

中國醫藥大學中西醫結合研究所碩士論文

編號：GIIM-99-9753

指 導 教 授：黃春明博士

共 同 指 導 教 授：陳汶吉博士

論文題目

黃連阿膠湯對於修格連症候群主觀症狀臨床療效評估

**Huang-Lian-Ejiao-Tang on the subjective symptoms of Sjögren's
syndrome clinical curative effect appraisal**

研究生：陳明珠

中 華 民 國 1 0 0 年 7 月 8 日

中國醫藥大學碩士班研究生
論文指導教授推薦書

中西醫結合研究所，陳明珠君所提之論文

黃連阿膠湯對於修格連症候群主觀症狀臨床療

效評估，係由本人指導撰述，同意提付審查。

指導教授 陳明珠

中華民國 100 年 7 月 8 日

中國醫藥大學碩士班研究生
論文口試委員審定書

中西醫結合研究所，陳明珠君所提之論文

黃連阿膠湯對於修格連症候群主觀症狀臨床療

效評估，經本委員會審議，認為符合碩士資格

標準。

論文口試委員會

委員 陳汶吉
魏正宗
黃正興
所長 陳汶吉

中華民國 100 年 7 月 8 日

目錄

中文摘要	1
第一章 前言	3
第二章 文獻探討	4
第一節 西方醫學中 Sjögren's syndrome(乾燥症候群)的由來與資料..	4
第二節 Sjögren's syndrome(乾燥症候群)的診斷	5
第三節 淚腺與唾腺結構及生理	6
第四節 中醫學對修格連氏症的相關論述	7
第一項 眼部生理病理的中醫論述	8
第二項 口部乾燥疾病的中醫論述	8
第三項 現代中醫醫學對乾燥症的治療研究	9
第四項 現代西醫學對乾燥症的論述	9
第五節 黃連阿膠湯的出處及中醫經書古方相關論述	9
第六節 現代中醫醫學對黃連阿膠湯的研究討論	12
第三章 材料與方法	13
第一節 受試者數目及標準	13
第一項 納入標準	13
第二項 排除標準	13
第二節 所需藥品或儀器設備	13
第三節 可能傷害與處理	14
第四節 試驗設計及進行步驟	14
第五節 試驗期限及進度	15
第六節 追蹤或復建計畫	15
第七節 評估方式	15
第八節 統計分析	17

第四章 結果	18
第一節 收案狀況與受試者資料統計	18
第二節 研究結果分析	19
第一項 口乾症狀變化主觀評估的統計分析	20
第二項 症狀對說話的影響變化主觀評估的統計分析	24
第三項 飲食吞嚥症狀變化主觀評估的統計分析	26
第四項 喝水量變化主觀評估的統計分析	29
第五項 失眠程度變化主觀評估的統計分析	30
第六項 眼乾症狀變化主觀評估的統計分析	32
第七項 目癢或異物感程度變化主觀評估的統計分析	37
第八項 畏光症狀變化主觀評估的統計分析	41
第九項 視力模糊程度變化主觀評估的統計分析	43
第十項 流淚症狀變化主觀評估的統計分析	46
第十一項 人工淚液使用的次數變化主觀評估的統計分析	48
第十二項 試驗後主觀症狀別改善人次統計比較	50
第五章 討論	52
第六章 結論	55
參考文獻	56
英文摘要	58

附錄

附錄一	臨床試驗研究經費預算表	60
附錄二	藥品許可證	61
附錄三	仿單	62
附錄四	藥商執照	63
附錄五	黃連阿膠湯檢驗單 coa	64
附錄六	主觀症狀評估表	65
附錄七	人體試驗委員會人體試驗計劃同意書	67



圖目錄

圖 3.1	研究流程圖	16
圖 4.1	口乾症狀組別平均數比較圖	21
圖 4.2	說話影響組別平均數比較圖	25
圖 4.3	飲食吞嚥組別平均數比較圖	27
圖 4.4	喝水量變化組別平均數比較圖	29
圖 4.5	失眠症狀組別平均數比較圖	31
圖 4.6	眼乾症狀組別平均數比較圖	33
圖 4.7	目癢或異物感組別平均數比較圖	38
圖 4.8	畏光症狀組別平均數比較圖	42
圖 4.9	視力模糊症狀組別平均數比較圖	44
圖 4.10	流淚症狀組別平均數比較圖	47
圖 4.11	人工淚液組別平均數比較圖	49



表目錄

表 2.1	燥症證型分類	7
表 4.1	收案未完成案件數及原因狀況	18
表 4.2	完成試驗者遺漏未登記完全狀況	19
表 4.3	完成試驗者年齡統計表	19
表 4.4	口乾症狀各組別主觀症狀評分表	20
表 4.5	受試者間效應項的檢定:口乾症狀雙因子變異數分析	21
表 4.6	成對的比較:口乾症狀組別間事後比較	22
表 4.7	口乾症狀天數間事後比較	22
表 4.8	口乾症狀試驗組天數間事後比較	23
表 4.9	口乾症狀西藥組天數間事後比較	24
表 4.10	症狀對說話的影響各組別主觀症狀評分表	25
表 4.11	飲食吞嚥症狀各組別主觀症狀評分表	26
表 4.12	飲食吞嚥症狀天數間事後比較	27
表 4.13	飲食吞嚥症狀試驗組天數間事後比較	28
表 4.14	喝水量(c.c./每日)各組別主觀症狀評分表	29
表 4.15	失眠症狀各組別主觀症狀評分表	30
表 4.16	失眠症狀天數間事後比較	31
表 4.17	眼乾症狀各組別主觀症狀評分表	32
表 4.18	受試者間效應項的檢定:眼乾症狀雙因子變異數分析	33
表 4.19	成對的比較:眼乾症狀組別間事後比較	34
表 4.20	眼乾症狀天數間事後比較	34
表 4.21	眼乾症狀試驗組天數間事後比較	35
表 4.22	眼乾症狀對照組天數間事後比較	36
表 4.23	眼乾症狀西藥組天數間事後比較	37
表 4.24	目癢或異物感症狀各組別主觀症狀評分表	38

表 4.25	目癢或異物感症狀天數間事後比較	39
表 4.26	目癢或異物感症狀試驗組天數間事後比較	40
表 4.27	畏光症狀各組別主觀症狀評分表	41
表 4.28	畏光症狀天數間事後比較	42
表 4.29	畏光症狀西藥組天數間事後比較	43
表 4.30	視力模糊症狀各組別主觀症狀評分表	44
表 4.31	視力模糊症狀天數間事後比較	45
表 4.32	視力模糊症狀對照組天數間事後比較	46
表 4.33	流淚症狀各組別主觀症狀評分表	47
表 4.34	受試者間效應項的檢定:流淚症狀雙因子變異數分析	48
表 4.35	成對的比較:流淚症狀組別間事後比較	48
表 4.36	人工淚液使用次數(次/日)各組別評分表	49
表 4.37	各項症狀 42 日後改善案例數統計表	50
表 4.38	各組別 42 日後症狀改善者人次比率(%)	51



中文摘要

試驗主題：黃連阿膠湯對於修格連症候群主觀症狀臨床療效評估。

關鍵詞：黃連阿膠湯；修格連症候群；主觀症狀。

摘要：

修格連氏症候群(Sjögren's syndrome)即一般稱之“乾燥症候群”，是一種終生性的慢性自體免疫疾病，其疾病特性是進行性地侵犯外分泌腺體，尤其是唾液腺與淚腺，主要症狀是口、眼乾燥。

在中醫學理上，修格連氏症候群可以歸屬“燥症”之範疇。常聞醫者學者及文獻中述“從燥而治”之理論，而所用之方藥依證型分有多類，分界不明確，而療效少見有研究之確立。

臨床病例顯示黃連阿膠湯能改善乾燥症候群所造成的主觀症狀-口舌乾燥。為能證實上述成效，因此以本項研究從客觀與科學的方法評估黃連阿膠湯單一複方對修格連氏症候群所造成的主觀症狀的療效。

研究徵選以修格連氏症候群之患者符合試驗條件者，分為三組：中藥組採隨機雙盲方式分為二組，中藥單一複方黃連阿膠湯為中藥試驗組，服用安慰劑者為中藥對照組，並以六週為單一療程，以100mmVAS 程度區分法主觀症狀評估表完成主觀症狀變化的評估，接受臨床西藥治療並持續服藥者為一組，作同樣的評估。最後以重複量數變異數分析差異性。

研究結果顯示，在口乾症狀主觀症狀評分表及趨勢圖顯示與對照組差異明顯；對說話的影響試驗組及西藥組趨勢圖皆呈現規律下降，乾眼症狀變化趨勢圖三組皆呈現規律下降並以西藥組最有明顯差異；

其他項目的趨勢圖則無規律性的呈現。上述狀況可互相映對在天數間事後比較與各組比較。然而，這些不規律性的有效度差異，無法歸納出試驗中藥複方黃連阿膠湯對於修格連症候群有絕對正向的療效，並且在單獨組別及評估項目中顯現不規律性的效度。因此我們認為本研究中黃連阿膠湯中藥複方對於修格連症候群的口腔症狀顯示為正向的影響；而統計學上未顯示出規律性顯效差異。



第一章 前言

修格連症候群(Sjögren's syndrome)，即乾燥症候群，是一種終身性自體免疫性的疾病。此病之發生，至目前無確定的病因，以外泌腺體組織受到侵犯為其病理學特性，最常見到唾液腺及淚腺受到侵害，而產生口、眼乾燥症狀。另外，其他的症狀包括：紅眼(白睛泛紅)、目灼熱癢刺感(因於淚液成分與量不足以充分滋潤眼睛)、吞嚥困難(因於唾液分泌之質與量不足以混成口腔內食物以利吞嚥)、味覺及嗅覺的喪失、皮膚乾燥、鼻腔及喉嚨呼吸道黏膜乾燥、唾液腺腫脹(因於唾腺炎性反應)、因口黏膜乾燥造成的口腔疾病包括口腔潰瘍或牙齦炎、及口腔感染、陰道乾燥、皮膚因乾燥而產生的泛紅、關節疼痛(免疫炎性反應)、疲勞倦怠現象。在診斷上，必然可見有淚腺或唾液腺體之異常狀態。臨床的治療方式，是以症狀治療為主；而疾病本身，至目前為止，無治癒之方法¹⁻³。在西藥已有許多藥物可以針對此病所產生的症狀作一定程度的治療，只是，有部分患者對服用的西藥會有副作用症狀，而停止用藥，症狀又會產生。這種必需持續服用藥物的疾病，雖然不易危害性病，卻因為症狀或服藥造成的不適，及必需持續服藥以減輕或免除主要症狀造成的心理壓力，讓患者可能期待其他更可以減輕不適的治療方式⁴⁻⁶。本項研究，即是立論在上述的問題並期望能在中醫藥方之中，尋求可能的解答。只是，以中醫理論對修格連症候群並無見有被確定的有效治療中醫方劑，在辨症論治的方式下所推論能治的方藥，範圍極廣，有補有瀉，有散有收，並無一定的治療主向^{7,8}；而修格連症候群可以因為此症候群表現形態較為主觀，客觀的診斷標準又不代表主觀症狀的必然存在。

因此，本研究的目的是，設計以科學的研究方法，以修格連症候群所產生的主要主觀症狀-口、眼乾燥，及因口眼乾燥所造成的影響及現象，作為評估項目，對可能治療修格連症候群主觀症狀的單一複方療效進行評估，以及此試驗所選用之中藥與臨床西藥治療對修格連氏症候群口眼乾燥主觀症狀療效評估及比較；作為試驗的方藥則選取在臨床上發現對乾燥症及疑似乾燥症產生口舌乾燥有療效的單一複方「黃連阿膠湯」，以明白呈現試驗的成效。

第二章文獻探討

第一節 西方醫學中 Sjögren's syndrome(乾燥症候群)的由來與資料

修格連症候群(Sjögren's syndrome)是在二十世紀出現的免疫風濕疾病病名，在 1933 年由瑞典的亨利·修格連(Henrik Sjögren)醫師臨床發現有慢性關節炎的女性患者同時併發眼睛乾燥及口腔乾燥的症狀，因而首先在醫學文獻上提出，之後世界各地便陸續有醫師發現並發表類似病例⁹。

現代醫學定義修格連氏症候群(Sjögren's syndrome)即一般稱之“乾燥症候群”，為一種進行性侵犯外分泌腺體-尤其是唾液腺與淚腺-的慢性自体免疫疾病，主要症狀是口部、眼部乾燥，屬於終生性疾病(lifelong condition)²。疾病分類上，修格連氏症分為原發性 (Primary Sjögren's syndrome, PSS)及繼發性 (Secondary Sjögren's Syndrome)二種。此病好發於免疫風濕性疾病之後，如紅斑性狼瘡、僵直性脊椎炎、類風性關節炎等，亦即已發生有免疫風濕性疾病患者有修格連氏症高患病率；而發生率在性別差異上，女性大於男性約 9 倍，好發年齡為 40 歲至 60 歲之間。修格連氏症的病因不明，有論述認為是病毒感染(Viral infections)，或是出於遺傳遺傳 (Heredity)，或因於內分泌變化，也有推論為藥物引發(Drug induced)。因此目前對於此病症之發生無法防範，現代醫藥界對於修格連症候群所能作的治療也是以緩解症狀為主，目前為止沒有治癒的方法。常用的治療修格連氏症症狀的藥物有免疫風濕科用藥，包括人工淚液、人工唾液、陰道潤滑液(皆用以緩解乾燥症狀)，Aspirin or nonsteroidal anti-inflammatory drugs(以解除關節肌肉之僵硬疼痛)，Pilocarpine(緩解眼部乾燥之內服藥)，Steroids(緩解發炎腫脹)，Methotrexate。

修格連氏症的症狀包括有與外分泌腺體相關的各部分(表格)，其中主要的症狀為眼部口部乾燥以及此二症引發的各種不適症狀包括眼睛紅、熱、刺癢、乾澀，口乾、吞嚥困難、味覺及嗅覺的喪失，皮膚乾燥、鼻腔及喉嚨呼吸道黏膜乾燥，唾液腺腫脹，因口黏膜乾燥造成的口腔疾病包括口腔潰瘍或牙齦炎、口腔感染、陰道乾燥、皮膚因

乾燥而產生的泛紅、關節疼痛，及疲勞倦怠現象。

患修格連氏症可能受影響的組織或器官範圍包括血管、神經、肺腎肝等臟器。

第二節 Sjögren's syndrome(乾燥症候群)的診斷

臨床上對乾燥症候群的診斷項目有 Blood Tests、Chest X-ray、LipBiopsy、Schirmer Test、Slit-lamp Examination、Urine Test。

主觀症狀部分：

- (1)眼睛乾澀刺痛的症狀超過三個月以上。眼睛主觀症狀為每天持續且令人困擾的乾眼症狀三個月以上、每天使用人工淚液大於三次及眼睛有反覆性的異物感三者之一。
- (2)口舌乾燥的症狀超過三個月以上。口腔主觀症狀為每天都覺得口乾持續三個月以上、曾於成年後有反覆性或持續性唾液腺體腫大的現象及需經常飲用流質來幫助吞食較乾食物。病人可以沒有任何上述主觀症狀，但卻在做那些客觀檢查時發現腺體已有功能異常。

客觀證據部分：

- (3)-1:淚腺分泌測試(Schirmer's test)在無麻醉下測試結果低於 5mm/5 分鐘；(3)-2:Bengal score 或其他眼睛染色法，評分大於或等於 4 分。上述二項取一項。
- (4)-1:基礎唾液腺分泌量小於 1.5c.c/15 分鐘；(4)-2:核子醫學唾液腺掃描呈陽性反應。(4)-3:腮腺唾液管 X 光呈現瀰漫性唾液腺管擴大(無唾液管阻塞下，呈像斑點狀，空洞狀或不規則狀)。上述三項檢查之中至少有一項呈陽性反應。
- (5)嘴唇唾液腺切片檢查其發炎細胞浸潤評分大於一分。
- (6)抗核抗體(ANA)、類風濕因子(RF)及修格連氏抗體(Anti-SSA, Anti-SSB)等四項檢查其中一項呈陽性反應。

以上符合四項條件（第(5)項或第(6)項需為四項條件之一），即可診斷為修格連氏症(SS)。

修格連氏症的重要鑑別診斷：

依 2002 年修立的歐洲分類標準，在診斷修格連氏症候群時需排除之前頭頸部放射線治療、C 型肝炎感染、後天性免疫缺乏症候群(愛滋病)、淋巴癌、類肉瘤病(sarcoidosis)、移植體對抗宿主疾病(GVHD)與使用其他具抗膽鹼性質藥物等情況。

第三節 淚腺及唾腺結構及生理

人體淚腺組織(Lacrimal gland)位於眼眶外上方的淚腺窩內，有 10~20 條排泄管開口於結膜穹窿的外側部，功能是分泌淚液(tear fluid)以濕潤角膜及結膜、防止眼球表面乾燥、洗除異物等。淚腺之分泌受副交感神經之第七對腦神經(顏面神經，Facial nerve)正向控制。¹⁰

人體唾液由口腔附近之外分泌腺體產生，大部分是由三對唾液腺(耳下腺、頷下腺、舌下腺)分泌，經由導管進入口腔，極少部分唾液來自於口腔粘膜的粘液腺。控制唾液及唾腺分泌作用的是副交感神經第七對腦神經(顏面神經，Facial nerve)及第九對腦神經(舌咽神經，Glossopharyngeal nerve)，為水樣液的分泌；交感神經則是刺激唾腺泌出粘稠樣唾液，並且經由使支配腺體血管的收縮而減少血液供給，從而減少唾腺的分泌，但是此作用並不明顯，對頷下腺分泌影響僅少量減少，對耳下腺則沒有影響。另外，藥物作用如阿托平(Atropin)及膽鹼抑制劑(Cholinergic blocking agent)可抑制唾液分泌。正常人每天唾液分泌量約為 1000 至 1500c.c., 白天時，舌下腺及口腔黏膜持續以 0.5c.c./min 之速率分泌，夜晚分泌速率下降，進食時唾液分泌率可增加至正常的 15%。唾液可濕潤食物以利吞嚥、溶解食物提升美味以利一連串攝食消化作用、清潔口腔、助講話發音、協助體內水份平衡-當體內水分缺乏時可引發唾液減少或停止分泌進而刺激大腦渴覺的產生、有害物質如碘、鉛、汞由唾液排泄的作用、協助體溫調節等，以及唾液中黏液蛋

白調節維持PH6.4之弱酸性狀態造成緩衝作用，唾液澱粉酶(Ptyalin)之消化作用¹⁰。

因此，當淚液及唾液之泌出異常或不足，即引起相對的症狀與不適。

第四節 中醫學對修格連氏症的相關論述

修格連氏症在中醫並無對等之病名，若從症狀相對應者探尋，似與中醫“燥症”較為對應。

在中醫“燥症”之證治分析，最早可見於《素問·陰陽應象大論》提到：“燥勝則乾”，此處“燥”應歸於“內燥”，病因可源由熱盛傷津，或藥食過用溫燥、或失血過多、或久病重病精血內奪。《類證治裁》中論述燥症篇¹¹等，並分論各類燥症症治。以中醫理論區分乾燥症病因病機可大分為二項，其一由於脾氣虛弱，風濕入絡，鬱久化熱，耗傷津液，其二則因勞倦過度，精血下奪，灼傷精液，上二項皆能導致氣血兩虧，在眼、口、皮膚、關節等各部位失於濡養的表現就造成了乾燥症的症狀。以中醫臨床症狀分析，此症屬於體內缺乏生長的物質，精、液、津、血皆不足，以致無法濡養皮、脈、肉、筋、骨等各部，影響範圍遍佈全身。臨床表現為唇口鼻咽乾燥、皮膚乾澀、毛髮乾枯不榮、小溲短少、大便乾結，因此歸為津虧血燥症。而“燥”證型又分涼燥及溫燥(表 2.1)。

表 2.1 燥症證型分類

證型	症狀	舌象
涼燥	惡寒發熱，頭痛，無汗，咽乾唇燥	舌苔薄、白、乾
溫燥	發熱，微惡風寒，頭痛少汗，口渴心煩，鼻咽乾燥，乾咳少痰或咳而不爽，痰中帶血	舌邊尖紅

若只就中醫燥症論 Sjögren's syndrome 治則，學理上可以有益氣養陰生津法、健脾益氣生津法、健脾益氣通陽法、清熱除溼法、化痰解毒法、潤肺化痰通絡法、宣肺生津法等¹²。

在中醫經書上，對於眼部的疾病以發炎性疾病及退化性或先天性疾病症屬視力異常者為多。述及眼部乾燥為主症者，以燥症中所描述討論之言並不多¹¹。而口部乾燥或渴為主症及療法的中醫論述，分論較多。

第一項 眼部生理病理的中醫論述：

眼症病於白睛，白睛為天廓，屬氣輪，氣輪屬肺，肺與大腸相表裏，故輪主臟為肺病，廓主腑為大腸病¹³。內經在討論眼部生理及病理提到的臟器主張包括“心”、“肝”、“腎”。如《大惑論》曰：“五藏六府之精氣皆上注於目而為之精。”《口問篇》：“目者，宗脈之所聚，上液之道也，...夫目者，肝之外候也，肝屬目，腎屬水，水能生木，子肝母腎也，...故肝腎氣充，則精彩光明，肝腎之氣乏，則昏蒙眩暈；燥澀清淚，枯黃繞睛，此肝虛也”因此，中醫論及眼目生理及病理，與“心”、“肝”、“腎”相關。對於目睛的症治亦圍繞此三臟所控制之生理及病態取決方向，使用的方劑以能兼治或主治心、肝、腎，或以證型為區分治法為祛風、滋腎養、養陰清熱、潤燥生津等，對單獨乾眼症者並無專章之論，而是見於眼部病症各論之兼症而治¹³。

第二項 口部乾燥疾病的中醫論述：

《熱論篇》曰：傷寒四日，太陰受之，太陰脈佈胃中，絡於隘，故絡滿而嗑乾。傷寒五日，少陰受之，少陰脈貫腎絡於肺，系舌本，故口燥舌乾而渴¹⁴。《五閱五使篇》曰：口唇者，脾之官也，舌者，心之官也。因此，口唇病可與脾、心有關。《明·張介賓·景岳全書》論述口舌之病各症，區分出瘡者、臭者、干者渴者等等。在各方書多以口病為熱症，但亦有似熱非熱、勞傷無火

症者。口干、口熱大有不同，口熱為渴因口燥有餘，口干則因津液不足；火有餘者當以實熱論，津液不足者當以陰虛論。但渴雖云火，亦有數種當辨分虛實者者，如實熱之渴屬火有餘，亡陰之渴則屬水不足。因此凡於大瀉、大汗、大勞、新產失血，過食鹹味之後所發之渴象，是亡陰亡液、水虧枯涸所致，並非熱證或有火。若渴併見脈實便結者，當為火證，若冷飲入腹則滯沃不行，或口雖作渴而但喜熱飲，及脈弱便溏者，則非火證；至於有口雖干苦全然不欲茶湯者，此為口干尤屬陰虛之候，非口渴症，應以陰虛論治，若以渴治則誤矣。而治陰虛口干之症，若火盛於上者，宜清肺清胃，水虧於下者，宜補脾補腎，裏邪熱甚者，宜涼膈散、犀角地黃湯以清其內。若陰虛火盛而兼有裏邪未解，宜補陰益氣煎之類，兼表裏而治之¹⁴。

第三項 現代中醫醫學對乾燥症的治療研究：

現代對於修格連症候群的乾燥症狀的中醫理論與病歷討論及治療研究篇數有限，有對治療乾燥症的通論¹⁵⁻²⁰，也有從單一治療方向的研究，而研究方法有用酸甘化陰法治療乾燥綜合徵²¹，有用杞菊地黃丸治療原發性乾燥症²²，有用針刺法²³。

第四項 現代西醫學對乾燥症的論述：

現代西醫醫學對修格連症候群的討論及治療與免疫系統等的討論則偏向免疫風濕科及牙科、眼科及免疫學之探討，為數頗豐。

第五節 黃連阿膠湯的出處及中醫經書古方相關論述：

黃連阿膠湯原治熱傷心陰之少陰病，出於《傷寒論注·少陰全篇》：『少陰病，得之二三日以上，心中煩，不得臥，黃連阿膠湯主之。』另外，傷寒論：『少陰病，八九日，一身手足盡熱者，熱在膀胱，必便血也。』“其治重者以黃連阿膠湯”。

而傷寒論〔集註〕柯琴認為此方為少陰病之瀉心湯。“凡瀉心必藉

連、芩，而導引有陰陽之別”也就是說熱傷在心則可用芩連瀉之，但是需辨病位是在三陰或三陽。若病在三陽，胃不和或心下痞硬者，當辨胃氣之虛實，“虛則加參、甘補之，實則加大黃下之”。病在少陰，心中煩不得臥者，既不能用人參甘草以助陽，用大黃又反傷胃，因此仍用芩、連以直折心火，加上阿膠以補腎陰，雞子黃佐芩、連於瀉心中補心血，又以芍藥佐阿膠，於補陰中斂陰氣，如此方能得心腎交合、水升火降之效。這是將扶陰瀉陽之方，轉變成滋陰和陽之劑，其效能使少陰之火，各歸其部，所以能主治心煩不得眠症。內經所謂：“陰平陽秘，精神乃治。斯方之謂歟！”¹³ 這點出了黃連阿膠湯的方義及配伍的論點。

傷寒應屬於《素問·熱病論》所屬病類，以現代疾病名詮譯，即“神經性皮膚感冒”²⁴ 傷寒太陽代表皮膚層，陽明代表肌肉層、少陽代表體腔諸膜層；《傷寒》三陰病，則是指身體功能消鑠、機能衰沈、或病毒浸潤內臟器官，營運發生障礙。其中少陰病，指心臟衰弱造成循環衰竭，或發生內臟充血性炎症²⁴。三陽三陰病之傳演，並不是照一定順序，可能有越經傳、表裏傳；誤下傳、首尾傳；或直中者。而辨病時，八綱中的表裏寒熱虛實，其中確認病情的“寒”或“熱”，是立治法時需判別的其中一要項。

黃連阿膠湯組成及古制法：

黃連四兩黃芩二兩芍藥二兩雞子黃二枚阿膠三兩

古制法：上五味，以水六升，先煮三物，取二升，去滓，納膠烱盡，小冷，納雞子黃，攪令相得，溫服七合，日三服。

中醫學的“八綱”以陰陽為首，辨病亦以陰陽為基本，而少陰條文“得少陰病三日以上”，即第四或五日可能轉屬陽明，陽明之熱內擾少陰，以推此條少陰病傷心陰，故少陰脈中帶數，表示邪熱仍在，心煩不得臥，不欲寐，病陰陽不相平衡，應解熱滋陰，故治方以黃連阿膠湯，以阿膠、蛋黃、芍藥育心陰，黃芩、黃連二者清熱，取育陰與消炎併進²⁴。在此方五味藥物的組成中，黃芩、黃連直折心火，阿膠補腎陰，雞子黃佐黃芩、黃連於瀉心中補心血，芍藥佐阿膠，於補陰中斂陰氣，

使心腎交合，水升火降。是以瀉而有補、補而能收，將扶陰瀉陽之方，變為滋陰和陽之劑，使少陰之火各歸其部。因此柯琴乃認為此方為“少陰病之瀉心湯”¹³。

組成黃連阿膠湯中的各味藥品項論述

(1)黃連

始載於《本經》。為毛茛科 (Ranunculaceae) 多年生草本植物黃連 *Coptischinensis* Franch.、三角葉黃連 *Coptisdeloidea* C.Y. Cheng et Hsiao、雲連 *Coptisteetoides* C.Y.Cheng、或峨眉野連 *Coptisomeiensis* (Chen)C.Y. Cheng 的根莖。主產於四川，其次為雲南、湖北、陝西等地²⁵。其得名乃因其形與色而得名，《本草綱目·卷十三·黃連》：“其根連珠而色黃”。現代研究出含多種生物鹼，主要為小檗鹼 (Berberine)，以鹽酸鹽存在，含量 5.2~7.69%。黃連性味(根)苦、寒、無毒。《本經》謂其“味苦，寒”，《名醫別錄》認為“微寒”，《增補本草備要》則述其大苦大寒。黃連歸於心、肝、胃、大腸經²⁵，《本草經疏》述“入手少陰、陽明、足少陽、厥陰、陽明、太陰”，《本草經解》：“入足少陰腎經、手少陰心經”。黃連功能主清熱燥濕，瀉火解毒，可用治濕熱痞滿、嘔吐瀉痢、濕熱黃疸、高熱神昏、心火亢盛、心煩不眠、血熱吐衄，目赤牙痛、胃熱吞酸、癰腫疔瘡，內熱消渴等各症，另可作外用藥治濕疹，濕瘡，耳道流膿等，建議使用劑量 2~5g。若從主治功效理論，黃連適治的症狀屬於發炎性熱性疾病，利用方劑配伍而可適治於陽症及陰症。

(2)黃芩

黃芩屬唇形科植物黃芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 的根，性味氣微，味苦；功能瀉實火，解熱渴，利小腸，止血安胎，消熱燥濕，瀉火解毒，止血，安胎。用於濕溫、暑溫胸悶嘔惡，濕熱痞滿，瀉痢，黃疸，肺熱咳嗽，高熱煩渴，血熱吐衄，癰腫瘡毒，胎動不安。現代藥理可以有抗炎症作用及抗過敏作用；黃芩為鹼素類，有抗炎症作用，對大白鼠因 carrageenin 引起浮腫有顯著抑制作用；黃芩醇抽取

物抗過敏作用，對氣喘及過敏性皮膚炎有抑制效果，內含芩素有解毒作用、抑制毛細血管透過性作用、抗乙酰膽素作用及抗 anaphylaxis 作用。^{25,26}

(3)白芍

白芍屬毛茛科植物芍藥 *Paeonialactiflora*Pall. 的乾燥根。性味味苦、酸，性涼。歸肝、脾經；功能養血柔肝，緩中止痛，斂陰收汗；主治月經不調，痛經、肝區痛、腹痛、手足拘攣疼痛，血虛或肝陽上亢頭暈眼花。^{25,26}

(4)阿膠

阿膠屬於動物性藥物，是由馬科動物驢皮去毛熬成之膠塊。其性味甘平，入肺、肝、腎經；主要成分是明膠朊、骨膠朊，水解後產生胱胺酸、精胺酸、組胺酸，鈣、硫；藥理作用有補血、止血、滋陰、潤燥、安胎²⁷；臨床應用於治療血虛心煩，併有失眠、舌質紅、脈細數症者。^{25,26}

(5)雞子黃

雞子黃即蛋黃，性味屬甘平，作為藥用則功能鎮心安臟，益氣補血，清咽開音，散熱定驚，止嗽止痢，利產安胎。^{25,26}

第六節 現代中醫醫學對黃連阿膠湯的研究討論

黃連阿膠湯在臨床辨症治療的運用上，以陰虛病症為主。現代臨床上，黃連阿膠湯常用以治療陰虛火旺造成之心悸、心煩不寐症²⁸。另如口瘡症屬陰血虛，心火旺者，也有選治用黃連阿膠湯加枸杞子，主以滋養陰血加以清心火²⁹。婦科學上，黃連阿膠湯可用於陰虛火旺的子煩症²⁷。

第三章材料與方法

第一節 受試者數目及標準：

以修格連氏症患者為對象，收案數為 90 人。

第一項 納入標準：

- (1) 經免疫風濕科診斷為修格連氏症者，服用西藥，或未服用西藥之患者。
- (2) 經免疫風濕科診斷為修格連氏症，口乾眼乾症狀明顯者。
- (3) 精神狀態及意識無異常，經詳細說明試驗目的及整個試驗流程後自願進入試驗，並簽署同意書者。

第二項 排除標準：

- (1) 患有糖尿病或有血糖異常病史者。
- (2) 患有肝、腎疾病病史患者。
- (3) 患有惡性疾病者，包括惡性腫瘤，惡性血液疾病。
- (4) 精神狀態異常無法合作者。
- (5) 可能懷孕、預期懷孕、已確定懷孕者。
- (6) 患者因故無法配合本研究設計之連續治療者。
- (7) 拒絕簽署同意書者。

第二節 所需藥品或儀器設備之名稱和數量：

本研究經費見附錄(附錄一、臨床試驗研究經費預算表)，所用的藥物品項為復旦藥廠制成之黃連阿膠湯(附錄二、藥品許可證)(附錄三、仿單)(附錄四、藥商執照)，藥品並通過各項金屬含量未達有害濃度標準檢測(附錄五、黃連阿膠湯檢驗單 coa)

本研究使用黃連阿膠湯一共黃連阿膠湯錠劑 1890gm，制成 6300 錠，安慰劑亦同量同錠數。

使用量計算如下：

黃連阿膠湯(0.3gm/錠)

(每日 5 錠)X (30 人)X (42 日)=6300 錠

安慰劑(0.3gm/錠)：內含不影響療效之極少量黃連以矯味矯色

(每日 5 錠)X (30 人)X (42 日)=6300 錠

第三節 可能傷害及處理

黃連阿膠湯為古制成方。其中黃連具有苦味。因此於口服時含藥不吞易具苦味，若以正常吞服方式則無苦味產生。若因吞服異常造成苦口，建議可以清水含漱，或服藥後口含甜食糖果或餅乾以轉移味覺不適。

第四節 試驗設計及進行步驟

本項臨床試驗設計以隨機雙盲試驗方法。

A.分組：90 位病人分為 3 組

- 1.中藥試驗組 30 人：5 錠黃連阿膠湯/日
- 2.中藥安慰劑對照組 30 人：5 錠安慰劑/日
- 3.臨床西藥治療比較組 30 人：徵選免疫風濕科門診持續服用西藥並且符合受試者標準的患者，接受同樣的症狀評估。

B.評估：

每位受試者共作四次口眼主觀症狀評估為完成，分別是第 0 日、第 14 日、第 28 日、第 42 日。

中藥組以藥品黃連阿膠湯及安慰劑分為中藥試驗組及中藥安慰劑對照組，藥物服用期為 6 週(42 日)，每二週(14 日)作一次評估並記錄。

第五節 試驗期限及進度

收案期為六個月。

每位受試者試驗期定為 6 週(42 日)。

第六節 追蹤或復健計畫

受試者於試驗中止(完成)後二星期以電話或到診評估症狀並詢問有無持續其他方式治療。

第七節 評估方式

以 100mmVAS 程度區分法評估。(附錄六、主觀症狀評估表)。

口乾症狀臨床評估 100mmVAS 程度區分法項目說明：

- 1.口乾症(病人自覺症狀):由 0 至 100 為不太口乾至非常口乾。
- 2.說話影響:由 0 至 100 為症狀不影響說話至明顯影響說話。
- 3.飲食吞嚥:由 0 至 100 為症狀不影響吞嚥至明顯影響吞嚥。
- 4.睡眠:由 0 至 100 為睡眠無異常或症狀不影響睡眠至失眠或明顯影響睡眠。
- 5.喝水量(c.c./日):以每日喝水量 c.c.數登記。

眼乾症狀臨床評估 100mmVAS 程度區分法項目說明

- 1.眼乾症(病人自覺症狀):由 0 至 100 為不感覺眼乾至非常眼乾。。
- 2.目癢或異物感:由 0 至 100 為感覺目癢或有異物感由“無感覺”至“非常目癢或有異物感”。
- 3.畏光:由 0 至 100 為不感覺畏光至非常畏光。
- 4.視力模糊:由 0 至 100 為不感覺視力模糊至非常視力模糊。
- 5.流淚症(眼睛):由 0 至 100 為不感覺目癢易流淚至非常易流淚。
- 6.人工淚液使用次數(次/日):以每日使用次數為單位。

研究流程圖

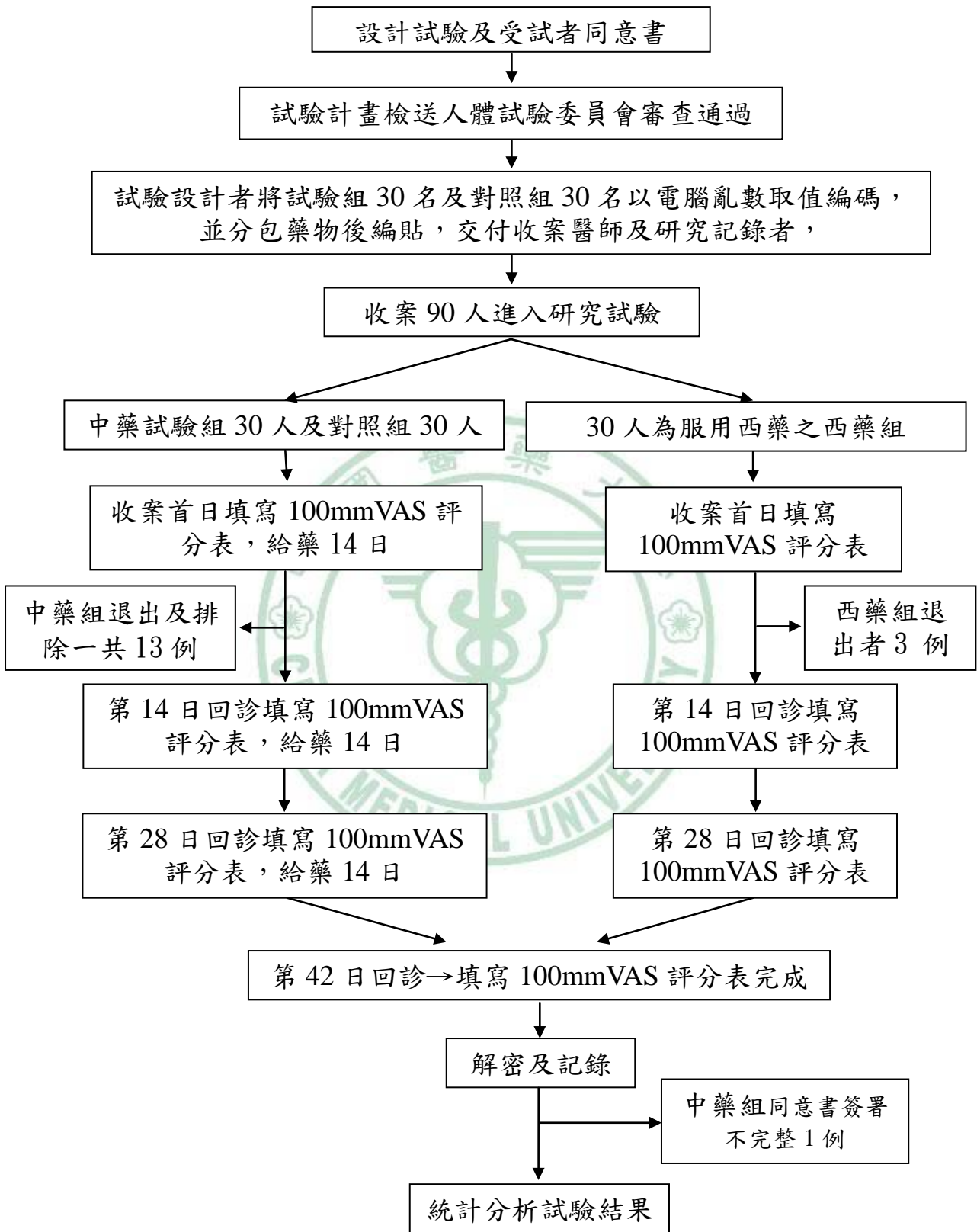


圖 3.1 研究流程圖

第八節 統計分析

本試驗結果以 SPSS 14.0 中文版，進行雙因子變異數分析：對於每一個評估症狀之療效變化，以組別(實驗組、對照組、西藥組)及日期(0 日、14 日、28 日、42 日)為變異因子分析。



第四章結果

第一節 收案狀況與受試者資料統計

本試驗分三組；試驗組收案 30 例，完成 23 例；對照組收案 30 例，完成 23 例；西藥組收案 30 例，完成 27 例。收案未完成如表 4.1。

表 4.1 收案未完成案件數及原因狀況

因 素	組 別		
	試驗組：未完成 7 例	對照組：未完成 7 例	西藥組：未完成 3 例
被 動 排 除	一共 2 例： 個案同意書簽署不完整 (1 例)	一共 2 例： 加入後才得知有 B 肝故 排出試驗(2 例)	無
自 動 退 出	個案第二次回診自述沒 按時吃藥,剩許多藥,所 以沒拿第三包藥(1 例)		
	一共 5 例：	一共 5 例	一共 3 例；
	(1)未說明理由(1 例)	(1)未說明理由(2 例)	(1)未說明理由(2 例)
	(2)個案因家人不贊成, 自動退出(1 例)	(2)個案覺得藥太苦,不願 意再吃(1 例)	(2)個案出國二月連 絡不到(1 例)
	(3)個案因骨折停服(1 例)	(3)個案閃到腰吃其他中 藥(1 例)	
	(4)個案覺得沒效所以不 吃了(1 例)	(4)個案覺得拿到安慰劑 沒用所以不想吃了(1	
	(5)個案覺得拿到安慰劑 所以不想吃了(1 例)	例)	

資料來源：本研究統計

完成的個案中，有漏遺未登記完全項目(表 4.2)試驗組流淚症狀第二次未登記者一例，對照組喝水量第四次及流淚症第二次未登記者各一位，西藥組喝水量第四次未登記者一例。上述四例以單項未完成故單項不列入統計。

表 4.2 完成試驗者遺漏未登記完全狀況

項目	組別	個案數	未登記次別
流淚症狀	試驗組	1	第二次(14 日)
流淚症狀	對照組	1	第二次(14 日)
喝水量	對照組	1	第四次(42 日)
喝水量	西藥組	1	第四次(42 日)

資料來源：本研究統計

參與試驗者並完成試驗者共 73 名(男性 8 名、女性 65 名)，平均年齡為 56.8 歲(男性為 60.3 歲、女性為 56.7 歲)。試驗組共 23 名(男性 2 名、女性 21 名)，平均年齡為 59 歲(男性為 59 歲、女性為 59 歲)；西藥組共 27 名(男性 1 名、女性 26 名)，平均年齡為 56.1 歲(男性為 66 歲、女性為 55.7 歲)；對照組共 23 名(男性 5 名、女性 18 名)，平均年齡為 55.4 歲(男性為 55.8 歲、女性為 55.3 歲)，統計如表 4.3。

表 4.3 完成試驗者年齡統計表

	試驗組		對照組		西藥組	
	N=23		N=23		N=27	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性
	N=2	N=21	N=5	N=18	N=1	N=26
平均年齡	59.0	59.0	55.8	55.3	66.0	55.7

註：西藥組有一例未登記年齡

資料來源：本研究統計

第二節 研究結果分析

對於收案完成者在每一組別各項評估症狀於 0 日、14 日、28 日、42 日四個階段所登記滙整後，以 SPSS14.0 系統作主觀症狀平均數變化及重複量數變異數分析，統計組別之間、不分組及分組之試驗階段天數間症狀變化差異性。由折線圖顯示口乾症狀之改善趨勢在實驗組有明顯與對照組之差異，其他項症狀則起始點差異過大及斜率無規律性；所有的症狀共 11 項之受試者間效應項的檢定在截距為天數之雙因子變異數分析皆為 $P=0.000$ ，表示各症狀隨天數變動有階段性的顯

著差異。

第一項 口乾症狀變化主觀評估的統計分析

口乾症狀由組別主觀症狀評分表(表 4.4)及三組別平均數折線圖(圖 4.1)，顯示西藥組與對照組變化差異小，試驗組變化較為顯著。在口乾症狀重複量數變異數分析(表 4.5)顯示組別間有顯著差異($F=3.171$ ， $P=0.048$)，但是此顯著是因於西藥組與對照組，試驗組與對照組之間是不顯著的(表 4.6)。

在口乾症狀天數間事後比較(表 4.7)不分組別時藥效在試驗各階段期間，個案主觀症狀改變皆達到統計上的顯著差異。然而，單一組別試驗組口乾症狀天數間事後比較(表 4.8)僅在第 14 日以後，個案主觀症狀改變達到統計上的顯著差異，西藥組藥效在第 28 日以後，個案主觀症狀改變達到統計上的顯著差異(表 4.9)，對照組則未達統計上顯著性差異。

表 4.4 口乾症狀各組別主觀症狀評分表

日數別	組別	平均數	標準差	個數
0 日	實驗組	61.22	25.29	23
	對照組	63.04	26.22	23
	西藥組	48.00	25.82	27
	總和	56.90	26.35	73
14 日	實驗組	57.09	21.22	23
	對照組	61.61	25.27	23
	西藥組	47.96	27.45	27
	總和	55.14	25.27	73
28 日	實驗組	53.96	22.19	23
	對照組	59.96	26.12	23
	西藥組	45.89	24.72	27
	總和	52.86	24.78	73
42 日	實驗組	47.87	22.65	23
	對照組	57.22	26.49	23
	西藥組	36.63	28.16	27
	總和	46.66	27.04	73

資料來源：本研究統計

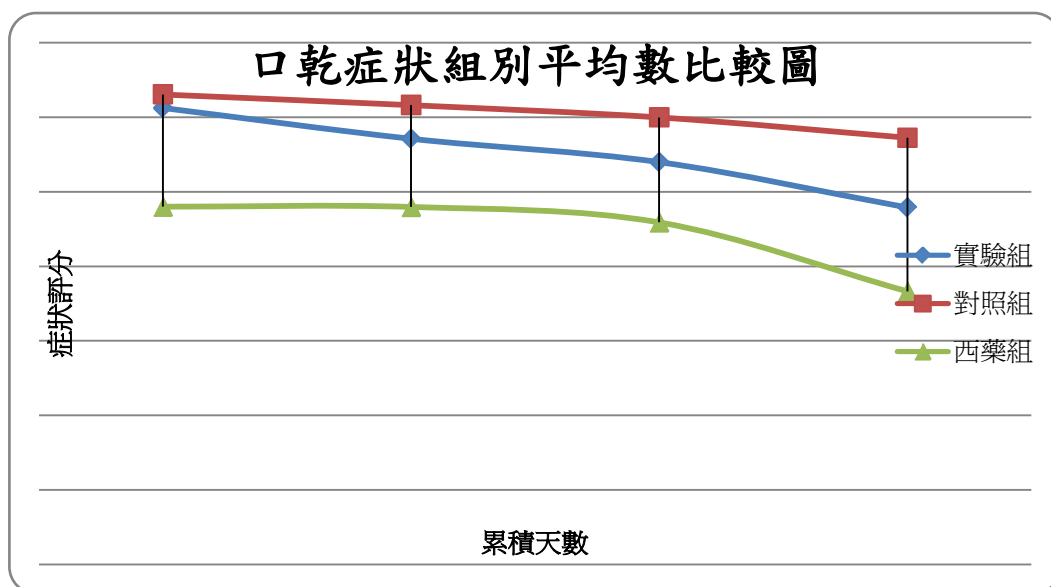


圖 4.1 口乾症狀組別平均數比較圖

資料來源：本研究繪製

表 4.5 受試者間效應項的檢定:口乾症狀雙因子變異數分析

來源	型 III 平方和	自由 度	平均平方和	F 檢定	顯著性	淨相關 Eta 平方	Noncent. 參數	觀察的 檢定能力(a)
截距 (天數)	826980.13	1	826980.13	401.07	0.000	0.85	401.07	1.00
組別	13075.33	2	6537.67	3.17	0.048	0.08	6.34	0.59
誤差	144335.66	70	2061.94					

a 使用 $\alpha = .05$ 計算

資料來源：本研究統計

表 4.6 成對的比較：口乾症狀組別間事後比較

(I) 組別	(J) 組別	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間 (a)	
					下限	上限
實驗組	對照組	-5.42	6.70	1.000	-21.85	10.99
	西藥組	10.41	6.44	0.332	-5.39	26.22
對照組	實驗組	5.42	6.70	1.000	-10.99	21.85
	西藥組	15.84(*)	6.44	0.049	0.03	31.64
西藥組	實驗組	-10.41	6.44	0.332	-26.22	5.39
	對照組	-15.84(*)	6.44	0.049	-31.64	-0.03

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計

表 4.7 口乾症狀天數間事後比較

(I) 組別	(J) 組別	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間 (a)	
					下限	上限
0 日	14 日	1.87	2.09	1.000	-3.82	7.55
	28 日	4.15	2.54	0.638	-2.74	11.05
	42 日	10.18(*)	2.72	0.002	2.81	17.55
14 日	0 日	-1.87	2.09	1.000	-7.55	3.82
	28 日	2.29	1.69	1.000	-2.31	6.88
	42 日	8.31(*)	1.96	0.000	2.99	13.64
28 日	0 日	-4.15	2.54	0.638	-11.05	2.74
	14 日	-2.29	1.69	1.000	-6.88	2.31
	42 日	6.03(*)	1.58	0.002	1.73	10.33
42 日	0 日	-10.18(*)	2.72	0.002	-17.55	-2.81
	14 日	-8.31(*)	1.96	0.000	-13.64	-2.99
	28 日	-6.03(*)	1.58	0.002	-10.33	-1.73

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計

表 4.8 口乾症狀試驗組天數間事後比較

(I) 口乾	(J) 口乾	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間(a)	
					下限	上限
0 日	14 日	4.13	4.76	1.000	-9.68	17.94
	28 日	7.26	4.87	0.902	-6.86	21.39
	42 日	13.35	5.78	0.185	-3.41	30.11
14 日	0 日	-4.13	4.76	1.000	-17.94	9.68
	28 日	3.13	2.12	0.926	-3.02	9.28
	42 日	9.22(*)	3.14	0.045	0.13	18.30
28 日	0 日	-7.26	4.87	0.902	-21.39	6.86
	14 日	-3.13	2.12	0.926	-9.28	3.02
	42 日	6.09	2.58	0.164	-1.38	13.55
42 日	0 日	-13.35	5.78	0.185	-30.11	3.41
	14 日	-9.22(*)	3.14	0.045	-18.30	-0.13
	28 日	-6.09	2.58	0.164	-13.55	1.38

以可估計的邊際平均數為基礎

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計



表 4.9 口乾症狀西藥組天數間事後比較

(I) 口乾	(J) 口乾	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間(a)	
					下限	上限
0 日	14 日	0.04	3.34	1.000	-9.50	9.57
	28 日	2.11	4.26	1.000	-10.05	14.27
	42 日	11.37(*)	3.80	0.036	0.53	22.21
14 日	0 日	-0.04	3.34	1.000	-9.57	9.50
	28 日	2.07	3.52	1.000	-7.96	12.11
	42 日	11.33(*)	3.52	0.020	1.30	21.37
28 日	0 日	-2.11	4.26	1.000	-14.27	10.05
	14 日	-2.07	3.52	1.000	-12.11	7.96
	42 日	9.26	3.40	0.069	-0.45	18.97
42 日	0 日	-11.37(*)	3.80	0.036	-22.21	-0.53
	14 日	-11.33(*)	3.52	0.020	-21.37	-1.30
	28 日	-9.26	3.40	0.069	-18.97	0.45

以可估計的邊際平均數為基礎

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計

第二項 症狀對說話的影響變化主觀評估的統計分析

“症狀對說話的影響”是指因口舌乾燥症狀引發對說話時舒適感或流暢度之影響。由組別主觀症狀評分表(表 4.10)及三組別平均數折線圖(圖 4.2)，試驗組與西藥組有相似的持續遞減趨勢。在說話影響症狀組別雙因子變異數分析並無顯著差異，組別間事後比較及各組別天數間事後比較亦無顯著差異。

表 4.10 症狀對說話的影響各組別主觀症狀評分表

日期別	組別	平均數	標準差	個數
0 日	實驗組	41.39	30.02	23
	對照組	37.91	32.34	23
	西藥組	31.04	27.84	27
	總和	36.47	29.91	73
14 日	實驗組	40.83	31.69	23
	對照組	25.04	29.96	23
	西藥組	29.63	28.92	27
	總和	31.71	30.42	73
28 日	實驗組	37.61	29.81	23
	對照組	32.04	31.70	23
	西藥組	27.33	28.63	27
	總和	32.05	29.88	73
42 日	實驗組	30.78	29.12	23
	對照組	30.74	31.24	23
	西藥組	20.26	25.51	27
	總和	26.88	28.61	73

資料來源：本研究統計

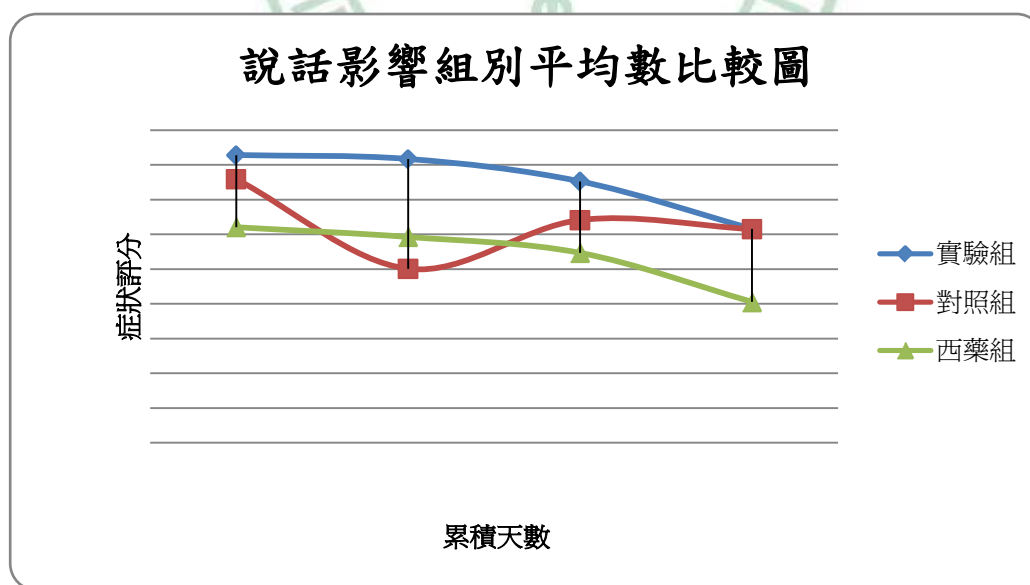


圖 4.2 說話影響組別平均數比較圖

資料來源：本研究繪製

第三項 飲食吞嚥症狀變化主觀評估的統計分析

飲食吞嚥症狀是指因口舌乾燥症狀引發對飲食吞嚥症狀順暢度之影響。由組別主觀症狀評分表(表 4.11)及三組別平均數折線圖(圖 4.3)顯示試驗組及西藥組為持續遞減，對照組遞減程度無明顯差異。在飲食吞嚥症狀組間比較之雙因子變異數分析，及組間事後比較皆未達統計顯著差異，因此定義飲食吞嚥症狀評估組間比較為效果不顯著。飲食吞嚥症狀不分組天數間事後比較(表 4.12)第 14 日以後達統計上的差異；單一組別飲食吞嚥症狀試驗組天數間事後比較(表 4.13)在第 14 日以後達顯著差異，與平均數折線圖(圖 4.3)試驗組持續遞減趨勢在第 14 日後增加互相印證。西藥組及對照組天數間事後比較皆未達統計上顯著差異。

表 4.11 飲食吞嚥症狀各組別主觀症狀評分表

日期別	組別	平均數	標準差	個數
0 日	實驗組	40.08	32.15	23
	對照組	32.08	33.82	23
	西藥組	24.07	29.61	27
	總和	31.64	32.03	73
14 日	實驗組	38.52	30.53	23
	對照組	32.52	29.87	23
	西藥組	20.74	24.60	27
	總和	30.05	28.87	73
28 日	實驗組	26.74	27.87	23
	對照組	32.30	30.91	23
	西藥組	16.07	23.14	27
	總和	24.55	27.75	73
42 日	實驗組	22.00	24.67	23
	對照組	31.43	29.75	23
	西藥組	13.33	23.05	27
	總和	21.77	26.55	73

資料來源：本研究統計

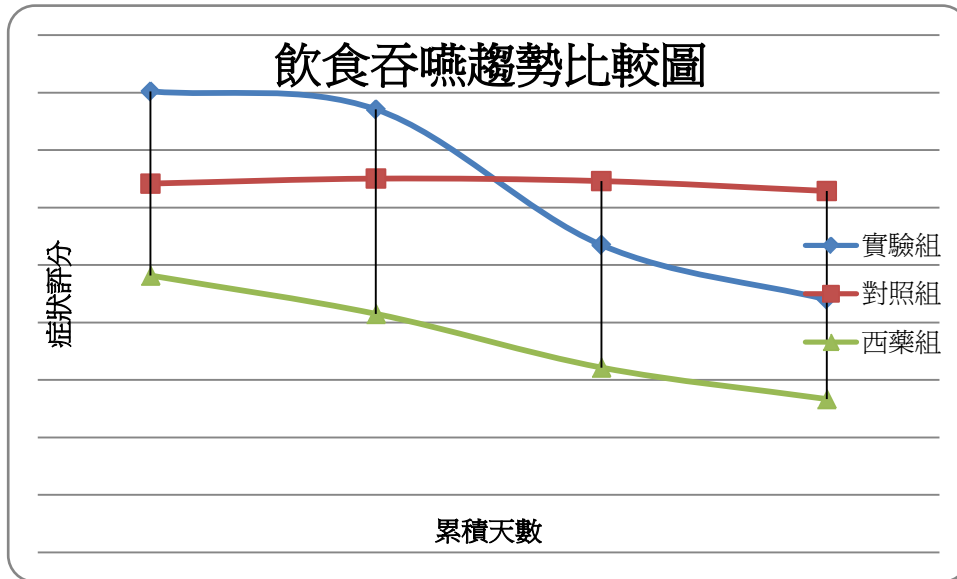


圖 4.3 飲食吞嚥組別平均數比較圖

資料來源: 本研究繪製

表 4.12 飲食吞嚥症狀天數間事後比較

(I)組別	(J)組別	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間	
					下限	上限
0 日	14 日	1.49	2.75	1.000	-5.97	8.95
	28 日	7.04	2.86	0.098	-0.73	14.82
	42 日	9.83(*)	3.06	0.012	1.51	18.14
14 日	0 日	-1.49	2.75	1.000	-8.95	5.97
	28 日	5.56	2.65	0.237	-1.63	12.75
	42 日	8.34(*)	2.61	0.013	1.24	15.44
28 日	0 日	-7.04	2.86	0.098	-14.82	0.73
	14 日	-5.56	2.65	0.237	-12.75	1.63
	42 日	2.78	1.29	0.209	-0.73	6.30
42 日	0 日	-9.83(*)	3.06	0.012	-18.14	-1.51
	14 日	-8.34(*)	2.61	0.013	-15.44	-1.2
	28 日	-2.78	1.29	0.209	-6.30	0.73

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源: 本研究統計

表 4.13 飲食吞嚥症狀試驗組天數間事後比較

(I) 飲食 吞嚥	(J) 飲食 吞嚥	平均數差 異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴 區間(a)	
					下限	上限
0 日	14 日	1.57	4.78	1.000	-12.29	15.42
	28 日	13.35	6.23	0.261	-4.72	31.41
	42 日	18.09	6.66	0.076	-1.22	37.39
14 日	0 日	-1.57	4.78	1.000	-15.42	12.29
	28 日	11.78	4.84	0.140	-2.24	25.80
	42 日	16.52(*)	5.39	0.034	0.90	32.14
28 日	0 日	-13.35	6.23	0.261	-31.41	4.72
	14 日	-11.78	4.84	0.140	-25.80	2.24
	42 日	4.74	3.56	1.000	-5.58	15.05
42 日	0 日	-18.09	6.66	0.076	-37.39	1.22
	14 日	-16.52(*)	5.39	0.034	-32.14	-0.90
	28 日	-4.74	3.56	1.000	-15.05	5.58

以可估計的邊際平均數為基礎

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計



第四項 喝水量變化主觀評估的統計分析

此項評估及統計皆無顯著性差異。

表 4.24 喝水量(c.c./每日)各組別主觀症狀評分表

日期別	組別	平均數	標準差	個數(人)
0 日	實驗組	1447.83	1013.93	23
	對照組	1890.91	828.03	22
	西藥組	1651.92	765.05	26
	總和	1659.86	877.16	71
14 日	實驗組	1471.74	992.34	23
	對照組	1918.18	1059.49	22
	西藥組	1713.46	811.12	26
	總和	1698.59	955.70	71
28 日	實驗組	1500.00	1026.47	23
	對照組	1893.18	942.68	22
	西藥組	2580.77	4777.18	26
	總和	2017.61	2993.15	71
42 日	實驗組	1586.96	1116.53	23
	對照組	1809.09	906.94	22
	西藥組	1638.46	751.71	26
	總和	1674.65	921.45	71

資料來源：本研究統計

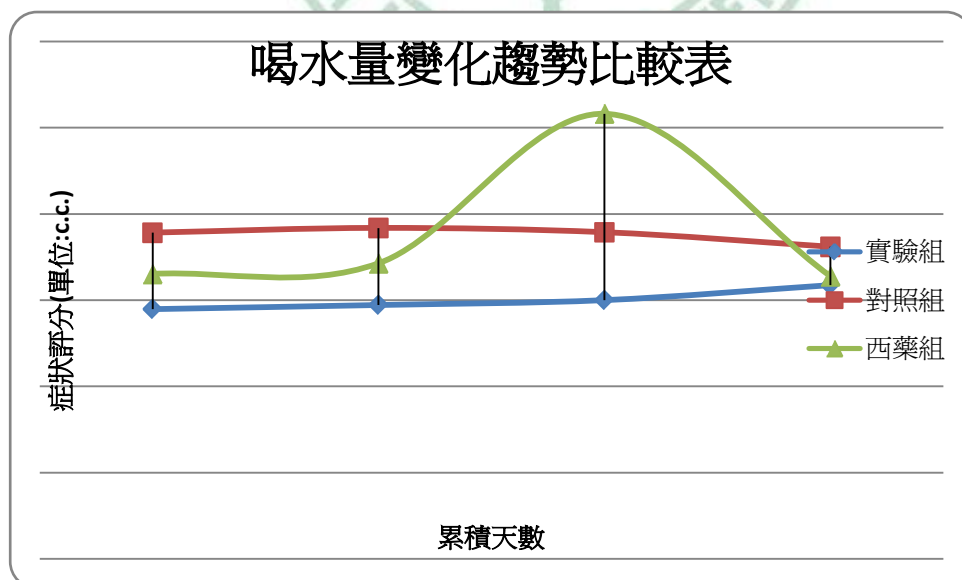


圖 4.4 喝水量變化組別平均數比較圖

資料來源：本研究繪製

第五項 失眠程度變化主觀評估的統計分析

失眠症狀組別主觀症狀評分(表 4.15 及圖 4.5)試驗組有持續遞減趨勢。失眠症狀重複量數變異數分析、失眠症狀組別間事後比較皆未達顯著差異。另外，失眠症狀未分組天數間事後比較(表 4.16)在第 42 天以後具有顯著差異($P=0.021$)，然而各組單一組別天數間事後比較皆未達統計顯著差異。

表 4.15 失眠症狀各組別主觀症狀評分表

日期別	組別	平均數	標準差	個數
0 日	實驗組	49.39	29.68	23
	對照組	43.13	29.92	23
	西藥組	37.26	34.50	27
	總和	42.93	31.59	73
14 日	實驗組	44.48	32.38	23
	對照組	45.17	32.55	23
	西藥組	31.07	30.31	27
	總和	39.74	31.95	73
28 日	實驗組	43.35	34.45	23
	對照組	35.91	29.19	23
	西藥組	33.67	30.02	27
	總和	37.42	31.07	73
42 日	實驗組	39.70	35.05	23
	對照組	33.09	30.90	23
	西藥組	25.96	30.06	27
	總和	32.53	32.03	73

資料來源：本研究統計

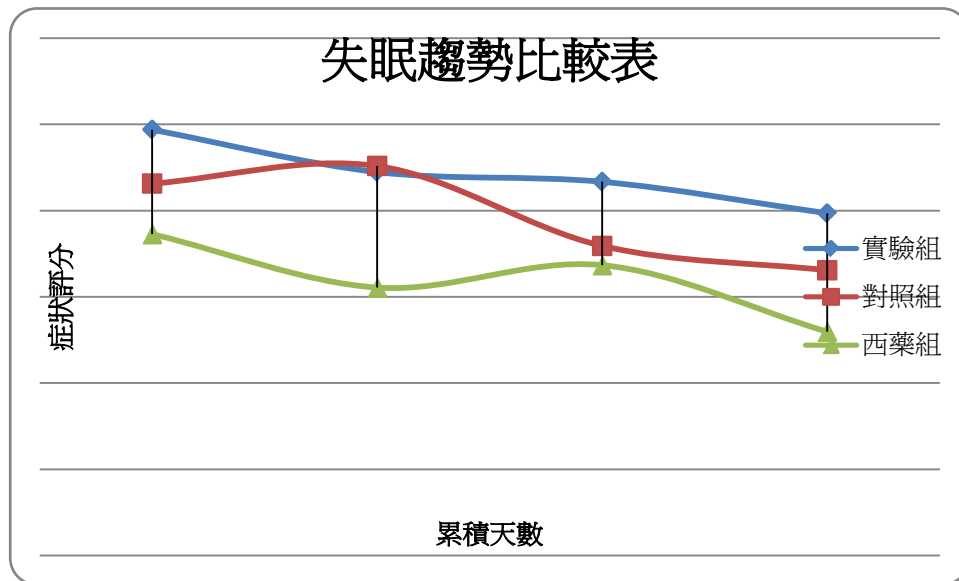


圖 4.5 失眠症狀組別平均數比較圖

資料來源：本研究繪製

表 4.16 失眠症狀天數間事後比較

(I)組別	(J)組別	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間	
					下限	上限
0 日	14 日	3.02	2.92	1.000	-4.91	10.95
	28 日	5.62	3.37	0.598	-3.53	14.76
	42 日	10.35(*)	3.43	0.021	1.03	19.66
14 日	0 日	-3.02	2.92	1.000	-10.95	4.91
	28 日	2.60	2.86	1.000	-5.16	10.36
	42 日	7.33	3.29	0.175	-1.61	16.26
28 日	0 日	-5.62	3.37	0.598	-14.76	3.53
	14 日	-2.60	2.86	1.000	-10.36	5.16
	42 日	4.73	2.36	0.291	-1.67	11.12
42 日	0 日	-10.35(*)	3.43	0.021	-19.66	-1.03
	14 日	-7.33	3.29	0.175	-16.26	1.61
	28 日	-4.73	2.36	0.291	-11.12	1.67

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計

第六節 眼乾症狀變化主觀評估的統計分析

在平均數變化各組間差異不顯著(表 4.17 及圖 4.6),但組別之間眼乾症狀變化(表 4.18)具有顯著差異($F=4.02$, $P=0.02$);眼乾症狀組別間事後比較西藥組對於對照組有顯著差異($p=0.02$),試驗組對西藥組及試驗組和對照組則無(表 4.19);在眼乾症狀不分組天數間事後比較在第 28 天以後有療效的顯著性(表 4.20);而個別各組天數間療效是有差異性的,試驗組天數間事後比較顯示第 42 天以後療效具顯著性(表 4.21),西藥組眼乾症狀療效在第 28 天以後具有顯著的差異性(表 4.23),而對照組 28 日對 42 日顯示 28 至 42 日間效療有變化差異性($p=0.02$)(表 4.22)。

表 4.17 眼乾症狀各組別主觀症狀評分表

日期別	組別	平均數	標準差	個數
0 日	實驗組	64.78	23.91	23
	對照組	71.43	22.27	23
	西藥組	54.15	23.71	27
	總和	62.95	24.13	73
14 日	實驗組	61.70	27.05	23
	對照組	65.39	21.67	23
	西藥組	50.78	20.99	27
	總和	58.82	23.81	73
28 日	實驗組	58.83	27.87	23
	對照組	64.43	25.93	23
	西藥組	46.67	24.61	27
	總和	56.10	26.82	73
42 日	實驗組	50.35	30.49	23
	對照組	57.87	25.83	23
	西藥組	37.41	23.88	27
	總和	47.93	27.73	73

資料來源: 本研究統計

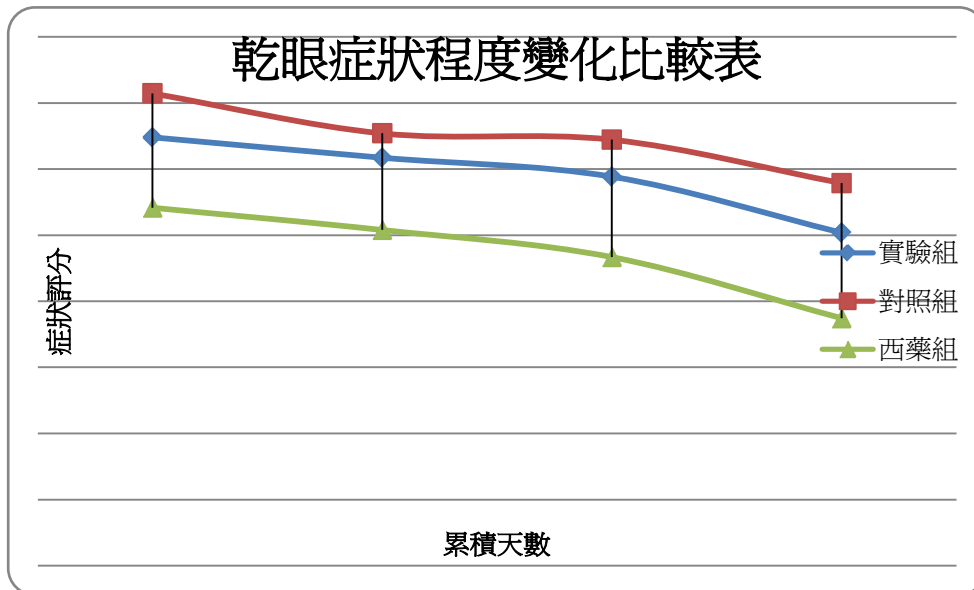


圖 4.6 眼乾症狀組別平均數比較圖

資料來源: 本研究繪製

表 4.18 受試者間效應項的檢定:眼乾症狀雙因子變異數分析

來源	型 III 平方和	自由度	平均平方和	F 檢定	顯著性	淨相關 Eta 平方	Noncent. 參數	觀察的檢定能力(a)
截距 (天數)	235676.89	1	235676.89	471.40	0.000	0.87	471.40	1.00
組別	4021.76	2	2010.88	4.02	0.022	0.10	8.04	0.70
誤差	34996.36	70	499.95					

a 使用 $\alpha = .05$ 計算

資料來源: 本研究統計

表 4.19 成對的比較：眼乾症狀組別間事後比較

(I) 組別	(J) 組別	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間	
					下限	上限
實驗組	對照組	-5.87	6.59	1.000	-22.04	10.30
	西藥組	11.66	6.35	0.211	-3.90	27.23
對照組	實驗組	5.87	6.59	1.000	-10.30	22.04
	西藥組	17.53(*)	6.35	0.022	1.97	33.10
西藥組	實驗組	-11.66	6.35	0.211	-27.23	3.90
	對照組	-17.53(*)	6.35	0.022	-33.10	-1.97

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計

表 4.20 眼乾症狀天數間事後比較

(I)組別	(J)組別	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間	
					下限	上限
0 日	14 日	4.17	1.84	0.159	-0.83	9.16
	28 日	6.81(*)	2.29	0.024	0.60	13.03
	42 日	14.91(*)	2.52	0.000	8.07	21.76
14 日	0 日	-4.17	1.84	0.159	-9.16	0.83
	28 日	2.65	1.70	0.749	-1.98	7.27
	42 日	10.75(*)	2.08	0.000	5.10	16.40
28 日	0 日	-6.81(*)	2.29	0.024	-13.03	-0.60
	14 日	-2.65	1.70	0.749	-7.27	1.98
	42 日	8.10(*)	2.06	0.001	2.52	13.68
42 日	0 日	-14.91(*)	2.52	0.000	-21.76	-8.07
	14 日	-10.75(*)	2.08	0.000	-16.40	-5.10
	28 日	-8.10(*)	2.06	0.001	-13.68	-2.52

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計

表 4.21 眼乾症狀試驗組天數間事後比較

(I) 眼乾	(J) 眼乾	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間(a)	
					下限	上限
0 日	14 日	3.09	3.93	1.000	-8.30	14.48
	28 日	5.96	4.22	1.000	-6.26	18.18
	42 日	14.44(*)	4.03	0.010	2.75	26.12
14 日	0 日	-3.09	3.93	1.000	-14.48	8.30
	28 日	2.87	1.51	0.427	-1.52	7.26
	42 日	11.35(*)	3.20	0.011	2.07	20.63
28 日	0 日	-5.96	4.22	1.000	-18.18	6.26
	14 日	-2.87	1.51	0.427	-7.26	1.52
	42 日	8.48	3.53	0.152	-1.76	18.72
42 日	0 日	-14.44(*)	4.03	0.010	-26.12	-2.75
	14 日	-11.35(*)	3.20	0.011	-20.63	-2.07
	28 日	-8.48	3.53	0.152	-18.72	1.76

以可估計的邊際平均數為基礎

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計



表 4.22 眼乾症狀對照組天數間事後比較

(I) 眼乾	(J) 眼乾	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間(a)	
					下限	上限
0 日	14 日	6.04	3.31	0.491	-3.56	15.65
	28 日	7.00	4.41	0.760	-5.78	19.78
	42 日	13.57	4.85	0.063	-0.49	27.62
14 日	0 日	-6.04	3.31	0.491	-15.65	3.56
	28 日	0.96	3.99	1.000	-10.63	12.54
	42 日	7.52	4.01	0.442	-4.09	19.13
28 日	0 日	-7.00	4.41	0.760	-19.78	5.78
	14 日	-0.96	3.99	1.000	-12.54	10.63
	42 日	6.57(*)	2.02	0.022	0.71	12.42
42 日	0 日	-13.57	4.85	0.063	-27.62	0.49
	14 日	-7.52	4.01	0.442	-19.13	4.09
	28 日	-6.57(*)	2.02	0.022	-12.42	-0.71

以可估計的邊際平均數為基礎

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計



表 4.23 眼乾症狀西藥組天數間事後比較

(I) 眼乾	(J) 眼乾	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間(a)	
					下限	上限
0 日	14 日	3.37	2.33	0.958	-3.28	10.02
	28 日	7.48	3.34	0.202	-2.05	17.01
	42 日	16.74(*)	4.17	0.003	4.85	28.63
14 日	0 日	-3.37	2.33	0.958	-10.02	3.28
	28 日	4.11	2.80	0.924	-3.88	12.11
	42 日	13.37(*)	3.53	0.005	3.32	23.42
28 日	0 日	-7.48	3.34	0.202	-17.01	2.05
	14 日	-4.11	2.80	0.924	-12.11	3.88
	42 日	9.26	4.32	0.250	-3.08	21.60
42 日	0 日	-16.74(*)	4.16	0.003	-28.63	-4.85
	14 日	-13.37(*)	3.52	0.005	-23.42	-3.32
	28 日	-9.26	4.32	0.250	-21.60	3.08

以可估計的邊際平均數為基礎

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計

第七項 目癢或異物感程度變化主觀評估的統計分析

目癢或異物感症狀各組別主觀症狀評分，顯示實驗組較西藥組、對照組有持續下降的趨勢(表 4.24 及圖 4.7)；在重複量數變異數分析組間比較，以及組別間事後比較皆未達顯著性；在不分組別(表 4.25)及試驗組天數間事後比較(表 4.26)顯示在第 28 日以後個案主觀症狀的變化達到統計上的顯著差異，而在對照組及西藥組天數間事後比較結果並不顯著。

表 4.24 目癢或異物感症狀各組別主觀症狀評分表

日期別	組別	平均數	標準差	個數
0 日	實驗組	51.13	26.58	23
	對照組	47.01	28.50	23
	西藥組	41.22	26.47	27
	總和	46.19	27.10	73
14 日	實驗組	54.22	27.87	23
	對照組	44.87	27.86	23
	西藥組	34.04	26.41	27
	總和	43.81	28.23	73
28 日	實驗組	51.13	28.12	23
	對照組	42.04	29.94	23
	西藥組	36.48	30.047	27
	總和	42.85	29.64	73
42 日	實驗組	36.78	26.16	23
	對照組	40.30	30.12	23
	西藥組	31.30	25.64	27
	總和	35.86	27.17	73

資料來源：本研究統計

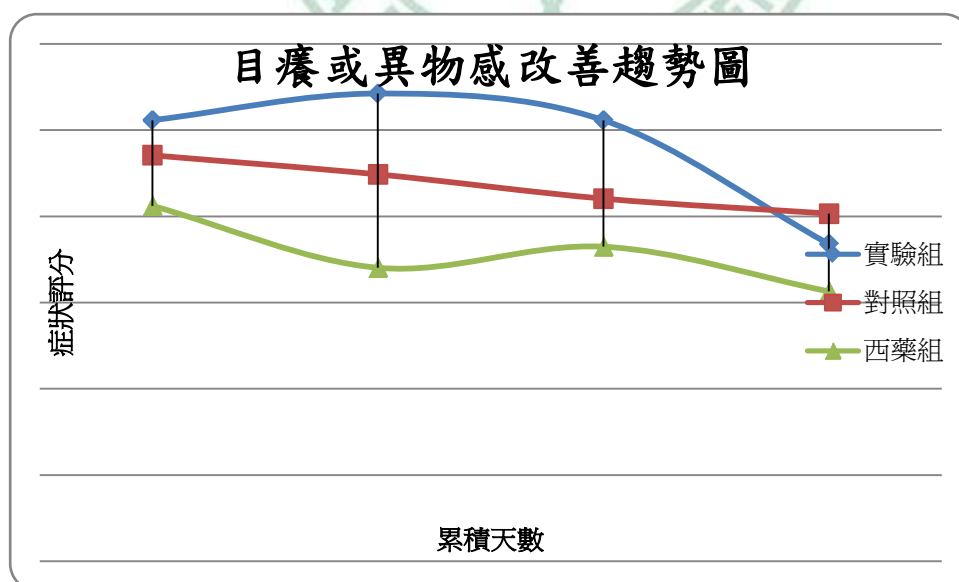


圖 4.7 目癢或異物感組別平均數比較圖

資料來源：本研究繪製

表 4.25 目癢或異物感症狀天數間事後比較

(I)組別	(J)組別	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間	
					下限	上限
0 日	14 日	2.11	2.98	1.000	-5.99	10.21
	28 日	3.26	2.98	1.000	-4.82	11.34
	42 日	10.35 (*)	2.91	0.004	2.45	18.26
14 日	0 日	-2.11	2.98	1.000	-10.21	5.99
	28 日	1.16	2.49	1.000	-5.61	7.92
	42 日	8.25(*)	2.20	0.002	2.27	14.22
28 日	0 日	-3.26	2.98	1.000	-11.34	4.82
	14 日	-1.16	2.49	1.000	-7.92	5.61
	42 日	7.09(*)	1.67	0.000	2.56	11.62
42 日	0 日	-10.35(*)	2.91	0.004	-18.26	-2.45
	14 日	-8.25(*)	2.20	0.002	-14.22	-2.27
	28 日	-7.09(*)	1.67	0.000	-11.62	-2.56

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計



表 4.26 目癢或異物感症狀試驗組天數間事後比較

(I) 目癢 或異物感	(J) 目癢 或異物感	平均數差 異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴 區間(a)	
					下限	上限
0 日	14 日	-3.09	2.34	1.000	-9.88	3.70
	28 日	0.00	3.98	1.000	-11.52	11.52
	42 日	14.35(*)	4.09	0.012	2.49	26.21
14 日	0 日	3.09	2.34	1.000	-3.70	9.88
	28 日	3.09	2.76	1.000	-4.92	11.09
	42 日	17.44(*)	3.30	0.000	7.86	27.01
28 日	0 日	0.00	3.98	1.000	-11.52	11.52
	14 日	-3.09	2.76	1.000	-11.09	4.92
	42 日	14.35(*)	3.30	0.002	4.80	23.90
42 日	0 日	-14.35(*)	4.09	0.012	-26.21	-2.48
	14 日	-17.44(*)	3.30	0.000	-27.01	-7.86
	28 日	-14.35(*)	3.30	0.002	-23.90	-4.80

以可估計的邊際平均數為基礎

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計



第八項 畏光症狀變化主觀評估的統計分析

畏光症狀各組別主觀症狀評分(表 4.27, 圖 4.8), 顯示試驗組在第 28 日後、西藥組在第 14 日後有持續遞減趨勢; 相較對照組未有遞減趨勢, 然而差異並不顯著。組間比較重複量數變異數分析與組間事後比較皆未達顯著差異。不分組畏光症狀天數間事後比較(表 4.28)發現在第 28 日以後個案主觀症狀改變達到統計上的顯著差異, 然而在試驗組及對照組天數間事後比較結果皆不顯著, 西藥組則顯示第 0 日與第 42 日間之改變達統計上的顯著差異(表 4.29)。

表 4.27 畏光症狀各組別主觀症狀評分表

日期別	組別	平均數	標準差	個數
0 日	實驗組	43.35	34.13	23
	對照組	49.74	34.84	23
	西藥組	43.81	29.14	27
	總和	45.53	32.27	73
14 日	實驗組	43.17	33.45	23
	對照組	48.35	33.02	23
	西藥組	35.96	31.57	27
	總和	42.14	32.59	73
28 日	實驗組	42.74	36.30	23
	對照組	44.57	35.43	23
	西藥組	35.11	29.37	27
	總和	40.49	33.40	73
42 日	實驗組	36.83	31.89	23
	對照組	43.04	35.44	23
	西藥組	29.96	29.55	27
	總和	36.25	32.24	73

資料來源: 本研究統計

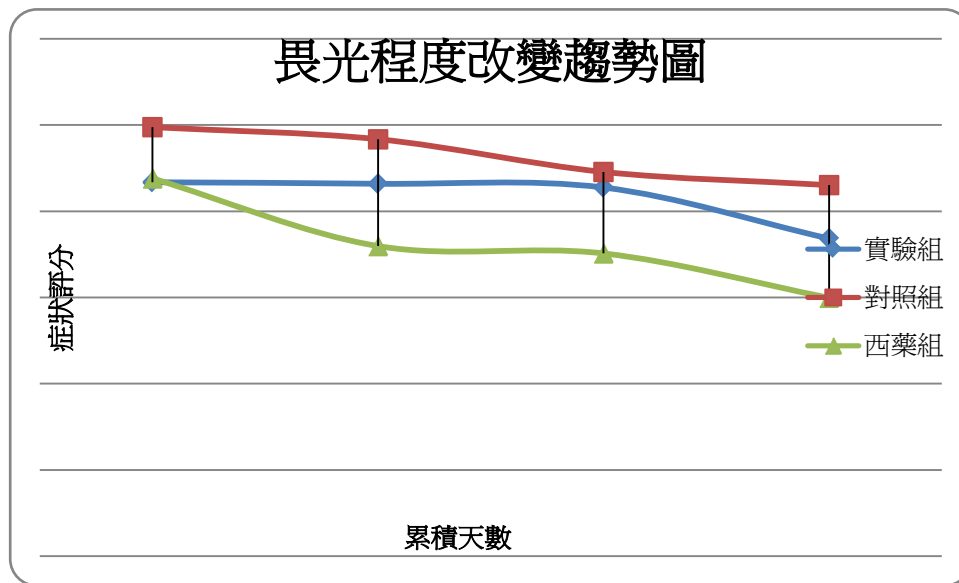


圖 4.8 畏光症狀組別平均數比較圖

資料來源：本研究繪製

表 4.28 畏光症狀天數間事後比較

(I)組別	(J)組別	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間	
					下限	上限
0 日	14 日	3.14	2.70	1.000	-4.20	10.47
	28 日	4.83	3.27	0.862	-4.04	13.69
	42 日	9.02(*)	3.17	0.035	0.41	17.64
14 日	0 日	-3.14	2.70	1.000	-10.47	4.20
	28 日	1.69	2.12	1.000	-4.06	7.44
	42 日	5.88(*)	2.06	0.033	0.30	11.47
28 日	0 日	-4.83	3.27	0.862	-13.69	4.04
	14 日	-1.69	2.12	1.000	-7.44	4.06
	42 日	4.19(*)	1.52	0.044	0.07	8.32
42 日	0 日	-9.02(*)	3.17	0.035	-17.64	-0.41
	14 日	-5.88(*)	2.06	0.033	-11.47	-0.30
	28 日	-4.19(*)	1.52	0.044	-8.32	-0.07

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計

表 4.29 畏光症狀西藥組天數間事後比較

(I) 畏光	(J) 畏光	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間(a)	
					下限	上限
0 日	14 日	7.85	2.99	0.085	-0.68	16.38
	28 日	8.70	3.29	0.082	-0.69	18.10
	42 日	13.85(*)	3.78	0.007	3.05	24.65
14 日	0 日	-7.85	2.99	0.085	-16.38	0.68
	28 日	0.85	3.14	1.000	-8.12	9.82
	42 日	6.00	2.46	0.131	-1.03	13.03
28 日	0 日	-8.70	3.29	0.082	-18.10	0.69
	14 日	-0.85	3.14	1.000	-9.82	8.12
	42 日	5.15	3.31	0.790	-4.30	14.59
42 日	0 日	-13.85(*)	3.78	0.007	-24.65	-3.05
	14 日	-6.00	2.46	0.131	-13.03	1.03
	28 日	-5.15	3.31	0.790	-14.59	4.30

以可估計的邊際平均數為基礎

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計

第九項 視力模糊程度變化主觀評估的統計分析

視力模糊症狀各組別主觀症狀評分，顯示西藥組與對照組持續遞減(表 4.30 及圖 4.9)，重複量數變異數分析組間比較及組別間事後比較亦未現顯著差異；由視力模糊症狀天數間事後比較(表 4.31)在第 28 日以後個案主觀症狀改變達到統計上的顯著差異，而試驗組及西藥組則未達顯著差異，但對照組天數間事後比較發現視力模糊症狀對照組療效在 0 日對 42 日及 28 日對 42 日顯著，顯示不規律的顯效差異 (表 4.32)。

表 4.30 視力模糊症狀各組別主觀症狀評分表

日期別	組別	平均數	標準差	個數
0 日	實驗組	52.22	34.93	23
	對照組	61.43	28.90	23
	西藥組	43.81	29.55	27
	總和	52.01	31.57	73
14 日	實驗組	54.78	29.80	23
	對照組	52.30	26.29	23
	西藥組	38.70	34.59	27
	總和	48.05	31.11	73
28 日	實驗組	51.96	31.14	23
	對照組	45.83	30.07	23
	西藥組	34.11	28.22	27
	總和	43.42	30.30	73
42 日	實驗組	46.48	30.76	23
	對照組	41.22	29.33	23
	西藥組	32.63	29.75	27
	總和	39.70	30.09	73

資料來源：本研究統計

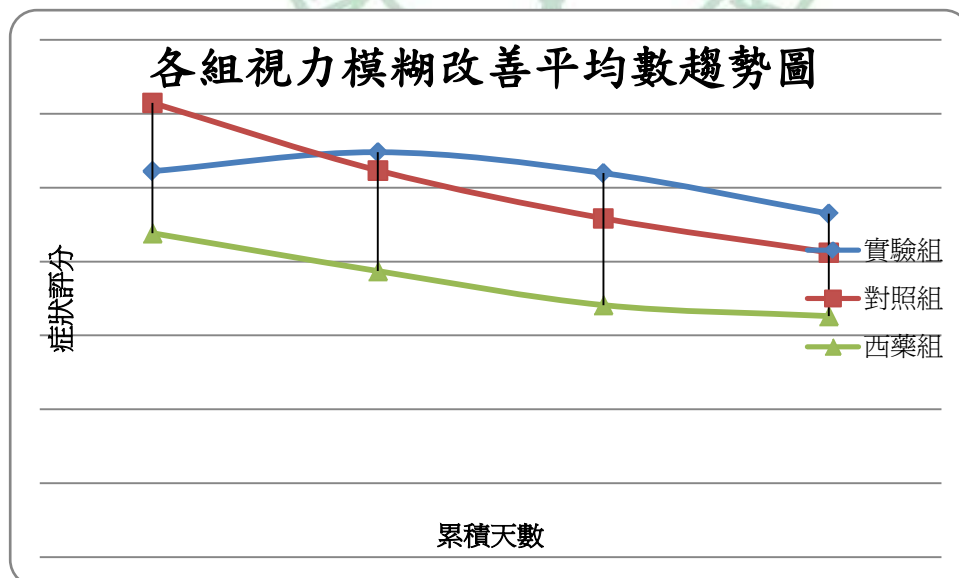


圖 4.9 視力模糊症狀組別平均數比較圖

資料來源：本研究繪製

表 4.31 視力模糊症狀天數間事後比較

(I)組別	(J)組別	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間	
					下限	上限
0 日	14 日	3.89	2.08	0.393	-1.76	9.54
	28 日	8.52(*)	2.61	0.010	1.43	15.62
	42 日	12.38(*)	2.86	0.000	4.61	20.15
14 日	0 日	-3.89	2.08	0.393	-9.54	1.76
	28 日	4.63	2.22	0.243	-1.39	10.66
	42 日	8.49(*)	2.32	0.003	2.20	14.77
28 日	0 日	-8.52(*)	2.61	0.010	-15.62	-1.43
	14 日	-4.63	2.22	0.243	-10.66	1.39
	42 日	3.86	1.47	0.063	-0.13	7.84
42 日	0 日	-12.38(*)	2.86	0.000	-20.15	-4.61
	14 日	-8.49(*)	2.32	0.003	-14.77	-2.20
	28 日	-3.86	1.47	0.063	-7.84	0.13

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計



表 4.32 視力模糊症狀對照組天數間事後比較

(I) 視力 模糊	(J) 視力 模糊	平均數差 異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴 區間(a)	
					下限	上限
0 日	14 日	9.13	3.78	0.146	-1.82	20.08
	28 日	15.61	5.45	0.054	-0.18	31.40
	42 日	20.22(*)	5.32	0.006	4.79	35.64
14 日	0 日	-9.13	3.78	0.146	-20.08	1.82
	28 日	6.48	3.98	0.707	-5.06	18.01
	42 日	11.09	4.09	0.077	-0.78	22.95
28 日	0 日	-15.61	5.45	0.054	-31.40	0.18
	14 日	-6.48	3.98	0.707	-18.01	5.06
	42 日	4.61(*)	1.54	0.039	0.16	9.06
42 日	0 日	-20.21(*)	5.32	0.006	-35.64	-4.79
	14 日	-11.09	4.09	0.077	-22.95	0.78
	28 日	-4.61(*)	1.54	0.039	-9.06	-0.16

以可估計的邊際平均數為基礎

a 多重比較調整：Bonferroni。

資料來源：本研究統計

第十項 流淚症狀變化主觀評估的統計分析

在流淚症狀組別主觀症狀評分，顯示西藥組與對照組變化差異小，試驗組較顯著的變化(表 4.33 及圖 4.10)，重複量數變異數分析(表 4.34) 組別間比較 $F=5.647$ ， $P=0.005$ ，顯示組別之間有顯著差異，流淚症狀組別間事後比較(表 4.35)亦顯示試驗組與對照組($p=0.022$)、試驗組與西藥組($p=0.009$)兩兩間有顯著差異。然而在天數間比較，不分組及試驗組皆無顯著差異。

表 4.33 流淚症狀各組別主觀症狀評分表

日期別	組別	平均數	標準差	個數
0 日	實驗組	44.45	83.06	22
	對照組	12.95	22.02	22
	西藥組	13.63	22.08	27
	總和	22.97	51.05	71
14 日	實驗組	24.64	24.75	22
	對照組	10.27	19.52	22
	西藥組	8.96	16.68	27
	總和	14.23	21.24	71
28 日	實驗組	33.95	47.76	22
	對照組	13.64	19.57	22
	西藥組	11.26	19.08	27
	總和	19.03	32.20	71
42 日	實驗組	15.45	19.90	22
	對照組	10.82	18.97	22
	西藥組	9.67	18.07	27
	總和	11.82	18.82	71

資料來源：本研究統計

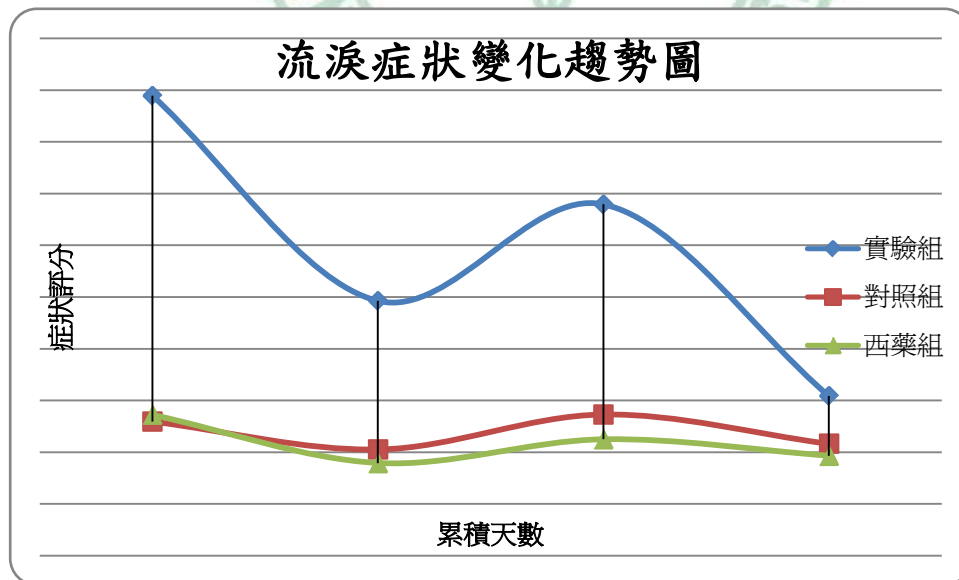


圖 4.10 流淚症狀組別平均數比較圖

資料來源：本研究繪製

表 4.34 受試者間效應項的檢定:流淚症狀雙因子變異數分析

來源	型 III 平方和	自由度	平均平方和	F 檢定	顯著性	淨相關 Eta 平方	Noncent. 參數	觀察的檢定能力(a)
截距 (天數)	21480.83	1	21480.83	47.71	0.000	0.41	47.71	1.000
組別	5085.62	2	2542.81	5.65	0.005	0.14	11.30	0.85
誤差	30618.19	68	450.27					

a 使用 $\alpha = .05$ 計算

資料來源: 本研究統計

表 4.35 成對的比較: 流淚症狀組別間事後比較

(I) 組別	(J) 組別	平均數差異 (I-J)	標準誤	顯著性(a)	差異的 95% 信賴區間 (a)	
					下限	上限
實驗組	對照組	17.71(*)	6.40	0.022	2.00	33.41
	西藥組	18.75(*)	6.10	0.009	3.79	33.71
對照組	實驗組	-17.71(*)	6.40	0.022	-33.41	-2.00
	西藥組	1.04	6.10	1.000	-13.92	16.00
西藥組	實驗組	-18.75(*)	6.10	0.009	-33.71	-3.79
	對照組	-1.04	6.10	1.000	-16.00	13.92

* 在水準 .05 的平均數差異顯著。

a 多重比較調整: Bonferroni。

資料來源: 本研究統計

第十一項 人工淚液使用的次數變化主觀評估的統計分析

在人工淚液使用組別主觀症狀評分，顯示各組別變化差異小且不規律(表 4.36 及圖 4.11)。重複量數變異數分析組別間比較，及試驗組-對照組、試驗組-西藥組、西藥組-對照組兩兩組間事後比較，不分組及單一組別的天數間事後比較等各項，皆未達統計上顯著差異。

表 4.36 人工淚液使用次數(次/日)各組別評分表

日期別	組別	平均數	標準差	個數
0 日	實驗組	3.11	5.83	23
	對照組	3.61	3.55	23
	西藥組	1.60	1.46	27
	總和	2.71	3.97	73
14 日	實驗組	3.57	5.70	23
	對照組	3.93	3.28	23
	西藥組	2.01	1.52	27
	總和	3.11	3.84	73
28 日	實驗組	2.65	3.65	23
	對照組	4.26	3.51	23
	西藥組	2.31	1.95	27
	總和	3.03	3.15	73
42 日	實驗組	2.80	4.15	23
	對照組	3.65	3.24	23
	西藥組	2.04	1.54	27
	總和	2.79	3.13	73

資料來源: 本研究統計

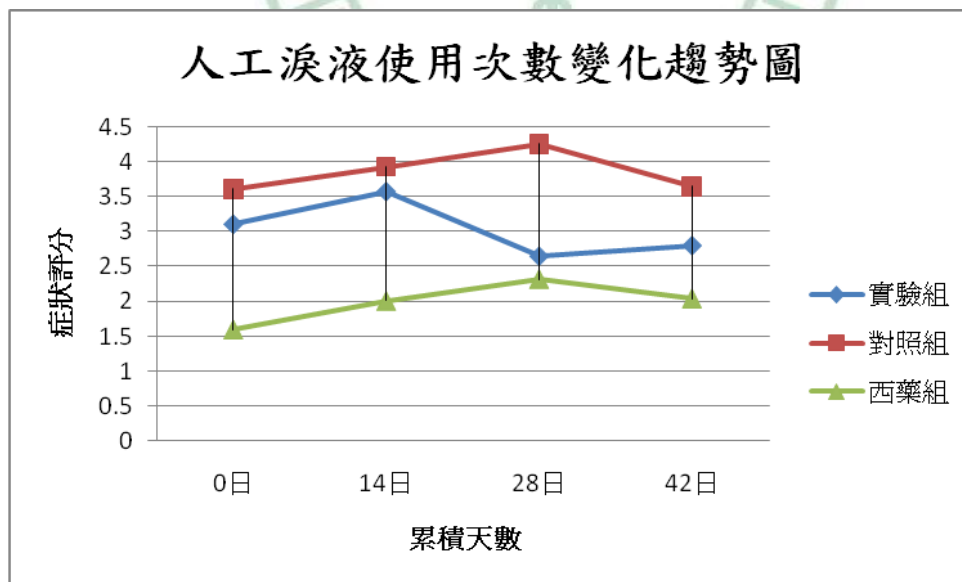


圖 4.11 工人淚液組別平均數比較圖

資料來源: 本研究繪製

第十二項 試驗後主觀症狀別改善人次統計比較

另外，以個案數統計 42 日後有無改善症狀如下表，改善人次大於或等於 50% 者，試驗組有口乾症狀、說話影響、飲食吞嚥、眼乾症狀、目癢或異物感、視力模糊、流淚症等七項，對照組有睡眠改善及視力模糊二項，西藥組有口乾症狀、說話影響、眼乾症狀、目癢或異物感、畏光、視力模糊等六項。(表 4.37-38)

表 4.37 各項症狀 42 日後改善案例數統計表

42 日後 項目	試驗組			對照組			西藥組		
	改善	退步	無影響	改善	退步	無影響	改善	退步	無影響
口乾症狀	15	4	4	7	7	9	19	4	4
說話影響	12	5	6	11	6	6	17	3	7
飲食吞嚥	12	3	8	8	9	6	12	2	13
睡眠	10	4	9	12	4	7	13	4	10
喝水量	4	9	9	8	7	7	7	7	12
眼乾症狀	15	5	3	11	4	8	22	3	2
目癢或異物感	14	3	6	10	8	5	15	9	3
畏光	11	3	9	10	8	5	19	2	6
視力模糊	12	6	5	17	2	4	15	4	8
流淚症	11	3	8	4	4	14	10	5	12
減用人工淚液	5	7	11	8	7	8	3	12	12

*改善:第 42 日評估症狀程度小於第 0 日;退步:第 42 日評估症狀程度大於第 0 日;無影響:第 42 日評估症狀程度與第 0 日相同。

*單位:人次

資料來源:本研究統計

表 4.38 各組別 42 日後症狀改善者人次比率(%)

組別 項目	試驗組 改善佔率	對照組 改善佔率	西藥組 改善佔率
口乾症狀	65.22	30.44	70.37
說話影響	52.17	47.83	62.96
飲食吞嚥	52.17	34.78	44.44
睡眠	43.48	52.17	48.15
喝水量	18.18	36.36	26.92
眼乾症狀	65.22	47.83	81.48
目癢或異 物感	60.87	43.48	55.56
畏光	47.83	43.48	70.37
視力模糊	52.17	73.91	55.56
流淚症	50.00	18.18	37.04
減用人工 淚液	21.74	34.78	11.11

資料來源：本研究統計



第五章討論

本項研究中，試驗結果以雙因子變異數分析每一個評估症狀療效變化，以組別(實驗組、對照組、西藥組)及日期(0日、14日、28日、42日)為變異因子分析，整體試驗結果並不具有統計意義，而在分項的評估則組別及天數間有數項值為顯著差異，試驗前後症狀改善的人次比率亦顯示組別差異性，因此分項探討如下。

試驗症狀主要區分為口部主觀症狀及眼部主觀症狀二類；眼部主觀症狀為眼乾、目癢、畏光、視力模糊、流淚症狀，及使用人工淚液六項，並無特定明顯的好轉變化。而口部症狀在口乾、對說話的影響、飲食吞嚥三項的主觀症狀評分則有一定程度的遞減，同時可見到西藥組與試驗組在天數間比較有顯著的統計學差異，顯示口部症狀有隨服藥天數增加而持續改善的可能性。

口乾症狀組間差異在試驗組-對照組並不顯著，而試驗組組內天數間事後比較在第14日後顯著差異。飲食吞嚥症狀評估組間比較為差異不顯著，試驗組天數間事後比較在第14日以後達顯著差異。上述結果顯示試驗組口部症狀有一致性。若擴增樣本數，及增加服藥天數與服藥劑量，可能造成結果的變化。

黃連阿膠湯複方之功效主治為治少陰病心煩不得眠症狀。試驗中對失眠的影響並不具差異性，是否因於研究中受試者並未具明顯失眠症狀，抑或受試者是否服用安眠藥劑，於本研究無法得知。若樣本數增加，結果是否不同，有待探討。

眼乾症狀各組間比較未顯著，試驗組天數間事後比較顯示第42天以後療效具顯著性；若服藥天數延長或用藥劑量增加，是否對結果造成不同的影響；目癢或異物感組間無差異，但試驗組天數間事後比較在第28日以後的變化達到統計上的顯著差異，可能表示在一定的服藥天數及劑量後能降低眼睛敏感或不適的程度。

流淚症狀重複量數變異數分析組別間比較顯示組別之間有顯著差異，組別間事後比較亦顯示試驗組與對照組、試驗組與西藥組兩兩間

有顯著差異。然而在天數間比較，不分組及試驗組皆無顯著差異。這結果顯示42日的試驗中，天數不具差異性，而藥物種類則具差異性。

在42日後症狀改善人次比率統計，西藥組口乾症狀改善人次比率達70.37%，眼乾症狀改善人次比率81.48%，畏光症狀改善人次比率70.37%，為三組中比率最高的一組，因此我們認為試驗顯示西藥在口及眼部主觀症狀改善效度優於本研究之中藥複方黃連阿膠湯；然而，研究結果試驗組口乾症狀改善人次比率(65.28%)及眼乾症狀改善人次比率(65.28%)與對照組有差別(口乾30.44%，眼乾47.83%)，試驗組目癢或異物感症狀改善人次比率(60.88%)高於西藥組(55.58%)及對照組(43.48%)，這結果呈現與臨床所見黃連阿膠複方對口舌乾燥有療效顯著差異的一致性。

在主觀症狀評分表及趨勢圖結果，0日與42日主觀症狀評分平均數差異，口乾症狀以試驗組差值最大(34.53)，其他各評估項目則的差異值皆不明顯；口乾症狀變化趨勢圖顯示與對照組差異明顯；對說話的影響試驗組及西藥組趨勢圖皆呈現規律下降，乾眼症狀變化趨勢圖三組皆呈現規律下降並以西藥組最有明顯差異；其他項目的趨勢圖則無規律性的呈現。上述狀況可互相映對在天數間事後比較與各組比較。然而，這些不規律性的有效度差異，無法歸納出試驗中藥複方黃連阿膠湯對於修格連症候群有絕對正向的療效，並且在單獨組別及評估項目中又可見不規律性的效度顯現。因此我們認為本研究中黃連阿膠湯中藥複方對於修格連症候群的各別症狀顯示為正向的影響；而統計學上未顯示出規律性顯效，可能有兩項因素影響，一為服藥天數，二是服用劑量。

在受試者中有服藥中及服藥後自覺有療效並有症狀緩解的事實。而另受試者中，有抱怨藥物太苦，甚至退出試驗。觀察試驗組的各項評估，見到部分症狀有不同程度緩解，但無持續緩解的規律性出現。對照組則幾無緩解現象。西藥組則緩解現象不明顯，但是試驗前期(第0日)症狀偏高程度亦不明顯。西藥組的現象可以解釋為非初診病患的現象，也就是此組患者本來就已持續或間斷服用西藥控制，因此，初始症狀的程度並不高，而已控制在一定範圍。而試驗組的有效率無規律

性及群聚性。故探究本試驗設計，仍有不足之處，並有以下數項可能影響試驗的結果：

本試為隨機雙盲試驗，以主觀症狀11項為評估項目，由受試者之自我感覺評估變化程度，為主觀屬性。在本研究設計中，收案人數每組30人是參取其他類似型研究中藥試驗所決定，並未以事前計算預估收案人次。每組所收案的30人，若扣除終止或無效案例，使案例過少，可能影響統計。因此，在本試驗樣本數並不大的狀況下，每一個案對試驗結果可能較大的影響度。

受試者每次評估間隔達14日，以 42日效果為作差異性總結。評估間隔及服藥天數可能影響治療效果。

試驗用藥劑量以每日1.5克一次服用為基準，此少於一般使用建議劑量，若增加服用日劑量，可能影響結果。因此影響試驗的因素中，是否與服用劑量有相關性，值得進一步評估。

無科學性的測量以輔助證實並計量主觀症狀的緩解為事實，比如唾液腺測試、及淚腺測試。本試以11項症狀自我感覺作為主觀評估依據，無客觀性的對照方式作為比較。

本試驗所使用之材料，為黃連阿膠湯複方。此方之主治，主以扶陰瀉陽之用，治療陰虛火旺造成之心悸、心煩不寐症28、口瘡症屬陰血虛、心火旺者，可以有效，但仍宜脈證合參。在中醫的證型分類上，燥又各分涼燥及溫燥各症皆有不同主方，就學理上可以有益氣養陰生津、健脾益氣生津、健脾益氣通陽、清熱除溼、化癥解毒、潤肺化痰通絡、宣肺生津等數法。故以無辨症分型下，不能期待統以一方欲見其效。因此，在類似試驗中，有無分型是否影響結果，亦待進一步研究。

黃連阿膠湯味苦，若受試者不能接受苦味，可能造成排斥，影響評估。

第六章結論

本試驗在治療修格連症候群主觀症狀的「黃連阿膠湯」複方療效進行評估，以及此試驗所選用之中藥與臨床西藥治療對修格連氏症候群口眼乾燥主觀症狀療效評估及比較，整體結果雖在統計學上不具顯著差異 3, 6, 8，然以數項單一評估呈現統計差異，尤其是口部症狀的顯效差異性，這顯示此方仍具有進一步研究的價值。

另外，本研究重點在於評估中藥複方黃連阿膠湯對於修格連症候群的影響，因此，設計重點亦以能否客觀評估結果為原則。然若欲擴展研究角度，探究中醫藥對此疾病的影響與治療中各症狀變化，以中醫對修格連氏症的論治為出發點，一病可能有不同證型的表現，加入中醫證型及診法分類並區分用藥類型，應更能觀察疾病與用藥相互間的關連，及更明白中西醫合治時用藥方向與方法。



參考文獻

1. Chai J, Logigian EL. Neurological manifestations of primary sjogren's syndrome. *Curr Opin Neurol*. 2010;23:509-513
2. Mariette X, Gottenberg JE. Pathogenesis of sjogren's syndrome and therapeutic consequences. *Curr Opin Rheumatol*. 2010;22:471-477
3. Voulgarelis M, Tzioufas AG. Pathogenetic mechanisms in the initiation and perpetuation of sjogren's syndrome. *Nat Rev Rheumatol*. 2010;6:529-537
4. Minozzi F, Galli M, Gallottini L, Minozzi M, Unfer V. Stomatological approach to sjogren's syndrome: Diagnosis, management and therapeutical timing. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2009;13:201-216
5. Ramos-Casals M, Tzioufas AG, Stone JH, Siso A, Bosch X. Treatment of primary sjogren syndrome: A systematic review. *JAMA*. 2010;304:452-460
6. Tobon GJ, Saraux A, Pers JO, Youinou P. Emerging biotherapies for sjogren's syndrome. *Expert Opin Emerg Drugs*. 2010;15:269-282
7. Luo H, Han M, Liu JP. [systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of chinese herbal medicine in the treatment of sjogren's syndrome]. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*. 2011;9:257-274
8. Zheng LW, Hua H, Cheung LK. Traditional chinese medicine and oral diseases: Today and tomorrow. *Oral Dis*. 2011;17:7-12
9. Wollheim FA. Henrik sjogren and sjogren's syndrome. *Scand J Rheumatol Suppl*. 1986;61:11-16
10. 張振隆. 實用生理學. 台中: 郵購出版社; 1986.
11. 清·林珮琴. 類證治裁. 台北: 新文豐出版公司; 1970.
12. 黃碧松. 風濕病與關節炎. 高雄市: 莊松榮製藥廠有限公司; 1996.
13. 清·吳謙. 新校版醫宗金鑒(一) 1992.
14. 明·張介賓. 景岳全書. 北京: 中國中醫藥出版社; 1994.
15. 朱巍, 莫成榮. 探讨中医对干燥综合征的治疗. *遼寧中醫雜誌*. 2008;35:1341-1342
16. 吴玲燕, 宋欣伟. 宋欣伟教授辨治干燥综合征新思路. *中華中醫藥學刊*. 2007;25:1564-1565
17. 罗海丽, 王书臣. 王书臣辨证治疗干燥综合征经验. *陝西中醫*.

- 2010;31:333-334
18. 俞創奇;邱蔚六;胡北平;丁永敏. 乾燥綜合征臨床診斷和中醫辨證的探討. 上海口腔醫學. 1999;8(1)
 19. 黃萌高. 乾燥綜合征的証治体会 . 上海中醫藥雜誌. 2006;40:45-46
 20. 鄧振華. 修格蘭氏症候群(sjogren's syndrome, ss)的中醫診療. 中醫婦科醫學雜誌. 2009;13
 21. 陳浩;陳湘君. 酸甘化陰法治療乾燥綜合徵. 上海中醫藥大學學報. 2005;19(3):22-23
 22. 趙鐘文;王文榮. 杞菊地黃丸加減治療原發性乾燥綜合徵 30 例. 中國中醫藥科技. 2003;10(5)
 23. 周敬佐. 針刺治療口鼻乾燥綜合徵 18 例. 遼寧中醫雜誌. 2005;32(12)
 24. 王逸之. 傷寒論博詁. 雲林: 正豐印刷廠; 1983.
 25. 顏正華. 中藥學. 台北: 知音出版社; 1991.
 26. 中藥臨床應用. 啟業書局有限公司; 1981.
 27. 馬大正編著. 中醫婦科臨床藥物手冊. 安徽: 安徽科學技術出版社; 1992.
 28. 中醫內科學科. 中醫內科學. 台中: 中國醫藥學院中醫內科學科; 1993.
 29. 王德鑒主編. 中醫耳鼻喉科學. 台北: 知音出版社; 1989.

英文摘要

試驗主題：**Huang-Lian-Ejiao-Tang on the subjective symptoms of Sjögren's syndrome clinical curative effect appraisal**

關鍵詞：**Huang-Lian-Ejiao-Tang ; Sjögren's syndrome ; subjective symptoms**

摘要：

Sjögren's syndrome which would ordinarily be termed "dry syndrome" is a life-long chronic autoimmune disease. The characterize of the disease is continuous violation of exocrine gland body, especially the salivary glands and the lacrimal glands, and the main symptoms are dry mouth and dry eyes.

In traditional Chinese medicine theory, Sjögren's syndrome can be vested to Tzaw-Zhèng in scope. We often read medical literature describe the theory of "The therapy of dry disease is to treat Tzaw". Those herbs and Prescriptions used to treat Tzaw-Zhèng in accordance with symptom types are also divided into many categories, but there are rarely to be proved the treatment validity by research .

The clinical case demonstrated that the compound prescription "Huang-Lian-Ejiao -Tang" can improve the subjective symptom - argument -dry mouth which caused by Sjögren's syndrome. Therefore, we designed a study from an objective and scientific methods to evaluate the uni-compound prescription "Huang-Lian-Ejiao -Tang" improve the subjective symptom.

The research drafts elects the syndrome to meet the test condition by Sjögren's syndrome, divides into three groups: The traditional Chinese medicine group picks the stochastic double blind way to divide into two groups, the traditional Chinese medicine sole compound prescription "Huang-Lian-Ejiao -Tang" for the traditional Chinese medicine experiment

group, takes the placebo is the traditional Chinese medicine control group, and take six weeks as the sole treatment course, completes the subjective symptom change by the 100mmVAS degree discrimination law subjective symptom appraisal table the appraisal, accepts the clinical western medicine to treat and to continue the people treated with medication is third group, makes the similar appraisal. Finally we analyzed difference by analysis of variance with repeated measures.

The findings showed that is obvious in the xerostomia shape subjective symptom score chart and the tendency chart demonstration with the control group difference; The influence experiment group and the western medicine group tendency chart all presents the rule to the speech to drop, the xerophthalmia shape change tendency chart three groups all present the rule drop and most have the obvious difference by the western medicine group; Other project tendency chart disorder present. The above condition may serve as contrast to compare afterward mutually in the number of days with each group compares. However, these not regular availability difference, is unable to induce the experimental traditional Chinese medicine compound prescription “Huang-Lian-Ejiao -Tang” to have continually to the forward curative effect, and appears not the regular validity in the independent category and the appraisal project. Therefore we think in this research the “Huang-Lian-Ejiao -Tang” traditional Chinese medicine compound prescription regarding the Sjögren's syndrome oral cavity symptom demonstration for the forward influence; But in statistics has not demonstrated the regular appearance difference.

附錄一 臨床試驗研究經費預算表

臨床試驗研究經費預算表			
2009-12-25 製表			
試驗主題：黃連阿膠湯對於修格連氏症候群主觀症狀臨床療效評估			
項目	名稱	金額	備註
01	藥品費及代工費	28600	復旦製藥有限公司
02	專任研究助理薪資	71200	以二個月工作天計
03	文具及印刷費	6000	
04	調查訪問及 電腦處理費	9000	以 90 份數計
總金額：新台幣 114800.0 元整			



行政院衛生署藥品許可證

簽審文件號碼：CM1001047544 01
衛署藥製字第047544號

中文名稱：“復旦”黃連阿膠湯濃縮細粒

英文名稱：

類別：須由中醫師處方使用

藥商名稱：復旦製藥股份有限公司

劑型：濃縮顆粒劑

製造廠名稱：復旦製藥股份有限公司

包裝種類：32-1000公克塑膠瓶裝

製造廠地址：彰化縣北斗鎮復興路408號

處方：

每16公克中含有：

黃連.....	8.0 g	阿膠.....	4.5 g
茯苓.....	1.5 g	砂子黃.....	1.5 g
白芍.....	3.0 g		

以上生藥製成混膏8.0g(生藥與混膏比例16.5:8.0=2.063:1)
糊粉..... 8.0 g

適應症：少陰病、心煩不得臥及溫病真陰欲竭。
效能：陰虛火旺。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長



侯勝茂

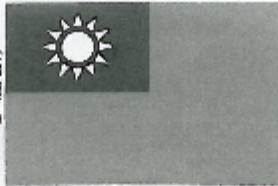
僅供
IRB
申請
用

發證日期 玖拾肆年 玖月 貳拾壹日
有效日期 玖拾玖年 玖月 貳拾壹日

年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
-------	-------	-------	-------

00562

97年
藥商執照



彰化縣製藥字號 G137040027 號

製造業藥商許可執照

藥商名稱：復旦製藥股份有限公司

地址：彰化縣北斗鎮復興路406號

負責人：游永城



上開藥商依照藥事法第二十七條之規定發給許可執照

衛生局局長

葉彥伯

彰化縣縣長

卓伯源

換發(原發照日期：83年1月14日)

中華民國 96 年 10 月 8 日

僅供
IRB
申請
用

營業項目	監製人姓名	監製人身分	記 事
中藥	張婉菁	藥師	張婉菁係於83年1月14日執照。

附錄五 黃連阿膠湯檢驗單 coa



復旦製藥股份有限公司 TEL : 04-8884138
 FU DAN PHARMACEUTICAL MFR CO., LTD. FAX : 04-8883608

G.M.P.

No.406, Fu-hsing Road Pui-Tou Chen, Chang Hwa, Taiwan, R.O.C. 52147 彰化縣北斗鎮復興路406號

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name : 黃連阿膠湯
 Batch : 黃連阿膠湯製
 Mfg Date : Feb.26.2010
 Exp Date : Feb.26.2012

TEST	SPECIFICATION	RESULT
Description	Dark yellow color	Dark yellow color
Odour & taste	Characteristic odour & bitter taste	Complies
Loss on drying	NMT 5.0 %	3.21 %
Total Ash	≤ 5.0 %	1.6%
Acid-insoluble Ash	≤ 2.0 %	0.7%
H ₂ O Extract	≥ 35 %	48.3%
Dil EtOH Extract	≥ 30%	36.9%
<u>Microbiological</u>		
Total plate count	≤ 100000 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Yeast & Mould	≤ 1000CFU/g	≤ 100CFU/g
E.coli	Absent	Negative
Salmonella	Absent	Negative
<u>Heavy Metals</u>		
Total Heavy Metal	≤ 100PPM	Pass
Arsenic(As)	≤ 5PPM	Pass
Copper(Cu)	≤ 20PPM	Pass
Lead(Pb)	≤ 10PPM	Pass
Mercury(Hg)	≤ 0.5PPM	≤ 0.02PPM
Cadmium(Cd)	≤ 0.5PPM	Pass

The Sample Complies with the above said specification

游正曉

Manager Of QC Department

附錄六 主觀症狀評估表

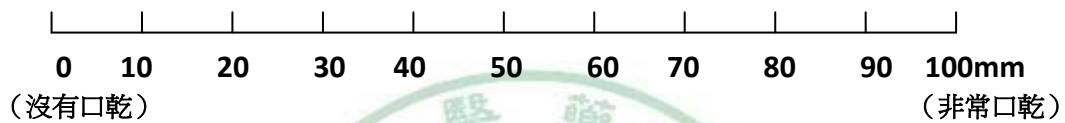
表一、口乾症狀臨床評估 100mmVAS 程度區分法

第 _____ 日評估 填表日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

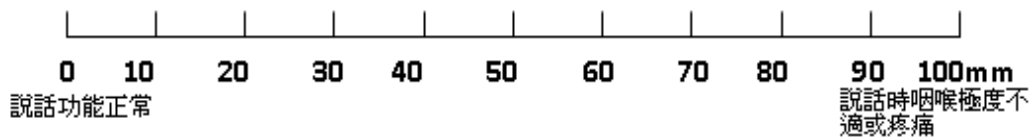
姓名： _____ 性別： _____

年齡： _____ 病歷號： _____

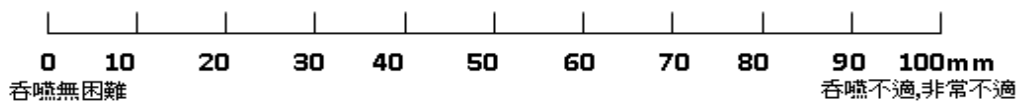
1. 口乾症（病人自覺症狀）：



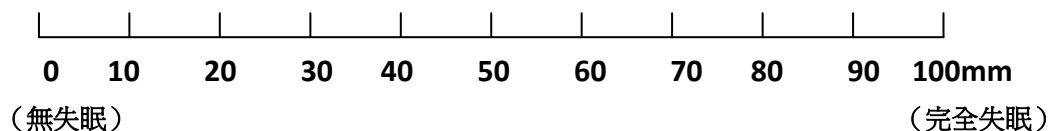
2. 說話影響：



3. 飲食吞嚥：



4. 睡眠影響：



5 喝水量： 大約 _____ C.C./日

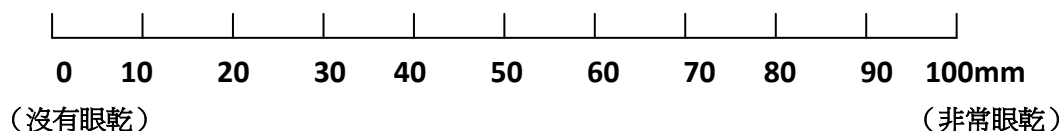
表二、眼乾症狀臨床評估 (VAS 方法)

第 _____ 日評估 填表日期： 年 月 日

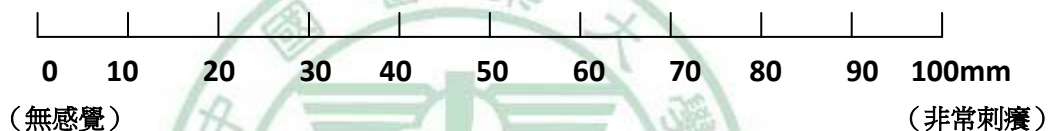
姓名： _____ 性別： _____

年齡： _____ 病歷號： _____

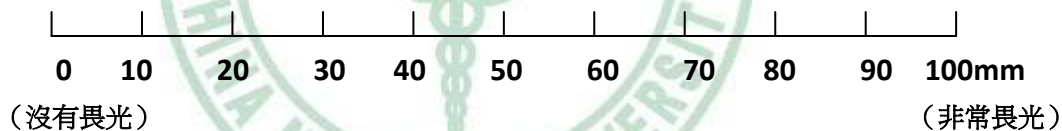
1. 眼乾症 (病人自覺症狀)



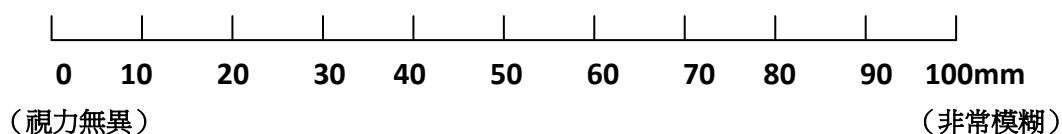
2. 目癢或異物感：



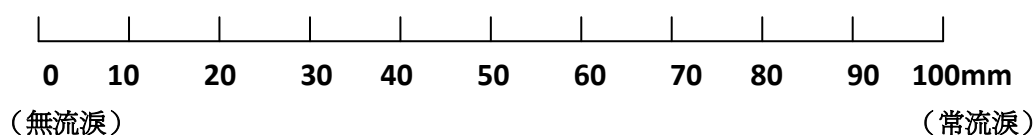
3. 畏光：



4. 視力模糊：



5. 流淚症(眼睛)：



6. 人工淚液使用次數/日： _____ (單位：次/日)

附錄七 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

台灣省台中市西區台灣路2號

No.2 Yuh Der Road, Taichung, Taiwan, R.O.C.

TEL: 04-22662131

中國醫藥大學附設醫院人體試驗委員會

Tel: 886-4-22052121 ext: 1925 Fax: 886-4-2207-1478 台中市北區育德路2號

人體試驗計畫同意書

試驗名稱：黃連阿膠湯對於修繕連毒猴類主觀症狀臨床療效評估。

本院編號：DMR99-IRB-031。

本院試驗主持人：免疫風濕科黃春明主任。

通過日期：2010年02月12日。

計畫有效日期：2011年02月11日。

Informed Consent Form : Version Date: Dec. 25, 2009

依衛生署及ICH-GCP規範的規定，臨床試驗每屆滿一年，人體試驗委員會必須定期重新審查。請於有效期限到期二個月前檢送期中報告至本會進行審查。

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。計劃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

傅政祿

中華民國九十九年二月十八日

謝辭

一路過來甘苦參半，多少個月光接連晨曦相伴，終於完成了此論文。首先感謝所長陳汶吉教授、指導教授黃春明教授的提攜與教導以及擔任口試委員的魏正宗副教授的不吝建議；也感謝參與試驗的病友、一路上愛護關心與幫助的師長、同事、同學們；在此特別感謝沈小姐一直以來的幫忙。

謹以此論文向所有曾幫助與協助我的師長、同事、同學們及朋友致謝。

