

中國醫藥大學中醫學系碩士班碩士論文

編號：GICMS-384

指導教授：賴東淵 副教授

論文題目：

沙參麥冬湯對接受放化療之頭頸部癌患者生活品質、血中銅鋅硒離子濃度及中醫體質之影響

Effects of Sha-Sheng-Mai-Dong-Tang on Quality of Life, Serum Cooper, Zinc, and Selenium, and Body Constitution in Head and Neck Cancer Patients Receiving the Radiotherapy and Chemotherapy

研究生：蘇慶豐

中國民國一〇一年六月十八日

## 目錄

第一章 前言 .....	1
第二章 文獻回顧 .....	4
2.1 中國醫學對癌症的認識 .....	4
2.2 癌症放化療與中醫藥結合的研究探討 .....	6
2.3 沙參麥冬湯的研究回顧 .....	8
2.3.1 沙參麥冬湯的文獻探討 .....	8
2.3.2 沙參麥冬湯的化學成分 .....	8
2.3.3 沙參麥冬湯的藥理作用 .....	8
2.3.4 沙參麥冬湯的臨床應用 .....	8
2.3.5 沙參麥冬湯治療腫瘤文獻探討 .....	9
第三章 材料與方法 .....	10
3.1 研究方法 .....	10
3.2 納入準則 .....	10
3.3 排除標準 .....	10
3.4 個案中止標準 .....	11
3.5 研究設計 .....	11
3.6 研究材料 .....	12
3.7 療效評估 .....	12
第四章 結果 .....	15
4.1 臨床資料 .....	15
4.2 生活品質評估 .....	17
4.3 血中銅、鋅、硒離子濃度評估 .....	23
4.4 中醫體質量表整體分析 .....	28
4.5 血液生化值與體重之評估 .....	32
第五章 討論 .....	33
5.1 生活品質評估之研究 .....	33
5.2 血中銅、鋅、硒離子濃度研究 .....	33
5.3 中醫證型之研究 .....	34
5.4 綜合論述 .....	35
5.5 研究限制 .....	36
第六章 結論 .....	38
參考文獻 .....	39
附錄 .....	45

## 圖目錄

圖 4-1	實驗組與對照組整體生活品質前中後測之變化圖.....	22
圖 4-2	實驗組與對照組銅離子濃度前中後測之變化圖.....	25
圖 4-3	實驗組與對照組鋅離子濃度前中後測之變化圖.....	26
圖 4-4	實驗組與對照組硒離子濃度前中後測之變化圖.....	26
圖 4-5	實驗組與對照組銅離子濃度前中後測變化趨勢圖.....	27
圖 4-6	實驗組與對照組鋅離子濃度前中後測變化趨勢圖.....	27
圖 4-7	實驗組與對照組硒離子濃度前中後測變化趨勢圖.....	27
圖 4-8	實驗組與對照組陽氣虛體質前中後測之變化圖.....	29
圖 4-9	實驗組與對照組陰血虛體質前中後測之變化圖.....	30
圖 4-10	實驗組與對照組痰滯血瘀體質前中後測之變化圖.....	30
圖 4-11	實驗組與對照組整體體質前中後測之變化圖.....	31



## 表目錄

表 2-1 化放療中常見症候及中醫辨證.....	7
表 3-1 癌症病人生活品質問卷 EORTC QLQ-C30 題目簡介 .....	13
表 3-2 沙參麥冬湯基源鑑定 .....	13
表 3-3 沙參麥冬湯顆粒粉末之重金屬及微量元素含量.....	14
表 4-1 受試者的癌症種類 .....	15
表 4-2 癌症分期人數表 .....	15
表 4-3 退出人數及原因 .....	16
表 4-4 實驗前實驗組與對照組血液生化值與體重比較.....	16
表 4-5 實驗組與對照組前測生活品質分析 .....	18
表 4-6 實驗組前中後測生活品質評估.....	19
表 4-7 對照組前中後測生活品質評估.....	20
表 4-8 實驗組與對照組中測生活品質分析 .....	21
表 4-9 實驗組與對照組後測生活品質分析 .....	22
表 4-10 實驗組與對照組前中後測血中銅、鋅、硒離子濃度比較分析	24
表 4-11 實驗組與對照組前中後測血中微量元素濃度變化分析 .....	24
表 4-12 實驗組與對照組前中後測血中微量元素濃度差值之比較分析	24
表 4-13 多變項線性迴歸分析調整組別、年齡、前測血中微量元素濃度 後實驗組與對照組濃度之比較.....	25
表 4-14 實驗組與對照組治療前中後中醫體質量表之比較.....	28
表 4-15 實驗組前中後測體質變化.....	29
表 4-16 對照組前中後測體質變化.....	29
表 4-17 實驗前實驗組與對照組後測血液生化值與體重比較.....	32

# 沙參麥冬湯對接受放化療之頭頸部癌患者生活品質、血中銅鋅 硒離子濃度及中醫體質之影響

研究生：蘇慶豐

指導老師：賴東淵副教授

中國醫藥大學 中醫系碩士班

## 中文摘要

### 研究目的

本研究沙參麥冬湯對接受放射線及化學治療之頭頸部癌病患，以隨機分配方式，比較研究實驗組與對照組癌症病患中醫體質特性變化，並比較介入前、後實驗組與對照組癌症病患血液中銅、鋅、硒離子濃度與生活品質之差異。

### 研究方法

本研究採隨機編組及單盲臨床實驗，共收錄 70 例頭頸部癌患者，完成全部療程並可分析者 42 例，實驗組 22 人及對照組 20 人，實驗組給予沙參麥冬湯，對照組給予 1/10 沙參麥冬湯。

### 研究結果

1. 在生活品質方面，實驗組與對照組相較在身體功能( $p=0.026$ )、疲勞( $p=0.019$ )、噁心嘔吐( $p=0.011$ )、呼吸困難( $p=0.021$ )及整體生活品質( $p=0.016$ )等症狀均有明顯的進步。
2. 在血中銅、鋅、硒濃度方面，實驗組與對照組比較，實驗組銅離子明顯下降之趨勢( $p<0.001$ )，鋅及硒離子有明顯上升之趨勢(兩者皆  $p<0.001$ )。
3. 中醫體質評估方面，實驗組與對照組相比，後測陽氣虛( $p=0.004$ )、陰血虛( $p=0.013$ )、痰滯血瘀體質( $p=0.047$ )及整體體質( $p=0.005$ )皆有顯著之差異。

**關鍵詞：**癌症患者，生活品質，微量元素，中醫體質

## 第一章 前言

我們都知道癌症是現代社會最令人聞風喪膽的疾病之一，許多人聽到癌症時皆會為之色變。根據衛生署資料統計，自中華民國 71 年起，癌症已連續 28 年蟬聯國內十大死因之首。98 年度台灣癌症死亡人數共計 39,917 人，約占全部死亡人數(共 142,240 人)28.06%，平均每 3.5 個死亡人口中，就有一位死於癌症，且 98 年度全民健保用於治療癌症的醫療費用約 400 億點，對於本國之社會經濟及醫療制度影響甚大。另依衛生署 98 年度統計資料顯示，頭頸部癌(含口腔癌、鼻咽癌、喉癌、主唾液腺癌、鼻腔、中耳和副鼻竇癌)為所有癌症死因的第 4 位，男性癌症死亡原因的第 3 位，且其中口腔癌(佔頭頸部癌的 70%)的死亡年平均數為 57.0 歲，為十大癌症死因死亡年齡平均數最低者，代表因口腔癌死亡的患者含多數的青壯年，如此對家庭及社會的影響是極為龐大的<sup>1</sup>。

目前治療頭頸部癌的治療方式以手術、放射線治療及化學藥物治療為主，在臨床上亦有一定的療效，對於侷限在局部的早期癌症，使用放射線治療，5 年的存活率高達 60-90%；對於晚期癌症病患，亦可使用姑息性放射治療緩解症狀<sup>2</sup>。但放射治療過程中會引起急性或慢性組織反應，其臨床表徵包含：脫皮、皮膚發炎、吞嚥困難、吞嚥疼痛、口乾、味覺改變、皮膚或軟組織萎縮或纖維化、甲狀腺功能低下等症狀<sup>2,3</sup>，會嚴重影響患者的生活品質及接受治療的意願，另亦可能因放化療所造成的副作用導致療程結束後，患者的復原速度緩慢，延長患者重返工作的時間，故尋求另類療法來緩解癌症患者接受正規治療所產生的副作用，是目前很目前熱門的研究方向。

而以中醫的觀點，放射治療屬於一種熱損傷，認為相當於中醫熱邪入侵，內外熱毒相搏蘊結，鬱而化火灼津，損傷正氣，造成人體氣陰兩虛，局部津液不足。而胃系始於口，脾開竅於口，放射線作用於咽部及其周圍，最易傷上中焦之津液。放射線易傷及脾胃陰液。脾主輸佈水穀精微，脾氣旺盛，精微得以上輸口腔，滋生津液而助消化。當脾胃陰傷，則無以上輸口腔，則見口咽乾燥，喜飲，咽痛；口咽粘膜失於脾胃陰液濡養，則見口咽粘膜充血、潰爛，故中藥治療以養陰生津、清熱解毒為主要治療原則<sup>4</sup>。另從中醫的看法化療藥物為一種「毒藥」，在以毒攻

毒抑制腫瘤生長的同時，也對人體正常的脾胃功能造成打擊，致使脾胃氣虛。脾胃為滋養元氣的本源，因此，脾胃損傷必然導致元氣不足而產生各種病變。脾胃受損之後，水穀精微運化失常，「痰」與「濕」等新的病理產物內生，更給進一步治療帶來困難。所以從總體上說，化療患者以脾陽虛為主，主要表現為全身疲乏、消瘦或虛胖、面色少華、心悸氣短、食欲減退、噁心乾嘔、腹瀉，舌質淡或胖、邊有齒痕、苔淡白，脈弱。中醫治則以扶脾陽為主，即用甘溫的藥物扶助脾陽，旨在補中氣、強健運，升清復陽<sup>5</sup>。

「沙參麥冬湯」出至中醫古籍《溫病條辨》中《上焦篇·秋燥》，原文為：燥傷肺胃陰分，或熱或咳者，沙參麥冬湯主之<sup>6</sup>。處方由沙參、麥冬、玉竹、甘草、桑葉、扁豆、天花粉等中藥所組成，功用為甘寒生津，清養肺胃，主治肺胃陰虛，咽乾口渴舌紅，或傷於燥熱之邪、發熱、乾咳無痰等症<sup>7</sup>。沙參麥冬湯是建立在熱傷陰津的基礎上，以養陰生津之藥(沙參、麥冬、玉竹、天花粉、桑葉為主)，佐以補氣之藥(玉竹、甘草、扁豆)，意寓甘溫除大熱，補氣所以生津之義。而其主治的臨床症狀與臨床所見接受放化療的頭頸部癌患者類似，故我們認為選用沙參麥冬湯來改善頭頸部癌患者接受放化療所產生的副作用，增進患者之生活品質，應有一定的療效。

微量元素與人類生理功能與疾病發生關係密切，其中銅、鋅、硒是人體酵素的重要部分，維持正常的生理功能。

銅為許多酵素的重要成分，包括 amine oxidases, ferroxidases, cytochrome c oxidase, dopamine  $\beta$ -hydroxylase, superoxide dismutase, and tyrosinase 等酵素都含有銅，為維持生理功能重要的元素之一。銅缺乏時可能會導致皮膚及頭髮的脫色、神經系統障礙、白血球低下、貧血及骨骼異常等症狀，亦會造成嬰兒先天性代謝異常(Menkes disease)。而體內銅元素過多時亦會有毒性作用，造成噁心嘔吐、腹瀉、上腹痛、昏迷、肝壞死等現象，亦可造成嬰兒先天性代謝異常(Wilson disease)<sup>8</sup>。

鋅為構成多種蛋白質所必需，缺鋅會造成生長遲緩、畸胎、腦垂腺功能低下、不孕、味覺喪失、傷口癒合不佳、腹瀉、皮膚炎、舌炎、脫髮、行為改變等現象。當體內鋅過多時，可能造成腹痛、噁心、嘔吐、

腹瀉、呼吸過快、大量出汗及虛弱等症狀<sup>8</sup>。

硒為多種可保護體內構造被氧化及自由基攻擊的酵素成分之一，缺硒可能導致肌痛及心肌肥大的症狀。血中硒過多時可能導致噁心、腹瀉、精神狀態改變、周邊神經病變及頭髮缺少的現象<sup>8</sup>。

近年漸漸有研究指出微量元素可以用來作為癌症治療的指標，如銅離子會在口腔癌前期轉變成口腔癌的過程中逐漸增加，而硒離子的血中濃度在口腔癌患者中有顯著的偏低<sup>9</sup>。另銅離子在食道癌的病人血液中濃度與正常人相比會有顯著增加的現象，而鋅離子則相反，在食道癌的病人血中濃度會顯著的降低<sup>10</sup>，鋅硒離子在膀胱癌患者尿液中濃度較高，故推論鋅硒離子與膀胱癌細胞增生有相關<sup>11</sup>，鋅離子在喉癌患者中有顯著的降低，顯示鋅離子與喉癌有顯著的相關性<sup>12</sup>，前列腺癌患者血中的鋅、硒離子濃度較低，顯示鋅、硒離子可能對前列腺癌的預防及治療有所幫助<sup>13</sup>。另有研究指出利用微量元素與癌症的相關性作為癌症診斷及治療的指標之一，如研究發現肺部良性及惡性腫瘤的銅鋅離子比值有顯著性的差異，且會隨著肺癌的嚴重程度而有明顯的增加，因此可利用鋅銅離子比值來協助診斷肺癌<sup>14</sup>；銅鋅離子比值在肝癌患者中有顯著性的增加，並有 87.5% 的敏感度，對於肝癌的篩檢可能會有幫助<sup>15</sup>；對化療反應性較差的癌症患者，其血中銅離子明顯高於對化療反應較好的患者，故可利用銅離子作為化療效果預估的依據<sup>16</sup>。由此可知，人體內的微量元素會因癌症的變化而有所變化，因此本研究便以銅、鋅、硒三種微量元素作為療效評估之參考指標，比較頭頸部癌患者在服用沙參麥冬湯於放化療前後，對其血液中的銅、鋅、硒離子是否有顯著之影響。



## 第二章 文獻回顧

### 2.1 中國醫學對癌症的認識

中國醫學從3500年前的殷墟甲骨文中就發現有「瘤」的病名記載，《內經》以降的中醫著作中屢見有關腫瘤的論述，其命名不甚統一，如噎膈、癥瘕、積聚、腸蕈、乳岩等，均相當於現代醫學所認識的不同系統的惡性腫瘤，而「癌」的病名首見於宋代的《衛濟寶書》一書<sup>17</sup>。回顧相關文獻<sup>18-20</sup>，總結歷代中醫典籍及醫家對癌症致病因素的看法，包括有外感六淫、七情內傷、飲食勞倦、臟腑虛損等，但是基本上可以歸納為內因、外因兩大類。

就內因致病而言，內傷七情與飲食勞倦傷脾等內因皆有可能變生腫瘤。《諸病源侯論》：「憂恚則氣結，氣結則不宣流使噎<sup>21</sup>。」金元·張子和：「積之始成也，或因暴怒喜悲思恐之氣...<sup>22</sup>。」元·朱丹溪認為乳癌是由於憂怒鬱思時日，積累脾氣消阻，肝氣橫逆所致<sup>23</sup>。清·吳謙《醫宗金鑑》中認為失榮證由「憂思恚怒，氣鬱血逆與火凝結而成<sup>24</sup>。」明·陳實功更明確論述：「憂鬱傷肝，思慮傷脾，積想在心，所願不得志者，至經絡痞澀，聚積成核，初如豆大，漸若棋子，半年一年，二年三載，不疼不癢，漸漸而大，始生終痛.....若中年以後，無夫之婦得此，死更尤速。」「失榮者，先得後失，始富終貧。亦有雖居富貴，其心或因六欲不遂，損傷中氣，欲火相凝，隧痰失道，停結而成<sup>25</sup>。」這些都說明了腫瘤與七情內傷之關係。而《靈樞·百病始生篇》亦云：「卒然多食飲則腸滿，起居不節，用力過度，則脈絡傷，陽絡傷則血外溢，血外溢則衄血，陰絡傷則血內溢，血內溢則後血，腸胃之絡傷則血溢於腸外，腸外有寒，汁沫與血相搏，則並合凝聚不得散，而積成矣<sup>26</sup>。」此段話說明飲食勞倦內傷導致癌症的相關機轉。另金元·張子和曰：「積之始成也，.....傷酸苦甘辛鹹之味，或停溫涼寒熱之飲<sup>22</sup>。」清·張石頑《張氏醫通》：「好熱飲之人，多患膈症<sup>27</sup>。」明·張介賓《景岳全書》：「飲食無節，已漸留滯者，多成痞塊<sup>28</sup>。」亦說明了飲食習慣與癌症發生之相關性。

就外因而論，風寒暑濕燥火六淫之邪為外因的致病因素。《靈樞·九針論》：「四時八風之客於經絡之中，為瘤病者也。」《素問·舉痛論》：

「寒氣客於小腸膜原之間，絡血之中，血滯不得注于大經，血氣稽留不得行，故宿昔而成積矣。」《靈樞·五變論》：「……百疾之始期也，必生於風雨寒暑，循毫毛而入腠理，或復還，或留止，或為風腫汗出，或為消瘡，或為寒熱，或為留痺，或為積聚……。」《靈樞·百病始生論》：「積之始生得寒乃生，厥之成積也<sup>26</sup>。」隋·巢元方《諸病源候論》：「積聚者，乃陰陽不和，臟腑虛弱，受於風邪，搏於臟之氣所為也。」亦云：「腫之生也，皆由風邪寒熱毒氣，客於經絡，使血澀不通，壅結皆成腫也。」「惡核……此風邪夾毒所成。」「惡肉……由春冬被惡風所傷，風入肌肉，結瘀血積而生也<sup>21</sup>。」皆指出腫瘤與外感六淫之相關性。

而就腫瘤症因關係的探討，回顧相關文獻可發現，惡性腫瘤的發生及其臨床表現形式與「虛」、「痰」、「瘀」有密切關係。

「虛」是腫瘤發生的基礎，《素問·評熱病論》：「邪之所湊，其氣必虛；正氣存內，邪不可干。」《靈樞·百病始生篇》：「是故虛邪之中人也……留之不去，傳舍於胃腸……留之不去，傳舍於胃腸之外，募原之間，留著於脈，稽留而不去，息而成積…<sup>26</sup>。」《醫宗必讀》：「積之成也，正氣不足而後邪氣踞之<sup>29</sup>。」說明了腫瘤的發生，本體正氣虛是一個重要的關鍵因素，因本身正氣的不足無法抵禦外邪，導致外邪入侵，腫瘤因此發生。而且正氣虛本身還可因某些臟腑功能的衰退，不能維持正常之生理狀態，導致氣血運行不暢，津液不能正常輸布，而致血瘀、痰凝等病證發生，成為腫瘤發病的內在因素。故無論內因或是外因，虛是致癌的重要條件。

「痰」與「瘀」為癌症的致病因子，亦是癌症的病理產物；元·朱丹溪云：「凡人身上、中、下有塊者，多是痰<sup>23</sup>。」高秉鈞《瘍科心得集》指出：「癌瘤者，非陰陽正氣所結腫，乃五臟瘀血，濁氣痰滯而成<sup>30</sup>。」清·徐靈胎：「噎膈之症必有瘀，頑痰逆氣，阻隔胃氣<sup>31</sup>。」皆說明了癌症的發生與「痰」「瘀」有著密切的關係。中醫學理論認為氣血應以運行不息為常，若氣血關係失調，導致氣滯血瘀，鬱結日久，必成瘀積聚。《靈樞·百病始生論》：「若內傷於憂怒則氣上逆，氣上逆則六輸不通，溫氣不行，凝血蘊裹而不散，津液澀滲，著而不去，而積皆成矣<sup>26</sup>。」積聚是由氣鬱痰瘀凝結，久則氣血壅滯更甚。而疾病的發生與發展均與

痰邪的凝結和阻滯有關，因濕濁凝聚成痰，痰阻氣機，血行不暢，脈絡壅滯，痰濁與氣血相搏結，乃成本病。

## 2.2 癌症放化療與中醫藥結合的研究探討

放化療中常見症狀及中醫辨證詳見表 2-1。在放療中出現的毒副反應的主要治療原則為：清熱解毒、生津潤燥、涼補氣血、健脾和胃、滋補肝腎及活血化癥等。化療中毒副反應的主要治療原則為：補養氣血、益氣養陰、健脾和胃、滋補肝腎、溫補脾腎及清熱解毒等<sup>32</sup>。

現階段使用中醫藥治療癌症的臨床研究，大都以增強放化療治療效果、緩解標準治療所產生的副作用及避免中藥及其他治療方式產生不良交互作用等 3 項為主要研究方向<sup>33</sup>，如以傳統中醫治療接受化療的癌症病人，改善其免疫功能，增強抗癌能力<sup>34</sup>；以中藥方劑治療化療病人，藉以提升患者之生活品質<sup>35</sup>；以中藥方劑配合化療可提升化療效果，並減輕因化療所造成的骨髓及消化道毒性副作用<sup>36</sup>；傳統中醫藥配合化療可減輕噁心的症狀<sup>37</sup>；中藥方劑「甘露飲」對於減輕放射線治療引起口腔、喉瘡、唾液乾燥程度，體重減輕之併發症，經療效評估，呈現優於接受安慰劑之趨勢<sup>38</sup>；天王補心丹對改善頭頸部癌症患者合併放化療治療患者之味覺喪失、吞嚥、進食、社會接觸、黏痰及體重減輕方面反應可能有助益，提升患者之生活品質<sup>39</sup>。

表2-1 化放療中常見症候及中醫辨證<sup>32</sup>

主要症候	病因病機	中醫辨證
<p>炎症及局部反應</p> <p>發燒、大便乾燥，小便黃赤</p> <p>口腔咽喉乾燥、疼痛、潰瘍(口腔炎、咽喉炎)</p> <p>進食困難、疼痛、胸悶(放射性食管炎)</p> <p>便頻、裡急後重、便血(放射性直腸炎)</p> <p>下腹疼痛、尿頻急熱痛、尿血(膀胱炎、尿道炎)</p> <p>乾咳無痰、胸悶氣短、胸痛(放射性肺炎)</p> <p>頭暈頭痛、嗜睡、嘔吐、甚昏迷(腦水腫)</p> <p>皮膚紅腫熱痛、潰破、壞死、血管變硬呈條索狀、膚色變黑(放射性皮炎、靜脈炎、組織壞死)</p>	<p>熱毒壅盛</p>	<p>熱毒內侵</p> <p>實火過盛</p> <p>津液受損</p> <p>氣陰兩虛</p>
<p>消化障礙</p> <p>食欲不振、胃脘脹滿、噁心、嘔吐或乾嘔、噯氣、呃逆、甚不能進食；腹痛、腹瀉或便秘</p> <p>肝區不適、厭食無力，伴ALT升高，甚黃疸(中毒性肝炎、胰腺炎等)</p>	<p>氣血不和</p>	<p>脾胃失調</p> <p>肝脾不和</p>
<p>機體衰弱及全身反應</p> <p>全身疲乏、精神不振、頭暈耳鳴、失眠健忘、自汗、脫髮、白細胞、血小板下降、甚全血減少、外感、出血等</p> <p>心悸氣短、胸悶、心律失常、ECG改變(中毒性心肌炎)</p> <p>腰疼肢腫、尿少、Bun、Cr升高(腎功損害)</p> <p>指趾發麻，四肢無力，反射減弱、腸梗阻(末梢神經炎)</p>	<p>臟腑虛損</p>	<p>氣血損傷</p> <p>肝腎虧損</p> <p>心血不足</p>
<p>舌象</p> <p>舌質淡紅、或紅、或紅絳、或紫暗</p> <p>舌苔黃、薄黃、黃膩、黃灰</p>	<p>實熱過盛</p>	<p>氣血不和</p> <p>氣陰兩虛</p>
<p>脈象</p> <p>沉細、或弦細、或細數、或滑細數</p>		

## 2.3 沙參麥冬湯的研究回顧

### 2.3.1 沙參麥冬湯的文獻探討

「沙參麥冬湯」出至中醫古籍《溫病條辨》中《上焦篇·秋燥》，原文為：燥傷肺胃陰分，或熱或咳者，沙參麥冬湯主之<sup>6</sup>。

組成：北沙參三錢、麥冬三錢、玉竹二錢、生甘草一錢、冬桑葉一錢半、生扁豆一錢半、天花粉一錢半。

功用：甘寒生津，清養肺胃

主治：肺胃陰虛，咽乾口渴舌紅，或傷於燥熱之邪、發熱、乾咳無痰等症<sup>7</sup>。

### 2.3.2 沙參麥冬湯的化學成分

沙參麥冬湯所含有化學成分可概分為(1)黃酮類：有新西蘭牡荊苷 II、甘草黃酮、異甘草黃酮醇、甘草素、異甘草素、甘草異黃酮 A、麥冬酮甲、乙等。(2)皂類：有甘草酸、甘草甜素、18β-甘草次酸、甘草皂苷群、麥冬皂苷群、玉竹糖苷等。(3)香豆素類：有補骨脂素、佛手柑內脂、異歐芹素乙等。(4)生物鹼類：有 5,6,7,8-tetrahydro-2,4-dimethylquinoline、5,6,7,8-tetrahydro-2,4-methylquinoline。(5)多醣類、甘草多糖、麥冬低聚糖甲,乙,丙、麥冬多聚糖等<sup>40</sup>。

### 2.3.3 沙參麥冬湯的藥理作用

總結近年來對沙參麥冬湯的藥理作用研究發現本方具有：(1)胃黏膜保護作用；(2)對乙醇引起的 PD 質下降具有拮抗作用；(3)具有增加大鼠胃壁結合黏液的作用<sup>40</sup>。

### 2.3.4 沙參麥冬湯的臨床應用

總結近年來對沙參麥冬湯的臨床應用，本方運用來治療以下疾病：(1)慢性萎縮性胃炎<sup>41</sup>(2)胃脘痛(3)糖尿病(4)咳嗽(5)肺癌<sup>42-45</sup>(6)肺結核(7)銀屑病(8)小兒口瘡(9)小兒喘咳(10)小兒肺炎(11)乾眼症<sup>46</sup>(12)小兒腹瀉<sup>47</sup>(13)放射性口腔乾燥症<sup>48</sup>(14)乾燥綜合症<sup>49-50</sup>。

### 2.3.5 沙參麥冬湯治療腫瘤文獻探討

研讀沙參麥冬湯治療腫瘤的文獻，整理如下：(1)沙參麥冬湯配合化療治療非小細胞肺癌可有效改善臨床症狀，抑制病灶生長，降低毒化療副作用，提高生活品質<sup>51</sup>。(2)鼻咽癌放療中配合服用沙參麥冬湯能顯著減輕口腔、咽部黏膜反應<sup>52</sup>。(3)沙參麥冬湯對接受放化療的癌症病人，可提高淋巴球數目、CD 4 / CD 8 比值及生活品質<sup>53</sup>。



## 第三章 材料與方法

### 3.1 研究方法

本研究採隨機編組及單盲臨床實驗(本實驗通過 IRB 中國醫藥大學附設醫院人體試驗委員會編號 DMR98-IRB-241-1 審核通過，附錄 1)。

### 3.2 納入準則

1. 經說明後有能力簽署受試者同意書，或有合適的成年人代理簽署其受試者同意書。
2. 經病理學、細胞學或影像學檢查確診為頭頸部癌，將使用放化療之頭頸部癌病例。
3. 病患病情穩定且 ECOG 體能狀態  $\leq 2$ 。
4. 血清 GOT 與 GPT 不高於標準 3 倍以上且 Bilirubin 低於 3 mg/dl。
5. 血清 BUN 不高於 40 mg/dl，且 Cr 不高於 3 mg/dl。
6. 血紅素 Hb 不低於 8 mg/dl。
7. 血小板計數 Platelet count 不低於  $75000/\text{mm}^3$ 。
8. 病人神智足以溝通，有能力完成病人紀錄表者。
9. 主治醫師判斷病患存活期大於三個月者。

### 3.3 排除標準

1. 不能簽署受試者同意書者。
2. 影響病情敘述的腦轉移或精神病患者。
3. 血清 GOT 與 GPT 高於標準 3 倍或 Bilirubin  $> 3\text{mg/dl}$ 。
4. 血清 BUN 高於 40mg/dl，或 Cr 高於 3mg/dl。
5. 血紅數 Hb 低於 8mg/dl。
6. 血小板計數 Platelet count 低於  $75000/\text{mm}^3$ 。
7. 有放療、化療禁忌症者。
8. 孕期或哺乳期婦女。
9. 嚴重的器官衰竭者。
10. 主治醫師判斷病患存活期小於三個月者。

### 3.4 個案中止標準

1. 病情突然惡化，無法繼續配合服藥者。
2. 放射治療期間病患因個人因素或其他不明原因，放棄或中斷放射治療。
3. 服用中藥導致身體不適無法忍受者，或其他嚴重副作用者。
4. 病患中斷服用中藥達二週即進行結案。

### 3.5 研究設計

1. 給藥方式：在西醫放化療治療期間，實驗組同時給予沙參麥冬湯每次 3 gm，每日三回(時間長短依患者所需放化療時間而定)；並於放化療療程結束後，持續給予沙參麥冬湯 3 個月；對照組則給予 1/10 的沙參麥冬湯，其餘給藥方式與實驗組相同。
2. 評估方式：每位頭頸部癌患者在接受放化療前先進行第一次的評估；在放射線或化學治療後，進行中期評估。放化療結束後，持續再給予中藥三個月後，進行後期評估。
3. 評估項目：
  - (1) 功能性的生活指數問卷表 (EORTC QLQ-C30) (附錄 2)：為歐洲癌症治療與研究組織所發展之問卷，用來測量癌症病人生活品質工具，問卷共有 30 題問答，分五個功能性題組，即身體功能(5 題)、角色功能(2 題)、情緒功能(4 題)、認知功能(2 題)及社會功能(2 題)等五項，再加上整體生活品質(2 題)及癌症病人常見的問題，包含疲倦(3 題)、疼痛(2 題)、噁心嘔吐(2 題)、呼吸困難(1 題)、食慾不振(1 題)、便秘(1 題)、腹瀉(1 題)、財務困難(1 題)，參見表 5-1。題目中除整體生活品質為序位性七選一的單選題外，其餘皆為序位性四選一之單選題。此量表之中文版已由台大公共衛生學院翻譯，並已完成本土信效度評估<sup>54-55</sup>。
  - (2) 血中銅、鋅、硒離子濃度
  - (3) 中醫體質量表(Body Constitution Questionnaire, BCQ)(附錄 3)：由中國醫藥大學體質及證型研究室所發展的體質問卷表，可以問卷方式評估受測者之體質狀態，共可分為 3 型，陽氣虛體質(19



題)、陰血虛體質(19 題)及痰濕瘀滯體質(16 題)，共 44 題(同一問題可能重複出現在不同體質類型)，其計算方式為每題五分，高分代表體質狀況不佳，已有相當的信效度評估，部分內容亦發表於國內外期刊<sup>56-57</sup>。

### 3.6 研究材料

1. 本研究使用之沙參麥冬湯係委託 GMP 藥廠生產濃縮科學中藥，其基源鑑定如表 3.1。
2. 本研究所使用中藥之中金屬含量亦委由私立中國醫藥大學公共衛生學系，檢測重金屬、微量元素及鉀離子含量，均在安全標準之下，見表 3.2。

### 3.7 療效評估

1. 生活品質：使用 ANOVA 檢定評估實驗組與對照組組內有無差異；使用 t-test 檢驗實驗組與對照組組間有無差異。
2. 銅鋅硒離子濃度：使用 ANOVA 檢定評估實驗組與對照組組內有無差異；使用 t-test 檢驗及多變性線性迴歸分析比較實驗組與對照組組間有無差異。
3. 中醫體質：使用 t-test 檢驗比較實驗組與對照組組間有無差異。

表 3-1 癌症病人生活品質問卷 EORTC QLQ-C30 題目簡介<sup>50-51</sup>：

身體功能(5 題)	Q1-Q5：費力活動、長距離步行、短距離步行、 需要坐臥、日常活動
角色功能(2 題)	Q6-Q7：工作受限、休閒娛樂受限
情緒功能(4 題)	Q21-Q24：緊張、焦慮、易怒、憂鬱
認知功能(2 題)	Q20、Q25：注意力不集中、記憶減痛
社會功能(2 題)	Q26-Q27：家庭生活、社交活動
疲倦(3 題)	Q10、Q12、Q18：需要休息、感到虛弱、疲倦
疼痛(2 題)	Q9、Q19：疼痛、干擾生活
噁心嘔吐(1 題)	Q14-Q15：噁心、嘔吐
呼吸困難(1 題)	Q8：呼吸困難
失眠(1 題)	Q11：失眠
食慾不振(1 題)	Q13：食慾不振
便秘(1 題)	Q16：便秘
腹瀉(1 題)	Q17：腹瀉
財務困難(1 題)	Q28：財務困難
整體生活品質(2 題)	Q29-Q30：身體狀況、健康狀況

表 3-2 沙參麥冬湯基源鑑定

	名 稱	拉 丁 名	基 原
1	北沙參	Glehniae Radix	繖形科植物珊瑚菜 <i>Glehnia littoralis</i> Fr. Schmidt ex Miq. 的乾燥根。
2	麥門冬	Ophiopogonis Radix	百合科植物麥冬 <i>Ophiopogon japonicus</i> (Thunb.) Ker-Gawl 之乾燥塊根。
3	玉竹	Polygonati Odorati Rhizoma	百合科植物玉竹 <i>Polygonatum odoratum</i> (Mill.) Druce 的乾燥根莖。
4	桑葉	Mori Folium	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 的乾燥葉。
5	栝樓根	Trichosanthis Radix	葫蘆科植物栝樓 <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim. 的乾燥根。
6	白扁豆	Lablab Album Semen	豆科 Leguminosae 植物扁豆 <i>Dolichos lablab</i> L. 之乾燥成熟種子。
7	甘草	Glycyrrhizae Radix et Rhizoma	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 的乾燥根及根莖。

表 3-3 沙參麥冬湯顆粒粉末之重金屬及微量元素含量

元素	測定值 (µg/g, ppm)	元素	測定值 (µg/g, ppm)
Ag	0.112 ± 0.053	K	25265.90 ± 43.800
Al	380.600 ± 2.200	Li	0.413 ± 0.056
As	0.467 ± 0.065	Mg	47440.30 ± 26.800
B	0.792 ± 0.056	Mn	779.020 ± 2.120
Ba	12.706 ± 0.112	Mo	2.858 ± 0.221
Be	N.D	Na	803.60 ± 36.700
Bi	N.D	Ni	28.666 ± 0.223
Ca	12591.10 ± 23.800	Pb	0.556 ± 0.078
Cd	0.074 ± 0.008	Sb	0.037 ± 0.011
Co	6.906 ± 0.112	Se	0.379 ± 0.064
Cr	10.826 ± 0.119	Sr	141.250 ± 2.120
Cu	27.615 ± 0.223	Te	0.177 ± 0.045
Fe	116.150 ± 0.380	Ti	716.20 ± 26.500
Ga	0.427 ± 0.023	Tl	0.021 ± 0.007
Ge	0.121 ± 0.034	V	0.823 ± 0.066
Hg	N.D	Zn	85.651 ± 1.223

備註：  
 1. N.D：未檢出，表示低於偵測極限  
 2. 中藥製劑之規範，目前重金屬限量為 <100 ppm

## 第四章 結果

### 4.1 臨床資料

自民國 99 年 11 月 18 日至 100 年 11 月 20 日止，共收案 70 例，完成全部療程並可分析者 42 例，分別為實驗組 22 例，對照組 20 例。年齡 30-84 歲，平均年齡 54.45 歲，中位年齡 52.75 歲。患者接受放射線照射的平均劑量為 5440 Gy，化學治療平均週數為 8 週，服用沙參麥冬湯平均週數為 20 週。42 例患者的癌症種類，見表 4-1。治療前之癌症期別為第一期 5 例，第二期 6 例，第三期 15 例，第四期 16 例，見表 4-2。退出研究人數及原因見表 4-3，Total Dropout: 40.0% (28 人)，實驗組 Total Dropout: 40.5% (15 人)，對照組 Total Dropout: 39.3% (13 人)。實驗前實驗組與對照組血液生化值與體重比較見表 4-4，兩組血液功能 (Hemoglobin、WBC count、白血球分類計數)、肝功能(GOT、GPT)、腎功能(BUN、Creatinine、K 離子濃度)及體重皆無明顯差異，代表兩組有可比性。

表 4-1 受試者的癌症種類

鼻腔惡性腫瘤	2 例	齒齦惡性腫瘤	2 例
鼻咽惡性腫瘤	10 例	頰黏膜惡性腫瘤	2 例
扁桃腺惡性腫瘤	1 例	唇，唇紅緣惡性腫瘤	1 例
口部惡性腫瘤	2 例	食道惡性腫瘤	1 例
下咽惡性腫瘤	3 例	舌尖舌側緣惡性腫瘤	1 例
舌部惡性腫瘤	7 例	齒齦後區惡性腫瘤	1 例
喉部惡性腫瘤	4 例	聲門惡性腫瘤	1 例
舌基部惡性腫瘤	1 例	下咽梨狀竇惡性腫瘤	1 例
口咽扁桃腺惡性腫瘤	1 例	其他	1 例

表 4-2 癌症分期人數表

癌症分期 人數	第一期	第二期	第三期	第四期
合計 42 例	5 例	6 例	15 例	16 例

表 4-3 退出人數及原因

	Total Dropout : 40%(28 人)	
	實驗組 Total Dropout : 40.5% (15 人)	對照組 Total Dropout : 39.3% (13 人)
病情突然惡化，例如癌症轉移、重度感染等，必須改用其他療法者	2 人	3 人
放射治療期間病患因個人因素或其他不明因，放棄或中斷放射治療。	11 人	9 人
服用中藥導致身體不適無法忍受者，或其他嚴重副作用者。	0 人	0 人
病患中斷服用中藥達 2 周即進行結案	2 人	1 人

表 4-4 實驗前實驗組與對照組血液生化值與體重比較

	實驗組	對照組	P value
Hb	13.55 ± 2.04	12.38 ± 2.43	0.580
WBC	7.72 ± 2.85	8.90 ± 6.21	0.563
N.Segment	71.32±11.36	74.64±11.11	0.642
Lymphocyte	15.67 ± 9.58	12.95 ± 9.41	0.546
Monocyte	7.17 ± 2.47	8.21 ± 4.26	0.376
Basophil	0.62 ± 1.05	0.26 ± 0.28	0.217
Eosinophil	1.18 ± 1.21	0.95 ± 1.28	0.603
GOT	28.00±12.23	31.00±21.42	0.681
GPT	31.14±20.74	37.67±20.89	0.434
Creatinine	1.00 ± 0.49	0.97 ± 0.36	0.850
BUN	13.24 ± 4.24	14.09 ± 4.35	0.610
K	4.07 ± 0.52	3.81 ± 0.51	0.226
Body Weight	64.90±10.15	62.23±13.67	0.469

## 4.2 生活品質評估

依據表 4-5，本研生活品質評估 EORTC QLQ-C30 實驗組與對照組兩組治療前各項評估之 p 值皆大於 0.05，代表實驗組與對照組兩組屬於同一母群體，具可比性。

依據表 4-6，實驗組前中後測的生活品質比較，使用 ANOVA 檢定後發現，實驗組在身體功能、角色功能、疲倦、疼痛、噁心嘔吐、呼吸困難、食慾不振、便秘及整體生活品質前中後測比較有顯著性差異；在使用 Scheffe 法多重比較分析後，發現實驗組前中測比較在身體功能及疼痛方面有顯著差異，中後測比較在身體功能、角色功能、疲倦、疼痛、噁心嘔吐、食慾不振及整體生活品質有顯著性差異，前後測比較在角色功能、疲倦、呼吸困難、便秘及整體生活品質有顯著性差異。

依據表 4-7，對照組前中後測的生活品質比較，使用 ANOVA 檢定後發現，對照組生活品質之各項指標在前中後測比較無顯著性差異。

依據表 4-8，在患者完成放化療療程後，進行中測，結果顯示實驗組與對照組兩組於放化療結束後各項評估之 p 值比較皆大於 0.05。

依據表 4-9，於放化療結束後，持續服用沙參麥冬湯 3 個月，進行後測，結果發現實驗組之身體功能、疲倦、噁心嘔吐、呼吸困難、整體生活，與對照組相比皆有顯著性的差異。

此結果表示頭頸部癌患者於放化療期間至結束三個月持續服用沙參麥冬湯，在身體功能、疲倦、噁心嘔吐、呼吸困難、整體生活等方面，有明顯的改善作用。

表 4-5 實驗組與對照組前測生活品質分析

	實驗組(n=22)	對照組(n=20)	p value
身體功能	6.77±1.95	7.15±1.78	0.518
角色功能	4.36±1.99	4.15±1.76	0.715
情緒功能	7.64±2.34	7.10±2.31	0.460
認知功能	3.32±1.21	3.40±1.31	0.835
社會功能	4.00±1.92	4.10±1.89	0.866
疲倦	5.91±2.02	6.20±2.17	0.655
疼痛	2.82±0.91	2.85±0.93	0.911
噁心嘔吐	2.55±1.14	2.30±0.80	0.430
呼吸困難	1.55±0.67	1.55±0.61	0.982
失眠	1.64±0.95	1.75±0.97	0.704
食慾不振	1.73±1.03	1.50±0.83	0.439
便秘	1.59±0.85	1.50±0.51	0.682
腹瀉	1.27±0.70	1.25±0.64	0.913
財務困難	1.73±0.94	1.70±0.87	0.923
整體生活品質	8.27±2.75	8.40±1.54	0.856



表 4-6 實驗組前中後測生活品質評估(N=22)

	ANOVA 檢定				Scheffe 法多重比較		
	前 測	中 測	後 測	p value	前中測	中後測	前後測
身體功能	6.77±1.95	9.00±2.66	6.27±1.27	<0.001*	0.003*	<0.001*	0.720
角色功能	4.36±1.99	4.36±1.52	2.91±0.86	0.002*	1.000	0.010*	0.010*
情緒功能	7.64±2.34	6.95±2.87	7.18±2.34	0.663	0.672	0.957	0.838
認知功能	3.32±1.21	3.23±0.92	3.05±0.79	0.650	0.955	0.831	0.660
社會功能	4.00±1.92	4.14±1.49	3.32±1.04	0.173	0.957	0.341	0.215
疲倦	5.91±2.02	6.64±2.28	4.36±1.18	0.001*	0.439	0.001*	0.029*
疼痛	2.82±0.91	3.64±1.05	2.73±0.77	0.003*	0.016*	0.007*	0.947
噁心嘔吐	2.55±1.14	3.00±1.02	2.05±0.21	0.003*	0.249	0.003*	0.188
呼吸困難	1.55±0.67	1.45±0.51	1.14±0.35	0.032*	0.849	0.143	0.043*
失眠	1.64±0.95	1.82±1.01	1.41±0.59	0.302	0.787	0.689	0.303
食慾不振	1.73±1.03	2.09±0.81	1.23±0.43	0.003*	0.325	0.003*	0.123
便秘	1.59±0.85	1.50±0.67	1.09±0.29	0.030*	0.898	0.122	0.045*
腹瀉	1.27±0.70	1.36±0.58	1.13±0.35	0.410	0.867	0.415	0.726
財務困難	1.73±0.94	1.73±0.55	1.50±0.51	0.495	1.000	0.556	0.556
整體生活品質	8.27±2.75	8.86±2.25	11.09±1.48	<0.001*	0.679	0.006*	<0.001*

\*表示 p 值< 0.05



表 4-7 對照組前中後測生活品質評估(N=20)

	ANOVA 檢定				Scheffe 法多重比較		
	前 測	中 測	後 測	p value	前中測	中後測	前後測
身體功能	7.15±1.78	8.55±2.46	7.90±3.02	0.210	0.211	0.710	0.634
角色功能	4.15±1.76	3.85±1.57	3.15±1.30	0.122	0.830	0.369	0.136
情緒功能	7.10±2.31	6.70±2.08	6.65±2.43	0.763	0.836	0.997	0.798
認知功能	3.40±1.31	3.30±1.26	3.30±1.03	0.955	0.966	1.000	0.966
社會功能	4.10±1.89	3.85±1.39	3.70±1.75	0.752	0.896	0.756	0.961
疲倦	6.20±2.17	6.00±2.34	5.65±2.13	0.730	0.960	0.883	0.736
疼痛	2.85±0.93	3.50±1.54	3.05±1.23	0.241	0.257	0.517	0.877
噁心嘔吐	2.30±0.80	2.95±0.89	2.70±1.13	0.084	0.088	0.688	0.388
呼吸困難	1.55±0.61	1.55±0.76	1.50±0.61	0.963	1.000	0.972	0.972
失眠	1.75±0.97	1.80±1.01	1.80±0.83	0.981	0.986	1.000	0.986
食慾不振	1.50±0.83	1.90±0.57	1.50±0.69	0.192	0.288	1.000	0.288
便秘	1.50±0.51	1.25±0.55	1.20±0.41	0.130	0.287	0.950	0.168
腹瀉	1.25±0.64	1.15±0.37	1.30±0.57	0.670	0.842	0.680	0.958
財務困難	1.70±0.87	1.85±0.88	1.90±0.97	0.768	0.872	0.985	0.784
整體生活品質	8.40±1.54	9.25±1.99	9.60±2.30	0.150	0.400	0.854	0.166



表 4-8 實驗組與對照組中測生活品質分析

	實驗組(n=22)	對照組(n=20)	p value
身體功能	9.00±2.66	8.55±2.46	0.573
角色功能	4.36±1.52	3.85±1.57	0.289
情緒功能	6.95±2.87	6.70±2.08	0.746
認知功能	3.23±0.92	3.30±1.26	0.831
社會功能	4.14±1.49	3.85±1.39	0.524
疲倦	6.64±2.28	6.00±2.34	0.373
疼痛	3.64±1.05	3.50±1.54	0.729
噁心嘔吐	3.00±1.02	2.95±0.89	0.859
呼吸困難	1.45±0.51	1.55±0.76	0.632
失眠	1.82±1.01	1.80±1.01	0.954
食慾不振	2.09±0.81	1.90±0.57	0.461
便秘	1.50±0.67	1.25±0.55	0.198
腹瀉	1.36±0.58	1.15±0.37	0.167
財務困難	1.73±0.55	1.85±0.88	0.586
整體生活品質	8.86±2.25	9.25±1.99	0.561



表 4-9 實驗組與對照組後測生活品質分析

	實驗組(n=22)	對照組(n=20)	p value
身體功能	6.27±1.27	7.90±3.02	0.026*
角色功能	2.91±0.86	3.15±1.30	0.482
情緒功能	7.18±2.34	6.65±2.43	0.429
認知功能	3.05±0.79	3.30±1.03	0.371
社會功能	3.32±1.04	3.70±1.75	0.390
疲倦	4.36±1.18	5.65±2.13	0.019*
疼痛	2.73±0.77	3.05±1.23	0.310
噁心嘔吐	2.05±0.21	2.70±1.13	0.011*
呼吸困難	1.14±0.35	1.50±0.61	0.021*
失眠	1.41±0.59	1.80±0.83	0.085
食慾不振	1.23±0.43	1.50±0.69	0.127
便秘	1.09±0.29	1.20±0.41	0.325
腹瀉	1.13±0.35	1.30±0.57	0.265
財務困難	1.50±0.51	1.90±0.97	0.098
整體生活品質	11.09±1.48	9.60±2.30	0.016*

\*表示 p 值 < 0.05

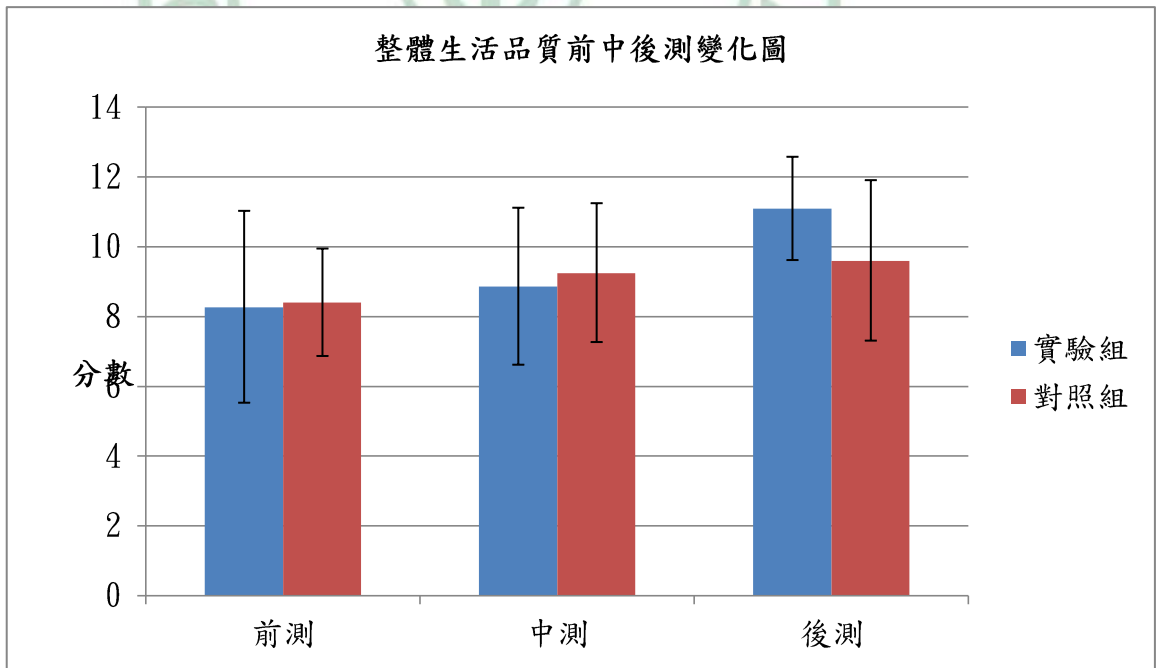


圖 4-1 實驗組與對照組整體生活品質前中後測之變化圖

### 4.3 血中銅、鋅、硒離子濃度評估

在血中銅、鋅、硒離子濃度方面，頭頸部癌實驗組患者，實驗組與對照組前、中、後測血中微量元素濃度差異之比較，在前測、中測與後測血中銅、鋅、硒離子濃度皆無顯著性之差異，見 4-10。

實驗組與對照組前、中、後測血中微量元素濃度差異組內之比較，在實驗組患者，前測、中測與後測比較時，血中銅與鋅離子濃度有顯著性之差異，其中在血中銅離子濃度有遞減之趨勢，但在血中鋅離子濃度有遞增之趨勢，不過硒離子濃度，在前中後測皆無顯著性之差異。在對照組患者，前、中、後測比較時血中銅、鋅、硒離子濃度皆有顯著性之差異，其中在血中銅離子濃度有遞增之趨勢，在血中鋅與硒離子濃度則有遞減之趨勢，見表 4-11。

實驗組與對照組前、中、後測血中微量元素濃度差值(difference)之比較分析，實驗組與對照組血中微量元素濃度在中測-前測差異之比較，得知血中銅與鋅離子濃度有顯著性之差異。其中，在實驗組患者其血中銅離子濃度有減少趨勢而鋅離子濃度則有增加趨勢，對照組則相反。在後測-前測血中微量元素濃度之比較，得知實驗組與對照組在血中銅、鋅、硒離子濃度皆有顯著差異，其中實驗組患者其血中銅離子濃度有減少趨勢而鋅離子濃度則有增加趨勢，對照組則相反；而血中硒離子濃度在實驗組與對照組皆有下降趨勢，但實驗組下降之趨勢較不明顯。在血中微量元素濃度後測-中測差值之比較，除血中鋅離子濃度外，兩組皆有顯著性之差異，其中在實驗組患者血中銅及硒離子濃度有遞減之趨勢，但在對照組中銅離子有遞增趨勢，而硒離子有遞減之趨勢，見表 4-12。

利用多變項線性迴歸分析，調整組別、年齡、前測血中微量濃度後，實驗組與對照組濃度之比較，以對照組當作基準值(referent)，結果顯示調整組別、年齡、前測血中微量濃度後，實驗組在中測血中銅、鋅、硒濃度，實驗組患者血中銅離子濃度較對照組有下降趨勢，鋅離子濃度較對照組有增加之趨勢，兩者有顯著差異；實驗組血中硒離子濃度也較對照組為高，但無顯著之顯著性。在後測，調整組別、年齡、前測血中微量濃度後，在實驗組較對照組患者血中鋅及硒離子濃度有遞增之趨勢，血中銅離子濃度則有遞減之趨勢，見表 4-13。

表 4-10 實驗組與對照組前中後測血中銅、鋅、硒離子濃度比較分析

( $\mu\text{g/L}$ )	實驗組(n=22)	對照組(n=20)	<i>p</i>
前測			
Cu	1125.04 $\pm$ 227.30	1008.50 $\pm$ 264.73	0.188
Zn	678.59 $\pm$ 169.05	797.70 $\pm$ 206.03	0.188
Se	116.24 $\pm$ 15.63	116.10 $\pm$ 18.13	0.734
中測			
Cu	1092.64 $\pm$ 224.29	1060.45 $\pm$ 301.30	0.450
Zn	740.68 $\pm$ 171.61	763.75 $\pm$ 212.68	0.880
Se	116.18 $\pm$ 16.12	112.91 $\pm$ 16.49	0.597
後測			
Cu	1034.41 $\pm$ 207.00	1081.90 $\pm$ 295.57	0.497
Zn	748.41 $\pm$ 142.11	748.75 $\pm$ 208.70	0.546
Se	114.05 $\pm$ 14.28	105.89 $\pm$ 17.09	0.110

表 4-11 實驗組與對照組前中後測血中微量元素濃度變化分析

( $\mu\text{g/L}$ )	前測	中測	後測	<i>p</i>
實驗組 (n=22)				
Cu	1125.04 $\pm$ 227.30	1092.64 $\pm$ 224.29	1034.41 $\pm$ 207.00	<0.001*
Zn	678.59 $\pm$ 169.05	740.68 $\pm$ 171.61	748.41 $\pm$ 142.11	0.001*
Se	116.24 $\pm$ 15.63	116.18 $\pm$ 16.12	114.05 $\pm$ 14.28	0.422
對照組 (n=20)				
Cu	1008.50 $\pm$ 264.73	1060.45 $\pm$ 301.30	1081.90 $\pm$ 295.57	0.029*
Zn	797.70 $\pm$ 206.03	763.75 $\pm$ 212.68	748.75 $\pm$ 208.70	0.003*
Se	116.10 $\pm$ 18.13	112.91 $\pm$ 16.49	105.89 $\pm$ 17.09	<0.001*

表 4-12 實驗組與對照組前中後測血中微量元素濃度差值之比較分析

( $\mu\text{g/L}$ )	實驗組(n=22)	對照組(n=20)	<i>p</i>
中測-前測			
Cu	-32.41 $\pm$ 88.80	51.95 $\pm$ 113.68	0.015*
Zn	62.09 $\pm$ 70.38	-33.95 $\pm$ 57.93	<0.001*
Se	-0.06 $\pm$ 7.06	-3.190 $\pm$ 7.26	0.102
後測-前測			
Cu	-90.64 $\pm$ 59.95	73.40 $\pm$ 119.22	<0.001*
Zn	69.82 $\pm$ 84.80	-48.95 $\pm$ 69.36	<0.001*
Se	-2.20 $\pm$ 5.33	-10.220 $\pm$ 9.45	0.001*
後測-中測			
Cu	-58.23 $\pm$ 81.44	21.45 $\pm$ 124.89	0.009*
Zn	7.73 $\pm$ 48.59	-15.00 $\pm$ 47.47	0.110
Se	-2.13 $\pm$ 5.17	-7.020 $\pm$ 6.63	0.012*

表 4-13 多變項線性迴歸分析調整組別、年齡、前測血中微量元素濃度後實驗組與對照組濃度之比較

( $\mu\text{g/L}$ )	對照組 <sup>a</sup>	實驗組 <sup>a</sup> B(SE)	<i>p</i>
中測			
Cu	Referent	-80.82(32.10)	0.012*
Zn	Referent	85.75(20.04)	<0.001*
Se	Referent	2.810(2.08)	0.177
後測			
Cu	Referent	-155.32(29.15)	<0.001*
Zn	Referent	98.81(23.42)	<0.001*
Se	Referent	7.920(2.15)	<0.001*

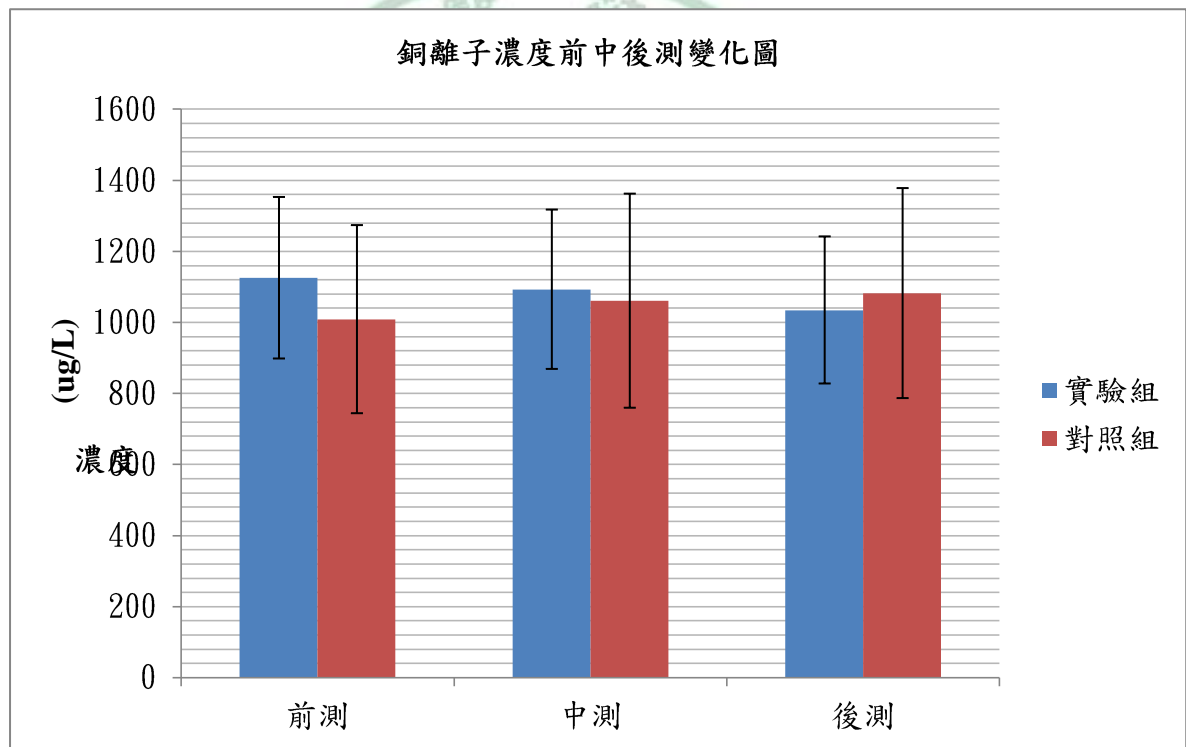


圖 4-2 實驗組與對照組銅離子濃度前中後測之變化圖

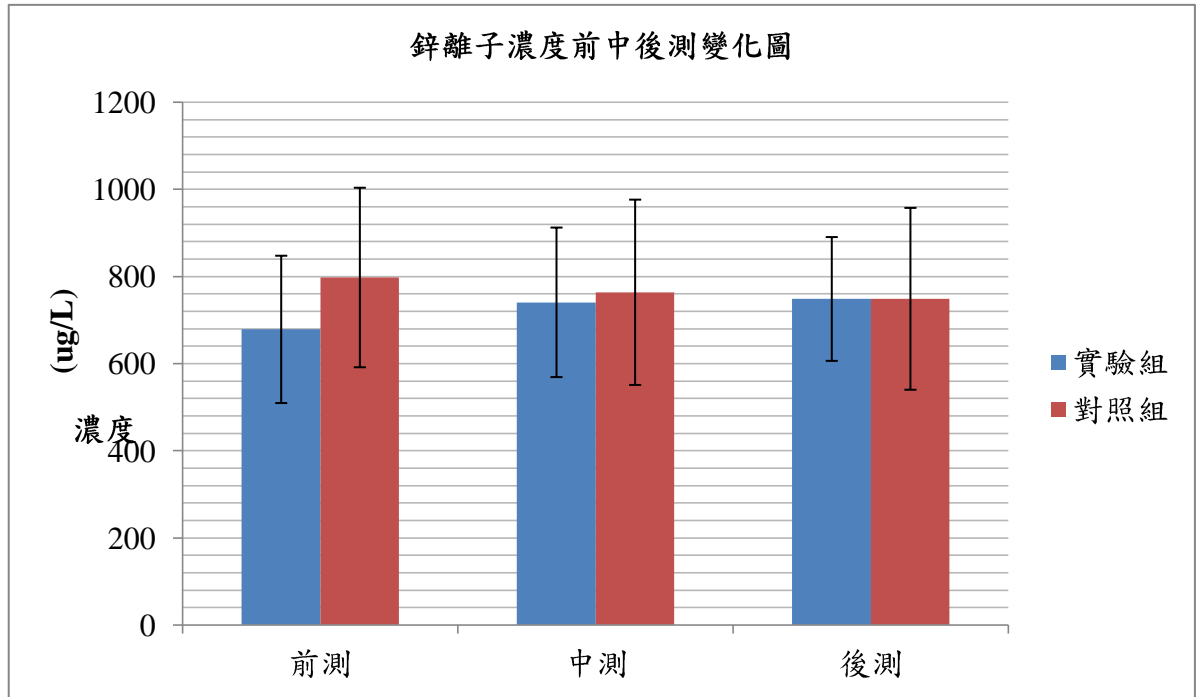


圖 4-3 實驗組與對照組鋅離子濃度前中後測之變化圖

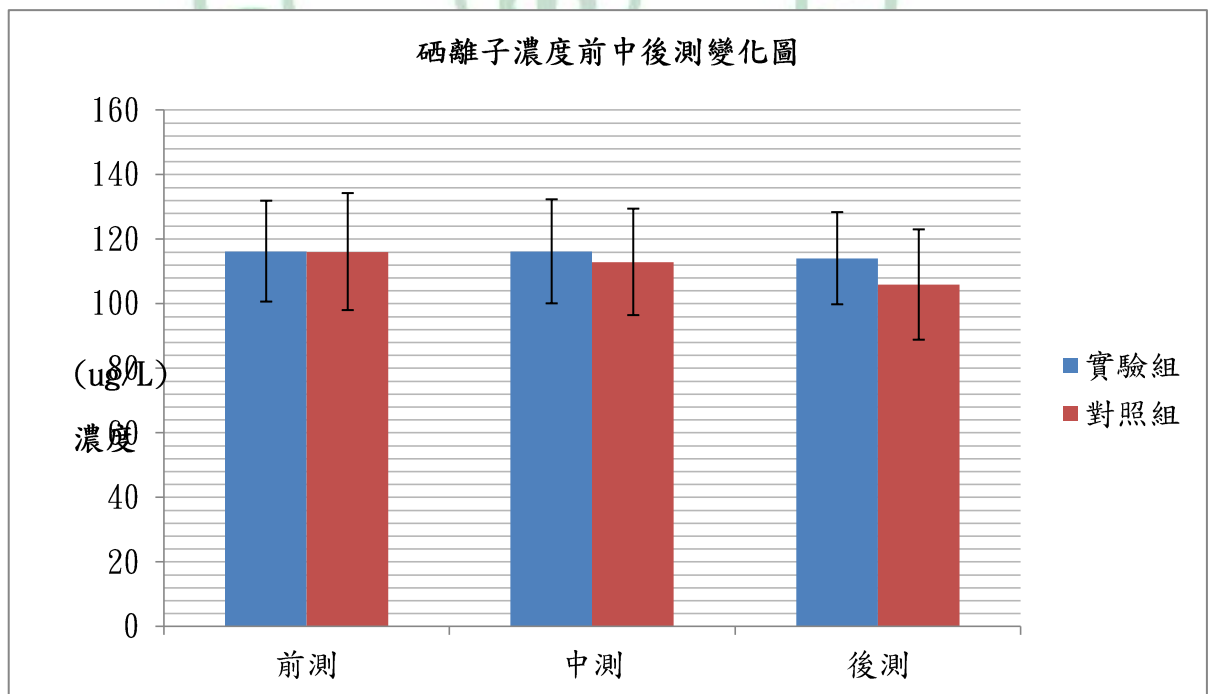


圖 4-4 實驗組與對照組硒離子濃度前中後測之變化圖

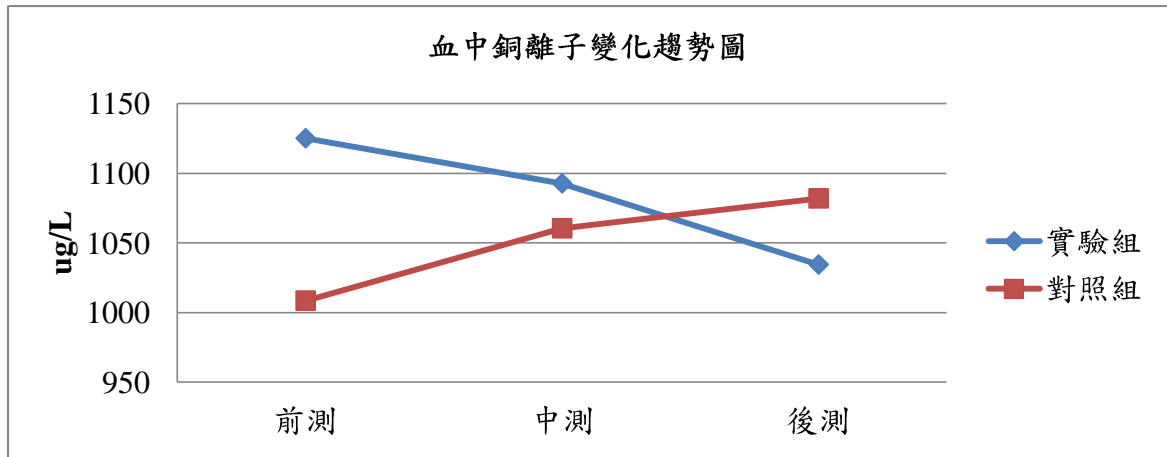


圖 4-5 實驗組與對照組銅離子濃度前中後測變化趨勢圖

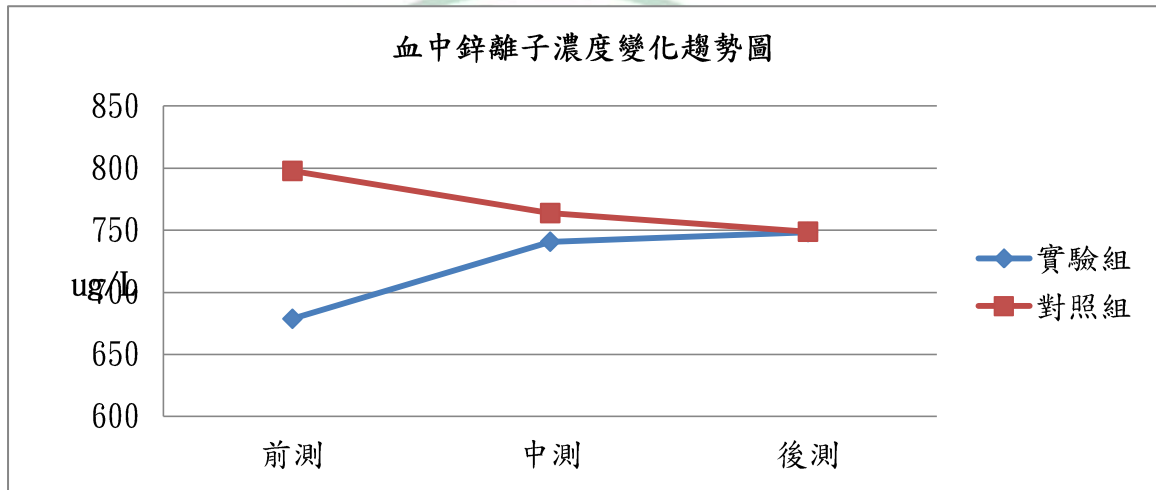


圖 4-6 實驗組與對照組鋅離子濃度前中後測變化趨勢圖

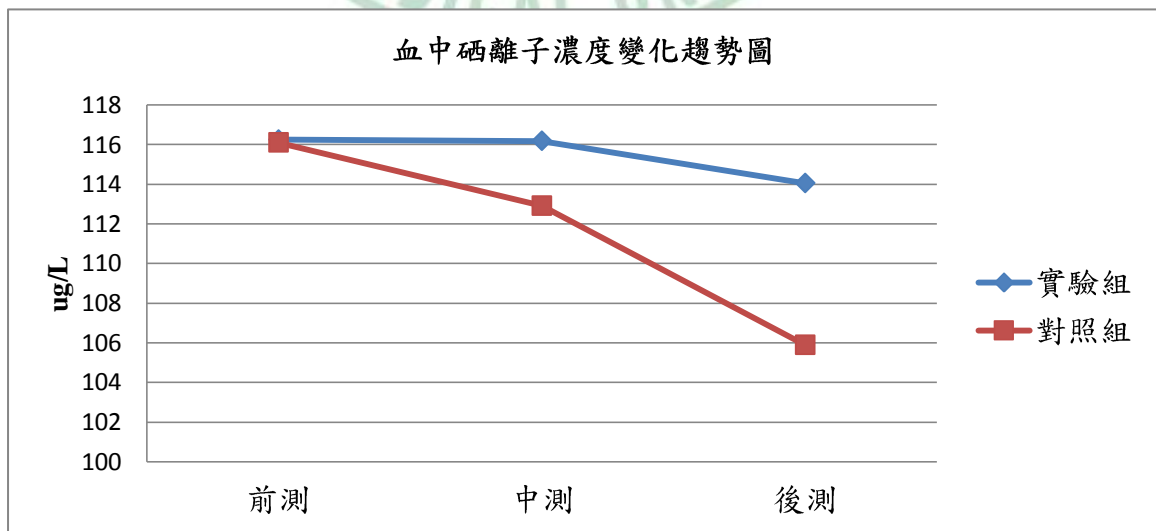


圖 4-7 實驗組與對照組硒離子濃度前中後測變化趨勢圖



#### 4.4 中醫體質量表整體分析

實驗組與對照組相比，陽氣虛、陰血虛、痰滯血瘀及整體體質在後測時分數實驗組明顯低於對照組(分數越低越好)，顯示頭頸部癌患者接受放化療治療後，持續服用 3 個月的沙參麥冬湯後，對照組與實驗組比較陽氣虛、陰血虛、痰滯血瘀現象較嚴重，整體體質也較差，見表 4-14。

而實驗組於中測時痰滯血瘀現象與整體體質明顯較前測差；而中測陽氣虛、陰血虛、痰滯血瘀現象及整體體質明顯較後測差；而前測陽氣虛、陰血虛現象與整體體質亦明顯比後測差。顯示中測整體體質最差，前測次之，後測最好，見表 4-15。

對照組中測時陽氣虛明顯較後測差；但前中測及前後測相比無明顯差異。顯示中測陽氣虛現象較後測嚴重，見表 4-16。

表 4-14 實驗組與對照組治療前中後中醫體質量表之比較

		實 驗 組 對 照 組		P value
		( N = 2 2 )	( N = 2 0 )	
陽 氣 虛	前 測	29.36 ± 6.60	30.62 ± 6.09	0.521
	中 測	34.00 ± 7.82	32.71 ± 5.07	0.525
	後 測	23.64 ± 4.71	28.38 ± 5.33	0.004*
陰 血 虛	前 測	30.41 ± 5.87	32.14 ± 7.07	0.386
	中 測	34.67 ± 6.99	32.38 ± 5.78	0.257
	後 測	26.14 ± 3.38	30.05 ± 6.13	0.013*
痰 滯 血 瘀	前 測	26.00 ± 4.67	26.48 ± 6.52	0.786
	中 測	29.64 ± 5.83	29.48 ± 4.92	0.923
	後 測	22.50 ± 2.99	25.24 ± 5.32	0.047*
整 體 體 質	前 測	85.77±14.10	89.24±17.22	0.474
	中 測	98.27±17.92	91.52±14.32	0.454
	後 測	72.27 ± 8.88	83.67±15.48	0.005*

表 4-15 實驗組前中後測體質變化

	ANOVA 檢定				Scheffe 法多重比較		
	前 測	中 測	後 測	P value	前中測	中後測	前後測
陽 氣 虛	29.36 ± 6.60	34.00 ± 7.82	23.64±4.71	<0.001*	0.069	<0.001*	0.018*
陰 血 虛	30.41 ± 5.87	34.67 ± 6.99	26.14±3.38	<0.001*	0.051	<0.001*	0.048*
痰滯血瘀	26.00 ± 4.67	29.64 ± 5.83	22.50±2.99	<0.001*	0.041*	<0.001*	0.051
整體體質	85.77±14.10	98.27±17.92	72.27±8.88	<0.001*	0.018*	<0.001*	0.009*

表 4-16 對照組前中後測體質變化

	ANOVA 檢定				Scheffe 法多重比較		
	前 測	中 測	後 測	P value	前中測	中後測	前後測
陽 氣 虛	30.62 ± 6.09	32.71 ± 5.07	28.38 ± 5.33	0.047*	0.654	0.050*	0.291
陰 血 虛	32.14 ± 7.07	32.38 ± 5.78	30.05 ± 6.13	0.329	0.975	0.505	0.381
痰滯血瘀	26.48 ± 6.52	29.48 ± 4.92	25.24 ± 5.32	0.071	0.347	0.075	0.693
整體體質	89.24±17.22	91.52±14.32	83.67±15.48	0.093	0.752	0.100	0.364

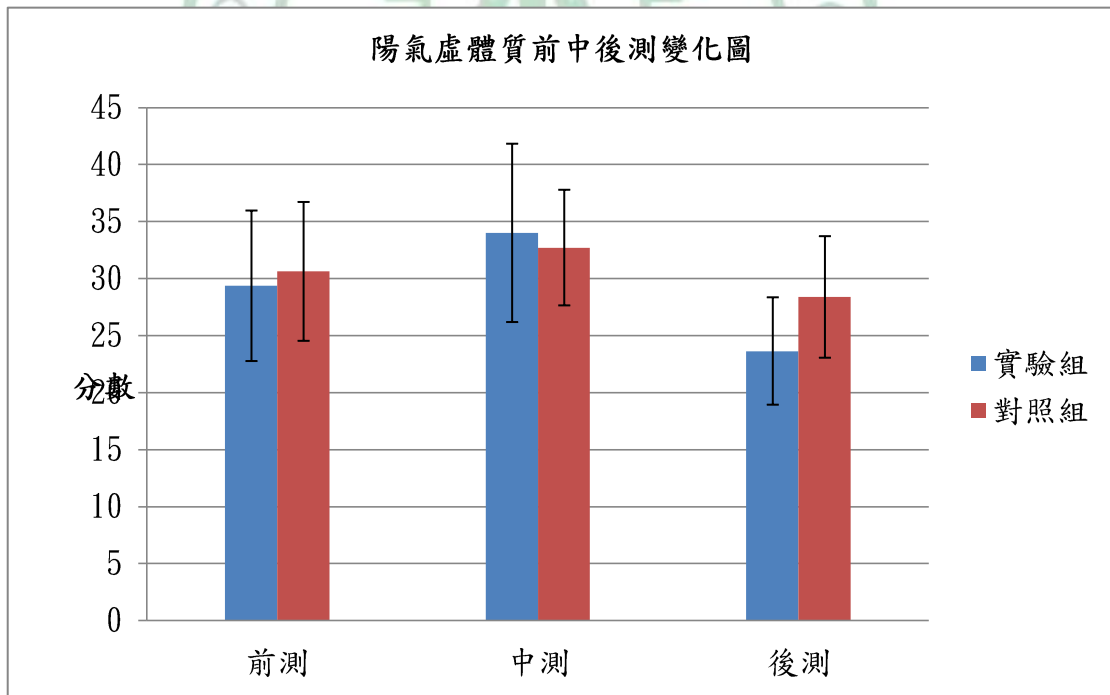


圖 4-8 實驗組與對照組陽氣虛體質前中後測之變化圖

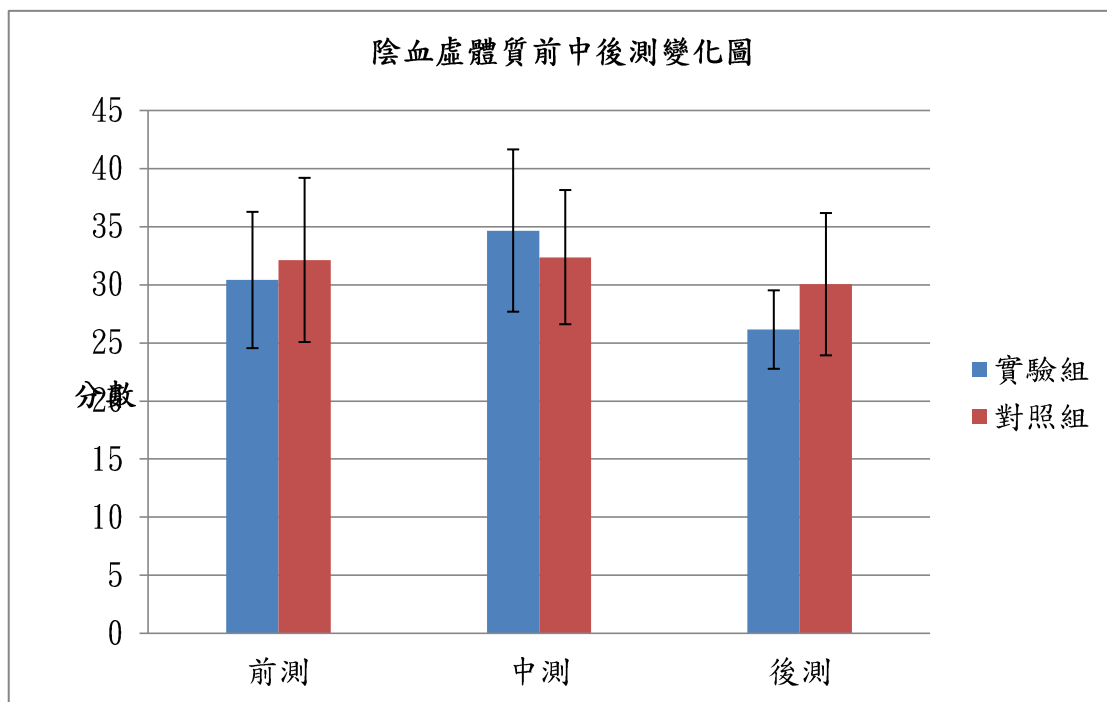


圖 4-9 實驗組與對照組陰血虛體質前中後測之變化圖

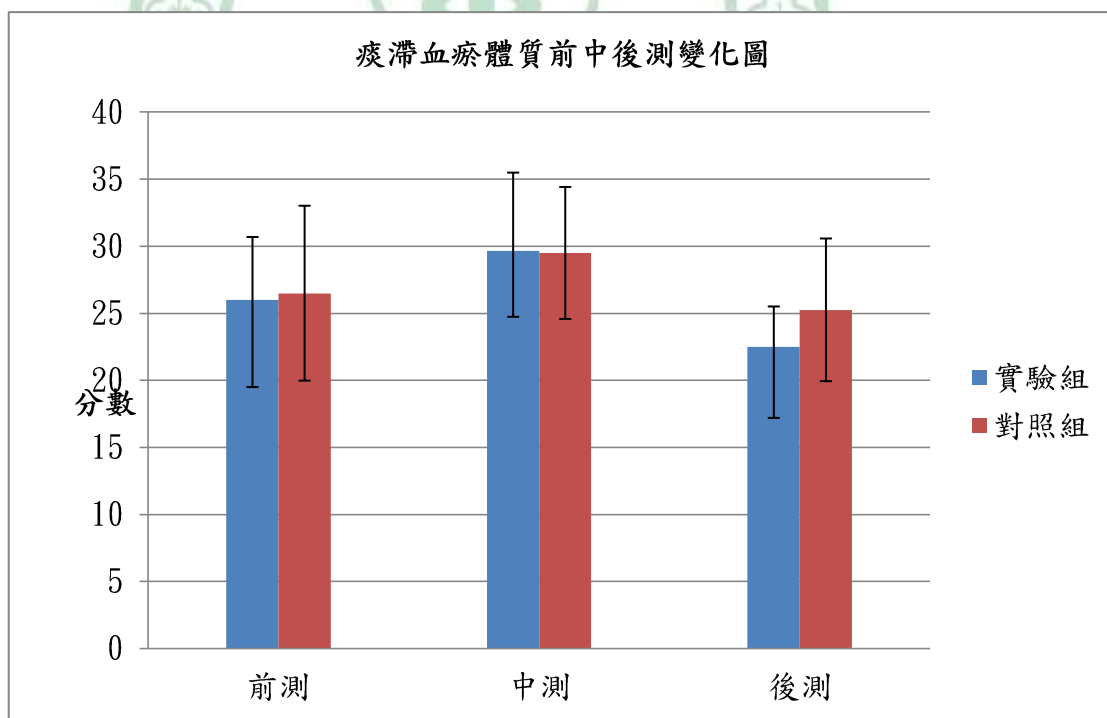


圖 4-10 實驗組與對照組痰滯血瘀體質前中後測之變化圖

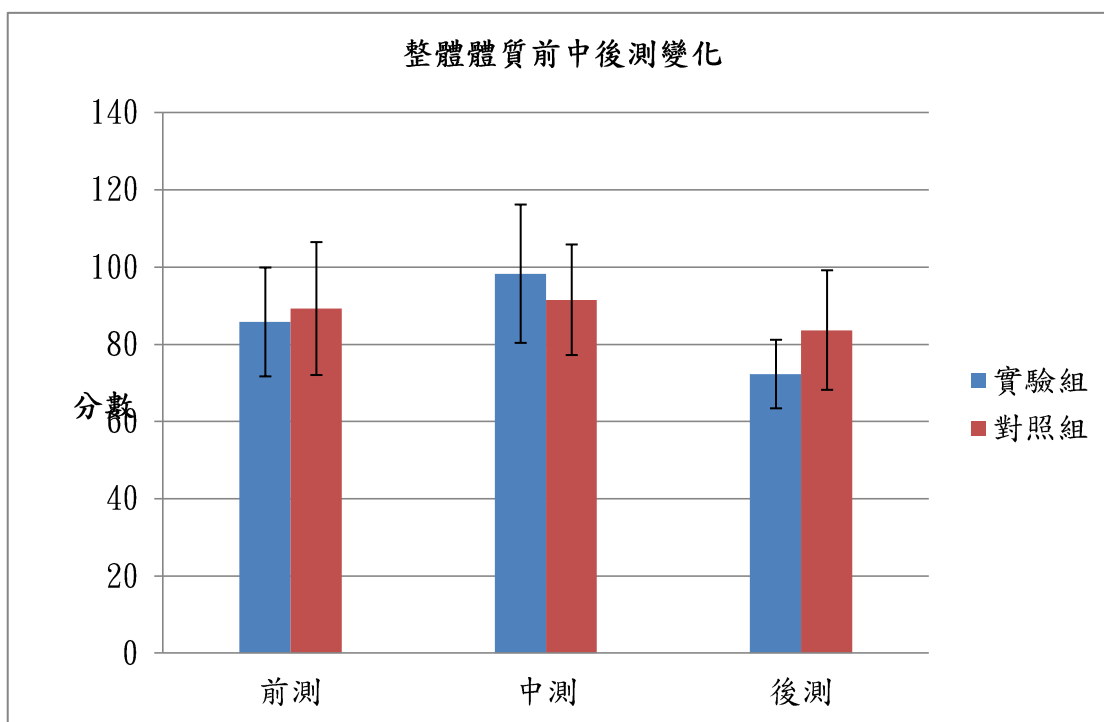


圖 4-11 實驗組與對照組整體體質前中後測之變化圖



#### 4.5 血液生化值與體重之評估

在實驗組與對照組血液生化值與體重方面，實驗組與對照組在實驗後測的結果發現，無論在血液功能(Hemoglobin、WBC count、白血球分類計數)、肝功能(GOT、GPT)、腎功能(BUN、Creatinine、K 離子濃度)及體重皆無明顯差異，代表服用沙參麥冬湯對患者的造血功能、肝功能、腎功能、K 離子及體重皆無顯著之影響，亦無造成肝腎毒性之跡象，見表 4-17。

表 4-17 實驗前實驗組與對照組後測血液生化值與體重比較

	實驗組	對照組	P value
Hb	12.37 ± 1.44	11.32 ± 1.81	0.127
WBC	5.65 ± 2.18	6.43 ± 3.01	0.480
N.Segment	70.04±10.03	74.94 ± 9.17	0.250
Lymphocyte	19.00±10.95	14.08 ± 5.79	0.230
Monocyte	8.81 ± 2.45	9.10 ± 3.56	0.821
Basophil	0.42 ± 0.22	0.96 ± 1.98	0.444
Eosinophil	2.61 ± 1.92	1.59 ± 1.52	0.194
GOT	24.67±10.26	48.57±34.07	0.464
GPT	27.38±31.47	27.71±16.42	0.980
Creatinine	0.97 ± 0.33	0.97 ± 0.25	0.984
BUN	14.77±11.39	10.11 ± 3.53	0.286
K	9.87±15.05	4.16 ± 0.84	0.354
Body Weight	62.19 ± 9.37	59.50±11.12	0.400

## 第五章 討論

### 5.1 生活品質評估之研究

本研究中實驗組患者後測中在身體功能、疲倦、噁心嘔吐、呼吸困難、整體生活等方面明顯的優於對照組。此結果表示從頭頸部癌患者接受放化療即開始服用沙參麥冬湯，並持續服用至放化療結束3個月，可加速患者放化療後在身體功能及疲倦的恢復，降低噁心嘔吐及呼吸困難的現象，整體生活品質亦有明顯的改善作用。且因頭頸部癌患者平均年齡較其他癌症者低，沙參麥冬湯可加速頭頸部癌患者身體功能及疲倦的恢復，降低噁心嘔吐及呼吸困難的現象，如此應可縮短頭頸部癌患者返回工作崗位的時間，提升國家社會的生產力。

依據中醫的理論，放化療所產生的副作用中，疲倦、身體功能及社會功能下降為臟腑虛損氣血虧虛所導致，噁心嘔吐為氣血不和脾胃失調或肝胃不和所造成，呼吸困難為氣陰兩虛或氣血損傷所引起的<sup>32</sup>，而本次的實驗用藥沙參麥冬湯，方中沙參、麥冬可滋養肺胃，扁豆、甘草益氣培中、甘緩和胃，桑葉輕宣燥熱，玉竹、天花粉生津止渴，合而成方，可滋養肺胃、生津潤燥、益氣和胃之功，理論上對於放化療所造成的臟腑虛損、氣血虧虛、脾胃失調、氣陰兩虛及氣血損傷應有一定的療效，而本實驗結果與理論相符。

### 5.2 血中銅、鋅、硒離子濃度研究

而本臨床研究結果，頭頸部患者在接受放化療同時服用沙參麥冬湯，並於放化療結束後持續服用沙參麥冬湯三個月，在調整組別、年齡、前測血中微量濃度後，在實驗組較對照組患者血中微量鋅與硒濃度則有遞增之趨勢，血中銅微量元素濃度則有遞減之趨勢。

此結果顯示沙參麥冬湯確對接受放化療的頭頸部癌患者血中銅、鋅、硒離子有明顯的影響，有相關文獻指出銅離子可刺激內皮細胞增生與移行，並為腫瘤細胞進行血管增生的因素之一，故降低血中銅離子濃度抑制腫瘤血管增生亦為治療癌症的方法之一<sup>58</sup>，目前亦有相關研究利用銅鉗合劑來治療癌症患者，以減緩癌細胞的血管增生，進而治療癌症<sup>59-61</sup>；另硒離子具有清除自由基及抗氧化的作用，硒為體內許多抗氧化酵素(如

glutathione peroxidase)的成分，而此類藥物有抵抗過氧化物(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)攻擊的能力，因此有抗癌的作用<sup>62</sup>，目前亦有研究人員進行服用硒化合物以預防或治療癌症的研究<sup>63-65</sup>；而鋅離子具有抗氧化、DNA 損傷修復、促進細胞凋零及增進免疫功能等作用<sup>66-67</sup>，故如果體內鋅離子濃度提升，則可增進人體抗癌的能力，故目前有關鋅離子防癌及抗癌的相關實驗，亦有研究人員從事相關研究<sup>68</sup>。故沙參麥冬湯影響接受放化療之頭頸部癌患者血中之銅、鋅、硒離子濃度，可能上述銅、鋅、硒離子在癌症發展或抑制之功能有關，其相關機轉仍須進一步實驗研究探知。

### 5.3 中醫證型之研究

本實驗使用中醫體質量表對頭頸部患者於療程的前、中、後進行體質評估，結果顯示實驗組陽氣虛、陰血虛、痰滯血瘀及整體體質在後側時分數明顯低於對照組，顯示沙參麥冬湯可有效改善接受放化療治療的頭頸部患者陽氣虛、陰血虛、痰滯血瘀的體質狀態。

中國醫學從 3500 年前的殷墟甲骨文中就發現有「瘤」的病名記載，《內經》以降的中醫著作中屢見有關腫瘤的論述，其命名不甚統一，如噎膈、癥瘕、積聚、腸蕈、乳岩等，均相當於現代醫學所認識的不同系統的惡性腫瘤，而「癌」的病名首見於宋代的《衛濟寶書》一書<sup>17</sup>。回顧相關文獻，總結歷代中醫典籍及醫家對癌症致病因素的看法，包括有外感六淫、七情內傷、飲食勞倦、臟腑虛損等，而惡性腫瘤的發生與其臨床的表現形式與「虛」、「痰」、「瘀」有密切關係<sup>18-20</sup>。

「虛」是腫瘤發生的基礎，《素問·評熱病論》：「邪之所湊，其氣必虛；正氣存內，邪不可干<sup>26</sup>。」《靈樞·百病始生篇》：「壯人無積，虛則有之。」說明了疾病的發生，本體正氣虛是一個重要的關鍵因素，因本身證氣的不足無法抵禦外邪，導致外邪入侵，疾病因此發生。故改善病人的「虛」，提升人體的正氣亦是治療癌症的重要治則，如清·程國彭在《醫學心悟·積聚》提出：「虛人患積者，必先補其虛，理其脾，增其飲食，然後用藥攻其積，斯為善治<sup>69</sup>。」。

「痰」與「瘀」為癌症的致病因子，亦是癌症的病理產物；元·

朱丹溪云：「凡人身上、中、下有塊者，多是痰<sup>23</sup>。」高秉溝《瘍科心得集》指出：「癌瘤者，非陰陽正氣所結腫，乃五臟瘀血，濁氣痰滯而成。」清·王清任：「肚腹結塊，必有行之血。」清·徐靈胎：「噎膈之症必有瘀，頑痰逆氣，阻隔胃氣<sup>31</sup>。」皆說明了癌症的發生與「痰」「瘀」有著密切的關係；故利用中藥消除患者的「痰」與「瘀」，是中醫治療腫瘤的重要手段之一<sup>70-72</sup>。

放射線治療所使用的放射線，中醫認為是一種「熱毒」；因熱能化火，蘊結為毒，如直接傷及血絡，導致血行不暢，則出現血瘀現象；且熱能傷陰耗氣，導致陰虛血弱，正氣虧虛；故臨床上接受放射線治療之患者多見氣陰兩虛夾血瘀之證<sup>73</sup>。

根據本實驗使用中醫體質量表評估患者體質狀態，結果顯示沙參麥冬湯能有效減少患者的陽氣虛、陰血虛及痰滯血瘀症狀，如此中醫治療癌症的治則相符，改善病人的「虛」，增加自身對抗癌症的能力，並能減少癌症的致病因子及病理產物--「痰」與「瘀」；另因有放化療的因素存在，但放射線易患者導致氣陰兩虛夾血瘀的現象，但本實驗結果實驗組較對照組陰血虛及痰滯血瘀的得分有顯著的下降，代表沙參麥冬湯能有效改善放化療所造成的氣陰兩虛夾血瘀的現象，有發展成為治療頭頸部癌協同藥物的潛力。

#### 5.4 綜合論述

本實驗中實驗組與對照組相比有銅離子有明顯降低的趨勢，鋅及硒離子有明顯之上升趨勢，而銅離子與腫瘤血管增生相關，鋅離子與增進免疫功能相關，硒離子有清除自由基及抗氧化的作用，依據中醫的理論，腫瘤血管增生應屬痰滯血瘀之範疇，提升免疫能力應與改善陽氣虛及陰血虛狀態有關，自由基則與氣虛、血虛及痰滯血虛皆有相關<sup>74</sup>，故銅離子下降應與痰滯血瘀狀況之改善有相關，鋅離子上升應與改善陽氣虛及陰血虛現象有關，硒離子上升應與改善陽氣虛、陰血虛及痰滯血瘀現象，與本實驗中利用中醫體質量表所得到結果不謀而合。

本實驗生活品質評估結果顯示實驗組身體功能、疲倦、噁心嘔



吐、呼吸困難之得分較低、在整體生活品質得分較高。而依據中醫的理論，疲倦、身體功能為臟腑虛損氣血虧虛所導致，噁心嘔吐為氣血不和脾胃失調或肝胃不和所造成，呼吸困難為氣陰兩虛或氣血損傷所引起<sup>26</sup>，而本實驗使用中醫體質量表所測得結果顯示沙參麥冬湯可改善頭頸部癌患者的陽氣虛、陰血虛及痰滯血瘀之現象，與生活品質量表中測得上述因臟腑虛損氣血虧虛所造成的現象，經服用沙參麥冬湯後可獲得改善，結果相互對應。

## 5.5 研究限制

本實驗雖有相當的成果，但因實驗經費及研究時間限制之關係，故此臨床實驗僅為隨機分組單盲臨床實驗，結果可能會有實驗者的主觀評估造成誤差；另本實驗受試者，皆對中藥有一定信心，能否代表臨床上所有的頭頸部癌患者，仍有疑慮。故將來如有興趣之研究者可依此實驗結果為基礎，利用更嚴謹的研究方法，如隨機分組雙盲臨床實驗進行研究等，並擴大樣本數以期獲得可信度更高之結果。

本實驗共收案 70 例，完成療程且記錄者共 42 例，完成率 60%，中途退出的患者共 28 位，包含 20 例無意願繼續療程，5 例病情惡化無法繼續，另有 3 例不明原因退出。本實驗完成率較低主因為接受放化療患者，常會有口乾、吞嚥困難、噁心嘔吐的副作用，使患者進食困難，因而不願配合服用中藥；另因本實驗中癌症分期第三及第四期的患者較多，其中有一部分患者因病情較嚴重，惡化速度超過評估，導致無法繼續療程，故影響本次實驗完成率；將來如從事類似研究如能在實驗前，仔細衛教患者及家屬，並於實驗過程中，積極與患者連絡，維持良好醫病關係，給予患者持續服藥之信心，或能提高實驗完成率。

本實驗中，實驗組血中銅、鋅、硒離子濃度與對照組相較雖有改善的趨勢，但實驗組與對照組兩組數值比較未達統計上顯著意義，推測可能與樣本數有關，如能提高樣本數，或許能達到統計學上顯著差異。

本實驗評估中醫體質，因體質評估可能因內在、外在因素的變化，如感冒、藥物、外傷甚至天氣變化等，都可能影響受試者回答問卷的結果，可能造成研究結果未能真實反映療效，面對此問題延長研究時間及

增加樣本數應是解決方法之一。另如何找出適當之評量方式有效的評估中醫體質，仍是中醫研究許努力的方向之一。



## 第六章 結論

1. 「沙參麥冬湯」對於接受放化療之頭頸部癌患者生活品質有改善作用，其中身體功能、疲倦、噁心嘔吐、呼吸困難、整體生活等5項達統計上的顯著意義，具發展成為癌症輔助用藥的潛力。
2. 「沙參麥冬湯」對於接受放化療之頭頸部癌患者血中銅、鋅、硒離子有改變之趨勢，其中銅離子有下降之趨勢，鋅及硒離子有上升之趨勢，其相關機轉仍須進一步實驗研究探知。
3. 「沙參麥冬湯」對於接受放化療之頭頸部癌患者的體質有改善作用，無論是陽虛、陰虛、痰滯血瘀及整體體質皆達統計上的顯著意義，代表服用沙參麥冬湯可有效改善頭頸部癌因放化療所致的陰陽兩虛夾痰瘀的體質。



參考文獻：

1. 行政院衛生署：98 年度死因統計完整統計表，  
[http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2\\_2\\_p02.aspx?class\\_no=440  
&now\\_fod\\_list\\_no=11397&level\\_no=-1&doc\\_no=76512](http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_2_p02.aspx?class_no=440&now_fod_list_no=11397&level_no=-1&doc_no=76512)
2. Kasper DL, Braunwald E, Hauser S, Longo D, Jameson JL, Fauci AS:  
Harrison's Principles of Internal Medicine 16th ed. McGraw-Hill,  
Medical Pub. Division. 2005: pp. 503-506.
3. Abeloff MD, Armitage JO, Niederhuber JE, Kastan MB, McKenna WG:  
Abeloff's Clinical Oncology 4th ed. New York: Churchill Livingstone,  
2008: pp. 1177.
4. 陳佩宜，周彥瑤，張晉賢：文獻回顧：頭頸部惡性腫瘤 台灣中醫臨  
床醫學雜誌，2009；15：236-242.
5. 施雲福，郭勇：腫瘤輔助放化療期中醫治則探討 中華中醫藥學刊，  
2010；28(11)：2416-2417.
6. 清·吳瑭：溫病條辨 集文書局，台北 1982；pp. 108-109.
7. 孫伯玉：方劑學 國立編譯館 1988；pp. 306-307.
8. Goldman L, Schafer AI: Goldman: Cecil Medicine 24<sup>th</sup> ed. Elsevier-  
Health Sciences Division, 2011; pp. e50-e52.
9. Khanna SS, Karjodkar FR: Circulating immune complexes and trace  
elements (Copper, Iron and Selenium) as markers in oral precancer and  
cancer : a randomised, controlled clinical trial. Head Face Med. 2006; 2:  
33.
10. Dar NA, Mir MM, Salam I, Malik MA, Gulzar GM, Yattoo GN, Ahmad  
A, Shah A: Association between copper excess, zinc deficiency, and  
TP53 mutations in esophageal squamous cell carcinoma from Kashmir  
Valley, India--a high risk area. Nutr Cancer, 2008; 60(5): 585-591.
11. Lin CN, Wang LH, Shen KH: Determining urinary trace elements (Cu,  
Zn, Pb, As, and Se) in patients with bladder cancer. J Clin Lab Anal,  
2009; 23(3): 192-195.
12. Kapil U, Singh P, Bahadur S, Shukla NK, Dwivedi S, Pathak P, Singh R:

- Association of Vitamin A, Vitamin C and Zinc with Laryngeal Cancer. *Indian J Cancer*, 2003; 40(2): 67-71.
13. Ozmen H, Erulas FA, Karatas F, Cukurovali A, Yalcin O: Comparison of the concentration of trace metals (Ni, Zn, Co, Cu and Se), Fe, vitamins A, C and E, and lipid peroxidation in patients with prostate cancer. *Clin Chem Lab Med*, 2006; 44(2): 175-179.
  14. Diez M, Cerdan FJ, Arroyo M, Balibrea JL: Use of the copper zinc ratio in the diagnosis of lung cancer. *CANCER*, 1989; 63(4): 726-730.
  15. Poo JL, Rosas-Romero R, Montemayor AC, Isoard F, Uribe M: Diagnostic value of the copper zinc ratio in hepatocellular carcinoma a case control study. *J Gastroenterol*, 2003;38(1): 45-51.
  16. Majumder S, Chatterjee S, Pal S, Biswas J, Efferth T, Choudhuri SK: The role of copper in drug-resistant murine and human tumors. *Biometals*, 2008; 22(2): 377-384.
  17. 趙俊芬：中醫腫瘤源流探析 *中醫藥導報* 2007；13(10)：3-4.
  18. 陸馨：腫瘤的中醫病因病機淺析 *光明中醫* 2000；15(89)：6-17.
  19. 王慶才：惡性腫瘤中醫證因探析 *遼寧中醫雜誌* 1998；25(3)：108-109.
  20. 陽柱，陳學習：腫瘤的中醫病因病機初探 *遼寧中醫雜誌* 2002;29(4): 197-198.
  21. 丁光迪：諸病源候論校注 人民衛生出版社 1991；pp. 564, 616.
  22. 劉鴻達點校：金元四大家醫學全書 天津科技出版社 1996；pp. 403.
  23. 元·朱丹溪：丹溪醫集 人民衛生出版社 2001；pp. 92.
  24. 清·吳謙：醫宗金鑑 中國中醫藥出版社 1995；pp. 754, 704, 789-791.
  25. 明·陳實功：外科正宗 中國中醫藥出版社 1995；pp. 89.
  26. 莊宏達：節號本內經 弘翔出版社 1993；pp. 64, 73, 298, 330-331, 353, 362, 413.
  27. 胡國臣主編：張璐醫學全書 中國中醫藥出版社 1995；pp. 89.
  28. 胡國臣主編：張景岳醫學全書 中國中醫藥出版社 1999；pp. 1163, 1167.

29. 胡國臣主編：李中梓醫學全書 中國中醫藥出版社 1999；pp. 206.
30. 清·高秉鈞：瘍科心得集 天津科學技術出版社 2004；pp. 35.
31. 胡國臣主編：徐靈胎醫學全書 中國中醫藥出版社 1999；pp. 105.
32. 張代釗、郝迎旭、李佩文、董秀榮、余桂清：中醫藥防治研究放化療毒副反應 40 年。中國自然醫學雜誌 2000；2(2)：114-117.
33. Konkimalla VB, Efferth T: Evidence-based Chinese medicine for cancer therapy. *J Ethnopharmacol*, 2008; 116(2): 207-210.
34. Zhuang SR, Chen SL, Tsai JH, Huang CC, Wu TC, Liu WS, Tseng HC, Lee HS, Huang MC, Shane GT, Yang CH, Shen YC, Yan YY, Wang CK: Effect of citronellol and the Chinese medical herb complex on cellular immunity of cancer patients receiving chemotherapy/radiotherapy. *Phytother Res*. 2009; 23(6): 785-790.
35. Tian JH, Liu LS, Shi ZM, Zhou ZY: A Randomized Controlled Pilot Trial of “Feiji Recipe” on Quality of Life of Non-Small Cell Lung Cancer Patients. *Am J Chin Med*. 2010; 38(1): 15-25.
36. Pan B, Cheng T, Nan KJ, Qiu GQ, Sun XC: Effect of Fuzheng Yiliu decoction combined with chemotherapy on patients with intermediate and late stage gastrointestinal cancer. *World J Gastroenterol*. 2005;11(3): 439-442.
37. Mok TSK, Yeo W, Johnson PJ, Hui P, Ho WM, Lam KC, Xu M, Chak K, Chan A, Wong H, Mo F, Zee B: A double-blind placebo-controlled randomized study of Chinese herbal medicine as complementary therapy for reduction of chemotherapy-induced toxicity. *Ann Oncol*. 2006;18(4): 768-774.
38. 林宜信：中藥方劑「甘露飲」配合放射治療鼻咽癌引起口乾及黏膜發炎。中醫藥年報 2000；127-146.
39. 何善台：輔助性中醫治療對於放射及化學治療之頭頸癌住院病人之效益。中醫藥年報 2007；25(1)：67-146.
40. 季宇彬：中醫複方化學與藥理。人民衛生出版社 1997；pp. 642-643.
41. 萬年青：沙參麥冬湯治療萎縮性胃炎 64 例。四川中醫 1998;16(7)：

- 23.
42. 張苗海：中醫藥配合放化療治療中晚期肺癌的臨床研究進展。現在中西醫結合雜誌 2004；13(5)：686-687.
43. 鄭玉玲、馬旭輝：肺癌中醫證治體會。江蘇中醫藥 2002；23(7)：17-18.
44. 辛海：肺癌的中醫臨床治療進展。北京中醫 2003；22(6)：50-53.
45. 孫鋼、劉嘉湘：肺癌的中醫藥治療研究進展與體會。江蘇中醫 2000；21(1)：44-46.
46. 田月娥：加位沙參麥冬湯治療乾眼症 52 例。北京中醫藥大學學報 2001；24(5)：62.
47. 苗廷良：沙參麥冬湯治療小兒秋季腹瀉。山東中醫雜誌 2001；20(3)：138.
48. 宋丹、董昕東：沙參麥冬湯治療放射性口腔乾燥症。山西中醫 2001；17(5)：54.
49. 王禮門：乾燥綜合症的中醫治療。實用中醫內科雜誌 2000；14(3)：15.
50. 姜敏、周學平：乾燥綜合症的中醫研究概況。中醫藥學刊 2002；21(8)：1390-1391.
51. 徐萌、周蓓：沙參麥冬湯加減對非小細胞肺癌化療增效減毒的臨床作用。新中醫 2006；38(4)：29-30.
52. 藍祚均：沙參麥冬湯減輕鼻咽癌放療損傷的臨床觀察。福建中醫藥 1997；28(1)：14.
53. 賴易成：沙參麥冬湯對放射線治療中癌症病患之血中抗氧化及調節免疫功能之臨床評估。中醫藥年報 2005；23(6)：51-70.
54. 季瑋珠，楊志新，許駿，賴佳君：癌症病人特定疾病 EORTC 生活品質量表簡介。台灣醫學雜誌 2002；6(2)：220-227.
55. Chie WC, Hong RL, Lai CC, Ting LL, Hsu MM: Quality of life in patients of nasopharyngeal carcinoma: Validation of the Taiwan Chinese version of the EORTC QLQ-C30 and the EORTC QLQ-H& N35, Qual Life Res. 2003; 12(1): 93-98.

56. 蘇奕彰:中醫體質量表及分型指標之評值。中醫藥年報 2006;27(6): 72-144.
57. Su YC, Chen LL, Lin JD, Lin JS, Huang YC, Lai JS: BCQ+: A Body Constitution Questionnaire to Assess Yang-Xu Part I: Establishment of a First Final Version through a Delphi Process. *Forsch Komplementmed* 2008; 15(6): 327-334.
58. Lowndes SA, Harris AL: The Role of Copper in Tumour Angiogenesis. *J Mammary Gland Biol Neoplasia*, 2005; 10(4): 299-310.
59. Brewer GJ: Copper Lowering Therapy With Tetrathiomolybdate as an Antiangiogenic Strategy in Cancer. *Curr Cancer Drug Targets*, 2005; 5(3): 195-202.
60. Henry NL; Dunn R; Merjaver S; Pan Q; Pienta KJ; Brewer GJ; Smith David C: Phase II Trial of Copper Depletion with Tetrathiomolybdate as an Antiangiogenesis Strategy in Patients with Hormone-Refractory Prostate Cancer. *Oncology*, 2006; 71(3-4): 168-175.
61. Gartner EM, Griffith KA, Pan Q, Brewer GJ, Henja GF, Merajver SD, Zalupski MM: A pilot trial of the anti-angiogenic copperlowering agent tetrathiomolybdate in combination with irinotecan, 5-fluorouracil, and leucovorin for metastatic colorectal cancer. *Invest New Drugs*, 2008; 27(2): 159-165.
62. Letavayová L, Vlčková V, Brozmanová J: Selenium: From cancer prevention to DNA damage. *Toxicology*, 2006; 227(1-2): 1-14.
63. Lippman SM, Klein EA, Goodman PJ, Lucia MS, Thompson IM, Ford LG, Parnes HL, Minasian LM, Gaziano JM, Hartline JA, Parsons JK, Bearden JD, Crawford ED, Goodman GE, Claudio J, Winkquist E, Cook ED, Karp DD, Walther P, Lieber MM, Kristal AR, Darke AK, Arnold KB, Ganz PA, Santella RM, Albanes D, Taylor PR, Probstfield JL, Jagpal TJ, Crowley JJ, Meyskens FL Jr, Baker LH, Coltman CA Jr: Effect of Selenium and Vitamin E on Risk of Prostate Cancer and Other Cancers: The Selenium and Vitamin E Cancer Prevention Trial



- (SELECT). JAMA, 2009; 301(1): 39-51.
64. Klein EA: Selenium and Vitamin E Cancer Prevention Trial. Ann N Y Acad Sci, 2004; 1031(1): 234-241.
  65. Sieja K, Talerczyk M: Selenium as an element in the treatment of ovarian cancer in women receiving chemotherapy. Gynecol Oncol, 2004; 93(2): 320-327.
  66. Dhawan DK, Chadha VD: Zinc A promising agent in dietary chemoprevention of cancer. Indian J Med Res, 2010; 132(6): 676-682.
  67. Prasad AS, Beck FWJ, Snell DC, Kucuk O: Zinc in Cancer Prevention. Nutr Cancer, 2009; 61(6): 879-887.
  68. Gonzalez A, Peters U, Lampe JW, White E: Zinc Intake From Supplements and Diet and Prostate Cancer. Nutr Cancer, 2009; 61(2): 206-215.
  69. 清·程國彭：醫學心悟，安徽科技出版社，合肥，1998；pp. 161-162。
  70. 曾永蕾：從痰瘀論治腫瘤探析。中醫藥臨床雜誌，2004；19(4)：326-8。
  71. 高靜東，太加斌，張彥博：痰瘀相關與腫瘤。浙江中醫藥大學年報，2006；30(4)：333-334。
  72. 閻曉天，李雁：痰瘀相關論腫瘤。山西中醫，1998；14(5)：8-9。
  73. 許濤：放射療法損傷的中醫病機探討。山東中醫藥雜誌，2010；29(6)：365-6。
  74. 許佩虎，趙敬華，李世旭：中醫藥研究中有關自由基研究近況。中國中西醫結合雜誌，1995；15(3)：185-188。

## 附錄 1



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

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

### 持續試驗同意書

試驗名稱：SMD-2 合併手術後放射線及化學治療頭頸部癌病患對血中微量元素 Cu/Zn 及 Cu/Se 之比值與生活品質與中醫體質之隨機取樣二期臨床試驗評估以及 SMD-2 對舌癌、口腔癌之細胞株及小鼠免疫之機轉探討

本院編號：DMR98-IRB-241-1。

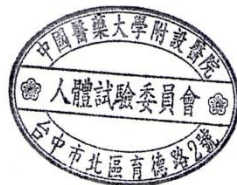
本院試驗主持人：中醫學系賴東淵教授。

通過日期：2010 年 12 月 16 日。

計畫有效日期：2011 年 12 月 15 日。

依照衛生署及 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。

該計劃任何部分若欲更改，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

傅茂祚

中華民國九十九年十二月十日



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: 1925 Fax: 886-4-2207-1478

**Expedited Approval**

Date : Dec.10, 2010

To : Tung-Yuan Lai, Associate Professor of Post-baccalaureate Chinese Medicine,  
China Medical University

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

The Institutional Review Board has recommended the approval of the following documents:

**Protocol Title** : Phase II Randomized Clinical Trial: Evaluation of the effect of SMD-2 on the human blood trace elements (Cu/Zn and Cu/Se), quality of life and body constitution in head & neck cancer patients receiving the radiotherapy & chemotherapy and In vitro/in vivo mechanisms of SMD-2 on SCC-4 & Cal-27 cell-line and mice's immune modulation.

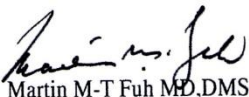
**CMUH IRB No.** : DMR98-IRB-241-1.

Approval of your research project is, therefore, granted from Dec. 16, 2010 to Dec. 15, 2011, and has determined that human subjects will be at risk.

According to Taiwan government's regulations and ICH-GCP guidelines, 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 to send status of progress report two months before the final date for renewed approval.

You are reminded that a change in protocol in this project requires its resubmission to the Board. 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

附錄 2

## 功能性的生活指數問卷表 (EORTC QLQ-C30)

壹、基本資料：

姓名：	性別：男/女	年齡： 歲	出生日期： 年 月 日
宗教信仰：	收案組別：	病歷號碼：	
地址：		電話：	
收案期間：	治療方式：	結案原因：	

貳、疾病現況：

過去病史：					
過敏病史：					
診斷日期：					
病名：					
病理報告：					
癌症分期	<b>TNM</b>	I 期	II 期	III 期	IV 期
治療方式及日期：					

參、療效評估：

		治療前	治療中	治療後
中醫	脈象			

	舌苔				
中醫	八綱辨證				
			治療前	治療中	治療後
西	肝 功 能	SGOT			
		SGPT			
		Direct Bilirubin			
		Albumin			
醫	腎 功 能	BUN			
		Creatinine			
	電解質	K			
	尿液				

# CBC-7 :

	W <sub>0</sub>	W <sub>1</sub>	W <sub>2</sub>	W <sub>3</sub>	W <sub>4</sub>	W <sub>5</sub>	W <sub>6</sub>	W <sub>7</sub>	W <sub>8</sub>	W <sub>9</sub>
Hb										
WBC										
Seg										
Lym										
Mono										
Baso										
Eusino										

# 生活品質總表

生活品質	W0	W1	W2	W3	W4	W5	W6	W7	W8	W9	W10
日期											
I-tem 1-28											
I-tem29											
I-tem30											
BW											

Pre-Treatment	Hospital Code	Patient No.	Series No.	Patient Initials	Page 3 of 4
				□□□□	

評估日期：□□/□□/□□□□ (MM/DD/YYYY)

### EORCT QLQ-C30 (version 3) 台灣中文版

我們很希望瞭解您和您的健康狀況。請您親自回答以下所有問題，圈選最合適於您的答案。答案中沒有「對」或「錯」。您所提供的資料將完全保密。

完全沒有 有一點 相當多 非常多 **Coding**

- |                                |   |   |   |   |                          |
|--------------------------------|---|---|---|---|--------------------------|
| 1. 您從事一些費力的活動，如攜帶重物或手提箱，是否有困難？ | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 2. 您從事長距離步行，是否有困難？             | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 3. 您在戶外從事短距離步行，是否有困難？          | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 4. 您在白天是否需要待在床上或椅子上？           | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 5. 您進食、穿衣、洗澡或上廁所需要別人幫助嗎？       | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |

在過去一星期內（過去七天內）：

完全沒有 有一點 相當多 非常多 **Coding**

- |                        |   |   |   |   |                          |
|------------------------|---|---|---|---|--------------------------|
| 6. 您在從事工作或日常生活上是否受到限制？ | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 7. 您在從事嗜好或休閒生活上是否受到限制？ | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 8. 您呼吸會喘嗎？             | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 9. 您曾感到頭痛嗎？            | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 10. 您需要休息嗎？            | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 11. 您曾難以入睡嗎？           | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 12. 您曾感到虛弱嗎？           | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 13. 您曾缺乏食慾嗎？           | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 14. 您曾感到噁心嗎？           | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 15. 您曾嘔吐嗎？             | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 16. 您曾便秘嗎？             | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |
| 17. 您曾腹瀉嗎？             | 1 | 2 | 3 | 4 | <input type="checkbox"/> |

Pre-Treatment	Hospital Code	Patient No.	Series No.	Patient Initials	Page 4 of 4
				□□□□	

在過去一星期內(過去七天內): 完全沒有 有一點 相當多 非常多 **Coding**

18. 您疲倦嗎? 1 2 3 4
19. 疼痛干擾您日常生活嗎? 1 2 3 4
20. 您曾否難將注意力集中在  
一些事情上,如看報紙或看電視? 1 2 3 4
21. 您覺得緊張嗎? 1 2 3 4
22. 您感到憂慮嗎? 1 2 3 4
23. 您覺得容易發怒嗎? 1 2 3 4
24. 您覺得情緒低落嗎? 1 2 3 4
25. 您曾感到記憶困難嗎? 1 2 3 4
26. 您的身體狀況或醫療過程  
是否曾干擾您的家庭生活? 1 2 3 4
27. 您的身體狀況或醫療過程  
是否曾干擾您的社交生活? 1 2 3 4
28. 您的身體狀況或醫療過程  
是否曾造成您財物上的困難? 1 2 3 4

以下問題,請在 1 到 7 之間圈選最適合您的答案。

**Coding**

29. 您如何評定過去一星期內(過去七天內)您整體的健康?  
1 2 3 4 5 6 7   
非常差 極好
30. 您如何評定過去一星期內(過去七天內)您整體的生活品質?  
1 2 3 4 5 6 7   
非常差 極好

# 中醫體質量表

**Body Constitution Questionnaire, BCQ**

收案單位：\_\_\_\_\_

收案編號：\_\_\_\_\_

收案日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日



「中醫體質問卷 (Body Constitution Questionnaire, BCQ)」係由中國醫藥大學中醫學院蘇奕彰博士領導之體質與證型研究團隊所開發完成，研究開始自 1995 年，於 2007 年完成第一版問卷，其間部分研究經費曾獲行政院衛生署中醫藥委員會之補助 (CCMP93-RD-026、CCMP94-RD-107、CCMP95-RD-014、CCMP95-TP-036)，特此致謝。

版權所有 翻印必究

BCQ\_44 Taiwan Standard Version 1.0  
Copyright © 2007 Chinese Medicine Constitution Lab. All rights reserved.


## 第一部分 基本資料

姓名				病歷號碼				
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生日	民國	年	月	日	血型	型
身高	公分	體重	公斤		籍貫			
體溫	℃	心跳	/min		血壓	/	mmHg	
教育程度	<input type="checkbox"/> 不識字 <input type="checkbox"/> 國小 <input type="checkbox"/> 國中(初中) <input type="checkbox"/> 高中(職) <input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 研究所 <input type="checkbox"/> 其它：_____				職業			
癌症診斷	病名一：_____			國際病名碼：_____				
	病名二：_____			國際病名碼：_____				
治療計畫 與療程	是否接受手術： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 手術日期：民國_____年_____月							
	是否接受化學治療： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 預計接受_____次療程，目前是第_____次							
	是否接受放射線治療： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 預計接受_____次療程，目前是第_____次							
	是否接受中醫輔助治療： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 預計接受_____次療程，目前是第_____次							
您是否罹患下列慢性疾病（經醫師確定診斷）？（可複選） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 高血壓 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 高血脂症 <input type="checkbox"/> 高尿酸 <input type="checkbox"/> 甲狀腺疾病 <input type="checkbox"/> 先天代謝異常 <input type="checkbox"/> 肝炎帶原 <input type="checkbox"/> 慢性肝炎 <input type="checkbox"/> 肝硬化 <input type="checkbox"/> 氣喘 <input type="checkbox"/> 皮膚過敏 <input type="checkbox"/> 過敏性鼻炎 <input type="checkbox"/> 消化性潰瘍或腸胃障礙 <input type="checkbox"/> 先天性心臟病 <input type="checkbox"/> 冠狀動脈疾病 <input type="checkbox"/> 心瓣膜疾病 <input type="checkbox"/> 貧血 <input type="checkbox"/> 肺氣腫與支氣管肺炎 <input type="checkbox"/> 肺結核 <input type="checkbox"/> 退化性關節炎 <input type="checkbox"/> 骨質疏鬆 <input type="checkbox"/> 紅斑性狼瘡 <input type="checkbox"/> 類風濕性關節炎 <input type="checkbox"/> 僵直性脊椎炎 <input type="checkbox"/> 腎臟病 <input type="checkbox"/> 精神疾病 <input type="checkbox"/> 其他：_____								
您目前是否長期服藥？ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，藥名：_____								
您是否曾接受其他手術？ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，手術原因：_____ 手術日期：民國_____年_____月								

## 第二部分 體質問卷

題 號	<p>■ 請您回想在「最近的這七天內」是否有出現以下現象？</p> <p>■ 並在各題右方之「□」內，以「✓」選取此現象出現的強度。</p>	完全 不會	稍微 會	中等 程度 會	很 會	最 嚴重 會
		0	25	50	75	100
1	雖然沒有感冒，我喉嚨中會有痰。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	我會覺得手心、腳掌心或身體會熱熱的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	我會覺得自己怕冷、手腳冰冷或需穿比較多的衣服。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	我會覺得頭重、頭昏不舒服。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	我會覺得疲倦或無力不想動。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	我會覺得口中黏黏的或口水黏稠。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	我會覺得身體或下半身重重的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	突然站起來時，我會覺得眼前發黑。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	我會覺得疲倦不想說話或沒力氣說話。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	我的舌頭或口腔會破。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	我會覺得眼睛乾澀，或看東西不清楚。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	我的胸、腹部或四肢會悶痛不舒服。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	我的胸、腹部或四肢會刺痛不舒服。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	我會覺得睡眠時間夠，但仍想睡覺或睡不飽。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

題號	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 請您回想在「最近的這七天內」是否有出現以下現象？</li> <li>■ 並在各題右方之「□」內，以「✓」選取此現象出現的強度。</li> </ul>	完全不會	稍微會	中等程度會	很會	最嚴重會		
		0	25	50	75	100		
15	我會覺得氣不夠，需要深呼吸。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
16	我的身體或手腳會有麻木感。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
17	我會覺得胸口悶悶或緊緊的，好像有東西壓著。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
18	我會耳鳴。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
19	我的皮膚會無故出現瘀血烏青。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
20	我的皮膚會乾燥、龜裂、變厚或變硬。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
21	我的身體或四肢會看到扭曲變形的血管(靜脈曲張)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
22	我會感到腰部、膝蓋或足跟酸軟、疼痛、無力或發冷。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
23	沒有劇烈運動時，我會抽筋。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
24	我會覺得呼吸深度短淺或喘。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
25	我的身體側面或兩側上腹肋骨處 (位置見右圖中打X範圍) 會有 悶、脹或疼痛的感覺。			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	我會口渴、嘴巴乾、嘴唇乾燥龜裂，且喝水後很快又口渴。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

題 號	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 請您回想在「最近的這七天內」是否有出現以下現象？</li> <li>■ 並在各題右方之「□」內，以「✓」選取此現象出現的強度。</li> </ul>	完全不會	稍微會	中等程度會	很會	最嚴重會
		0	25	50	75	100
27	我的四肢、身體、臉部或眼睛周圍會浮腫。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	平躺時我的呼吸會變喘。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	 我的臉頰會發紅。(部位請見附圖)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	我會覺得喉嚨乾，但嘴巴或嘴唇不會乾燥。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	姿勢改變時，我會覺得天旋地轉。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	我覺得我的聽力減退。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	我吹到風會不舒服。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34	我的舌苔會厚厚或黏黏的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35	我會覺得身體或頭面突然一陣熱熱的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36	我會喜歡喝溫熱的東西。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37	沒有劇烈運動時，我的腰部會容易扭傷。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

題 號	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 請您回想在「最近的這七天內」是否有出現以下現象？</li> <li>■ 並在各題右方之「□」內，以「✓」選取此現象出現的頻率。</li> </ul>	從來沒有	偶爾有	一半有一半沒有	常常有	一直都有
		0	25	50	75	100
38	除了早上第一次解尿外，我的小便顏色深黃或茶色。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39	我的小便量少。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40	我的大便乾硬。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41	我的大便不成形（腹瀉）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42	我會覺得嘴巴淡淡的沒有味道。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43	沒有喝很多水，我仍覺得小便量多。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44	我在天亮前會因拉肚子而起床。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

謝謝您的填答！

# **Clinical Evaluation of the Effect of Sha-Sheng-Mai-Dong-Tang on Quality of Life, Serum Cooper, Zinc, and Selenium, and Body Constitution in Head and Neck Cancer Patient Receiving the Radiotherapy and Chemotherapy**

Ching-Feng Su

Major Professor: Tung-Yuan Lai

Graduate Institute of Chinese Medicine

**Aim** The present RCT clinical study is to evaluate the effects of Sha-Sheng-Mai-Dong-Tang in the head & neck cancer patients receiving the radiotherapy and chemotherapy. We are going to assess the clinical evaluation among the serum cooper, zinc, and selenium during treatment, and to estimate the quality of life (EORTC: QLQ-C30) and body constitution (BCQ) during the period of radiotherapy and chemotherapy on the basis of Chinese Medicine Theory.

**Method** There were 70 patients entered to our clinical trial. 42 cases have completed course and were analyzed included 22 cases of experimental group and 20 cases of control group. Experimental group were treated with Sha-Sheng-Mai-Dong-Tang where control group were treated with 1/10 Sha-Sheng-Mai-Dong-Tang.

## **Result**

1. In the respect of quality of life, experimental group had significantly better quality of life in health function( $p=0.026$ ), fatigue( $p=0.019$ ), nausea and vomiting( $p=0.011$ ), dyspnea( $p=0.021$ ), and whole quality of life( $p=0.016$ ) compared with control group.
2. The analysis of Serum Cu, Zn, and Se in experimental group, compared with control group, experimental group was on the

downside in serum copper ( $p < 0.001$ ) and had a trend of escalation in serum zinc and selenium (both  $p < 0.001$ ).

3. In the respect of body constitution, experimental group gave better score than control in Yang-Xu ( $p = 0.004$ ), Ying-Xu ( $p = 0.013$ ), phlegm stagnates ( $p = 0.047$ ), and whole body constitution ( $p = 0.005$ ) in post-test.

**Key word:** cancer patients, quality of life, blood, trace element, body constitution

