

# 沉香治疗失眠症的临床试验 研究报告



中国沉香文化馆  
CHINA AGARWOOD CULTURE MUSEUM



沉香产业国家创新联盟秘书长单位  
国家林业局:沉香专家委员会专家组

广东省肇庆四会市东城街道清东路71座31号首层

19022732631

zgchenxiang@qq.com

<https://agarwood.cafferamenzoni.asia/>



客服微信: Chinese\_Agarwood



微信视频号: 远秀卿文化艺术馆



陆军军医大学第三附属医院大坪医院睡眠心理科

报告人: 黄庆玲

## 研究背景

---

- 人们随着社会的快速发展，生活节奏加快及工作压力的加大，成人失眠障碍发病率高达10~25%，造成的不良影响及社会负担日益严重。
- 目前失眠症的治疗，主要有药物治疗及非药物治疗，药物治疗疗效确切，但长期应用不良反应明显，如今非药物方式治疗失眠逐渐受到重视。
- 《本草纲目》记载，沉香“主心腹痛，霍乱中恶，邪鬼疰气，清人神”。沉香气味芳香，芳香入脾，能够促进机体调理体内的气息，促进气的循环运行，气息通畅人就容易放松下来，从而能静心、安神，改善睡眠。
- 芳香疗法中如薰衣草精油用于改善失眠有少量研究报道证实有效，目前尚未见沉香用于治疗失眠的疗效报道。

## 研究目的及方法

---

- 研究目的：以丙三醇为空白对照，评价沉香用于治疗失眠症的有效性和安全性。
- 试验方法：采用随机、单盲、平行对照、单中心临床试验；在试验开始前，经过陆军军医大学第三附属医院伦理委员会的伦理审批
- 试验对象：收集2018年03月至2018年09月期间就诊于陆军军医大学大坪医院（野战外科研究所）睡眠心理中心的失眠症患者及通过网络自媒体形式招募的失眠症患者共120例。

## 纳入及排除标准

---

### 入组标准

- A. 年龄18-65岁；
- B. 男女不限；
- C. 符合ICSD-3关于原发性失眠的诊断；
- D. 明确了解本试验的目的和内容，并自愿签署知情同意书。

## 排除标准

---

- A. 对沉香或丙三醇过敏者。
- B. 有阿片类、苯丙胺类及其他成瘾药物依赖史。
- C. 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征、特发性过度嗜睡
- D. 合并其他神经、精神疾病
- E. 心、脑、肾、肝、肺、造血系统等重要器官严重并发症。
- F. 妊娠、哺乳期妇女或近期有生育计划。
- G. 入组前2周服用苯二氮卓类、褪黑素、抗组胺药、抗焦虑抑郁药等影响睡眠的药物
- H. 近3个月参加过其他临床试验
- I. 其他情况导致不适合参加本临床试验的患者

## 研究过程

---

- 采用随机数字表法将符合纳入和排除标准的失眠症患者随机分为沉香组（80例）以及丙三醇组（40例）。
- 两组均于睡前用电熏香炉150°C~180°C烤炙，取适量沉香或丙三醇熏3小时，治疗3周。
- 评价指标：失眠严重程度指数（ISI）量表、入睡前觉醒（PSAS）量表、抑郁症筛查（PHQ-9）量表、广泛焦虑（GAD-7）量表；匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）量表中的条目计算睡眠效率（SLEEP EFFICIENCY）及入睡潜伏期（SLEEP LATENCY）。
- 于基线、治疗1周末、治疗3周末由患者于网络平台填写量表，由研究者网络平台终端统计分数。
- 质量控制：对沉香和丙三醇进行统一外包装与标签。专人核对，记录包装过程。专人保管和分发，每次分发治疗均有详细记录。

## 统计分析

- 治疗组脱落12例，共68人次纳入分析；对照组脱落4例，共36例纳入分析。
- 统计方法采用SPSS 13.0统计软件进行统计分析；计量资料采用均数及标准差表示，计数资料采用X<sup>2</sup>检验；两组间疗效对比采用重复测量的双因素方差分析；检验水准 $\alpha=0.05$ 。

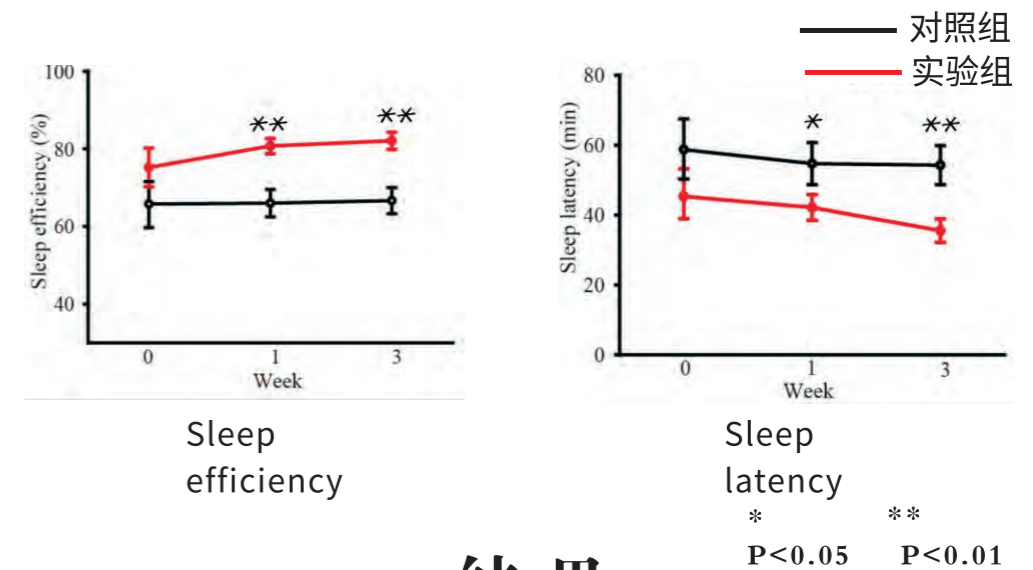
## 结果

人口学资料：

两组在性别、年龄、受教育程度、失眠病程、婚姻状况、烟酒茶使用情况等方面差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )

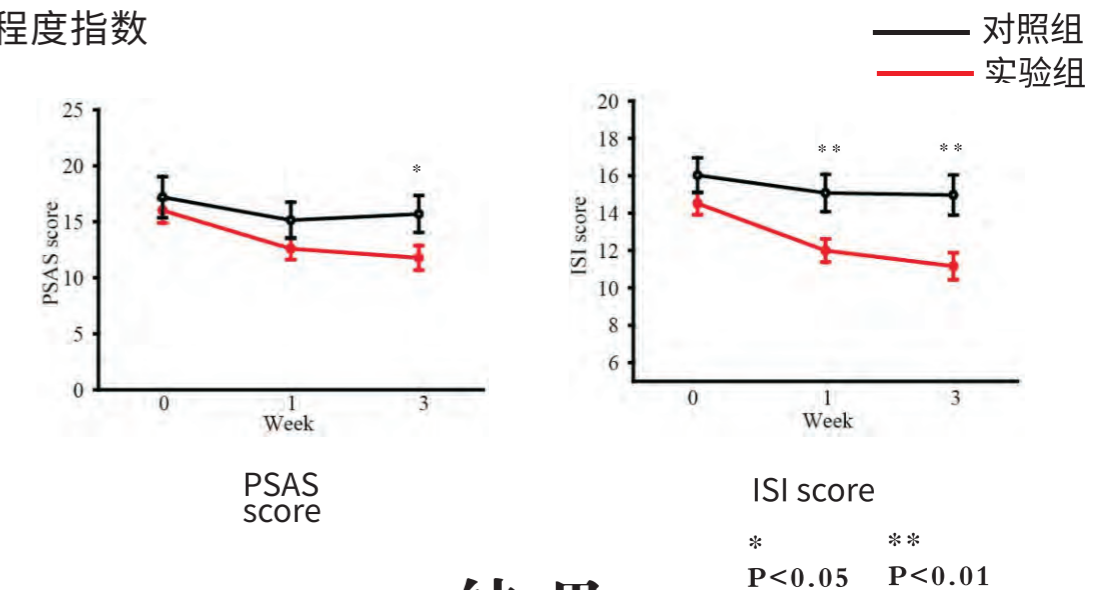
## 结果

1.沉香治疗显著缩短失眠患者的入睡潜伏期及提高睡眠效率



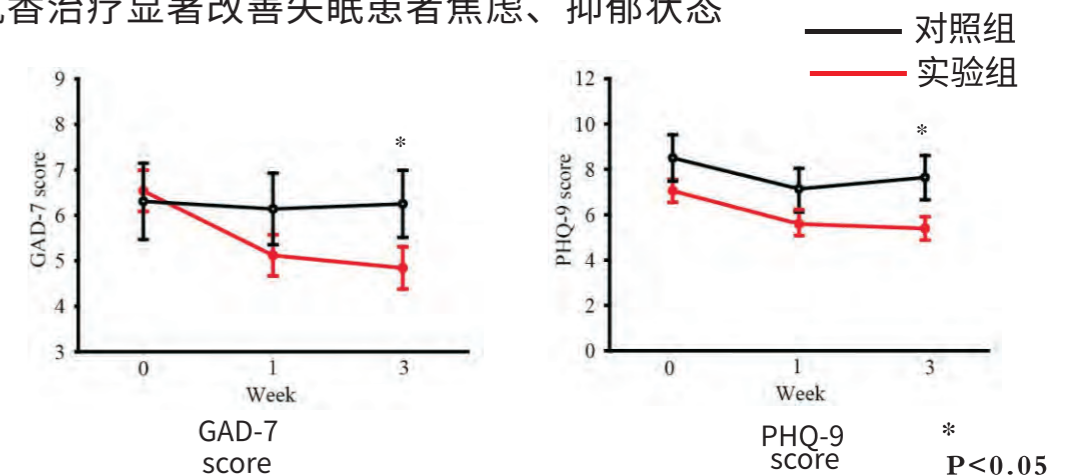
## 结果

2.沉香治疗显著降低失眠患者的入睡前觉醒水平和失眠严重程度指数



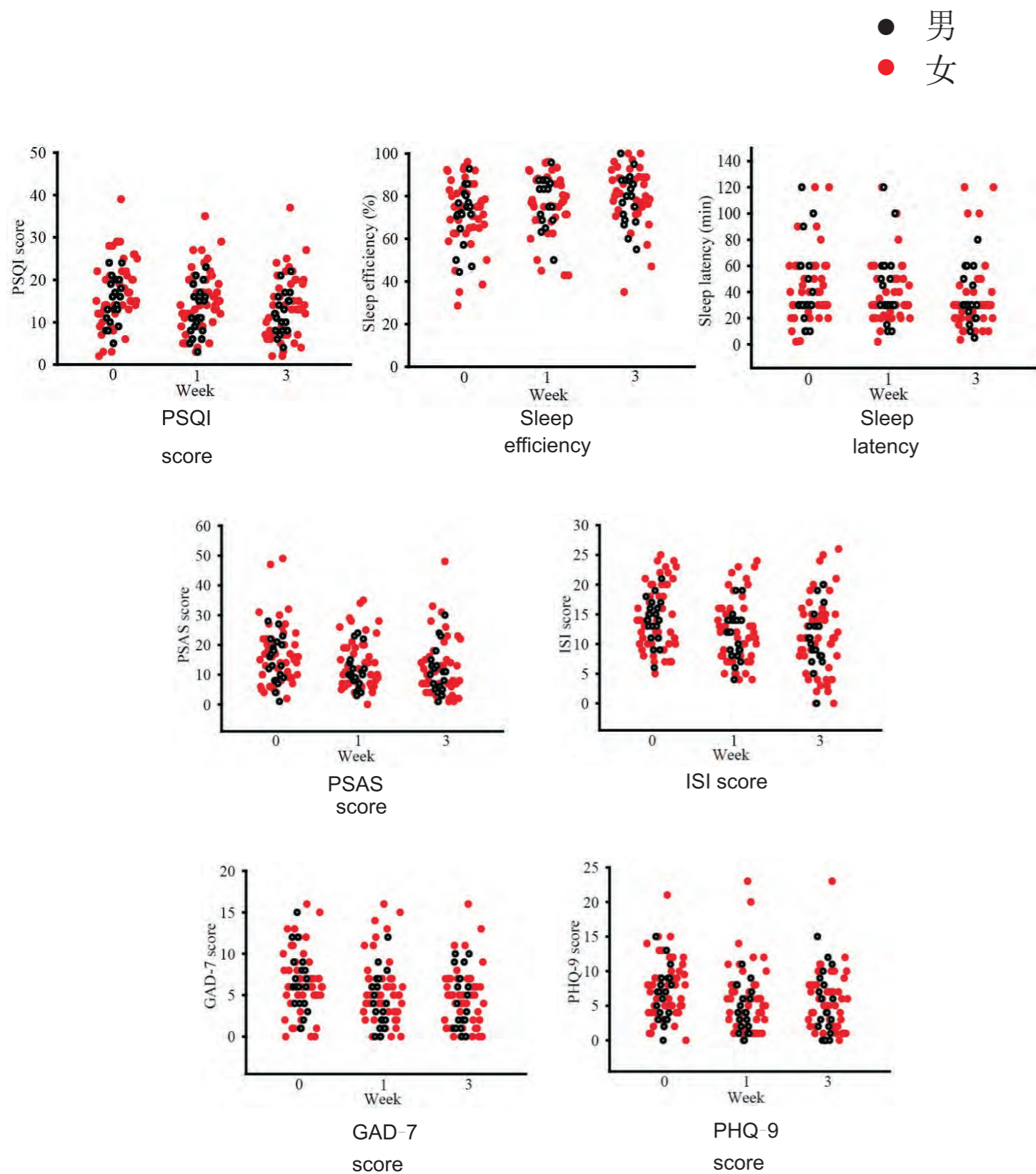
## 结果

3.沉香治疗显著改善失眠患者焦虑、抑郁状态



# 结果

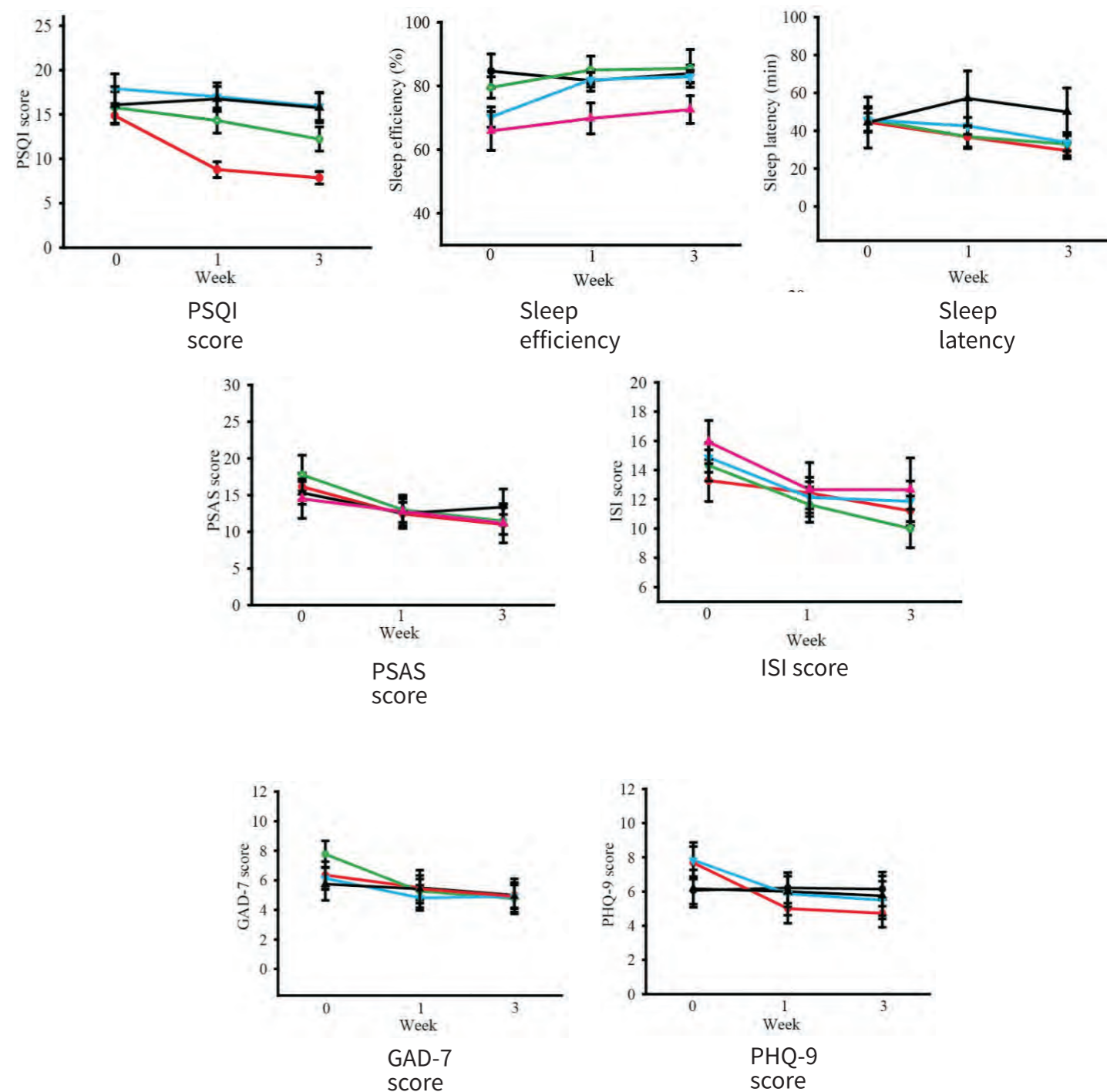
## 4. 沉香改善失眠患者的睡眠质量和抑郁、焦虑状态的效果无性别差异



# 结果

## 5. 年龄对沉香效果的影响

• 21-30岁 ○ 31-40岁 ▽ 41-50岁 ▲ 50岁以上



彩色线条表示对应的年龄组沉香治疗后差异有统计学意义

## 年龄对沉香效果的影响

- 1.总体来说 <50岁的人群大部分指标有改善
- 2.50岁只有睡眠效率和睡眠严重程度有改善。

		Efficiency	Latency	PSAS	ISI	GAD-7	PHQ-9
21-30岁	0周VS1周						*
	1周VS3周						
31-40岁	0周VS3周		*	*	*	*	*
	0周VS1周	*					
	1周VS3周						
41-50岁	0周VS3周	*	*	*	*	*	
	0周VS1周	*			*		*
	1周VS3周						
>50岁	0周VS3周	*	*	*	**	*	*
	0周VS1周				*		
	1周VS3周						
	0周VS3周	*			**		

\*  
P<0.05

\*\*  
P<0.01

## 总结

- 1.沉香治疗显著缩短失眠患者的入睡潜伏期、提高睡眠效率、改善失眠严重程度
- 2.沉香治疗显著降低失眠患者的入睡觉醒水平
- 3.沉香治疗显著改善失眠患者焦虑、抑郁情绪
- 4.沉香治疗失眠的疗效对于性别无明显差异，年龄 $\geq$ 50岁效果更好。