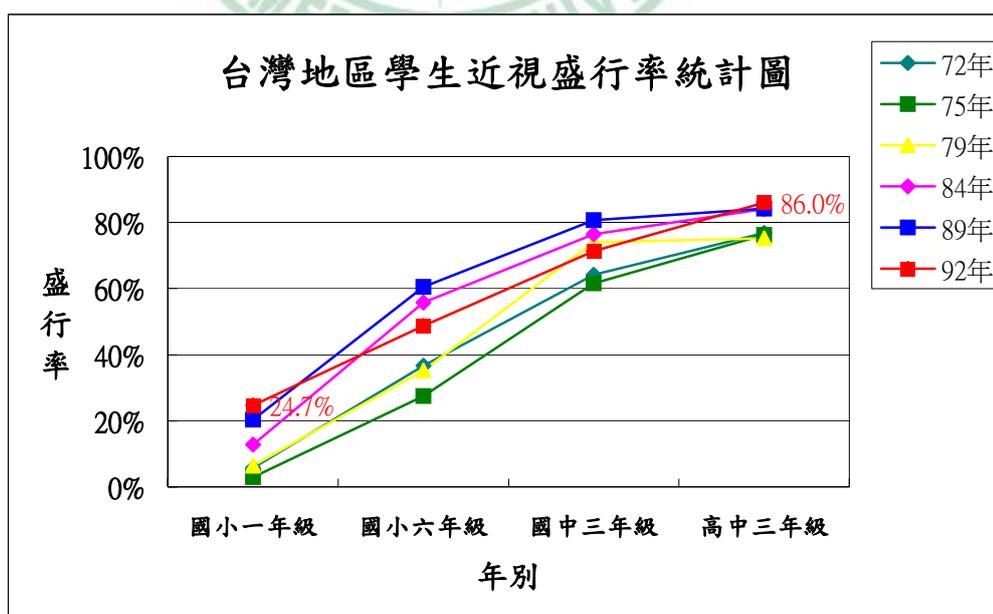


圖 2-1 最近 20 年全國中小學生眼屈折狀況調查結果

反觀其他亞洲國家的近視盛行率，新加坡學者發現七歲學生的近視盛行率有 20 %，大學生的近視率則有 70 %⁹⁻¹¹ 與我國近視的盛行率可說是不相上下。也因此新加坡政府極為重視並將近視問題列為現今需改善的公共健康問題之一¹²。在香港，7 歲學童的近視盛行率為 11%~12%，到了 17 歲時，近視盛行率則高達 70 %¹³。在中國，6 歲至 12 歲學生的近視盛行率有 37 %，13 歲到 18 歲的近視盛行率有 50 %¹⁴。

除了亞洲國家，在歐洲、美洲、或是大洋洲國家之近視盛行率相對於上述之亞洲國家近視比率明顯較低，例如在歐洲國家中，希臘學者調查了 220,000 位 15 至 18 歲青少年的視力狀況，結果發現近視盛行率為 36.8 %¹⁵。歐洲近視盛行率較高的挪威在 1992 年調查用眼較多的 21-33 歲醫學生，其近視盛行率為 50 %¹⁶，另外挪威哥本哈根於 1996 至 1998 間調查近視發生年齡，結果顯示在 294 位 21 歲至 41 歲的醫學院學生中，有 89 位女學生近視發生在 16 歲，58 位男學生則是發生在 18 歲¹⁷，明顯較我國學童在近視發生的年齡上比較大。在美洲國家中，加拿大學者對 998 位學生進行長達 5 年的視力追蹤，發現這群學生開始有視力不良的年齡是 12-13 歲，到了 14 歲時學生的近視盛行率為 21.3 %¹⁸。美國在 1983 年調查 12~54 歲人口有 25 % 的近視盛行率¹⁹，而墨西哥的學者以田野調查的方式針對 1035 位學生進行視力篩檢，結果發現 12-13 歲的學童中有 44 % 為近視者。但僅 1.4 % 為高度近視者²⁰。除此之外，位於大洋洲的澳洲，在 1998-2004 年間調查 1936 位 4-12 歲的學生視力檢測結果發現 12 歲學生近視盛行率為 14.7 %²¹。

從以上各國的近視盛行率來看，亞洲國家近視盛行率遠比歐美國家普遍來的高，而且近視發生的年齡較早；而台灣在亞洲國家裡同樣年齡階段的近視率又來的較高。因此，臺灣可算是世界上有名的近視王國之一。不僅如此，台灣的近視問題的嚴重性在於近視發生的年齡 (age of onset) 也愈趨年輕，若近視發生的年齡愈年輕，則近視加深的速度愈快速，愈容易發展成為高度近視。依台大施永豐醫師調查²：近視度數平均年增加率如下：

小學一年級至小學三年級：-1.00 D 至-1.25 D
 小學四年級至國中三年級：-0.75 D 至-1.00 D
 高中三年：-0.50 D 至-0.75 D
 大學時期：-0.25 D 至-0.50 D

下圖為最近20年小學一年級近視比率的趨勢圖。近視的比率不斷升升之中，而且若這些幼童的近視不加以治療及阻止，依照平均近視發展的速率，這些幼童將來都會發展成超過600度（屈光度 <-6.00 D）的高度近視族群，帶來許多後遺症，嚴重影響我國國民的視力健康。以民國八十九年的調查²²發現15歲學童的高度近視盛行率是12%，到了18歲已上升至21%。也就是高中三年級學生平均五人就有一人為高度近視，另一項針對1988年台大入學新生屈光度的調查發現超過 -6.0 D的高度近視比率達23.5%²³。而國外高度近視的盛行率低於3%，有鑑於我國學生高度近視比率不斷增加，而高度近視為不可恢復的病理缺陷，為了避免狀況持續惡化，近視控制實應列為政府施政之重要課題。

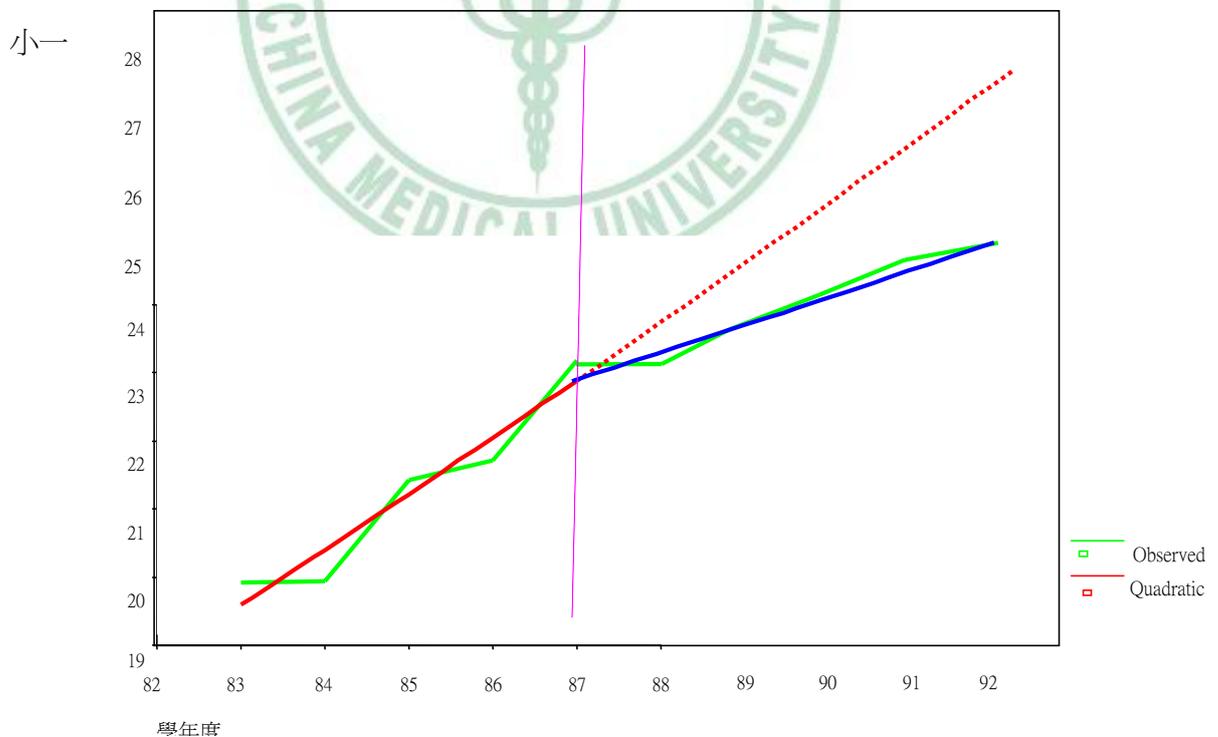


圖 2-2 國小一年級學童近視盛行率趨勢圖

第四節 高度近視的併發症

從過去的研究得知高度近視可能產生許多的併發症如：黃斑部網膜退化（macular degeneration）、白內障（cataract）、青光眼（glaucoma）、周邊網膜病變（peripheral retinal changes）、視網膜裂孔（retinal holes）和視網膜剝離（retinal detachment），是許多失明的原因²⁴⁻²⁶。

造成黃斑部網膜退化的原因，根據研究²⁷，在臨床上高度近視的眼球脈波比正常無近視或低度近視者為低。支配人類眼球的兩個循環系統中，百分之八十是脈絡膜血流，百分之二十是網膜血流。因此眼球脈波降低意味眼球血流量減少及末梢循環發生障礙相關。而且眼球脈波的多寡和近視黃斑部萎縮的程度也有很強的相關。由動物試驗所引發之近視也可以觀察到脈絡膜血流循環的減少。在歐美地區，老年性黃斑部病變是失明的主因，但是在台灣地區，於1991年針對金山鄉中老年人的視力障礙原因調查，黃斑部網膜退化為失明的第二位原因，其中又以高度近視性黃斑部網膜萎縮為多。

依台大眼科何子昌醫師的研究顯示²⁸，台灣地區無症狀視網膜剝離佔了高度近視人口的2.6%，這些人的視網膜不僅有裂孔，而且已經有不同程度的剝離，隨時有失明的危險而不自知。必須儘快進行視網膜雷射光凝固術，以避免更廣泛的視網膜剝離。臨床上可以針對高危險族群，也就是近視600至900度，眼軸長在26 mm上下者加以篩檢。而台灣的田野調查發現，國中老年人的視網膜剝離盛行率為每十萬人口有48人，這大約是歐美國家的4.8倍。如果長期追蹤視網膜裡的典型格子狀變性，完全不做雷射光凝固治療，則每一百個高度近視合併典型格子狀變性的人，十年之後，將有4.4個人出現侵犯到視網膜中心黃斑部的網膜剝離，這些人不及早手術就有失明的危險，這是歐

美國家的 4.1 倍。

同時，高度近視也與視神經盤神經纖維層變薄有關²⁹，而這些視神經纖維的損傷也可以反映在視野檢查的缺損上面³⁰。由此看來，高度近視的防治已是公共衛生重要的議題。



第五節 近視的成因：

在西方世界，近視是在 1611 年首先由 Kepler 描述其情形。早期有關近視成因的理論主要分為：「生物體質論」(the biological theory) 和「用眼積習論」(the use-abuse theory)。

前者的支持者有 Steiger、Waardenburg、和 Otsuka 等人，Steiger³¹ 從研究中發現眼角膜屈折力呈現常態分佈，他認為這種屈折力的變異是源自於眼球組織發育存有的個體間自然變異，因此認為眼睛的屈光力是由遺傳因素決定的。同時，Waardenburg³² 和 Otsuka³³ 也在他們的雙胞胎研究中發現屈光力在同卵雙胞胎 (MZ, Monozygotic twins, identical twins) 間比異卵雙胞胎 (DZ, Dizygotic twins, fraternal twins) 有較高的相關性。Sorsby³⁴ 發表的雙胞胎研究中顯示近視狀況在同卵雙胞胎中有一致性的配對 (concordance pairs) 共佔 83 %，因此認為近視的成因是遺傳造成的，與環境無關。

另一派「用眼積習論」則認為近視是與用眼習慣有關，長時間的近距離工作 (near-work) 如：閱讀、書寫、使用顯微鏡等會增加眼球內肌肉的張力，導致睫狀肌痙攣、水晶體變厚、屈光力增強而成永久的近視。Ware³⁵、Cohn³⁶、Dunphy³⁷ 等研究則發現常閱讀的高教育族群罹患近視的比例和嚴重度皆比教育程度較低的族群來的高，故他們支持近視的成因是由後天環境造成的。同時，許多以雞、松鼠和猴子等為對象的動物實驗也顯示了有力的證據，證實視力可因環境而改變³⁸⁻⁴⁰，其中一項研究是限制猴子的視野距離，使其目光無法看遠方，經過一段時間被關在有限空間的猴子，其近視的程度顯著地比對照組高，其近視屈光度平均每年改變 0.75 D³⁸。另一研究中，把猴子的其中一隻眼睛縫合並暴露於光源中，發現縫合的眼睛有近視的發生但另一隻眼睛則沒有近視³⁹，證明了近視可以完全由環境因素造成，而成因可能是眼睛的正常影像輸入被剝奪，無法刺激視網膜上的神經元產生回饋訊號，

以抑制眼球的生長，因此產生視覺剝奪型近視（form-deprivation myopia）。已有文獻顯示此現象也會在人類身上發生⁴¹。同時，也有學者提出長時間的閱讀也是一種視覺剝奪，因為印刷品無法有效刺激視神經元^{40, 42}。

近年也有不少的家庭研究和遺傳研究，分別探討遺傳對近視的作用。家族研究中顯示有近視家族史的學童比較容易罹患近視，但是家族史代表了基因遺傳（genetic inheritance）的意義以外，也可以代表文化習慣的“遺傳”（cultural inheritance）。Wu 等人⁴³在香港進行的研究中，比較三代近視的情況和探討親代中有近視史的學童罹患近視的危險性，發現雙親中至少有一位有近視的學童，其罹患近視的危險性是沒有近視家族史學童的 6.7 倍（95 % CI: 5.6 -8.1），可見遺傳因素確實有影響，但值得注意的是該研究發現了祖父親代（第一代）罹患近視的勝算率（odds）只有 0.06，到了第三代時，罹患近視的勝算率卻增加到 0.35，然而族群中的基因庫（gene pool）不可能在短短幾十年間就有如此巨大的改變，因此外在環境的變化，如都市化的興起、兒童就學率增加等環境影響可能也是不容忽視的因素。Pacella 等人⁴⁴的追蹤研究中也發現相似的結果，其估計家族史的相對危險性（RR）是 5.1（95 % CI: 1.7 -15.5），同時也發現家長的視力狀況和其子代在嬰兒期的眼球長度有正相關：家長罹患近視愈嚴重者，其子代在嬰兒期的眼球會比同年齡的其他嬰兒來的長，所以近視有一定程度應是由遺傳所決定的。

然而，對於近視的遺傳模式至今仍未有定論，較具突破性的發現是 Young 在一系列的連鎖分析中，從 7 個具顯性遺傳的高度近視家族裏，以基因掃描找出染色體 18p 和 12q 中有顯著的連鎖現象^{45, 46}，並在 18p11.31 中定位出一個主要基因座（MYP2）⁴⁷，可是在其他的非高度近視的分離分析（segregation analysis）和族譜分析中（pedigree analysis），卻指出近視並不符合古典孟德爾遺傳模式^{44, 48}，不是由主要基因來調控，因此認為近視可能是一個由多基因控制的複雜性狀

(polygenic complex trait)，需要有基因和環境因數的共同作用。例如，Alsbirk⁴⁹ 的研究調整了年齡和性別後，手足間的遺傳力估計值明顯下降至 0.5 左右，但仍比親子的估計略高，這可能是因為手足的年齡和所處時代相近，共同經歷的環境影響比較相似，即共同環境 (shared environment) 的作用比較高，加上估計遺傳力的分析方法中並沒有把共同基因 (shared genes) 和共同環境的作用分離，因此所得的結果是共有基因和共用環境的協同作用，而不是單純的基因遺傳作用。另外，Bear⁵⁰ 在分析中除調整了年齡和性別以外，還調整了教育程度和近距離工作時數這兩項環境危險因數，使從親子或手足所估計的結果非常接近，由此可見環境因素的重要性。此外 Hammond⁵¹ 的研究中以結構方程式(structured equation)把影響近視的因素：如累加性基因作用 (additive genetic effects)、顯性基因作用 (dominance) 和共同環境作用逐一區隔，發現顯性基因作用並不顯著，累加性基因作用 ($h^2=0.85$) 的影響最大，餘下的是共同環境作用 ($c^2=0.15$)。雖然 Hammond 所用分析方法較為精準，可是其受試者皆為中老年人，其所處的世代和經驗的環境無法和目前台灣的國情相比，因此其研究結果仍未能對目前我國的近視情況提供非常有用的參考。

至於本國有關近視的雙胞胎研究，其估計的 h^2 值較西方國家的低。Lin⁵² 等人在臺灣進行的雙胞胎研究中發現在同卵雙胞胎中一致性最高的是角膜弧度 (0.85)，但屈光度和眼軸長度分別只有 0.65 和 0.59，沒有如 Sorsby 等人所估計的高。Chen 等人⁵³ 的雙胞胎研究在調整了雙胞胎之間一致的閱讀習慣後，近視發生的一致性明顯下降，而且發現胎性和閱讀習慣之間有交互作用的存在，而近視的成因中單純可以被遺傳解釋的部份只有 27 % ($h^2=0.27$)，因此環境因素特別是共用環境中的因素，如共同的閱讀和學習習慣，亦是影響近視化的主要因素之一，環境因素並且會與基因產生交互作用加速近視的發展。近視的成因已討論多時，仍沒有一致的結論，然而各研究者的共識是近視是一個多基因控制的性狀，基因和環境具有相同的影響。

下表⁵⁴為整理近年來國內外各雙胞胎研究對近視的發生，遺傳力所佔的比率，可見在西方國家近視受遺傳因素影響較大，但在台灣的研究^{52, 53}卻顯示遺傳因素影響不大而以環境因素為主。

表 2-2 世界各國近視雙胞胎研究的遺傳力估計值

| Heritability estimates for myopia from twin studies | |
|---|--------------------------------|
| Reference | Broad heritability |
| Sorsby et al. (1962b) | 0.87 |
| Nakajima (1968) | 0.83 |
| Nakajima et al. (1968) | 0.73 |
| Kimura (1965) | 0.80 |
| Hu (1981) | 0.61 |
| Lin and Chen (1987) | 0.25 |
| Teikari et al. (1991) | 0.58 |
| Angi et al. (1993) | 0.11 |
| Hammond et al. (2001) | 0.84-0.86 |
| | 0.90 (myopia, binary trait) |
| | 0.89 (hyperopia, binary trait) |
| Lyhne et al. (2001) | 0.91 |

而一些對於近視受到環境危險因素影響的橫斷研究中，發現智力、教育程度、職業、閱讀和使用螢幕等近距離工作之工作時數、距離和燈光均與近視的發生和加深有密切的相關。^{50, 55-60}

危險因子當中以近距離的用眼工作最受到注意，包括了教育體系近年來不斷地增加競爭性造成大量的近距離用眼工作。而近距離用眼工作之所以被注意是因為在一些成人才發生的近視，以及其近視的增加在一些必須長時間近距離用眼的族群明顯地被觀察到；例如顯微鏡工作者、地毯的編織工人、電腦終端機的工作者。在 Newfoundland⁵⁰、

Isearl⁵⁹、及香港⁵⁸的研究中，近距離的工作與學業的壓力與近視可能相關，但因為各研究對近距離用眼工作的估計都相當粗糙，而且這些研究多是橫斷面的研究，對於因果關係並不能完全確定。最近在新加坡進行近視的世代研究⁶¹，其多變項分析調整後的 Odds ratio 在一周唸超過 2 本書且近視大於 -3.0 D 的患者為 3.05 (95 % CI)。這顯示了亞洲地區近視的流行與大量的閱讀是有關係的。但目前學者仍未建議父母盡量不要讓小朋友閱讀，主要因為證據還不夠充分。未來進行的世代研究應包括更大的樣本數量、準確的睫狀肌麻痺後驗光、及眼球的生物學測量等。

對於已經近視的小朋友，近距離用眼工作影響近視進行速率的研究則呈現不一樣的結論。在新加坡對 153 個近視小朋友的研究顯示近距離用眼與近視增加速率無關⁶²；但在芬蘭對 238 個近視的小朋友所做的研究則指出多看書的小朋友有較快的近視增加速率⁶³。其他可能造成影響近視與近距離用眼工作關係的變數並未詳加探討⁶⁴，例如不良的燈光、躺著看書、閱讀字體小的書本等，而且許多變數都是經由父母回憶，很容易產生誤差。這些在未來都必須詳加研究。

另外有人也研究晝夜的長短對於眼軸生長的影響⁶⁵。因此夜間開小夜燈睡覺也引起學者的注意，有數篇研究認為晚上開小夜燈睡覺，會影響眼睛的生長使眼軸增長，例如曾有研究調查 479 位 2-16 歲的小朋友發現晚上開小夜燈睡覺的人有較高的近視比率⁶⁶，然而有些干擾因子並未排除，例如父母本身的近視情形，以及此研究的樣本族群是由第三級轉診的醫學中心而來的。另一篇研究針對法律系學生(77 位)一天的睡眠黑暗時間若小於 5.6 小時，則有較高的近視增加率⁶⁷。然而後續在美國及新加坡以人群為基礎的大型研究則反對了這樣的結果⁶⁸⁻⁷⁰。因此對於這項議題學者建議進行出生後的世代研究，包括 2 歲前夜間開燈的習慣，及詳細的驗光及眼睛生物學檢查以釐清事實。而台灣也有類似的研究⁷¹，但是並沒有發現嬰幼兒開夜燈睡覺，對近視的產生有顯著的效應。

教育部之『加強學童視力保健五年計畫檢討報告』¹亦指出其他有關的環境因素包括：家長常忙於工作，缺乏時間陪伴學童，隔代教養情形增加，學童長時間上網、玩網路線上遊戲或掌上型電玩及看電視時間未受到約束等，都可能為導致近視比率持續升高的原因。根據廣電人 2003 年調查顯示 4-19 歲年齡層平日收看電視達 130.5 分鐘，週末增為 187.8 分鐘，其中戲劇、兒童卡通、綜藝和電影類型節目以七、八月為收視高峰期，而兒童卡通和電影類節目另一波高峰期為一、二月份，此分布型態正與學童寒暑假期間相吻合，又依據蕃薯藤 1999 年的台灣網路使用調查中，發現 10-14 歲的網友每週使用網路時間為 6.34 小時；全球資訊網受試者的平均睡眠時間少於六小時比率為 24.1 %，其中多數研究顯示網路使用者最常上網的地點為家中，顯示家庭生活環境較不利於視力保健工作；根據天下雜誌 2004 年針對全國家中有就讀國中小的家長調查，約 77 % 的家庭擁有電腦，美國家庭的電腦普及率與台灣接近，其中有 78 % 的美國家長會在家中密切監督小孩的上網狀況，國內只有 27 % 的家長在小孩使用電腦上網時，採取密切監督的做法，為孩子把關的程度明顯偏低。

國人的家長們普遍有追求智育表現、講究文憑學歷及兒童不能輸在起跑點上的觀念，導致於國小、甚至幼稚園或托兒所，均偏重資訊教育及靜態學習，並於課後、假日、寒暑假期間，安排密集的補習學習課程，部分學校因此而提早教導學生寫字、使用電腦並強調過多之智能活動。根據國立台灣師範大學陳政友教授八十九年「學童視力保健之效果實驗研究」⁷²，國小學童暑假兩個月視力變化，其兩眼之近視屈光度有明顯增加的現象。此外在台灣大多數家長均會為學童安排課後輔導課程，學童學習環境已由校園延伸至校園以外之環境，如安親班、才藝班、補習班…等，這些機構雖然代替了父母的保育工作，但往往為了管理方便，多以教導學生寫功課、抄寫作業或近距離閱讀等靜態學習為主；並常受主、客觀環境設施限制，其照明及課桌椅多未達標準，迫使學生在不良環境下持續學習，也因此造成視力保健的工作不易推行。

第六節 近視的西醫治療方式

目前對於控制近視，西醫一般的治療方式包括以下數種：

戴用雙光、凸透鏡與稜鏡或多焦點眼鏡

有許多臨床試驗針對戴用雙光眼鏡及單用看遠眼鏡來比較控制近視的效果，希望藉由減輕視近調節的做工以及改善視網膜影像的品質來阻止不正常的眼球生長，達到降低近視增加的效果。^{63, 73-76}但是均未達到統計學上有意義的結果。有^{76, 77}採用配戴凸透鏡與稜鏡來控制近視度數卻也徒勞無功^{76, 77}。而台大施永豐醫師使用多焦點眼鏡與單焦點看遠眼鏡做比較，一樣也是沒有辦法減輕近視的進行。⁷⁸，香港在2002年所做的「Progressive Lens Myopia Control Study」報告亦指出多焦點眼鏡無法阻止近視的進行⁷⁹。而美國的近視矯正成效評估試驗（the Correction of Myopia Evaluation Trial, COMET）是有關漸進多焦點眼鏡的多中心、隨機分配、雙盲的臨床試驗，結論為漸進多焦點眼鏡相較於單焦點眼鏡能在一定程度上減緩兒童近視加深，但這種作用有限，目前尚不建議臨床推廣⁸⁰。

睫狀肌麻痺劑

以睫狀肌麻痺劑治療近視已經有四十年以上的歷史。在台灣較早的紀錄為1963年高醫蔡炎輝教授發表輕度近視之藥物療法⁸¹，1965年台大柯良時教授亦發表了學校近視的藥物治療，以散瞳藥物來治療近視⁸²。在國外早期一個對26對雙胞胎所做的配對臨床試驗，比較1% tropicamide 加上雙光眼鏡與單獨佩戴看遠眼鏡的兩組比較，得到沒有差異的結論⁸³。而弱效之睫狀肌麻痺劑抑制近視的效果也不佳⁸⁴。

目前臨床上常用的阿托品眼藥水為一種副交感神經麻痺劑，由節後膽鹼神經直接作用於平滑肌和淚腺，它的藥理作用是由於阻止乙酰膽胺的類副交感神經作用。本劑點眼後通過角膜向前房中移行而到

達虹彩，麻痺瞳孔運動及調節作用之肌肉及虹彩括約肌而發生瞳孔散大及睫狀肌之麻痺。通常點眼後15至20分鐘發生散瞳作用，正常人點眼1至2回即能達到睫狀肌完全麻痺，半衰期約為7天，一般可以持續作用14天。有許多國外臨床研究證實以1%阿托品眼藥水每天使用可以顯著抑制近視進行。⁸⁴⁻⁹⁰台北榮總高淑卿醫師亦證實1%阿托品眼藥水對台灣地區的學童近視也有抑制效果⁹¹，而台北榮總顏美媛醫師在1989年研究發現長效型阿托品抑制近視的效果優於短效型的環戊通（cyclopentolate）⁹²。1%阿托品眼藥水雖然很有效果，但因為太強的散瞳效果所帶來的副作用，造成學童排斥上體育課及減少戶外的活動時間，所以之後不同濃度的阿托品眼藥水也被拿來測試控制近視的效果。施永豐醫師在1999及2000年的研究，則發現一系列低濃度的阿托品眼藥水也有抑制近視的效果⁹³。其中以0.5%阿托品眼藥水加上雙光眼鏡效果最為顯著。每年近視年增率僅增加 -0.04 ± 0.37 D。相較於0.25%阿托品及0.1%阿托品眼藥水，每年近視年增率為 -0.45 ± 0.55 D與 -0.45 ± 0.91 D。0.5%阿托品眼藥水抑制近視的效果可以說相當不錯。目前實證醫學的研究裏，雖然阿托品眼藥水在三個隨機臨床試驗中可以阻止近視進展的效果都已被證實。但是在國外因為近視增加速度不像台灣那麼快，所以在國外臨床上較少常規使用阿托品眼藥水，也因此長時間使用後是否會有其他的後遺症以及耐受性未明等因素，還需要更多的研究。但是至目前為止，並沒有因為長期使用，而有瞳孔放大無法縮回，或水晶體受傷害造成早發性白內障，以及視網膜黃斑部傷害之醫學報告⁹⁴。而近距離的調視能力，在停藥後一年可以恢復60-70%，停藥後兩年可以恢復80-90%⁹⁵。

1%阿托品眼藥水在猴子的動物試驗中能抑制近視^{96, 97}，其後對老鼠、樹獭、貓、松鼠等近視實驗的動物模型也有相同的效果。^{39, 98-101}而阿托品眼藥水能抑制近視的機制也被認為並不在抑制視近調節的功能¹⁰²，可能的作用地點在視網膜、脈絡膜或鞏膜本身，因為抑制度巴明（Dopamine）類的神經傳導物質釋放，影響視網膜訊息傳送而能抑制鞏膜的生長¹⁰³。或是直接抑制鞏膜上的去氧核糖核酸及氨基葡聚糖（glycosaminoglycan）之合成¹⁰⁴。然而在眼內找出可以控制眼球生長

的神經原相當的困難¹⁰⁴⁻¹⁰⁷，因此目前的重點在於找出特殊的膽鹼受器，目前所知眼球內的膽鹼受器共分為5個亞型。其中，阿托品為非選擇性地拮抗所有五種亞型的受器；此外匹雷西平（Pirenzepine），原本是一種臨床上作用於治療消化性潰瘍，有選擇性的用在第一亞型膽鹼受器上之拮抗劑。在動物試驗中發現有延緩近視進行的效果¹⁰⁸，而且對於瞳孔放大及睫狀肌麻痺不像阿托品那麼強效。而美國及新加坡的研究團隊針對匹雷西平所進行的控制近視之臨床試驗在一年的觀察期是安全的，相較於對照組也具有療效¹⁰⁹。但是為了達到控制近視的效果必須使用高濃度的劑量（2%）一天兩次，所帶來的副作用就變成與阿托品相同一樣會畏光，而且根據最新的研究在如此高濃度的範圍匹雷西平變成仍是非選擇性作用在全部的五種膽鹼受器上，因此其效果及副作用尚待進一步的評估。

交感神經作用劑

眼壓在近視發展的作用還存在許多爭議，有學者認為交感神經作用劑可以降低因高度近視造成的眼壓升高，而被認為可以抑制近視的進行。但在丹麥進行以0.25% Timolol maleate（ β -adrenergic blocking agent）與單獨戴用看遠眼鏡做比較，發現無法阻止近視的進行。⁷⁴

戴用隱形眼鏡

軟式隱形眼鏡控制近視的效果曾經在美國進行單盲隨機臨床試驗，結果與戴用單焦點看遠眼鏡相比，並沒有統計學上的意義¹¹⁰。而硬式隱形眼鏡的角膜塑形術則可以暫時將角膜壓平，達到暫時減輕近視度數的效果¹¹¹，香港在2005年發表一篇縱貫性的兩年控制近視的研究，表示除了可以暫時減輕原有的度數之外還具有控制近視的效果¹¹²。但因為此種角膜塑形術為晚間佩戴，稍有不慎將帶來角膜細菌感染的危險性。且長時期的追蹤效果報告仍然相當缺乏，故仍須觀察進一步控制近視的發展。

下表為依據 Saw 2002 年以實證醫學的方式整理過去控制近視的研

究³：目前實證醫學上唯一有抑制近視進展效果的方式就是點用阿托品眼藥水，其他可能方式如戴用雙光眼鏡、軟式隱形眼鏡、點用降眼壓藥水都未有明顯之控制近視的效果。

表 2-3 近視控制之實證醫學研究之整理

| Study | Country | Methods | Masking | Randomized | Intervention |
|----------------|---------|---|---------|------------|--|
| Eyedrops | | | | | |
| Yen 1989 | Taiwan | Parallel RCT Baseline similar | No | 247 | 1% atropine 1% cyclopentolate Normal saline * |
| Shih 1999 | Taiwan | Parallel RCT Baseline similar | Single | 200 | 0.5% atropine 0.25% atropine 0.1% atropine 0.5% tropicamide * |
| Shih 2000 | Taiwan | Parallel RCT Baseline similar | Double | 227 | 0.5% atropine Multifocals Single vision * |
| Schwartz 1981 | USA | Parallel RCT in twins Baseline similar | Single | 26 pairs | 1% tropicamide Single vision * |
| Bifocal lenses | | | | | |
| Grosvenor 1987 | USA | Parallel RCT Baseline similar unknown | No | 207 | Bifocals +2D Bifocals +1D Single vision * |
| Parssinen 1989 | Finland | Parallel RCT Baseline similar | No | 240 | Bifocal +1.75D Single vision distance only Single vision * |
| Jensen 1991 | Denmark | Parallel RCT Baseline similar | No | 150 | Bifocals +2D Single vision + 0.25% timolol Single vision * |
| Fulk 1996 | USA | Parallel RCT Baseline similar unknown | Single | 32 | Bifocals +1.25D Single vision * |
| Fulk 2000 | USA | Parallel RCT Baseline similar | Double | 82 | Bifocals +1.5D Single vision * |
| Contact lenses | | | | | |
| Horner 1999 | USA | Parallel RCT Baseline similar | Single | 175 | Soft contact lenses Single vision * |

*=Control group, D= diopter, RCT= randomized clinical trial

第七節 中醫對近視的定義

在我國眼科醫學史上最早論及近視的書籍可以追溯至晉朝皇甫謐所撰寫之『皇帝針灸甲乙經』¹¹³—「遠視不明承光主之」。之後，隋朝的『巢元方諸病源候論』¹¹⁴之眼病三十八種亦有提及「目不能遠視候」。候中說：“夫目不能遠視者，由目為肝之外候，臟腑之精華，若勞傷臟腑，肝氣不足，兼受風邪，使精華自氣衰弱，故不能遠視”。作者論述了臟腑之氣虧損，精氣不足，尤以肝氣不足為主，是近視發生的原因。

到了唐朝孫思邈的備急千金藥方¹¹⁵以及宋朝的王執中針灸資生經¹¹⁶等書，更詳述了近視的原因，並且以針灸與藥物來治療。明代王肯堂的《症治準繩·染病·七竅門》¹¹⁷稱經常眯眼視物者為近覷，認為其病因係：“陽氣不足，陰氣有餘，乃氣虛而血盛也”。

一般現代中醫所認為的『能近怯遠症』之名首見於明代傅仁宇所撰著的《審視瑤函·卷之五·內障》¹¹⁸，它既是症狀又是病名。作者對本病的闡述更為詳實：“怯遠症，肝經不足，腎經病，光華咫尺視模糊……能近視不能遠視者，陽不足，陰有餘，病於少火者也，無火，是以光華不能發越於遠，而收斂近耳……治目能近視，知其有水，不能遠視，責其無火，宜當補心火”。此章從兩方面論述了該病的病因病機：一是肝腎不足，精血虛少，致目昏暗，遠視不明；二是心陽不足，陽為陰侵，光華不能發越於遠，陰有餘，則拘斂視近清晰。同時還有“稟受生成近覷”、“竭視勞瞻，而不知養息”、“久視傷睛成近覷”等記載，對該病的認識更為全面。

而明朝葆光道人眼科龍木論¹¹⁹、清朝顧錫銀海指南¹²⁰、醫宗金鑑之眼科心法¹²¹，除了進一步描述了近視的病理機轉外，亦具備了完整的中醫治療的理論體系。清代黃庭鏡所著《目經大成·卷之二下》¹¹⁷始簡稱本病為近視。而現代中醫繼承這樣的理論基礎¹²²，除了接受現今大家所

公認的「環境與遺傳的交互作用之外」，也認為與以下兩點有關：

1. 過用目力，久視傷血，血傷氣損，以致目中神光不能發越於外。
2. 肝腎兩虛，稟賦不足，神光衰弱，光華不能遠及而僅能視近。



第八節 近視運用耳穴貼壓治療之相關探討

在中國，早在 2500 多年前的《靈樞》經，2100 多年前的《陰陽十一脈灸經》，唐代孫思邈的《千金方》就有提及以耳穴治療疾病的記載¹²³。如唐朝的《千金翼方》已有灸維陽治耳風聾雷鳴，灸耳中治黃疸，更有「鍼客主人」治目闇不明及青盲無所見等眼疾¹²⁴。至明朝針灸大成亦以灸耳尖穴治療眼生翳膜¹²⁵。而清代張振鋆校定補輯明代周于蕃原著『小兒按摩術』而成之『厘正按摩要術』當中就附有耳背穴位圖，這堪稱是世界上首次出版的耳穴圖^{123, 126}。

在西方的古希臘時期希波克拉底曾用割斷耳後血管的方法治療過陽萎與男性不育症，他還發現外耳與情緒有關。古埃及還有針刺婦女耳部以達節育的記載。1717 年，Valsalva 先生記述，不同的耳廓部位對於坐骨神經痛及面神經痛有效。1937 年，Lusitani 記載：灸耳廓可以止痛¹²³。

但直至 1957 年德國的醫學博士 Nogier 經過七年的研究，進一步通過對臨床病例的精確探測，確定出耳部的各個穴位，為耳廓這個「全息胚」與整體相對應的各個部位，即耳穴，繪出較精確細緻的定位圖並發表在德國針灸雜誌上。這就是有名的「形如倒立胎兒的耳穴圖」。Nogier 博士首先提出耳針療法的名稱，他提出了「耳穴與臟腑相關」的論著，認為耳廓皮膚電阻的變化，可以反應內臟的病變；機體病變時，耳廓皮膚有低電阻出現。他是使用壓痛點的方法標記了 42 個穴位，並提出耳穴與人體的關係一頗似一個胎兒的倒影^{127, 128}。

1970 年代，Jarricot 和 Pellin 用穴位探測儀探測出穴位的反應點。日本的岸勤和藤田六郎通過對家兔的實驗觀察，認為十二經絡全部與聽宮穴相聯繫。1985 年『醫道的日本』刊載，在「超感型經絡敏感人」的身上發現，針刺左側井穴的刺激感傳循行於左側耳廓上，而針刺右側則

相反。此後耳穴診療推廣至世界各地，並且應用耳針針刺耳部穴位來治療各種疾病¹²⁹。早期 1959 年香港文獻亦記載了耳針療法的作用規律與臨床應用¹³⁰。文獻上以耳針治療眼疾在近代有 1977 年日本的 Doctor Sato 曾以耳針針刺觀察眼底變化¹³¹，1979 年香港文獻轉載 1957 年德國 Doctor Bachman 以耳針針刺治療眼瞼痙攣等¹³²。至今日耳穴療法被推廣成一科專門的學問¹²³，耳針治療慢性疼痛、改善成癮性藥品之戒斷症候群、幫助戒煙、控制體重等均有療效，在基礎醫學方面，則有生理學上的研究證明耳廓上施以電針可以影響腦內啡（endorphine）及 ACTH 的釋放¹³³。

中醫經絡臟腑理論是應用耳穴貼壓療法的主要理論基礎，以耳廓與經絡的相關性來看：「靈樞」所載，手、足三陽經，直接上行於耳；手、足三陰經，通過表里絡屬，支脈相交，經別相合，間接上達於耳。因此說：『耳者，宗脈之所聚也』。耳廓神經的經絡聯繫與其敏感性及生物全息學的理論，也為耳穴之運用提供了理論之依據¹²³。

耳穴貼壓療法是在耳針的基礎上發展而來的新方法，在耳廓表面上貼敷原而光滑且質硬之小型圓珠形物體，一般以王不留行仔或磁珠來進行貼壓按摩以刺激穴道的作用。即透過對耳廓反應點的刺激，以調整相應部位臟腑功能，發揮預防疾病、緩解疾病或得到治療效果。

針對近年台灣中醫有關近視的治療，雖有 1978 年我國張永賢教授的報告，但是其利用體針治療而非耳針¹³⁴。同年我國陳超先生以耳針針刺治療屈光不良，但是其缺少以統計學方法來分析檢定¹³⁵。其後 1985 年林昭庚教授主編之針灸研究論文專輯亦收錄三篇針灸治療近視的研究報告，分別是三軍總醫院的文良彥醫師¹³⁶，中國醫藥學院的潘隆森醫師以針灸治療近視¹³⁷；而中國醫藥學院的曾寧遠醫師以耳針治療近視¹³⁸，此三篇以科學的試驗方法與統計方法證實針灸與耳針確實對近視本身起治療的作用。

除了我國的報告之外，中國大陸亦有多篇利用耳穴貼壓來治療青少年近視的研究。¹³⁹⁻¹⁴⁶但是這些試驗只記載視力的變化，缺乏隨機分配與對照組，也沒有使用睫狀肌麻痺後所測得標準驗光值，所以僅能提供參考。其取穴的方式則與一般中醫原則相同。

本臨床試驗之耳穴選穴法及臨床作用： ^{117, 122, 123, 139-146}

眼穴：

將耳垂齊屏間切迹分別作縱橫三等分，眼穴在正中 1/9 分格。臨床上為治療各種眼疾要穴。

目 1 穴：

在屏間切迹前下方為目 1。臨床上治療屈光不正為主。

目 2 穴：

在屏間切迹後下方為目 2。臨床上治療屈光不正，或是治療散光的穴道。

肝穴：

耳甲艇的後下部。《靈樞·脈度》篇：「肝氣通於目」，《素問·金匱真言論》：「東方青色，入通於肝，開竅於目，藏精於肝」。《靈樞·五閱五使》篇：「目者肝之官也」因此取肝穴有補益精血清腦明目，可治療眼疾。

腎穴：

對耳輪上下腳分叉處下方。中醫五輪學說認為「瞳仁屬腎」。而腎為先天之本，「腎藏精」、「腎藏志」取腎可以強骨實髓，聰耳補腦，暢活氣血，並可治療慢性病。

脾穴：

耳甲腔的後上方。為後天之本，可運化水穀精微，把精華輸布到全身各處，以強化後天之本。而且皮主肌，取脾穴以改善眼睫狀肌之調節功能，緩解眼部的經氣，改善眼睛的供血。

神門穴：

在三角窩內，對耳輪上下腳分叉處稍上方。為鎮靜安神要穴。

心穴：

耳甲腔中央。取心在於調神，心是人體生命活動的主宰，「心為君主之官」《靈樞·邪客》篇記載：「心者五臟六腑之主，精神之所舍也」。《素問·宣明五氣論》記載：「心藏神」。所以，目之所以能視，耳之所以能聽，口之所以能言，肢體之所以能運動，舉凡一切思維意識及形體活動，無一不是「神」在人體發揮作用的各種形式。

皮質下：

對耳屏內側面。治療大腦皮質功能要穴。調節視覺功能。

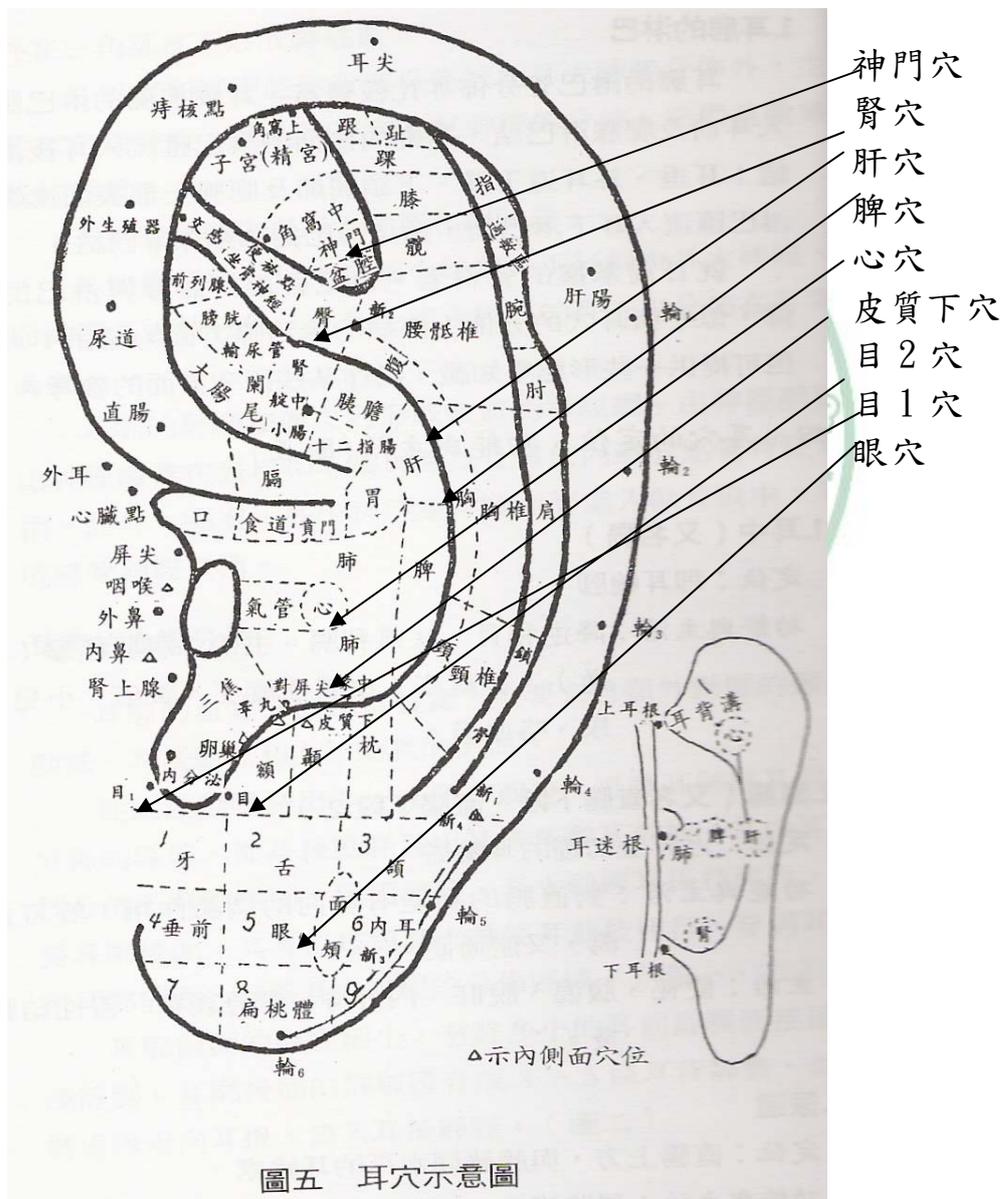


圖 2-3 耳穴附圖：

第三章 材料與方法

本章節依據研究設計及實施步驟分為：第一節研究設計、第二節研究對象、第三節研究架構、第四節治療方式、第五節所需藥品或醫療器材、第六節評估方式、第七節統計分析。以下逐一分節闡明。

第一節 研究設計

本研究採用 Randomized controlled clinical trial，從竹東榮民醫院眼科門診診斷為近視的學童患者，經向家長解釋說明了解本臨床試驗後，並簽署人體試驗同意書（附錄 1）。採用簡單隨機分配的方式將近視患者分成以下三組（經電子計算機亂數按鍵產生之亂數的最後一碼，1、4、7 為第一組；2、5、8 為第二組；3、6、9、0 為第三組）：

第一組： 單獨點用 0.25 %阿托品眼藥水

第二組： 單獨點用 0.5 %阿托品眼藥水

第三組： 點用 0.25 %阿托品眼藥水加上耳穴貼壓

本試驗研究對象在門診完成詳細的眼科檢查，包括電腦驗光、最佳矯正視力、睫狀肌麻痺驗光、眼壓、裂隙燈檢查、直接眼底鏡檢查、眼位檢查、眼肌運動檢查、以超音波測量眼軸長度等。三組學童皆於試驗進行期間進行上述測量，以了解三組近視控制之情況。

第二節 研究對象

本研究對象是於民國 94 年 7 月至 95 年 5 月期間，至竹東榮民醫院眼科門診就診的學童病患中，經睫狀肌麻痺後驗光診斷為近視的患者，且家長同意並願意全程配合者為樣本之來源。

研究對象之選樣標準須符合以下條件：

1. 點用短效型睫狀肌麻痺劑(cyclogia)(每隔五分鐘點一次，共點用三次)，距第一次點用的時間三十分鐘後，以電腦驗光機測量眼睛度數的球面當量換算值(spherical equivalent，即近視度數加上二分之一的散光度數)超過近視五十度的患者。
2. 年齡限制在六歲至十五歲。
3. 雙眼散光及視差均必須小於兩百度。
4. 眼壓小於 21 毫米汞柱
5. 無任何眼睛本身、眼瞼，以及外耳方面的疾病。
6. 無出血性疾病
7. 雙側耳廓無任何感染、潰瘍、紅腫或嚴重傷口者。
8. 排除下列條件之患者：包括斜視、弱視、高度散光(散光大於兩百度)、先天性眼瞼下垂及外耳發育異常患者等。
9. 研究期間排除條件：受試者於研究期間接受其他中西醫療法者。
10. 研究期間排除條件：受試者於研究期間點眼藥水次數每個月有超過七天的時間未點用，耳穴貼壓者有每個月超過七天的時間未按壓穴道。

第三節 研究架構

本臨床試驗之研究架構是以不同的臨床治療方式為自變項，以每三個月經睫狀肌麻痺後驗光近視度數以及眼軸長度的變化為應變項。觀察耳穴貼壓合併 0.25 %阿托品眼藥水與單獨使用 0.25 %或 0.5 %阿托品眼藥水控制近視的成效。以及是否可能對最佳矯正視力、眼壓、或耳朵造成的影響。



第四節 治療方式

- 第一組：單獨點用 0.25 %阿托品眼藥水：僅於每天睡前雙眼各點一滴 0.25 %阿托品眼藥水。
- 第二組：單獨點用 0.5 %阿托品眼藥水：僅於每天睡前雙眼各點一滴 0.5 %阿托品眼藥水。
- 第三組：點用 0.25 %阿托品眼藥水加上耳穴貼壓：除了每天睡前雙眼點一滴 0.25 %阿托品眼藥水，再加上每天早、中、晚 三次耳穴貼壓部位按摩，耳朵上共有三個貼壓的穴道，每個穴道按壓 3 分鐘。所以一次至少按壓 9 分鐘。

▲耳穴貼壓的方法：

以取得針灸專科醫師資格之同一位醫師，根據中國現代針灸學轉載 Nogier 氏之耳針穴位定位圖，以眼、肝、神門為第一組穴道；目 1、脾、心為第二組穴道；目 2、腎、與皮質下為第三組穴道進行取穴並以酒精消毒耳廓後，放置磁珠按壓顆粒；第一個月的第一週在右耳朵取第一組穴道。第二週則至門診更換對側的耳朵使用同樣第一組的三個穴道，以此類推。每組貼壓的穴道共使用一個月。下個月則換第二組穴道左右二耳輪流使用，第三個月則使用第三組穴道，第四個月則換回第一組穴道使用，以此類推使不同穴道可以交替使用。

第五節 所需藥品或醫療器材：

1. 電腦自動驗光機：Tomey auto ref-keratometer RC-1000
2. 電腦自動眼壓機：Canon Tonometer TX-10
3. 超音波眼軸測量儀（A scan）：Nidek US 800A
4. 耳穴按壓顆粒：磁珠一批（MAGRAIN: 7mm plaster with 1mm alloy ball, made in Japan, 阪村研究所）
5. 0.5 %Atropine 阿托品眼藥水：一批，綠洲製藥
6. 0.25 %Atropine 阿托品眼藥水：一批，綠洲製藥
7. 病歷紀錄用紙格式：普通病歷紀錄紙



第六節 評估方式

每個月於竹東榮民醫院眼科門診之同一位眼科專科醫師進行標準的眼科檢查。其中視力檢查、電腦驗光或睫狀肌麻痺後驗光、眼壓測量、眼軸長度超音波測量均為同一位門診護理師測量而得，且此位護理師並不知受測者屬於何組別。詳細檢查項目如下，

1. 自覺式視力檢查 (subjective visual acuity testing): 以 Snellen chart 視力表，在 6 公尺標準距離與照明下，測量裸視視力以及最佳矯正視力。
2. 電腦驗光 (auto-refraction): 以電腦自動驗光機對左右眼各測量三次以上求取各眼屈光狀態的平均值。



圖 3-1 電腦自動驗光機 Tomye auto ref-keratometer RC-1000

3. 睫狀肌麻痺後驗光 (cycloplegic refraction): 以 1% cyclogyl 眼藥水(睫體痺露眼藥水，瑞士商愛爾康大藥廠) 每隔 5 分鐘點用三次，每次一滴，30 分鐘後以電腦自動驗光機驗光，對左右眼各測量三次以上求取各眼屈光狀態的平均值。此項檢查在每位患者的初次門診和第三、六、九個月的回診，以及試驗進行的最後一個月(95 年 5 月)才進行。

4. 眼壓檢查 (intraocular pressure check)：以電腦自動眼壓機對左右眼各測量三次以上求取各眼眼壓狀態的平均值。



圖 3-2 非接觸式自動眼壓機 Canon Tonometer TX-10

5. 超音波測量眼軸長度 (axial length examination)：以 0.5% Alcaine 眼藥水 (瑞士商愛爾康大藥廠) 點用雙眼一次，麻痺角膜感覺。一分鐘後經由同一位眼科專科醫師以眼用超音波 A scan 探頭接觸眼角膜，對左右眼各測量三次以上求取各眼眼軸長度的平均值。此項檢查在每位患者的初次門診和第三、六、九個月的回診，以及試驗進行的最後一個月 (95 年 5 月) 才進行。



圖 3-3 超音波眼軸測量儀 Nidek US 800A

5. 眼底檢查 (Fundus check-up)：含眼底視神經與視網膜檢查，以

發現是否有其他眼疾。

6. 病歷紀錄:包括如下資料

- 病人之遵囑性: 檢查病患或家長所登錄之紀錄紙(附錄2), 登記病患是否有每天點藥及按壓耳穴? 按壓頻率為何? 觀察耳穴顆粒是否黏貼牢固?
- 是否出現副作用: 包括最佳矯正視力, 或眼壓是否出現改變? 是否畏光影響日常生活活動? 耳穴按壓部位是否會過敏或受傷? 是否身體出現其他副作用?



第七節 統計分析

描述性統計：以平均值標準差來描述三組間基本資料包括年齡、起始近視度數、起始眼軸長、追蹤時間等。

推論性統計：先以單因子變異數分析檢定(ANOVA)來探討三組之間前後近視增加之驗光度數、眼軸長度之變化，若有達統計顯著水準時，再以薛費式事後比較法 (Scheffe, s Posterior Comparison Method) 做事後檢定， $p < 0.05$ 認定有統計顯著差異。(使用之套裝統計軟體進行統計)



第四章 結果

本章分成三節陳述，分別是第一節為研究對象基本初診資料、第二節為近視控制成效之評估、第三節為眼軸增長之評估。以下逐一分節闡明。

第一節 研究對象基本初診資料

本研究原收案 71 人，因中途退出或治療之遵囑性不佳而退出者共有 7 人，樣本折損率為 9.9%。其中第一組退出有一人，原因為抱怨畏光；第二組退出有 3 人，有二位抱怨畏光、有一位失聯；第三組退出有 3 人，一位因按壓耳朵穴道時會痛而退出，另二位耳穴按壓遵囑性不佳而退出。本研究的有效受試者共有 64 人，其中第一組（單獨點用 0.25 %阿托品眼藥水）有 21 人共 42 隻眼睛，第二組（單獨點用 0.5 %阿托品眼藥水）有 20 人共 40 隻眼睛，第三組（點用 0.25 %阿托品眼藥水加上耳穴貼壓）有 23 人共 46 隻眼睛。

研究對象的基本屬性分成幾個部分，包括性別、年齡、起始度數、起始眼軸長度、追蹤時間等五部分：其中性別、年齡是以每組人數做統計；起始度數、起始眼軸長度、追蹤時間等是以眼睛個數做統計。

1. 性別：

研究對象性別為男生 34 人 (53.1%)，女生 30 人 (46.9%)，其中第一組男生 11 人 (52.4%)，女生 10 人 (47.6%)；第二組男生 12 人 (60%)，女生 8 人 (40%)；第三組男生 11 人 (47.8%)，女生 12 人 (52.4%)。

2. 年齡：

研究對象年齡介於7歲至15歲之間，平均值為 10.56 ± 2.08 歲，其中第一組年齡平均值為 10.00 ± 2.14 歲；第二組年齡平均值為 11.40 ± 2.23 歲；第三組年齡平均值為 10.35 ± 1.70 歲。

表 4-1 三組年齡比較：(age)

| 組別 | 人數 | 平均年齡 | 標準差 | 最低年齡 | 最高年齡 |
|-----|----|-------|------|------|-------|
| I | 21 | 10.00 | 2.14 | 7.00 | 15.00 |
| II | 20 | 11.40 | 2.23 | 7.00 | 15.00 |
| III | 23 | 10.35 | 1.70 | 7.00 | 13.00 |
| 總計 | 64 | 10.56 | 2.08 | 7.00 | 15.00 |

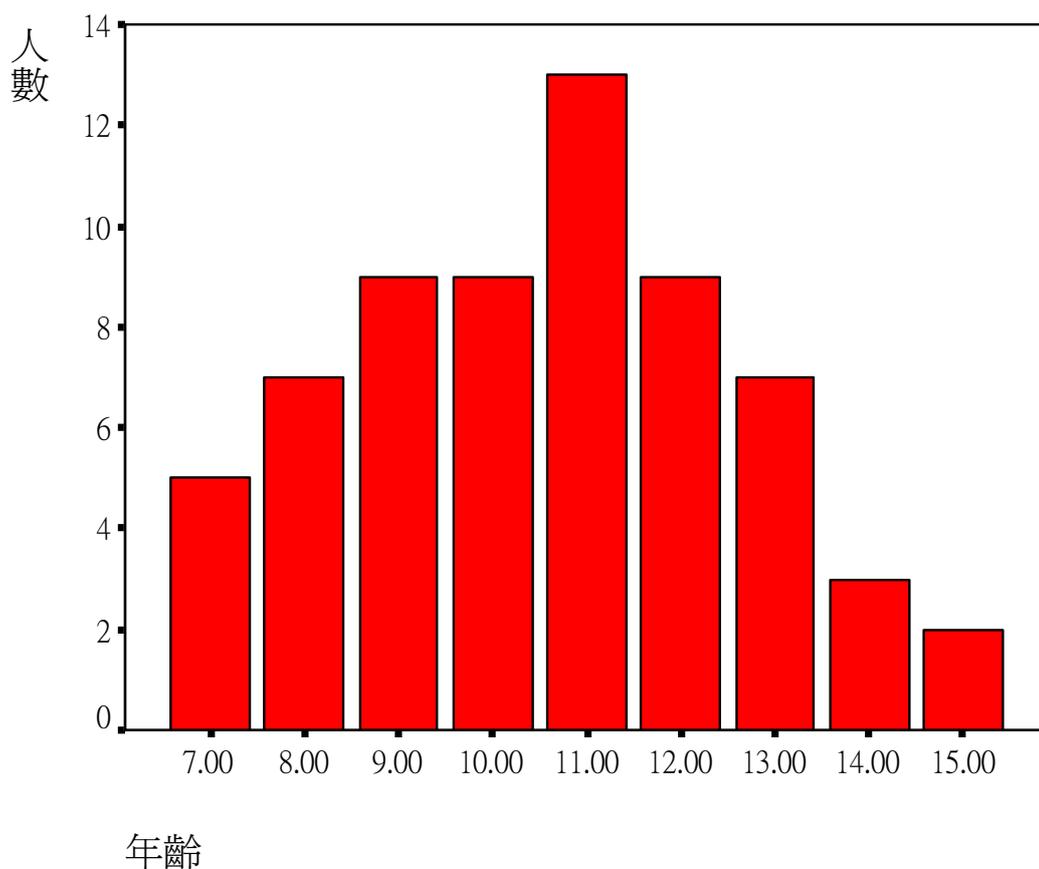


圖 4-1 全體對象之年齡的人數分布圖 (age)

3. 起始近視度數：

全體研究對象的起始近視度數平均值為 $-2.08D \pm 1.50D$ ，最低度數為 $-0.50D$ ，最高度數為 $-7.50D$ 。第一組起始近視度數平均值為 $-2.10D \pm 1.73D$ ，最低度數為 $-0.50D$ ，最高度數為 $-7.50D$ 。第二組起始近視度數平均值為 $-2.25D \pm 1.55D$ ，最低度數為 $-0.50D$ ，最高度數為 $-6.50D$ 。第三組起始近視度數平均值為 $-1.92D \pm 1.23D$ ，最低度數為 $-0.50D$ ，最高度數為 $-5.75D$ 。

表 4-2 三組起始度數：(Diopter)

| 組別 | 個數 | 平均度數 | 標準差 | 最高度數 | 最低度數 |
|-----|-----|-------|------|-------|-------|
| I | 42 | -2.10 | 1.72 | -7.50 | -0.50 |
| II | 40 | -2.25 | 1.55 | -6.50 | -0.50 |
| III | 46 | -1.92 | 1.23 | -5.75 | -0.50 |
| 總計 | 128 | -2.08 | 1.50 | -7.50 | -0.50 |

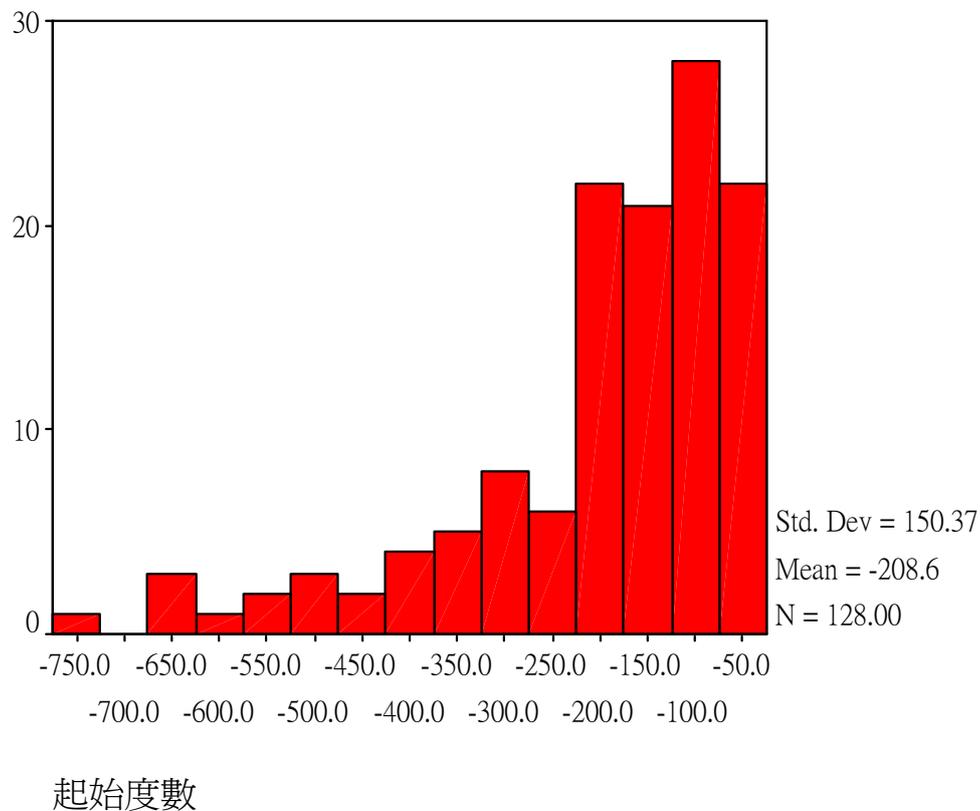


圖4-2 近視起始度數的個數分布圖：(diopter X 100)

4. 起始眼軸長度：

全體研究對象的起始眼軸長度平均值為 24.13 ± 0.77 mm，最短眼軸長度為22.00 mm，最長眼軸長度為25.92 mm。第一組起始眼軸長度平均值為 24.12 ± 0.92 mm，最短眼軸長度為22.00 mm，最長眼軸長度為25.75 mm；第二組起始眼軸長度平均值為 24.34 ± 0.51 mm，最短眼軸長度為23.03 mm，最長眼軸長度為25.34 mm；第三組起始眼軸長度平均值為 23.97 ± 0.80 mm，最短眼軸長度為22.74 mm，最長眼軸長度為25.92 mm。

表 4-3 三組起始眼軸長度：(mm)

| 組別 | 個數 | 平均軸長 | 標準差 | 最低軸長 | 最高軸長 |
|-----|-----|-------|------|-------|-------|
| I | 40 | 24.12 | 0.92 | 22.00 | 25.75 |
| II | 38 | 24.34 | 0.51 | 23.03 | 25.34 |
| III | 46 | 23.97 | 0.80 | 22.74 | 25.92 |
| 總計 | 124 | 24.13 | 0.77 | 22.00 | 25.92 |

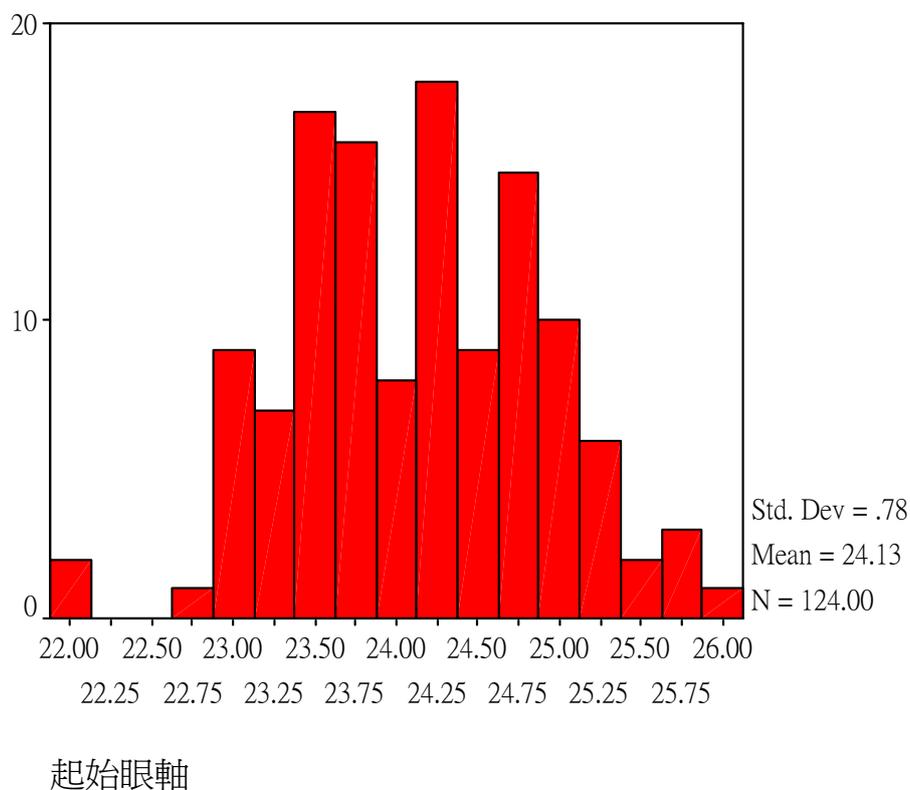


圖 4-3 起始眼軸長度的個數分布圖：(mm)

5. 追蹤時間：

全體研究對象的平均追蹤時間為 8.89 ± 1.74 個月，第一組平均追蹤時間為 8.52 ± 2.04 個月，最短追蹤時間為6個月，最長追蹤時間為11個月；第二組平均追蹤時間為 9.35 ± 1.76 個月，最短追蹤時間為6個月，最長追蹤時間為11個月；第三組平均追蹤時間為 8.83 ± 1.37 個月，最短追蹤時間為6個月，最長追蹤時間為11個月。

表 4-4 三組之追蹤時間：（月）

| 組別 | 人數 | 平均時間 | 標準差 | 最短時間 | 最長時間 |
|-----|----|------|------|------|-------|
| I | 21 | 8.52 | 2.04 | 6.00 | 11.00 |
| II | 20 | 9.35 | 1.76 | 6.00 | 11.00 |
| III | 23 | 8.83 | 1.37 | 6.00 | 11.00 |
| 總計 | 64 | 8.89 | 1.74 | 6.00 | 11.00 |



三組樣本同質性的檢定是以卡方檢定比較三組之性別組成，顯示各組之性別組成無差異 ($p=0.725$)。以單因子變異數分析比較三組之間年齡、起始度數、起始眼軸長度、追蹤時間等因子，顯示三組之年齡組成無差異 ($p=0.079$)、起始度數組成無差異 ($p=0.586$)、起始眼軸長度組成無差異 ($p=0.094$)、追蹤時間組成無差異 ($p=0.311$)。即三組樣本具有同質性。

表 4-5 三組性別組成 (卡方檢定) :

| | Value | df | Asymp. Sig. (2-sided) |
|--------------------|-------|----|-----------------------|
| Pearson Chi-Square | 0.644 | 2 | 0.725 |
| N of Valid Cases | 64 | | |

表 4-6 三組年齡、起始度數、起始眼軸長度、追蹤時間 (單因子變異數分析) :

| | | df | F | Sig. |
|------|----------------|-----|-------|-------|
| 年齡 | Between Groups | 2 | 2.651 | 0.079 |
| | Within Groups | 61 | | |
| | Total | 63 | | |
| 起始度數 | Between Groups | 2 | 0.537 | 0.586 |
| | Within Groups | 125 | | |
| | Total | 127 | | |
| 起始眼軸 | Between Groups | 2 | 2.411 | 0.094 |
| | Within Groups | 121 | | |
| | Total | 123 | | |
| 追蹤時間 | Between Groups | 2 | 1.190 | 0.311 |
| | Within Groups | 61 | | |
| | Total | 63 | | |

第二節 近視度數增加之評估

對三組學童病患以不同的治療實施了平均8.89個月後，三組之間近視度數的變化以每組眼睛個數做統計，結果如下表所示：

表 4-7 近視度數變化：(Diopter)

| 組別 | 個數 | 平均度數變化 | 標準差 | 最低度數變化 | 最高度數變化 |
|-----|-----|--------|------|--------|--------|
| I | 42 | 0.39 | 0.32 | 0.00 | 1.25 |
| II | 40 | 0.16 | 0.16 | 0.00 | 0.53 |
| III | 46 | 0.21 | 0.23 | 0.00 | 0.75 |
| 總計 | 128 | 0.25 | 0.26 | 0.00 | 1.25 |

第一組平均年增加度數為 -0.39 ± 0.32 D，最低近視增加度數為0度，最高近視增加度數為 -1.25 D；第二組平均年增加度數為 -0.16 ± 0.16 D，最低近視增加度數為0度，最高近視增加度數為 -0.53 D；第三組平均年增加度數為 -0.21 ± 0.23 D，最低近視增加度數為0度，最高近視增加度數為 -0.75 D。

以單因子變異數分析 (ANOVA) 比較三組之間睫狀肌麻痺後測得的近視度數增加情形，發現三組之間近視度數的增加有明顯的差異 ($p=0.000$)。

而以薛費式事後比較法 (Scheffe's Posterior Comparison Method) 做事後檢定發現第一組與第二組之間近視度數增加的情況有明顯差異 ($p=0.000$)，第一組與第三組之間近視度數增加的情況也有明顯的差異 ($p=0.005$)，但是第二組與第三組之間近視度數增加的情況並沒有呈現顯著差異 ($p=0.629$)。

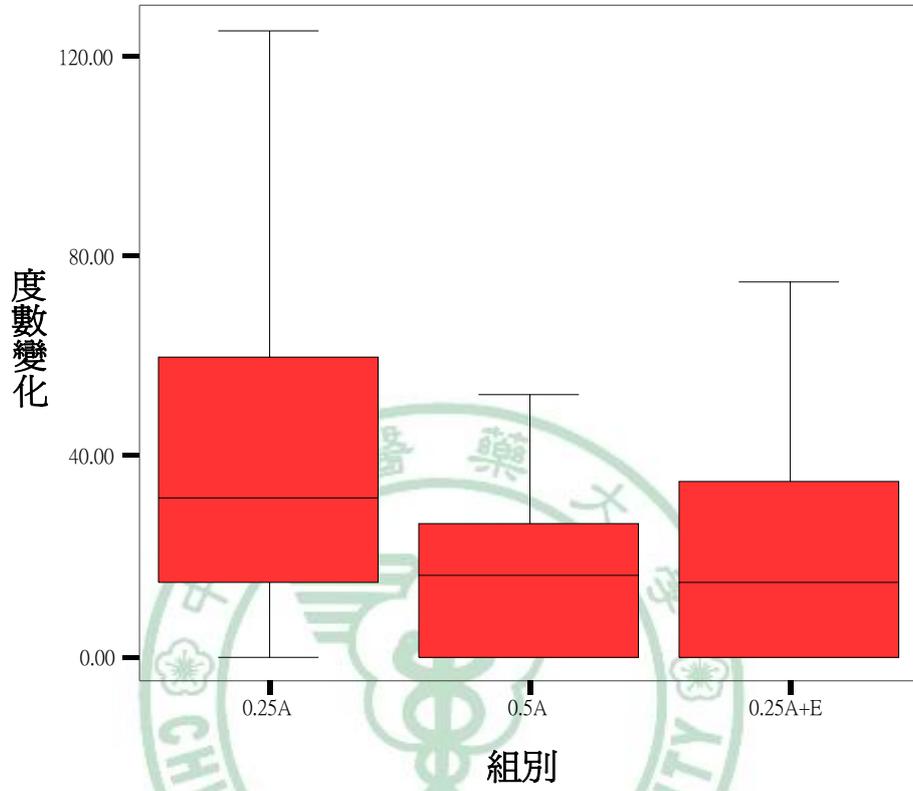


圖 4-4 三組近視度數年增率的比較

第三節 眼軸增長之評估

三組之間眼軸增長的狀況以每組眼睛的個數做統計，結果如下：第一組平均年增加眼軸長為 0.16 ± 0.10 mm，最低年增加眼軸長為0 mm，最高年增加眼軸長為0.4 mm；第二組平均年增加眼軸長為 0.12 ± 0.13 mm，最低年增加眼軸長為0 mm，最高年增加眼軸長為0.44 mm；第三組平均年增加眼軸長為 0.14 ± 0.11 mm，最低年增加眼軸長為0 mm，最高年增加眼軸長為0.47 mm。

表 4-8 三組平均眼軸長度變化的比較：(mm)

| 組別 | 個數 | 平均軸長變化 | 標準差 | 最低軸長變化 | 最高軸長變化 |
|-----|-----|--------|------|--------|--------|
| I | 40 | 0.16 | 0.10 | 0.00 | 0.40 |
| II | 38 | 0.12 | 0.13 | 0.00 | 0.44 |
| III | 46 | 0.14 | 0.11 | 0.00 | 0.47 |
| 總計 | 124 | 0.14 | 0.11 | 0.00 | 0.47 |

以單因子變異數分析 (ANOVA) 比較三組之間年增加眼軸長增加情形，結果如下：三組之間並未呈現顯著差異 ($p=0.376$)。

表 4-9 三組之間眼軸長度變化的差異：

| | df | F | Sig. |
|----------------|-----|-------|-------|
| Between Groups | 2 | 0.987 | 0.376 |
| Within Groups | 121 | | |
| Total | 123 | | |

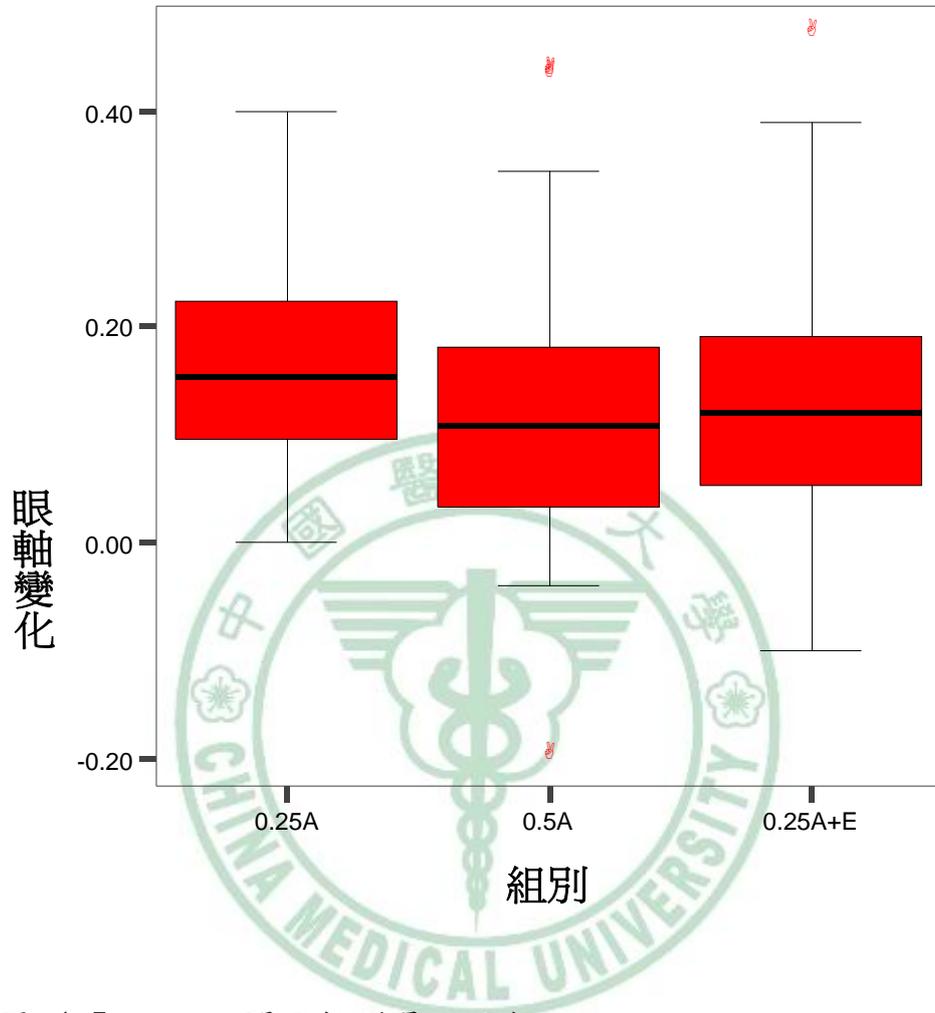


圖 4-5 三組之間眼軸增長之比較

第五章 討論

本章分成三節陳述，分別是第一節為研究結果的探討、第二節為治療機理的探討、第三節為研究限制。以下逐一分節闡明。

第一節 研究結果的探討

本研究的有效受試者共有 64 人，其中第一組（單獨點用 0.25 %阿托品眼藥水）有 21 人 42 隻眼睛，第二組（單獨點用 0.5 %阿托品眼藥水）有 20 人 40 隻眼睛，第三組（點用 0.25 %阿托品眼藥水加上耳穴貼壓）有 23 人 46 隻眼睛。療效評估主要觀察近視度數的年增率與眼軸增長的情形。在控制了性別、年齡、起始近視度數、起始眼軸長度、與追蹤時間後，由近視度數年增率來看，點用 0.25 %阿托品眼藥水加上耳穴貼壓組與單獨點用 0.25 %阿托品眼藥水組相比，加用耳穴貼壓組優於單用 0.25 %阿托品眼藥水組 ($p=0.005$)。而點用 0.25 %阿托品眼藥水加上耳穴貼壓組則與單獨點用 0.5 %阿托品眼藥水組效果相當 ($p=0.629$)。但若以眼軸增長的情形來分析則三組之間未呈現顯著差異 ($p=0.376$)。

本研究為首次結合目前台灣地區西醫眼科醫師的標準治療方法與中醫理論發展出來的耳穴貼壓按摩的一種中西醫結合之控制近視方法。由本臨床試驗的結果顯示：耳穴貼壓合併較低濃度 (0.25%) 的阿托品眼藥水的治療方式或許可以提供較單獨點用低濃度 (0.25%) 阿托品眼藥水更好的控制近視療效，而且效果與 0.5 %阿托品眼藥水幾乎相當。但因為追蹤的時間不夠久，以及儀器本身敏感度限制因素的關係，使的眼軸增長的情況並沒有顯示出差異，若能進一步將試驗期間繼續延長，或使用更高敏感度的眼軸測量儀器 (IOL Master)¹⁴⁷，應能將近視治療的結果的差異更清楚的顯現出來。同時本研究亦未觀察到耳穴貼壓

合併阿托品眼藥水的方法，在治療期間有任何影響到學童的最佳矯正視力或是眼壓有增高的變化。

本試驗在臨床取穴時所用的原則為眼、目 1、目 2 為治療眼疾之要穴，肝、腎、脾則顧及與眼睛有關之臟腑功能，而神門、心、與皮質下則是著重在視覺功能的調理。交替使用的目的在於避免耳朵皮膚因長期按壓而受傷感染。此外，因為沒有進行中醫理論上對近視學童的辨證分型，所以將每次三組穴道各取一個並且三組輪流使用，也可以顧及不同分型所需的穴道。而將病患分成三組的原因是為了顧及醫學倫理的要求，病人應接受到現今醫療上的標準治療，所以使用了合併中西醫治療組與單純使用西醫治療方式的兩對照組加以比較，而未另置單純僅用耳穴治療近視組。

過去台灣地區中醫師治療近視的研究主要以針灸為主。例如 1978 年我國張永賢教授以體針治療近視¹³⁴。及陳超先生以耳針針刺治療屈光不良¹³⁵。但此兩篇論文缺少以統計學方法來分析檢定。其後 1985 年林昭庚教授主編之針灸研究論文專輯亦收錄三篇針灸治療近視的研究報告，分別是三軍總醫院的文良彥醫師¹³⁶，中國醫藥學院的潘隆森醫師以針灸治療近視¹³⁷；而中國醫藥學院的曾寧遠醫師以耳針的方式來治療輕度近視¹³⁸，此三篇以科學的試驗方法與統計方法證實針灸與耳針確實對近視本身起治療的作用。其中三軍總醫院的文良彥醫師以針灸治療近視的報告因為針灸造成的疼痛因素使退出率太高達 45.7%，而潘隆森醫師的報告則未寫明是否有進行睫狀肌麻痺後驗光。曾寧遠醫師的研究其分析的目標在於裸眼視力變化的狀況，並非以目前醫學界較接受的標準測量的方式—睫狀肌麻痺後驗光來評估近視治療的效果，因為裸眼視力可能因為學童眯眼造成針孔效應使視力上升，或是因為準備考試、或打電動玩具等其他原因的近距離作業，使睫狀肌痙攣而暫時使視力下降，因此若加以休息或許視力又再度上升，使得視力量測充滿變數。

雖然如此，中國醫藥學院的曾寧遠醫師以耳針的方式來治療輕度近

視的研究認為以耳針的穴位針刺療法有其特異性，非穴位治療則不能達到同樣的效果，同時治療的取穴原則應以耳穴區痛點為俞穴。因近視早期均發生在學童身上，而這些年紀的小朋友對於體針或耳針等針刺的醫療均較易感到排斥，而耳穴貼壓就沒有上述的缺點，所以學童接受度非常高，同時耳穴貼壓因不具侵入性，所以可以留在穴位上每天按摩，效果較容易持久，同時避免了耳針留針可能引發耳朵軟骨感染發炎的疑慮，使家長較放心而接受度提高。同時耳穴按摩為一個耳穴區塊的按壓，並非一個點，所以耳穴區痛點的找尋與定位的誤差應可以避免。

大陸地區應用耳穴貼壓治療近視的研究非常多，但幾乎都以視力為主要的測量基準，且缺乏隨機分組的試驗方法與統計分析的數據。因此本篇研究可以說為中醫耳穴貼壓治療近視的效果提供了一個較強的臨床試驗的證據。

以日本製磁珠取代常用的王不留行仔主要的優點是因為它品質優良穩定，磁珠不會如王不留行仔大小不一，造成變數干擾試驗結果。而且黏貼膠布黏性適中，不會太黏造成撥除時耳朵皮膚破皮，也不會不黏容易造成掉落，使用一週對於大多數人的均可以維持在原來的耳穴定位上，不致有移位的變化。但仍然有 2 位接受耳穴貼壓的小朋友因過度搓揉造成穴位區濕疹般變化，但並未有感染現象。經由抗生素藥膏每日兩次治療並保持乾燥，一週的休息後均完全痊癒，同時可以進行繼續的爾穴貼壓，並沒有再復發的情形。雖然是如此安全的一種治療方式，但此種磁珠貼了一個星期後多半會氧化，同時在耳穴的部位造成壓凹陷的痕跡並留下氧化的黑色色素小點，此種壓凹合併黑色色素小點的痕跡在臨床上近一年觀察並沒有感染的病例出現，同時大約一至兩週後會消失。也就是當換了另一組穴道時，原有的穴道壓跡會逐漸消失，不會留下永久的痕跡。依據筆者另外進行的研究顯示，王不留行仔因為表面較大，質地較磁珠軟，所以較不會形成壓跡，也不會有氧化色素殘留的現象，因此只要能適當控制顆粒大小，未嘗不是將來更進一步試驗的較佳選擇。

陳政友教授對學童視力保健效果實驗研究⁷²顯示在「望遠凝視」、「減少用眼學習」、「維持適當的閱讀距離」，三項視力保健措施當中只有「望遠凝視」對學童眼屈光度近視化的防範有較明顯的效果。因此目前教育部所編印之國小學童視力保健手冊¹⁴⁸便指出為減輕眼睛的疲勞，望遠凝視是使眼睛休息最好的方法，因此規定學童每天下課時間最好進行「望遠凝視」運動。但我們由近年來仍然不斷上升的近視盛行率可知，「望遠凝視」運動的效果有限。因此未來也可以進行單獨耳穴貼壓放鬆眼睛保健視力的試驗，也提供給學童在校視力保健除了望遠凝視之外，另一項新的選擇。

宋湖仙醫師對基隆安樂社區國小學童眼球生長狀況所做的調查顯示：兒童眼球一但近視，便失去了正常緩慢的生長方式，因此必須在遠視度數少於 50 度前便進行視力保健的預防工作¹⁴⁹。本試驗證實耳穴貼壓是一種安全性高、操作方便、經濟簡單的治療方式。也替中西醫結合治療疾病的模式提供一個新的嘗試並以實證醫學的方式來驗證。因此未來可以繼續進行單獨耳穴貼壓或耳穴貼壓合併西醫藥物治療預防早期近視發生的研究工作。

第二節 治療機理的探討

依照台灣及中國大陸過去所進行之耳針或耳穴貼壓治療近視的研究認為，其治療近視的機轉，多是認為與放鬆睫狀肌的緊張狀態有所關聯。而姚承義教授整理近年我國以氣功或穴位按摩進行視力保健的生理機轉整理¹⁵⁰，提到按摩或扣擊穴位神經叢以激活循環系統，活絡經脈氣血，增加組織代謝為可能之機轉。台大施永豐醫師曾經針對氣功運動保健視力進行研究¹⁵¹，發現氣功運動或許因為刺激副交感神經系統，使瞳孔有稍微縮小造成針孔效應，而能使視力略為提升。但本篇研究因為三組均有點用阿托品眼藥水，同時近視度數的增加均由睫狀肌麻痺後所測得，因此不會有這種所謂刺激副交感神經系統，使瞳孔稍微縮小造成針孔效應的現象發生。

由目前中外的文獻，可從動物或人體試驗及臨床實驗觀察得知，大多數針灸的效應是一種雙向調節，常見對人體組織器官有以下幾種影響：¹⁵²

- A. 興奮或鎮靜神經。
- B. 調整血管收縮。
- C. 增加紅、白血球之數量。
- D. 增加血清中之抗體。
- E. 興奮肌肉關節之活動。
- F. 放鬆肌肉之痙攣。
- G. 旺盛內臟機能的衰弱。
- H. 抑制內臟機能的亢奮。
- I. 調整血液循環之分布。
- J. 消散炎腫的作用。
- K. 刺激腺體的分泌。
- L. 旺盛細胞的新陳代謝機能。

以往針灸的作用機制都是以傳統的經絡學說來解釋，目前，中西學

者，都認為針灸神經系統功能有密切的關係。從解剖分析：50 %的穴道下方有神經幹經過，而剩下的 50 %與神經幹的距離亦不超過 0.5 cm，例如：內關外關與正中神經，足三里與脛前神經，翳風與面神經，環跳與坐骨神經，下關與三叉神經，委中、委陽與脛後神經等的關係。針灸之研究，無論是急救止痛、免疫或生理研究，均可由針灸臨床療效來驗證。但是，至今所有的針灸研究，均無法明確的探知其單一的作用機轉，因為針灸對人體之影響為多層次的，例如研究最廣泛的針灸止痛，原理非常複雜，可能包括：神經止痛，內分泌止痛，中樞神經的疼痛調節等而本研究所帶來近視控制的效果可以說經由耳穴貼壓按摩增加了阿托品眼藥水抑制近視的療效，但其機轉是否是經由作用於大腦中樞使近視度數增加變慢，或是影響眼睛內部神經傳導物質，使阿托品效果提升均有待進一步的探討。



第三節 研究限制

本研究雖然有上述結果及發現，但因受到環境、時間、人力的限制因素而仍有未臻完善之處：

1. 本研究因人力、經費限制，故在取樣上僅限於一所醫院之眼科門診病人。
2. 本研究受限於時間因素，平均試驗期間雖有 8 個多月，但是對於不同的治療方式抑制眼軸增長的效果而言，試驗時間仍然不夠顯示可以觀察出變化的程度。目前國外已有可以非常精確測量眼軸長度的儀器 (IOL master)，但因為價格非常昂貴，國內很少有這樣的儀器。未來若欲進行近視療效的臨床試驗，仍建議使用此種儀器可進行更準確的療效評估。
3. 本研究因為收案人數有限並未進行中醫辨證分型分組後，再觀察療效的試驗。
4. 本研究並未針對不同的穴道組合觀察其療效的不同。

第六章 結論

本研究證實了以 0.25 %阿托品眼藥水合用耳穴貼壓的中西醫結合近視治療方式，較目前使用的低濃度 (0.25 %) 阿托品眼藥水之效果更好，但其效果與單獨使用 0.5 %阿托品眼藥水沒有差異。在目前眼科界對近視還未有更好的療法之前，合併使用耳穴按壓既無明顯之副作用，又能輔助低濃度阿托品眼藥水的治療。因此對於使用 0.5 %阿托品眼藥水感到非常畏光，而無法接受治療的學童，或是單純使用 0.25 %阿托品眼藥水效果不佳，但又擔憂高濃度藥水可能帶來較多副作用的患者，可以提供另一項選擇。



第七章 參考文獻

1. 教育部體育司，加強學童視力保健五年計畫檢討報告，教育部，2003.
2. 中華民國眼科醫學會，兒童視覺工作診療指引 2001 版，行政院衛生署，台北，2001.
3. Saw, S.; Chan, S.; Adrian, K.; Donald, T., Interventions to Retard Myopia Progression in Children - An Evidence-based Update. *Ophthalmology* 2002, 109(3), 415-423.
4. 王滿堂，眼屈光學，藝軒圖書出版社，台北，2005，130-136.
5. 王滿堂，醫用驗光配鏡學，健康文化事業有限公司，香港，1998，60-61.
6. 褚仁遠，眼病學，宏欣文化事業有限公司，台北，2005，230-231.
7. 許紋銘，臨床實用眼科學，合紀圖書出版社，台北，2003，61-63.
8. 陳健仁，近視之流行病學. *台灣醫界* 1997, 40(7), 566-567.
9. AuEong, K. G.; Tay, T. H.; Lim, M. K., Education and myopia in 110,236 young Singaporean males. *Singapore Medicine Journal* 1993, 34, 489-492.
10. Law, N. M.; Chew, S. J.; Ritch, R., Survey of refraction in a Chinese population shows that myopia severity can be predicted from its age of onset. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1992, 3(suppl), S709.
11. Wu, H. M.; Yap, E. P. H.; Seet, B. Report on the study of myopia and its impact in a cohort of Singapore Armed Forces enlistees, Defence Medical Research Institute, Singapore, 1998.
12. Seet, B.; Wong, T. Y.; Tan, D. T. H.; Saw, S. M.; Balakrishnan, V.; Lee, L. K. H.; Lim, A. S. M., Myopia in Singapore: Taking a public health approach. *British Journal of Ophthalmology* 2001, 85, 521-526.
13. Edwards, M. H.; Lam, C. S., The epidemiology of myopia in Hong Kong. *Annals Academy of Medicine* 2004, 33(1), 34-38.

14. Chung, K. M.; Mohidin, N.; Yeow, P. T.; Tan, L. L.; O'Leary, D., Prevalence of Chinese school children. *Optom Vis Sci* 1996, 73(11), 695-700.
15. Mavracanas, T. A.; Mandalos, A.; Peios, D.; Golias, V.; Megalou, K.; Gregoriadou, A., Prevalence of myopia in a sample of Greek students. *Acta Ophthalmol. Scand.* 2000, 78(6), 656-659.
16. Midelfart, A.; Aamo, B.; Sjøhaug, K. A., Myopia among medical students in Norway. *Acta Ophthalmol. Scand.* 1992, 70, 317-322.
17. Fledelius, H. C., Myopia profile in Copenhagen medical students 1996-98 : Refractive stability over a century is suggested. *Acta Ophthalmol. Scand.* 2000, 78, 501-505.
18. Mutti, D. O.; Zadik, K.; Fusaro, R. E.; Friedman, N. E.; Sholtz, R. I.; Adams, A. J., Optical and structural development of the crystalline lens in childhood. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1998, 39(1), 120-133.
19. Sperduto, R. D.; Seigel, D.; Roberts, J., Prevalence of myopia in the United States. *Acta Ophthalmol.* 1983, 101, 405-407.
20. Villarreal, G. M.; Ohlsson, J.; Cavazos, H.; Abrahamsson, M. M.; Mohamed, j. H., Prevalence of Myopia among 12- to 13-Year-Old Schoolchildren in Northern Mexico. *Optom. & Vis. Sci.* 2003, 80(5), 369-373.
21. Barbara, M. J.; Sheila, G. C., Little evidence for an epidemic of myopia in Australian primary school over the last 30 years. *BMC Ophthalmology* 2005, 5, 1-10.
22. 台大眼科 第五次全國中小學生眼屈折狀況調查研究報告, 行政院衛生署, 台北, 2000.
23. 林隆光, 台大新生眼球屈折狀態及光學組成之調查. *中華民國眼科醫學會刊* 1991, 30, 1338.
24. Ho, T.; Hung, P.; Wang, T., Prevalence and causes of visual impairment in a rural community- A population-based study in Chin-shan Xiang. In *Annual meeting of Ophthalmological of R.O.C.*, 1992.

25. Tokoro, T.; Shih, Y.; Yoshino, S., Correlation between myopic macular chorioretinal atrophy and refractive error, axial length and age. In the XXVI Internal Congress of Ophthalmology, Singapore, 1990.
26. 施永豐, 脈絡膜血流循環與近視之關係. 慈濟醫學 1993, 5, 259-266.
27. 施永豐, 高度近視併發症-黃斑部萎縮. 健康世界 1997, 261, 23,24,27-29.
28. 何子昌, 近視的視網膜病變診療進展. 台北市醫師公會會刊 2003, 47(9), 69-71.
29. 凌雲志, 高度近視眼視神經盤神經纖維層缺損之研究. 中華民國眼科醫學會雜誌 1997, 36(4), 361-366.
30. Greve, E., Myopia & glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp.Ophth* 1980, 213, 33-41.
31. Steiger, A. *Entstehung der Sparischen Refraktionene des Menschichen Auges*, Berlin Karger, 1913.
32. Waardenburg, P., *Refraktion und Zwillingsforschung*. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1930, 84, 593-637.
33. Otsuka, J., *Genesis of myopia*. *Bull Tokyo Med Dent U* 1956, 3, 1-24.
34. Sorsby, A.; Sheridan, M.; Leary, G., *Refraction and its site components in Twins*. In *Medical Research Council*, London UK, 1962.
35. Ware, J., *Observations relative to the near and distant sight of different persons*. *Philos Trans R Soc Lond* 1813, 103, 31.
36. Chon, H., *Untersuchungen der Augen con 10,060 Schulkindern*. Leipzig, Verlag von Friedrich Fleischer, 1867.
37. Dunphy, E.; Stoll, M.; King, S., *Myopia among American male graduate students*. *Am J Ophthalmol* 1968, 65, 518-521.
38. Young, F., *The effect of restricted visual space on the primate eye*. *Am J Ophthalmol* 1961, 52, 799-806.
39. Raviola, E.; Wiesel, T., *Effect of dark-rearing on experimental myopia in monkeys*. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1987, 17, 485-488.

40. Wallman, J.; Adams, J., Developmental aspects of experimental myopia in chicks: susceptibility, recovery, and relation to emmetropization. *Vision Res* 1987, 27, 1139-1163.
41. Nathan, J.; Kiely, P.; Crewther, S., Disease-associated visual image degradation and spherical refractive errors in children. *Am J Optom Physiol Opt* 1985, 62, 680-688.
42. Saw, S.; Chew, S., Myopia in children born premature or with low birth weight. *Acta Ophthalmol Scand* 1997, 75, 548-550.
43. Wu, H.; Marion, H., The effect of having myopic parents: an analysis of myopia in three generations. *Optom Vis Sci* 1999, 76, 387-392.
44. Pacella, R.; James, M.; Grice, K., Role of genetic factors in the etiology of juvenile-onset myopia based on a longitudinal study of refractive error. *Optom Vis Sci* 1999, 76, 381-386.
45. Young, T. L.; Ronan, S. M.; Drahozal, L. A.; Wildenberg, S. C.; Alvear, A.B.; Oetting, W. S.; Atwood, L. D.; Wilkin, D. J.; King, R. A., Evidence that a locus for familial high myopia maps to chromosome 18p. *Am J Hum Genet* 1998, 63(1), 109-119.
46. Young, T. L.; Ronan, S. M.; Alvear, A. B.; Wildenberg, S. C.; Oetting, W.S.; Atwood, L. D.; Wilkin, D. J.; King, R. A., A second locus for familial high myopia maps to chromosome 12q. *Am J Hum Genet* 1998, 63(5), 1419-1424.
47. Young, T. L.; Atwood, L. D.; Ronan, S. M.; Dewan, A. T.; Alvear, A. B.; Peterson, J.; Holleschau, A.; King, R. A., Further refinement of the MYP2 locus for autosomal dominant high myopia by linkage disequilibrium analysis. *Ophthalmic Genet* 2001, 22(2), 69-75.
48. Ashton, G., Near work, school achievement and myopia. *J Biosoc Sci* 1985, 17, 223-233.
49. Alsbirk, P., Refraction in adult West Greenland Eskimos. *Acta Ophthalmol* 1979, 57, 84-95.
50. Bear, J.; Richler, A.; Burke, G., Near work and familial resemblances in

- ocular refraction: a population study in Newfoundland. *Clin Genet* 1981, 19, 462-472.
51. Hammond, C. J.; Snieder, H.; Gilbert, C. E.; Spector, T. D., Genes and environment in refractive error: the twin eye study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2001, 42(6), 1232-1236.
 52. Lin, L.; Chen, C., Twin study on myopia. *Acta Genet Med Gemellol* 1987, 36, 535-540.
 53. Chen, C.; Cohen, B.; Diamond, E., Genetic and environmental effects on the development of myopia in Chinese twin children. *Ophthalmic Paediatrics and Genetics* 1985, 6, 113-119.
 54. Morgan, I.; Rose, K., How genetic is school myopia? *Prog Retin Eye Res* 2005, 24(1), 1-38.
 55. Grosvenor, T., Refractive state, intelligence and refractive errors. *Am J Optom Arch Am Acad Optom* 1963, 40, 257-264.
 56. Tokoro, T., Effect of visual display terminal (VDT) work on myopia progression. *Acta Ophthalmol* 1988 suppl, 185, 172-174.
 57. Richler, A.; Bear, J., Refraction, near work and education. *Acta Ophthalmol Scand* 1980, 58, 468-478.
 58. Wong, L.; Coggon, D.; Cruddas, M., Education, reading, and familial tendency ad risk factors for myopia in Hong Kong fishermen. *J Epidemiol Community Health* 1993, 47, 50-53.
 59. Zylbermann, R.; Landau, D.; Berson, D., The influence of study habits on myopia in Jewish teenagers. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 1993, 30, 319-322.
 60. Saw, S. M.; Nieto, F. J.; Katz, J.; Chew, S. J., Estimating the magnitude of close-up work in school-age children: a comparison of questionnaire and diary instruments. *Ophthalmic Epidemiol* 1999, 6(4), 291-301.
 61. Saw, S. M.; Hong, C. Y.; Chia, K. S.; Stone, R. A.; Tan, D., Nearwork and myopia in young children. *Lancet* 2001, 357(9253), 390.
 62. Saw, S. M.; Nieto, F. J.; Katz, J.; Schein, O. D.; Levy, B.; Chew, S.J.,

- Factors related to the progression of myopia in Singaporean children. *Optom Vis Sci* 2000, 77(10), 549-554.
63. Parssinen, O.; Hemminki, E.; Klemetti, A., Effect of spectacle use and accommodation on myopic progression: final results of a three-year randomised clinical trial among schoolchildren. *Br J Ophthalmol* 1989, 73, 547-551.
 64. Fredrick, D. R., Myopia: was mother right about reading in the dark? *Br J Ophthalmol* 2001, 85(5), 509-510.
 65. Stone, R. A.; Lin, T.; Desai, D.; Capehart, C., Photoperiod, early post-natal eye growth, and visual deprivation. *Vision Res* 1995, 35(9), 1195-1202.
 66. Quinn, G. E.; Shin, C. H.; Maguire, M. G.; Stone, R. A., Myopia and ambient lighting at night. *Nature* 1999, 399(6732), 113-114.
 67. Loman, J.; Quinn, G. E.; Kamoun, L.; Ying, G. S.; Maguire, M. G.; Hudesman, D.; Stone, R. A., Darkness and near work: myopia and its progression in third-year law students. *Ophthalmology* 2002, 109(5), 1032-1038.
 68. Zadnik, K.; Jones, L. A.; Irvin, B. C.; Kleinstein, R. N.; Manny, R. E.; Shin, J. A.; Mutti, D. O., Myopia and ambient night-time lighting. CLEERE Study Group. Collaborative Longitudinal Evaluation of Ethnicity and Refractive Error. *Nature* 2000, 404(6774), 143-144.
 69. Gwiazda, J.; Ong, E.; Held, R.; Thorn, F., Myopia and ambient night-time lighting. *Nature* 2000, 404(6774), 144.
 70. Saw, S. M.; Wu, H. M.; Hong, C. Y.; Chua, W. H.; Chia, K. S.; Tan, D., Myopia and night lighting in children in Singapore. *Br J Ophthalmol* 2001, 85(5), 527-528.
 71. 李建興; 林耕國; 宋湖仙; 史麗珠, 中華民國眼科醫學雜誌 2001, 40(3), 309-314.
 72. 陳政友; 黃松元; 林隆光; 王國川; 劉婉柔, 學童視力保健效果實驗研究. 學校衛生 2002, 41, 1-20.

73. Grosvenor, T.; Goss, D. S., The role of bifocal and contact lenses in myopia control. *Acta Ophthalmol* 1988 suppl, 185, 162-166.
74. Jesen, H., Myopia progression in young school children. A retrospective study of myopia progression and the effect of a trial with bifocal lenses and beta blocker eye drops. *Acta Ophthalmol* 1991 suppl, 200, 1-79.
75. Fulk, G. W.; Cyert, L. A., Can bifocals slow myopia progression? *J Am Optom Assoc* 1996, 67(12), 749-754.
76. Shotwell, A., Plus Lenses, Prisms, and Bifocal Effects on Myopia Progression in Military Students. *American Journal of Optometry & Physiological Optics* 1981, 58(5), 349-354.
77. Shotwell, A., Plus Lenses, Prisms, and Bifocal Effects on Myopia Progression in Military Students, Part II. *American Journal of Optometry & Physiological Optics* 1984, 61(2), 112-117.
78. Shih, Y. F.; Hsiao, C. K.; Chen, C. J.; Chang, C. W.; Hung, P. T.; Lin, L. L., An intervention trial on efficacy of atropine and multi-focal glasses in controlling myopic progression. *Acta Ophthalmol Scand* 2001, 79(3), 233-236.
79. Edwards, M. H.; Li, R. W.; Lam, C. S.; Lew, J. K.; Yu, B. S., The Hong Kong progressive lens myopia control study: study design and main findings. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2002, 43(9), 2852-2858.
80. Gwiazda, J.; Hyman, L.; Hussein, M.; Everett, D.; Norton, T. T.; Kurtz, D.; Leske, M. C.; Manny, R.; Marsh-Tootle, W.; Scheiman, M., A randomized clinical trial of progressive addition lenses versus single vision lenses on the progression of myopia in children. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2003, 44(4), 1492-1500.
81. 蔡炎輝, 輕度近視的藥物療法. *中華民國眼科醫學會刊* 1963, 2, 59-68.
82. 柯良時, 學校近視的藥物治療. *中華民國眼科醫學會刊* 1965, 2, 42-48.
83. Schwartz, J., Results of a monozygotic cotwin control study on a

- treatment for myopia. *Prog Clin Biol Res* 1981, 69, 249-258.
84. Goss, D., Attempts to reduce the rate of increase of myopia in young people - a critical literature review. *Am J Optom Physiol Opt* 1982, 59, 828-841.
 85. Sampson, W., Role of cycloplegia in the management of functional myopia. *Tr. AM. Acad. Ophthalmol. Otolaryngol.* 1979, 86, 695-697.
 86. Bedrossian, R., The effect of atropine on myopia. *Ann. Ophthalmol.* 1971, 3, 891-897.
 87. Kelly, T.; Chatfield, C.; Tustin, G., Clinical assessment of the arrest of myopia. *Br J Ophthalmol* 1975, 59, 529-538.
 88. Dyer, J., Role of cycloplegics in progressive myopia. *Ophthalmology* 1979, 86, 692-694.
 89. Brodstein, R.; Brodstein, D.; Olson, R.; Hunt, S.; William, R., The treatment of myopia with atropine and bifocals: a long-prospective study. *Ophthalmology* 1984, 91, 1373-1379.
 90. Brenner, R., Further observations on use of atropine in the treatment of myopia. *Ann. Ophthalmol.* 1985, 16, 137-140.
 91. Kao, S.; Lu, H.; Liu, J., Atropine effect on school myopia. *Acta Ophthalmol* 1988 suppl, 185, 132-133.
 92. Yen, M.; Liu, J.; Kao, S.; Shiao, C., Comparison of the effects of atropine and cyclopentolate on myopia. *Ann. Ophthalmol.* 1989, 21, 180-187.
 93. Shih, Y.; Chen, C.; AC, C., Effects of different concentrations of atropine on controlling myopia in myopic children. *J Ocul Pharmacol Ther* 1999, 15, 85-90.
 94. 程景煜, 近視控制之臨床試驗的現況. *臨床醫學* 2005, 55, 321-325.
 95. 施永豐, 以 atropine 治療近視之經驗談. *健康世界* 1997, 140, 27-31.
 96. Young, F., The effect of Atropine on the development of myopia in monkeys. *Am J Optom Arch Am Acad Optom* 1965, 42, 439-449.
 97. Young, F., Primate myopia. *American Journal of Optometry &*

- Physiological Optics 1981, 58, 560-566.
98. Stone, R.; Lin, T.; Laties, A., Muscarinic antagonist effects on experimental chick myopia. *Exp Eye Res* 1991, 52, 755-758.
 99. MaKanna, J.; Casagrande, V., Atropine affects lid-suture myopia development: Experimental studies of chronic atropinization in tree shrews. *Doc Ophthalmol* 1981, 28, 187-192.
 100. Raviola, E.; Wiesel, T., An animal model of myopia. *N Engl J Med* 1985, 312, 1609-1615.
 101. Tigges, M.; Iuvone, P. M.; Fernandes, A.; Sugrue, M. F.; Mallorga, P. J.; Laties, A. M.; Stone, R. A., Effects of muscarinic cholinergic receptor antagonists on postnatal eye growth of rhesus monkeys. *Optom Vis Sci* 1999, 76(6), 397-407.
 102. MacBrien, N.; Moghaddam, H.; Reeder, A., Atropine Reduces Experimental Myopia and Eye Enlargement Via a Nonaccommodative Mechanism. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1993, 34(1), 205-215.
 103. Schwahn, H. N.; Kaymak, H.; Schaeffel, F., Effects of atropine on refractive development, dopamine release, and slow retinal potentials in the chick. *Vis Neurosci* 2000, 17(2), 165-176.
 104. Lind, G. J.; Chew, S. J.; Marzani, D.; Wallman, J., Muscarinic acetylcholine receptor antagonists inhibit chick scleral chondrocytes. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1998, 39(12), 2217-2231.
 105. Pendrak, K.; Lin, T.; Stone, R. A., Ciliary ganglion choline acetyltransferase activity in avian macrophthalmos. *Exp Eye Res* 1995, 60(3), 237-243.
 106. Fischer, A. J.; McKinnon, L. A.; Nathanson, N. M.; Stell, W. K., Identification and localization of muscarinic acetylcholine receptors in the ocular tissues of the chick. *J Comp Neurol* 1998, 392(3), 273-84.
 107. Fischer, A. J.; Miethke, P.; Morgan, I. G.; Stell, W. K., Cholinergic amacrine cells are not required for the progression and atropine-mediated suppression of form-deprivation myopia. *Brain Res*

- 1998, 794(1), 48-60.
108. Cottrill, C. L.; McBrien, N. A., The M1 muscarinic antagonist pirenzepine reduces myopia and eye enlargement in the tree shrew. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1996, 37(7), 1368-1379.
 109. Tan, D. T.; Lam, D. S.; Chua, W. H.; Shu-Ping, D. F.; Crockett, R. S., One-year multicenter, double-masked, placebo-controlled, parallel safety and efficacy study of 2% pirenzepine ophthalmic gel in children with myopia. *Ophthalmology* 2005, 112(1), 84-91.
 110. Horner, D. G.; Soni, P. S.; Salmon, T. O.; Swartz, T. S., Myopia progression in adolescent wearers of soft contact lenses and spectacles. *Optom Vis Sci* 1999, 76(7), 474-479.
 111. Nichols, J. J.; Marsich, M. M.; Nguyen, M.; Barr, J. T.; Bullimore, M. A., Overnight orthokeratology. *Optom Vis Sci* 2000, 77(5), 252-259.
 112. Cho, P.; Cheung, S. W.; Edwards, M., The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: a pilot study on refractive changes and myopic control. *Curr Eye Res* 2005, 30(1), 71-80.
 113. 晉朝皇甫謐, 皇帝針灸甲乙經. 宏業書局, 1976, 卷 12, 278.
 114. 隋朝巢元方, 諸病源候論. 國立中國醫藥研究所, 台北縣, 1974, 卷 28, 8.
 115. 唐朝孫思邈, 備急千金藥方. 國立中國醫藥研究所, 台北縣, 1974, 卷 6, 103-109.
 116. 宋朝王執中, 針灸資生經. 旋風出版社, 台北縣, 1973, 卷 6, 7-8.
 117. 廖品正, 中醫眼科學. 知音出版社, 台北市, 1993, 306-308.
 118. 明朝傅仁宇, 審視瑤函. 旋風出版社, 台北縣, 1972, 卷 5, 192.
 119. 明朝葆光道人, 眼科龍木論-龍木總論. 旋風出版社, 台北縣, 1976, 9-48.
 120. 清朝顧錫, 銀海指南. 新文豐出版公司, 台北市, 1976, 卷 2, 12-13.
 121. 清朝, 醫宗金鑑內外科-編輯眼科心法要訣. 文光圖書有限公司, 台北市, 1972, 卷 61, 1029.
 122. 曾慶華, 中醫眼科學. 中國中醫藥出版社, 北京, 2003, 246-247.

123. 黃麗春, 耳穴診斷書. 豐盛出版社, 台南市, 2004, 1-18.
124. 唐朝孫思邈, 千金翼方. 國立中國醫藥研究所, 台北縣, 1974, 卷 26, 205,318,323.
125. 明朝楊繼洲, 針灸大成. 文光圖書有限公司, 台北市, 1976, 卷 7, 381.
126. 陳靜修. 互動式影音電腦光碟教材輔助耳穴療護對保健學童視力之成效. 國立台北護理學院, 台北市, 2005.
127. 王如平, 耳針療法. 合記出版社, 台北市, 2000, 1-35.
128. 魏凌雲, 針灸科學與技術. 台灣中華書局, 台北市, 1987, 284-312.
129. 楊照滿, 耳針治療及麻醉. 華聯出版社, 台北市, 1974, 4.
130. 耳針療法. 香港商務印書館香港分館, 香港, 1972.
131. Sato, Y., Acupuncture treatment of eye fundus disease. In Fifth world congress of acupuncture, Tokyo, Japan, 1977.
132. 國外針刺療法新發現 耳針療法介紹, 中國醫藥大學圖書館特藏資料, 香港, 1979, B1493.
133. 陳光偉主編, 中國醫藥大學中國醫學研究所碩博士班論文集. 中國醫藥大學中國醫學研究所, 台中市, 2004, 88-89.
134. 張永賢; 徐滿祥; 金華高, 針灸對治療近視之效果. 中華醫誌 1978, 25, 59-62.
135. 陳超, 耳針針刺對屈光不良之治療研究. 新醫潮 1978, 8, 137-139.
136. 文良彥; 周道香; 張永賢; 徐滿祥; 金華高, 針灸對治療近視之效果. 針灸研究論文專輯 1985, 472-475.
137. 潘隆森; 張成國; 吳俊雄, 針刺對近視臨床治療的探討. 針灸研究論文專輯 1985, 476-480.
138. 曾寧遠; 汪叔游; 蔡世宗, 耳針針刺對輕度近視療效之研究. 針灸研究論文專輯 1985, 481-510.
139. 程紅鋒; 馬玉英, 耳穴貼壓配合梅花真叩刺治療青少年屈光不正 200 例療效觀察. 中醫雜誌 1997, 38(5), 264.
140. 陳茂長, 耳穴壓丸治療青少年近視眼 112 例. 中醫雜誌 1988, 6, 53.
141. 劉賀新; 呂月英; 董清華; 宗修英, 耳穴貼壓急性子治療青少年近

- 視. 中醫雜誌 1993, 34(2), 103-104.
142. 吳強; 黃碧玉; 金威爾; 孫秀珍, 近視與耳穴的關係初探. 福建中醫院學報 1994, 4(2), 34-36.
143. 張貴榮, 耳穴貼壓治療青少年近視眼療效觀察. 針灸臨床雜誌 1999, 15(10), 41-42.
144. 張淑玉; 楊麗華; 尹淑惠, 耳穴壓丸法治療小學生近視眼 179 例. 針灸臨床雜誌 1999, 15(2), 35-36.
145. 周航; 滕紹師, 耳穴貼壓治療青少年 160 例. 中國針灸 2000, 3, 186.
146. 張慶生; 劉世忠, 針刺配耳穴貼壓治療青少年近視 1068 例. 中國針灸 2002, 22, 12.
147. Gilmartin, B., Myopia: precedents for research in the twenty-first century. Clin Experiment Ophthalmol 2004, 32(3), 305-324.
148. 國小學童視力保健手冊. 教育部, 台北市, 2002, 103.
149. 宋湖仙; 史麗珠; 李建興; 董曉青, 國小學童眼球生長狀況之初報: 基隆安樂社區眼位及視力調查. 中華民國眼科醫學會雜誌 2000, 39(4), 516-523.
150. 姚承義; 沈淑貞; 徐焯輝, 氣功運動保健視力的生理機轉初探. 中華體育雜誌 2004, 71, 105-112.
151. Shih, Y. F.; Lin, L. L.; Hwang, C. Y.; Huang, J. K.; Hung, P. T.; Hou, P. K., The effects of Qi-Qong ocular exercise on accommodation. Chin J Physiol 1995, 38(1), 35-42.
152. 許昇峰, 現代針灸作用機轉研究簡介, 中醫藥資訊網, 2002.

附件 1 人體試驗委員會人體試驗計畫同意書



中國醫藥大學附設醫院

CHINA MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL

台灣省台中市北區育德路 2 號
No.2 Yuh Der Road Taichung Taiwan R.O.C.
TEL:(04)22052121

人體試驗委員會人體試驗計畫同意書

Tel: 886-4-22052121 ext: 4003 Fax: 886-4-2208-2385

中國醫藥大學附設醫院 台中市北區育德路 2 號

中國醫藥大學中西醫結合研究所張世良助理教授所提臨床試驗「耳穴按壓合併低濃度阿托品眼藥水控制近視成效之研究」之研究案已獲同意。本院編號：DMR94-IRB-49

中國醫藥大學附設醫院人體試驗委員會已審查通過上述為期十二個月的研究案。

計畫有效期限到 2006 年 07 月 21 日為止。在有效期屆滿之前，研究計畫主持人應向人體試驗委員會報告研究計畫的進行狀況。若屆時尚未完成，應重新申請。

該計畫任何部分若欲更改，需向人體試驗委員會重新提出申請。計畫主持人對受試者任何具有危險而且未能預期之問題，例如：對藥物、放射性元素或對醫療器材產生不良反應等，需立即向人體試驗委員會主任委員提出書面報告。



主任委員

傅茂仁

中華民國九十四年七月二十二日



中國醫藥大學附設醫院

CHINA MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL

台灣省台中市北區育德路 2 號
No.2 Yuh Der Road Taichung Taiwan R.O.C.
TEL: (04) 22052121

The Institutional Review Board China Medical University Hospital, Taichung, Taiwan

Tel: 886-4-22052121 ext: 4003 Fax: 886-4-2208-2385

Expedited Approval

Date : Jul. 22, 2005

To : Shih-Liang Chang, Assistant Professor of Institute of Integration Chinese and Western Medicine, China Medical University

From : Martin M-T Fuh MD, DMSci.
Chairman, Institutional Review Board

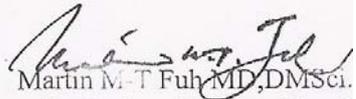
Subject : Study of myopia control by combining acupuncture and low concentration of atropine eyedrops in myopic children.

The Institutional Review Board has recommend the approval of the protocol number DMR94-IRB-49 date Jul. 22, 2005, for the protocol identified above, for a period of 12 months, and has determined that human subjects will be at risk.

Approval of your research project is, therefore, granted until Jul. 21, 2006. You are reminded that a change in protocol in this project requires its resubmission to the Board. By the end of this period you may be asked to inform the Board on the status of your project. If this has not been completed, you may request renewed approval at that time.

Also, the principal investigator must report to the Chairman of the Institutional Review Board promptly, and in writing, any unanticipated problems involving risks to the subjects of others, such as adverse reactions to biological drugs, radio-isotopes or to medical devices.




Martin M-T Fuh MD, DMSci.
Chairman, Institutional Review Board
China Medical University Hospital

附件 2 受試者同意書

中國醫藥大學附設醫院

受試者同意書

| | |
|---|--------------------|
| 試驗主題：耳穴按壓合併低濃度阿托品眼藥水控制近視成效之研究 | |
| 執行單位：中西醫結合研究所及相關之醫療院所 | 電話：03-596-2134/305 |
| 試驗主持人：張世良 | 職稱：助理教授 |
| 協同主持人：梁智凱 | 職稱：醫師 |
| 緊急聯絡人：梁智凱 | 緊急聯絡電話：0968939231 |
| 自願受試者姓名： | 病歷號： |
| 性別： | 年齡： |
| 通訊地址： | |
| 電話： | |
| <p>(一) 試驗目的：</p> <p>以 0.5%阿托品眼藥水控制近視的成效雖然在醫學臨床試驗中已被證實，但是使用此類長效型睫狀肌麻痺劑可能對您帶來的副作用包括畏光、較多的紫外線進入眼睛、以及影響看遠近的調節機能恢復等等。臨床上 0.1%及 0.25%的阿托品眼藥水雖然也有抑制近視進行的效果，但是成效不如 0.5%阿托品眼藥水。傳統的中醫針灸與穴道按摩係以調理氣血來產生治療的作用。因此，若能合併以耳朵的穴道按摩配合點用低濃度(0.25%)的阿托品眼藥水來抑制近視的快速增加，並與單獨點用 0.25%、與 0.5%的阿托品的治療組成果相比較，或許對您可以得到更佳的治療成果。並且在臨床上降低使用阿托品眼藥水的濃度，以減少副作用的發生。</p> | |

受試者同意書

(二) 試驗方法：

- (1) 受試者標準及數目： 納入條件：於門診中經點用短效型睫狀肌麻痺劑 (cyclogia)(每隔五分鐘點一次，共點用三次)，距第一次點用的時間三十分鐘後，以電腦驗光機測量眼睛度數的球面當量(spherical equivalent)換算值超過近視五十度的患者共四十五人，年齡限制在六歲至十五歲，雙眼散光及視差均必須小於兩百度，眼壓小於 21 毫米汞柱且無任何眼睛本身、眼瞼，以及外耳方面的疾病。排除條件：斜視、弱視、高度散光(散光大於兩百度)、先天性眼瞼下垂及外耳發育異常患者。
- (2) 試驗設計及進行步驟： 隨機將近視患者分成三組，分別是單獨點用 0.5% 阿托品眼藥水為第一組、點用 0.25%阿托品眼藥水加上耳穴按壓為第二組、以及單獨點用 0.25%阿托品眼藥水為第三組。每組十五人。每個月於眼科門診測量視力、眼壓、及驗光度數等。第三個月及第六個月加作睫狀肌麻痺後驗光，以及使用超音波測量眼睛前後軸長度。
- (3) 試驗方式： 第一組及第三組小朋友均為每天傍晚點一滴阿托品眼藥水，第二組小朋友除了每天傍晚點一滴眼藥水之外，尚必須每日自行按摩三次耳朵穴道，每次五分鐘(請參考第 4 頁耳穴附圖。在眼、目 1、目 2；肝、脾、腎；神門、心、與皮質下等三組耳穴中，一次在一個耳朵每組取一個穴道，共三個穴道)。
- (4) 停止試驗之條件： 第一組(0.25%阿托品)：眼壓升高超過 21mmHg，或點用阿托品眼藥水過敏。第二組(0.25%阿托品加耳穴按摩)：眼壓升高超過 21mmHg，或點用阿托品眼藥水過敏，或耳朵組織過敏或受傷。第三組(0.5%阿托品)：眼壓升高超過 21mmHg，或點用阿托品眼藥水過敏，或嚴重畏光致視力模糊。

您若於試驗過程中如發現視力急速變化，眼睛或耳朵或感到疼痛不舒適等異常現象，您須立即告知醫師，由醫師判斷是否須停止用藥退出試驗。
- (5) 試驗期限及進度： 從 94 年 7 月 1 日至 95 年 5 月 31 日為期 10 個月。
- (6) 追蹤或復健計畫： 結束試驗後，仍於相關之醫療院所每個月進行追蹤與近視控制的治療六個月以上，並持續觀察與紀錄其近視度數變化，並紀錄於病歷。此部分在眼科一般健保門診中進行，您無須負擔額外的費用。
- (7) 評估及統計方法： 比較三組之間驗光度數、視力、眼壓、眼睛前後軸長度等的變化，組與組之間以統計方法：one way ANOVA 檢定。

受試者同意書

(三)參與試驗可能獲得之效益：

合併使用耳朵的穴道按摩配合點用低濃度(0.25%)的阿托品眼藥水理論上對您應有較佳控制近視的效果。

(四)可能產生之副作用及危險：

所採用的耳穴按壓顆粒與藥物皆為目前臨床常用者，對您應無顯著傷害。唯使用耳穴按壓顆粒可能氧化造成您耳朵皮膚上局部色素沉著，而貼布可能造成局部皮膚過敏。而使用阿托品眼藥水有少數的人可能會有過敏反應，造成眼睛或全身紅腫等。極少數的病例報告會有全身性的不舒服。包括：精神及行為障礙，皮膚紅疹、心跳加速、腹脹、排尿困難等。停藥後，病人通常會自動恢復正常。若有嚴重症狀則需找醫生診療。故點眼藥水時，應輕壓內眼角數分鐘，以防止流入鼻腔，被吸收引起全身性作用。另有少數人可能會有眼壓升高現象，故應定期接受眼壓測量。

(五)目前其他可能之療法及其說明：使用此類長效型睫狀肌麻痺劑可能對您帶來的副作用包括畏光、較多的紫外線進入眼睛、以及影響看遠近的調節機能恢復等等。若使用短效型的睫狀肌麻痺劑或是戴雙光眼鏡均無法有效抑制快速近視的進展。

(六)受試驗者的權利和責任：參加本臨床試驗您的個人權益將受以下條件保護 [依醫療法，受試者個人權益至少涵蓋下列兩項]：

- 1.本臨床試驗計畫之執行機構將維護受試者在試驗過程當中應得之權益。
- 2.受試者的隱私保護

(1)研究醫師及人員會保密您的醫療紀錄，所收集到的數據、檢查結果及醫師診斷都會被保密，且會有一編碼來保護您的姓名不被公開。除了有關機構依法調查外，我們會維護您的隱私。

(2)試驗所得資料可因學術性需要而發表，但對您之隱私(如姓名、病歷號碼...等)將不會公佈，予絕對保密。

- 3.若您在試驗期間受到任何傷害或對您的權益產生疑問，請與梁智凱醫師聯絡，其聯絡電話為 0968939231。

試驗主持人簽名：張世良

日期：94-5-10

受試者同意書

(七)本人及法定代理人已詳閱上列各項資料，有關本臨床試驗計畫之疑問也經試驗主持人詳細予以解釋，瞭解整個實驗的狀況，並經過充份的考慮後，本人經法定代理人同意後接受為此次臨床試驗之自願受試驗者。

(八)您無須提出任何理由，有拒絕參加試驗之權利，和即可隨時撤回同意退出實驗，而此決定並不會引起任何不愉快或影響受試驗者日後醫師對您的醫療照護。

自願受試驗者簽名：

日期：

身分證字號：

電話：

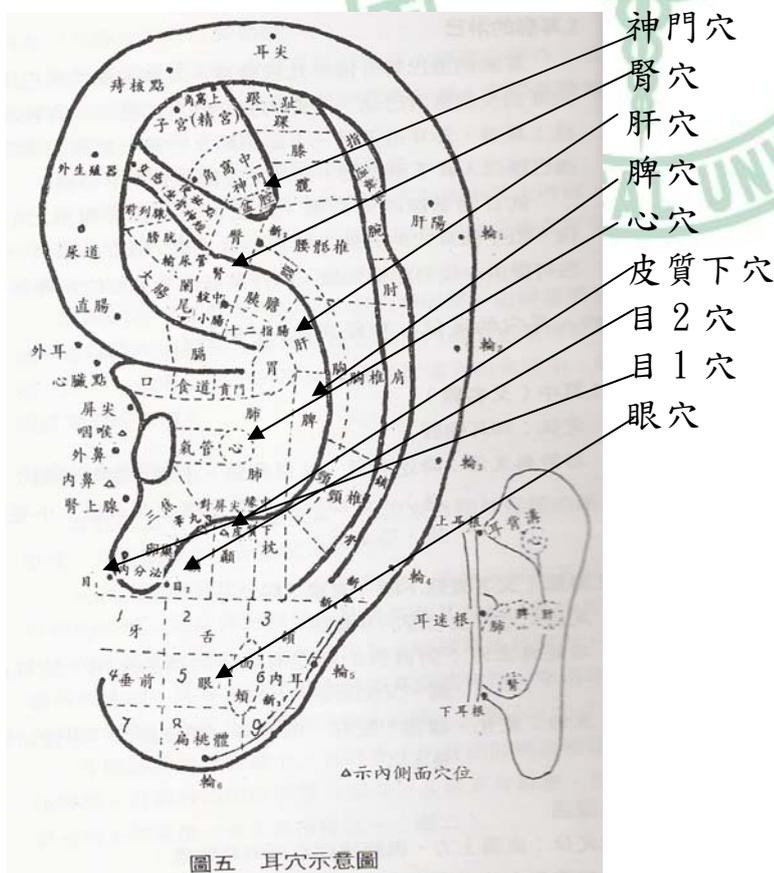
法定代理人或監護人簽名：

與受試者關係：

身分證字號：

電話：

耳穴附圖：



附件 3 受試者遵囑紀錄表

親愛的家長：

您好，為了解您的小朋友是否有規律接受治療，煩請每日點藥水前在該空格打勾做紀錄，若有任何不適及異常情形也請在該格做紀錄，謝謝您的合作。

| | | W1 | W2 | W3 | W4 | W5 | W6 | W7 |
|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1Wk | 點藥 | | | | | | | |
| 2Wk | 點藥 | | | | | | | |
| 3Wk | 點藥 | | | | | | | |
| 4Wk | 點藥 | | | | | | | |

附件 3 受試者遵囑紀錄表

親愛的家長：

您好，為了解您的小朋友是否有規律接受治療，煩請每日點完藥水以及完成三次耳穴按壓後，在該空格打勾做紀錄，若有任何不適或是磁珠、貼片遺失等情形也請在該格做紀錄，謝謝您的合作。

| | | W1 | W2 | W3 | W4 | W5 | W6 | W7 |
|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1Wk | 點藥 | | | | | | | |
| | 按壓 | | | | | | | |
| 2Wk | 點藥 | | | | | | | |
| | 按壓 | | | | | | | |
| 3Wk | 點藥 | | | | | | | |
| | 按壓 | | | | | | | |
| 4Wk | 點藥 | | | | | | | |
| | 按壓 | | | | | | | |