

計畫編號：MOHW103-CMAP-M-212-000302

衛生福利部 103 年度

全程研究計畫成果報告

教學醫院成立中藥臨床試驗中心

To set up a Chinese medicine clinical trial  
center

執行機構：

中山醫學大學附設醫院 中藥臨床試驗中心

計畫主持人：

魏正宗

研究人員：

賴榮年、游明謙、陳雅吟、葉家豪、蔡佳純、曾婉婷、陳  
采玟、陳佳音、邵淑慧、廖靖怡、陳惠琦、李依樺、林凱  
瑩

全程計畫：102 年 01 月 01 日至 103 年 12 月 31 日

\*\* 本研究報告僅供參考，不代表本部意見，依合約之規定：如

對媒體發布研究成果應事先徵求本部同意 \*\*

# 目 錄

表 次 .....	p.2
圖 次 .....	p.3
中文摘要 .....	p.4
英文摘要 .....	p.6
酸棗仁湯及天王補心丹治療失眠之多中心隨機 雙盲安慰劑對照式臨床試驗	
壹、前言 .....	p.8
貳、材料與方法 .....	p.10
參、結果 .....	p.16
肆、討論 .....	p.22
伍、結論與建議 .....	p.23
陸、誌謝 .....	p.24
柒、參考文獻 .....	p.24
捌、圖 、 表 .....	p.30

## 表 次

表 1：不同組別之基礎人口統計學 .....	p. 30
表 2-1：第 0 週與第 2 週的療效差別 .....	p. 35
表 2-2：第 0 週與第 4 週的療效差別 .....	p. 37
表 2-3：第 0 週與第 5 週的療效差別 .....	p. 40
表 3：兩中心基礎人口統計學 .....	p. 41
表 4：不良反應 .....	p.45

## 圖 次

圖 1、試驗分組.....	p. 11
圖 2、收案流程圖 .....	p. 46
圖 3、三組分別於 PSQI(score)第 0 週至第 5 週的變化 .....	p. 47
圖 4、三組分別於多久時間入睡 (min)第 0 週至第 5 週的變化 .....	p. 47
圖 5、三組分別於習慣性睡眠效率(score)第 0 週至第 5 週的變化.....	p. 48
圖 6、三組分別於實際睡眠總時數(hr)第 0 週至第 5 週的變化.....	p. 48
圖 7、三組分別於 SBP(mmHg)第 0 週至第 4 週的變化.....	p. 49

教學醫院成立中藥臨床試驗中心  
酸棗仁湯及天王補心丹治療失眠之多中心隨機雙盲安慰劑  
對照式臨床試驗

魏正宗

中山醫學大學附設醫院 中藥臨床試驗中心

摘要

研究目的

台灣失眠盛行率到 2009 年高達 21.8%。酸棗仁湯與加味道遙散是失眠患者最常被處方的科學中藥。本計畫運用多中心研究架構，探索及比較兩個常用治療睡眠障礙的酸棗仁湯及天王補心丹間之療效評估研究。

研究方法

本研究由中山醫學大學附設醫院及台北市立聯合醫院陽明院區之門診召募有失眠症狀但未有重大肝、腎、內分泌等重大疾病的患者共 128 例。受試者以隨機雙盲的方式進行研究，分別以酸棗仁湯、天王補心丹、安慰劑治療一個月，每日服藥 2 次，每次 6 公克。每兩週返診乙次，在第 0 週及第 2、4、5 週時評估匹茲堡睡眠評估量表 (PSQI)、生活品質量表 (WHOQOL-BREF)、中醫體質量表及中藥不良反應問卷，以評估療效及安全性。並藉由全血球檢驗、肝、腎、血脂等生化檢驗於第 0 及 4 週評估，做為客觀的評估證據。所有受試者在接受研究期間的不良作用、生化數值及療效將列入統計。主要療效(Primary efficacy)為比較 PSQI scores，以第一次問卷和第三次問卷分數作比較為主要觀測指標(primary endpoint)。次要療效(secondary efficacy) 為包含中醫證候診斷問卷及 WHOQOL-BREF questionnaire，以 t-test 或 Wilcoxon Rank Sum Test 進行評估。

## 結果

兩中心共有 128 位受試者隨機分派進入試驗，平均受試者年齡為 53.5 歲。其中，19 位退出，最終有 110 位受試者完成試驗。19 位退出之受試者原因如下：不良反應 7 位、無法定期返診 4 位、遵從性差 2 位、自認療效不佳 2 位、拒絕服藥 4 位。退出原因三組並無差異。

主要療效指標為第四周之 PSQI 總分，三組組間未達統計上顯著差異，但三組組內前後比較皆有進步。次要療效指標包括主觀睡眠品質、睡眠時間、睡眠障礙及 WHOQOL-BREF questionnaire，在第 2、4、5 週三組組間皆未達統計上顯著差異。研究中發現天王補心丹組收縮壓平均值在第 2 週以及第 4 週有降低趨勢，可能有些微降血壓的效果。

不良反應方面，共 45 人 91 件。其中 1 名嚴重不良反應為車禍肋骨骨折，與藥物並無相關。三組不良反應總數並無明顯差異，顯示酸棗仁湯及天王補心丹其安全性良好。

## 結論與建議

酸棗仁湯及天王補心丹兩種方劑使用 4 週安全性良好，但與安慰劑相較，對失眠病人之匹茲堡睡眠評估量表(PSQI)及生活品質量表(WHOQOL-BREF questionnaire)並無明顯療效。天王補心丹組可能有些微降血壓的效果，值得進一步研究。

關鍵詞：中藥、臨床試驗、酸棗仁湯、天王補心丹、失眠

**To set up a Chinese medicine clinical trial center  
Traditional Chinese Medicine Suan-Zao-Ren Tang and  
Tian-Wang-Bu-Xin Dan in patients with primary insomnia.  
A multi-center, double blind, placebo controlled clinical  
trial**

**James Cheng-Chung Wei, M.D., Ph.D.**

**Department of Allergy, Immunology & Rheumatology  
Chinese Medicine Clinical Trial Center  
Chung Shan Medical University Hospital**

**ABSTRACT**

**Aim**

To investigate the efficacy and safety of traditional Chinese Medicine (TCM) formula granules Suan-Zao-Ren Tang (SZRT) and Tian-Wang-Bu-Xin-Dan (TWBXD) in the treatment of patients with insomnia.

**Method**

This is a multi-center, phase II, 3 arms, double blind, placebo-controlled clinical trial. A total of 128 subjects 20–80 years of age with a history of insomnia at least 1 month were recruited randomly assigned to TCM formula SZRT (n = 48), TWBXD (n =48) or placebo (n =32) for 4

weeks. The primary endpoint was the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI). Secondary outcome parameter were the global score on the World Health Organization Quality of Life questionnaire – Taiwan brief version (WHOQOL-BREF), drugs consumption counts, sleep diary and safety profiles by structures questionnaires at week 2 and 4.

## **Results**

In this 5 weeks trial, 128 patients with insomnia were enrolled with a mean age of 53.5. Nineteen patients dropout. There is no difference regarding dropout reason between three groups.

The primary endpoint, PSQI score at week 4, was not met, although there was a trend toward benefit of two TCM groups. For in-group before-and-after analysis, all three arms showed improvement after intervention. There was no statistical significance between three groups regarding sleep quality, sleep duration, and quality of life by WHOQOL-BREF questionnaire.

Incidentally, we found TCM formula TWBXD might slightly reduce systolic blood pressure. For safety profiles, totally 45 patients reported adverse events. None of these adverse events was statistical different between three groups.

## **Conclusion**

TCM formula SZRT and TWBXD were well tolerated in this 4 weeks clinical trial. However, the efficacy endpoints were not met.

**Keywords :** Traditional Chinese Medicine, Herbs, Clinical trial, Insomnia, Suan-zao-ren-tang, Tian-wang-bu-xin-dan



## 壹、 前言

失眠的定義是睡眠的質或量不足 (inadequate quantity or quality of sleep)，病人有可能抱怨入睡困難或是無法維持睡眠的狀態，嚴重的話有時甚至會伴隨焦慮、健忘等症狀出現。失眠也是所有睡眠問題中最普遍的，根據美國失眠的流行病學研究，近 1/3 的成年人一年中至少體驗過一次失眠，約 10% 的人長期被失眠所困擾。台灣失眠族群人數不論是各年齡層或是不同性別都呈現增加的情況。失眠的盛行率逐年呈現增加的情況，2006 年盛行率 15.8%，到 2009 年已高達 21.8%，其中女性比男性高且隨著年齡的增加而增加，此現象大致與美國的流行病學研究結果相似。

現今有許多人由於環境的壓力經濟的壓力或人際關係的壓力或其他的種種原因而導致焦慮，常出現許多症狀，心悸、呼吸困難、盜汗、頻尿、腸胃不適，甚至常會影響到睡眠。導致睡眠品質不良或無法入睡，常會求診於醫師，尋求解焦慮的藥物或幫助睡眠的藥物，以解決他們在睡眠上的困擾。其中在幫助入睡及解焦慮的藥物大部份為苯二氮平類藥物及 zolpidem，雖然助眠及解焦慮藥物能有效的幫助入睡，但它們有潛在性的風險，如濫用、成癮、或發展成耐受性及依賴性。鎮靜助眠類藥物及解焦慮藥物，常用以幫助睡眠，解決失眠的困擾，但如何安全的使

用，以避開風險是一目前仍未解決的副作用。苯二氮平類及相關的藥物 (Benzodiazepine and benzodiazepine-related drug) 是非常普遍使用的解焦慮及助眠藥物，使用此類藥物常造成暈眩嗜睡站立不穩等後遺症，以致於嚴重的造成跌倒及骨折。

台北醫學大學徐鳳麟教授所指導的研究生李桂花的”台灣失眠族群 2002-2008年間的中西藥併用率及模式分析”論文中，有一項值得關注的現象是，其中有高達27.4%的比例採用中藥及西藥安眠相關藥物併用的醫療行為；臺灣中、西醫兩種醫療系統同時並存的特殊醫療環境，容許病患自由選擇使用一種或兩種醫療系統來解決他們的睡眠問題，加上失眠病患害怕長期依賴鎮靜安眠西藥或其副作用，可能是造成併用安眠相關西藥及中藥如此高的理由。先前的研究顯示酸棗仁湯與加味逍遙散是失眠患者最常被處方的科學中藥；而該研究進一步發現，zolpidem、alprazolam、lorazepam、 estazolam、 及 fludiazepam，是五個最常與中藥併用的鎮靜安眠藥物。酸棗仁湯則為最常併用的中醫方劑，其次分別為加味逍遙散、天王補心丹、柴胡加龍骨牡蠣湯、甘麥大棗湯。其中頻繁與鎮靜安眠西藥同一天合併服用的科學中藥方劑加味逍遙散及酸棗仁湯，在先前的隨機雙盲臨床試驗研究中，發現兩個方劑皆有顯著改善更年期婦女睡眠品質的功效，而服用酸棗仁湯的療效主要表現在可幫助

更年期婦女平均延長一個小時的夜間睡眠時間，而加味逍遙散除了能應用在治療更年期症候群以外，療效主要表現在可以縮短入睡的時間，顯見中醫師或失眠患者試圖用中藥取代或減少助眠藥的使用。

國立成功大學王榮德教授所指導的研究生楊耀旭的研究中也的確顯示，服用zopiclone顯著增加第二天交通事故的風險，這意謂著不止是上述病患無謂的擔心而已，而是開立靜安眠西藥的醫師及醫療從業相關的護理師、藥師等都需正視這一個病患的問題及需求，而有趣的是，徐鳳麟教授的研究顯示，中藥及西藥安眠相關藥物併用的失眠患者，相較於僅使用西藥安眠相關藥物而不曾使用中藥的失眠患者，有顯著降低關節骨折的風險。雖然，該研究中未確切研究出那一個中藥與西藥安眠相關藥物併用後會產生如此的結果，但是否因為服用如上述隨機雙盲臨床試驗的加味逍遙散與酸棗仁湯改善了睡眠品質，而減少吃原本依賴的鎮靜安眠西藥或降低了原本依賴鎮靜安眠西藥副作用的可能，皆無法完全排除不過至少證實了在併用中藥與西藥安眠藥物的族群，並沒有明顯嚴重中藥西藥交互的副作用發生。

## 貳、 材料與方法

### 一、 研究設計

本研究為兩年期多中心隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗，由中山

醫學大學附設醫院及台北市立聯合醫院陽明院區一起收案，受試者為 20-80 歲有失眠障礙的病患，在進入試驗前先評估其納入及排除條件後，合適者進入 2 週導入期，評估其身體狀態、問卷及基本資料，探索及比較兩個常用治療睡眠障礙的酸棗仁湯及天王補心丹間之療效評估，並以十分之一劑量的天王補心丹作為安慰劑組。採用隨機雙盲，隨機分派為酸棗仁湯(n=48)、天王補心丹(n=48)或安慰劑(n=32)三組。每日口服 2 次，每次 6g，持續服用 1 個月。

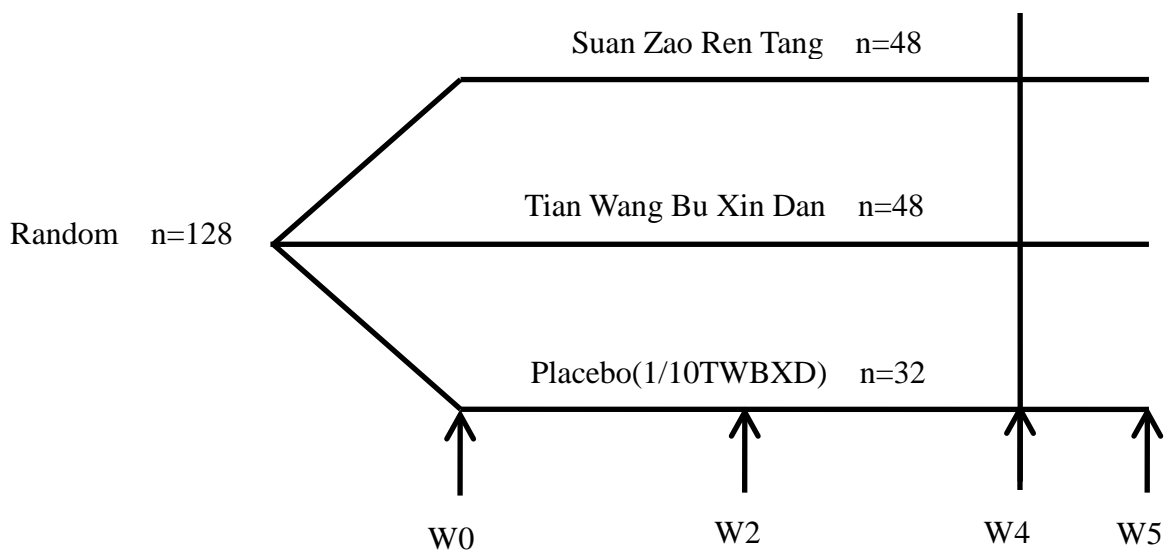


圖 1、試驗分組

## 二、 研究對象

受試者為 20-80 歲有失眠障礙的病患，試驗開始第一年，完成 51 位收案人數，此次研究擬收納 128 位受試者，進入試驗前須符合以下納入、排除條件，其中至少 100 位可評估之受試者。

### (一)、納入條件(inclusion criteria)

1. 20-80 歲有失眠障礙的病患，匹茲堡睡眠評估量表 (PSQI) >6 分。

2. 沒有任何其他疾病所導致的失眠症。例如：精神疾病(憂鬱症等)、睡眠呼吸中止症、心臟病史(急性心肌梗塞、心率不整)、高血壓、糖尿病、癌症等。
3. 每週有超過(含)三次入睡時間要 30 分鐘以上及睡眠時間小於 6 小時，連續有 1 個月。
4. 受試者確實了解本研究的試驗性質，並簽署受試者同意書。

## (二)、排除條件(exclusion criteria)

1. 參加此研究前 3 個月，曾發生重大事故或輪大夜班或有時差問題(如長途飛行)。
2. 有任何其他疾病所導致的失眠症。例如：精神疾病(憂鬱症等)、睡眠呼吸中止症、心臟病史(急性心肌梗塞)、高血壓控制不佳(>140/90mmHg)、糖尿病控制不佳(HbA1C>7%)、癌症、消化性潰瘍(正接受治療中)。
3. 進入試驗之 2 週內服用 melatonin 或 melatonin agonist、acetylcholine、glutamate、serotonin、norepinephrine、GABA、histamine、adenosine、prostaglandins 等藥物。
4. 若病患睡眠障礙導因於夜間頻尿。
5. 孕婦或哺餵母乳者。
6. 病患無法自行閱讀並填寫本研究之問卷者。

## 三、 試驗藥物：

酸棗仁湯及天王補心丹為本試驗研究用藥，兩方劑主要功效，酸棗仁湯方中以棗仁養血安神，酸苦湧泄為君以知母養陰清熱除煩，茯神寧心安神，川芎養血調肝，以助棗仁養心，也取其走使前藥補而不足；甘草中和緩肝，以達「肝苦急，急食甘以緩之」之旨。五藥合用，

養血安神，清熱除煩，主治不寐。

天王補心丹則是補心，終南宣律師課誦勞心，夢天王授以此方，故名。治思慮過度，心血不足，怔忡健忘，心口多汗，大便或秘或溏，口舌生瘡等證。

試驗研究用藥使用酸棗仁湯及天王補心丹複方之科學中藥粉濃縮細粒(由 GMP 中藥廠生產製造，並符合無重金屬或農藥之殘留)一日 12 公克。受試者每次服用 6 公克，一日 2 次，共服藥 1 個月。必要時可以服用安眠藥，需詳實填寫於每日用藥記錄卡。試驗追蹤期限：清除期：7 天、試驗期：1 個月。

#### 四、 研究工具

一共使用三種量表，匹茲堡睡眠評估量表(PSQI)、簡明版一般性健康相關生活品質量表(WHOQOL-BREF questionnaire)以及中醫體質量表(BCQ)。

匹茲堡睡眠評估量表(PSQI)問卷總分為 21 分，其評估內容包括主觀睡眠品質、入睡時間、睡眠時間、睡眠效率、睡眠障礙、助眠藥物、日間功能障礙七大項，每一項分數以 0-3 分計算，分數越高代表睡眠品質越差。

簡明版一般性健康相關生活品質量表(WHOQOL-BREF questionnaire)，依施測手冊之計分方法，28 題題目每題採五點計分量尺，不同領域量尺類型不同，選項 1 代表該題分數一分，每題最高分數五分。28 題題目包含 25 題正向題和 3 題反向題(問卷第 3、4 及 26 題)兩種，正向題分數愈高表示該題目所述之生活品質愈好。但若題目為反向題，則在計分前需轉換，得分數越高表示該題所述之生活品質越好。問卷前二題題目為測量整體生活品質及一般健康，

分數 1 分至 5 分。其餘的 26 個題目分為四個領域：生理健康、心理、社會關係及環境，每個領域的分數為 4 分至 20 分，各領域的計分是將同領域題目分數相加平均題數後，再乘以 4，即為最終分數 (domain score)。

#### 五、療效及副作用的評估：

(一)、療效評估：收集受試者在基礎期及個別返診時在下列療效工具上的表現。

1. 從 V1 至 V3 每天填寫睡眠日誌。
2. 匹茲堡睡眠評估量表 (PSQI) (附錄一)：於 V1(Day0)，V2(Day14)，V3(Day28)，共 3 次實施。
3. 簡明版一般性健康相關生活品質量表 (WHOQoL-bref questionnaire) (附錄一)：於 V1(Day0)，V2(Day14)，V3(Day28)，共 3 次實施。
4. 中醫體質量表問卷(附錄一)：於 V1(Day0)，V2(Day14)，V3(Day28)，共 3 次實施。
5. 一位盲性研究員負責定期電訪受測者以確定依賴受測者紀錄的藥物使用記錄(medication administration records (MAR))以確保研究過程可以準確無誤地被登載。

(二)、安全性評估：

1. 生命徵象與檢查評估：於每次返診時進行。
2. 實驗室數值檢查：V1(Day0)，V3(Day28)，共 2 次。
  - (1) 尿液檢查：Urine Routine 等項目。
  - (2) 血液檢查：含 CBC(WBC、RBC、Hgb、Hct)等項目。
  - (3) 生化檢查：含 AC sugar、total cholesterol、HDL-C (High-Density Lipoprotein Cholesterol) and

LDL-C(Low-Density Lipoprotein Cholesterol)、TG、AST、ALT、BUN、Creatinine 及 uric acid 等項目。

(4) 中藥不良反應問卷(附件 4)：於 V1(Day0)，V2(Day14)，V3(Day28)，共 3 次實施。

#### 六、資料之蒐集處理及統計分析方法：

所有收集的資料將由臨床監測人員(monitor)檢視，在確定與原始資料一致後則鍵入資料庫中，再以 SAS 9.3 軟體進行分析。

(一)、描述統計：以描述性統計，如平均值、變異數、百分比等，探討病人的差異。連續性資料的統計和基準點(baseline)變數的分析將藉 Students t-test 或 analysis of variance (ANOVA)來評估。若資料不滿足常態性假設則改用無母數 Wilcoxon rank sum test 方法分析。對於類別(categorical)性質資料的統計和基準點(baseline)比較，將用 Fisher's exact test、Chi-square test 或 CMH test 之統計方法評估。

#### (二)、安全性評估

安全性評估將包含不良反應事件(Adverse Events)發生情形。所有不良反應事件將以 COSTART 做 coding Chi-square 或 Fisher's exact test 之統計方法評估。Laboratory test results 的分析比較 Visit3 與 Visit1 之 LAB 值以及與基準點(baseline)之間差異的比較(change from the baseline for visit)並以 Students t-test 或 Wilcoxon Rank Sum Test 之統計方法評估。

#### (三)、有效性評估

主要療效(Primary efficacy)為比較 PSQI scores，以第一次



問卷和第三次問卷分數作比較為主要觀測指標(primary endpoint)。

次要療效(secondary efficacy) 為包含中醫證候診斷問卷及 WHOQOL-BREF questionnaire，將以 t- test 或 Wilcoxon Rank Sum Test 進行評估。

#### (四)、樣本數之估算 (Samples size estimation)

本研究之第一型誤差 (a) 設定為 0.05，第二型誤差 (b) 設定為 0.2，即本研究之統計檢定力 (1-b) 為 0.8，統計試驗為雙尾檢定。研究主要療效指標為第 4 週相較於第 0 週之 PSQI scores 的平均降低值，依文獻回顧(30, 31, 32)酸棗仁湯組預期降 3.4 分，而安慰劑組降 1.2 分，標準差 (SD) 為 4.4，則計算出所需的總樣本數為 63 人，預估退出率為 20%，而本研究設定酸棗仁湯與安慰劑組比例為 3:2，故此兩組預計收案人數為 80 人，另外，目前並無天王埔心丹對於失眠的相關研究，其樣本數估算比照酸棗仁湯，因此本研究預定總收集人數為 128 人。

## 參、 結果

本計畫自 101 年 6 月 26 開始收案，截至 103 年 10 月 13 日完成收案，中山附醫篩選 85 位受試者並隨機分派進入試驗、陽明院區篩選 54 位受試者，其中 11 位因篩選失敗未進入試驗，其餘 43 位受試者皆隨機分派進入試驗。兩中心共有 128 位受試者隨機分派進入試驗，其中，19 位退出、45 人產生不良反應(AE/SAE)，共計 91 件數，最終有 110 位受試者已結束試驗。兩中心受試者人數分別為中

山附醫 73 位、陽明院區 37 位；藥物分組的受試者人數分別是酸棗仁湯組 48 位、天王補心丹組 48 位、安慰劑組 32 位。(圖 2)

91 件受試者之不良反應如下：腹痛 11 位、咳嗽 9 位、腹脹 7 位，腹瀉、身體水腫各有 6 位、身體發癢、抽筋各有 5 位、喉嚨痛、入睡困難有 4 位，流鼻水、嗜睡、便秘各有 3 位，嘔吐、噁心、皮膚有紫斑、血壓過低、呼吸困難、嘴破、口乾各有 2 位，蕁麻疹、皮膚局部紅腫、四肢麻、子宮炎症、耳鳴、牙齦腫痛、胃痛、胸痛、胸悶、心跳加速、感冒各有 1 位，試驗中並無黃疸(皮膚泛黃)、心悸徐緩、發燒等不良反應發生；其中，通報了 1 名 SAE：車禍肋骨骨折，與藥物並無相關，三組不良反應總數並無明顯差異，顯示酸棗仁湯及天王補心丹其安全性良好(表 4)。19 位退出之受試者原因如下：不良反應 6 位、無法定期返診 4 位、遵從性差 2 位、SAE(車禍肋骨骨折)1 位、自認療效不佳 2 位、拒絕服藥 4 位。

表 1 為受試者隨機分派三組後，分別在第 0 週基線(baseline)的人口學資料、身體測量值、生化檢驗值、PSQI、中醫證候診斷問卷(BCQ)、生活品質問卷表(WHOQOL-BREF questionnaire)。在 baseline 中，在基本人口學資料中，酸棗仁湯、天王補心丹及安慰劑組的平均年齡分別是 52.73 歲、52.13 歲、54 歲，年齡分佈在三組間無統計顯著差異( $p=0.943$ )，三組中以女性居多，分別占了 89.58%、93.75%、87.50%；在身體測量值部分，酸棗仁湯、天王補心丹、安慰劑組的平均身高分別為 158.91、158.46、158.60 公分，平均體重為 56.45、58.52、58.00 公斤；收縮壓平均值是 119.92、117.33、119.28mmHg，舒張壓平均值分別是 72.77、72.56、75.78mmHg，在三組間皆無統計顯著差異( $p=0.943$ 、 $0.642$ 、 $0.942$ 、 $0.596$ 、 $0.664$ 、 $0.342$ )；在生化檢驗值、PSQI、

BCQ 中，三組間皆無統計顯著差異；生活品質問卷表中，飲酒習慣在三組間有統計上顯著差異( $p=0.042$ )，但不影響試驗的進行。

表 3 為兩中心分別在第 0 週基線(baseline)的人口學資料、身體測量值、生化檢驗值、PSQI、中醫證候診斷問卷(BCQ)、生活品質問卷表(WHOQOL-BREF questionnaire)。在 baseline 中，在基本人口學資料中，中山醫及陽明院區的平均年齡分別是 53.09 歲、54 歲，年齡分佈在兩中心間無統計顯著差異( $p=0.391$ )，中山附醫的平均身高為 159.35 公分、平均體重為 58.00 公斤、舒張壓平均值是 73.49mmHg；陽明院區的平均身高為 157.32 公分、平均體重為 58.05 公斤、舒張壓平均值是 73.35mmHg，在兩中心間均無統計顯著差異( $p=0.093$ 、 $0.306$ 、 $0.964$ )；其中，中山附醫的收縮壓平均值是 120.95mmHg、陽明院區的收縮壓平均值是 112.00mmHg，在兩中心間有統計上的顯著差異( $p=0.016$ )；在生化檢驗值中，在兩中心間大致上無統計顯著差異，其中，Hemoglobin (g/dL)、BUN (mg/dL)、Uprotein 有統計上的顯著差異( $p=0.022$ 、 $0.0003$ 、 $0.010$ )；PSQI scores 在兩中心間有統計上的顯著差異，中山附醫的 PSQI scores 平均值為 13.00 分，較陽明院區的 PSQI scores 平均值 11.58 分高，表示中山附醫收的個案較聯合醫院陽明院區的個案嚴重度高；在生活品質問卷表中在兩中心間大致上無統計顯著差異，其中自覺個人健康狀況有統計上的顯著差異( $p=0.007$ )。

表 2-1 為三組受試者在第 2 週與第 0 週的療效差異比較，包括身體測量值、PSQI、生活品質問卷表(WHOQOL-BREF questionnaire)，數值以第 2 週減去第 0 週的平均數差異顯示，p-value 為三組組間差異，數值下方顯現之 p 值則表示有組內差異。身體測

量值中，安慰劑組的體重和 BMI 在第 2 週較第 0 週有增加的情形，體重平均增加 0.35 kg，有統計上顯著差異( $p=0.0022$ 、 $0.0019$ )，天王補心丹組的舒張壓及平均血壓的平均數差異在第 2 週較第 0 週有些微降低的情形，舒張壓平均降低 2.94mmHg，且有統計上顯著差異( $p=0.0256$ 、 $0.0377$ )。在第 0、2、4、5 週皆有評估的 PSQI 除了 PSQI total scores 外，還可分為主觀睡眠品質、入睡時間、睡眠時間、睡眠效率、睡眠障礙、助眠藥物、日間功能障礙等七個變項來看，其分數計算為分數越高睡眠狀況越差，三組在用藥 2 週後第回診時，主觀睡眠品質有進步，所以三組組間在統計上無顯著差異( $p=0.596$ )，但各組的組內都有統計上的顯著差異( $p=0.0008$ 、 $<.0001$ 、 $0.0012$ )；入睡時間在第 2 週時較第 0 週分數降低，表示個案更快入睡，在天王補心丹組有組內差異( $p=0.0008$ )，三組的睡眠時間分數在第 2 週皆較第 0 週降低，表示個案實際睡眠時間拉長，三組組內達統計上顯著差異( $p=0.0003$ 、 $<.0001$ 、 $0.0036$ )；睡眠效率此變項在酸棗仁及天王補心丹組內有達統計上顯著差異( $p=0.0288$ 、 $0.0015$ )，睡眠效率皆在服用試驗藥物後第二週有增加，三組之睡眠障礙分數在第 2 週皆有進步，其組內有達統計上顯著差異( $p=0.0099$ 、 $0.0035$ 、 $0.0118$ )，日間功能障礙只在酸棗仁湯及安慰劑組組內有差異，達統計上顯著差異( $p=0.046$ 、 $0.0091$ )，將此七大面向相加即為 PSQI 總分，分數降低表示睡眠品質相較於第 0 週有些進步，分別降低 1.67 分、2.25 分、1.78 分，在三組組內皆達統計上顯著差異( $p=<.0001$ 、 $<.0001$ 、 $0.0006$ )；另外，單看花多久時間入睡發現，於酸棗仁湯及天王補心丹組入睡時間縮短，各減少了 16.46 分鐘及 15.71 分鐘，且組內達統計上顯著差異( $p=0.0076$ 、 $0.0029$ )，若單獨看實際睡眠總時數會發現，在第

2 週時，酸棗仁湯及天王補心丹組的時數平均比第 0 週各延長 0.76 小時及 0.65 小時，組內達統計上顯著差異( $p=0.0002$ 、 $<.0001$ )。

從生活品質問卷表(WHOQOL-BREF questionnaire)來看，其分為整體生活品質、一般健康、生理健康、心理、社會關係及環境等六大項，整體生活品質分數在天王補心丹組較第 0 週有些微有提升，達統計上顯著差異( $p=0.0262$ )，生理領域分數則是天王補心丹及安慰劑組有分數上的提升，達統計上顯著差異( $p=0.0024$ 、 $0.0497$ )，其他領域在三組組間及組內皆無統計上顯著差異，其中，第 16 題關於睡眠狀況滿意度及對自己健康相關生活品質的滿意度在三組組內皆有達統計上顯著差異，三組分數皆有提高，安慰劑組的分數提升比其他兩組多一些。

表 2-2 為三組受試者在第 4 週與第 0 週的療效差異比較，天王補心丹組的收縮壓在 4 週較第 0 週降低 3.84mmHg，達統計上顯著差異( $p=0.0305$ )，在 PSQI 中，分為主觀睡眠品質、入睡時間、睡眠時間、睡眠效率、睡眠障礙、助眠藥物、日間功能障礙等七個變項，主觀睡眠品質、入睡時間及睡眠時間在三組組內相較於第 0 週分數皆有提升並達統計上顯著差異，睡眠效率在酸棗仁湯及天王補心丹有進步，較第 0 週分別進步 0.52 分、0.69 分，達統計上顯著差異( $p=0.0025$ 、 $0.0003$ )，睡眠障礙在三組第 4 週皆比第 0 週分數降低，表示干擾睡眠因子減少，組間無差異，組內各自達統計顯著差異，酸棗仁湯及天王補心丹在日間功能障礙的分數降低，表在第 4 週的日間功能障礙較第 0 週時進步，達統計上顯著差異( $p=0.0035$ 、 $0.0034$ )，另外，單看花多久時間入睡發現，於酸棗仁湯及天王補心丹組入睡時間於第 4 週時較第 0 週縮短，各減少了 21.06 分鐘及 20.73

分鐘，且組內達統計上顯著差異( $p=0.0076$ 、 $0.0029$ )，若單獨看實際睡眠總時數會發現，在第 4 週時，酸棗仁湯、天王補心丹及安慰劑組的時數平均比第 0 週延長 0.88 小時、0.84 小時、0.51 小時，組內達統計上顯著差異( $p<.0001$ 、 $<.0001$ 、 $0.0101$ )，就由 PSQI 總分來看，三組分數皆較第 0 週時降低並達統計上顯著差異( $p<.0001$ 、 $<.0001$ 、 $0.0001$ )，分別降低 2.63 分、3.04 分、2.31 分，三組組間未達統計上顯著差異，但三組組內前後比較皆有進步；生活品質問卷表(WHOQOL-BREF questionnaire)中，分為整體生活品質、一般健康及四大領域：生理健康、心理、社會關係及環境等六大項，整體生活品質的分數於天王補心丹及安慰劑組有增加的情形，達統計上顯著差異( $p=0.0006$ 、 $0.0301$ )，一般健康的分數在安慰劑組有覺得變好，達統計顯著差異( $p=0.0042$ )，至於四大領域中，除了生理領域於三組組內有達統計上顯著差異以外，其他領域皆無統計上顯著差異。其中，第 16 題關於睡眠狀況滿意度及對自己健康相關生活品質的滿意度在三組組內皆有達統計上顯著差異，三組分數皆有提高，安慰劑組的分數提升比其他兩組多一些。三組在「對自己健康相關生活品質的滿意度」此變項於第 4 週時較第 0 週的分數提高，均有統計上的顯著差異( $p=0.0011$ 、 $0.0215$ 、 $0.0008$ )。

表 2-3 為三組受試者的 PSQI 總分在第 5 週與第 0 週的差異比較，三組分數都有降低，分主觀睡眠品質、入睡時間、睡眠時間、睡眠效率、睡眠障礙、助眠藥物、日間功能障礙等七個變項來看，主觀睡眠品質比第 0 週進步，分別進步 0.52 分、0.75 分、0.53 分，皆達統計顯著差異( $p<.0001$ 、 $<.0001$ 、 $0.0007$ )，入睡時間、睡眠時間分數三組皆有降低之情形，表示第 5 週相對第 0 週來說是有改善的，

達統計上顯著差異，睡眠效率於酸棗仁湯及天王補心丹組相較於第 0 週，各降低了 0.58 分、0.71 分，達統計上顯著差異( $p=0.0008$ 、 $0.0005$ )；單看花多久時間入睡發現，於酸棗仁湯及天王補心丹組入睡時間於第 5 週時較第 0 週縮短，各減少了 20.46 分鐘及 22.92 分鐘，且組內達統計上顯著差異( $p=0.0008$ 、 $<.0001$ )，若單獨看實際睡眠總時數會發現，在第 5 週時，酸棗仁湯、天王補心丹及安慰劑組的時數平均比第 0 週延長 0.89 小時、0.77 小時、0.57 小時，組內達統計上顯著差異( $p=<.0001$ 、 $<.0001$ 、 $0.0198$ )，就由 PSQI 總分來看，三組分數皆較第 0 週時降低並達統計上顯著差異( $p=<.0001$ 、 $<.0001$ 、 $0.0003$ )，分別降低 3.21 分、3.36 分、2.88 分；但是三組組間差異並無達統計顯著差異( $p=0.836$ )。

#### 肆、 討論

本研究平均受試者年齡為 53.50 歲，而女性受試者比男性受試者多。酸棗仁湯及天王補心丹對肝功能(AST、ALT)及腎功能(Creatinine)不會造成影響，故其安全性良好。三組之睡眠評估量表 (PSQI) 分數於第 2、4、5 週有降低的趨勢(圖 3)，代表睡眠品質經治療後有改善，但整體 PSQI 分數於試驗藥物組與安慰劑組間並無顯著的差異；酸棗仁湯及天王補心丹組在第 2、4 週皆有縮短入睡時間及增加睡眠效率的趨勢(圖 4)(圖 5)，於第 5 週停止服用後，對於縮短入睡時間及增加睡眠效率有藥效延續性，表示這兩方劑對縮短入睡時間及增加睡眠效率是有效的，三組之總睡眠時數也隨治療週數延長睡眠時間(圖 6)；生活品質量表(WHOQOL-BREF questionnaire)中，於生理領域及睡眠狀況滿意度皆較第 0 週分數進步。從此次結果來看，

酸棗仁湯及天王補心丹對於生活品質的改善是無效的。

酸棗仁湯、天王補心丹與安慰劑組三組間無統計顯著差異，於部分療效指標中，安慰劑之療效還優於試驗用藥，經討論過後，可能產生此情形的原因有二：第一、患者在得到藥物治療後，改變其日常生活型態以利睡眠，第二、產生安慰劑效應。依據文獻顯示，安慰劑治療失眠的有效率一般在 25% ~47%，輕中度原發性失眠患者經安慰劑治療有效率達 35.79%，其結論為安慰劑對輕中度原發性失眠治療存在顯著的安慰劑效應，McCaI 等對失眠也進行了 Meta 分析，發現經安慰劑治療後，入睡時間減少和睡眠時間增加約 20%，長期隨訪還發現隨時間的推移，此效果仍可延續。以上兩點都可能是使安慰劑組產生療效的可能性。

酸棗仁湯的療效成效不佳也可從三方面去探討：第一、是否為藥物劑量不足？本次研究之藥物—酸棗仁湯劑量為每次服用 6 公克，一日 2 次。或許能在下一次提升劑量對照本次研究比較其差異性。第二、是否因為傳統水煎藥與科學濃縮方劑製備方法不同影響？第三、本研究屬多中心試驗，評估方法不太一致，至中後期收案才逐漸穩定，故可能因此影響試驗結果，故多中心研究必須多重視雙方研究人員之溝通協調與訓練。

## 伍、 結論與建議

酸棗仁湯及天王補心丹兩種方劑四週使用安全性良好，但與安慰劑相較，對失眠病人之匹茲堡睡眠評估量表(PSQI)及生活品質量表(WHOQOL-BREF questionnaire)並無明顯療效。研究中發現天王補心丹組收縮壓平均值在第 2 週以及第 4 週有降低趨勢(圖 7)，雖然



降低幅度很小，於臨床上沒有意義，但可能有些微降血壓的效果，值得日後對此方面做更進一步的研究。

## 陸、 致謝：

本研究計畫承蒙衛生福利部（計畫編號：MOHW103-CMAP-M-212-000302）提供經費補助，使本計畫得以順利進行，特此致謝！

## 柒、 參考文獻

1. Sateia MJ, Nowell PD. Insomnia. *The Lancet*.2004;364(9449):1959-73.
2. Morin CM, Benca R. Chronic insomnia. *Lancet*. 2012;379(9821): 1129-41. Epub 2012/01/24.
3. Silber MH. Chronic Insomnia. *New England Journal of Medicine*. 2005; 353(8):803-10.
4. Bixler EO, Kales A, Soldatos CR, Kales JD, Healey S. Prevalence of sleep disorders in the Los Angeles metropolitan area. *The American journal of psychiatry*. 1979;136(10):1257-62. Epub 1979/10/01.
5. Ford DE, Kamerow DB. Epidemiologic study of sleep disturbances and psychiatric disorders. An opportunity for prevention? *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 1989;262(11):1479-84. Epub 1989/09/15.
6. Hajak G, Petukhova M, Lakoma MD, Coulouvrat C, Roth T, Sampson NA, et al. Days-out-of-role associated with insomnia and comorbid conditions in the America Insomnia Survey. *Biological psychiatry*.

- 2011;70(11):1063-73. Epub 2011/10/04.
7. Mellinger Gd BMBUEH. Insomnia and its treatment: Prevalence and correlates. Archives of General Psychiatry. 1985;42(3):225-32.
  8. 杭文良. 國人睡眠趨勢大調查. 2009 [cited 2012 May]; Available from: <http://hospital.kingnet.com.tw/essay/essay.html?pid=21410&category=%C2%E5%C3%C4%AF%AF&type=>.
  9. Ford De KDB. Epidemiologic study of sleep disturbances and psychiatric disorders: An opportunity for prevention? JAMA: The Journal of the American Medical Association. 1989;262(11):1479-84.
  10. Wong WS, Fielding R. The co-morbidity of chronic pain, insomnia, and fatigue in the general adult population of Hong Kong: Prevalence and associated factors. Journal of psychosomatic research. 2012;73(1):28-34. Epub 2012/06/14.
  11. Janssen EHC, van de Ven PM, Terluin B, Verhaak PFM, van Marwijk HWJ, Smolders M, et al. Recognition of anxiety disorders by family physicians after rigorous medical record case extraction: Results of the Netherlands Study of Depression and Anxiety. General Hospital Psychiatry. (0).
  12. Zint K, Haefeli WE, Glynn RJ, Mogun H, Avorn J, Stürmer T. Impact of drug interactions, dosage, and duration of therapy on the risk of hip fracture associated with benzodiazepine use in older adults. Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2010;19(12):1248-55.
  13. Ioachimescu OC, El-Solh AA. Pharmacotherapy of insomnia. Expert Opinion on Pharmacotherapy. 2012;13(9):1243-60.

14. Kluwer W. Drug facts and comparisons 2010.
15. Tsai J-H, Tang T-C, Yeh Y-C, Yang Y-H, Yeung TH, Wang S-Y, et al. The Chinese version of the Severity of Dependence Scale as a screening tool for benzodiazepine dependence in Taiwan. *The Kaohsiung Journal of Medical Sciences*. 2012;28(4):225-30.
16. Schneeweiss S, Wang PS. Claims data studies of sedative-hypnotics and hip fractures in older people: exploring residual confounding using survey information. *J Am Geriatr Soc*. 2005;53(6):948-54. Epub 2005/06/07.
17. Chen FP, Chen TJ, Kung YY, Chen YC, Chou LF, Chen FJ, et al. Use frequency of traditional Chinese medicine in Taiwan. *BMC health services research*. 2007;7:26-36. Epub 2007/02/27.
18. Chen FP, Jong MS, Chen YC, Kung YY, Chen TJ, Chen FJ, et al. Prescriptions of Chinese Herbal Medicines for Insomnia in Taiwan during 2002. *Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM*. 2011;11:236-41. Epub 2009/04/03.
19. Lai J-N, Wu C-T, Wang J-D. Prescription Pattern of Chinese Herbal Products for Breast Cancer in Taiwan: A Population-Based Study. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2012;12:7-17.
20. Chang LC, Huang N, Chou YJ, Lee CH, Kao FY, Huang YT. Utilization patterns of Chinese medicine and Western medicine under the National Health Insurance Program in Taiwan, a population-based study from 1997 to 2003. *BMC health services research*. 2008;8:170. Epub 2008/08/12.

21. Hsieh SC, Lai JN, Lee CF, Hu FC, Tseng WL, Wang JD. The prescribing of Chinese herbal products in Taiwan: a cross-sectional analysis of the national health insurance reimbursement database. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2008;17(6):609-19. Epub 2008/05/16.
22. Lin YH, Chiu JH. Use of Chinese medicine by women with breast cancer: a nationwide cross-sectional study in Taiwan. *Complementary therapies in medicine.* 2011;19(3):137-43. Epub 2011/06/07.
23. Lai JN, Hwang JS, Chen HJ, Wang JD. Finished herbal product as an alternative treatment for menopausal symptoms in climacteric women. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, NY).* 2005;11(6):1075-84. Epub 2006/01/10.
24. Chen L-C, Tsao Y-T, Yen K-Y, Chen Y-F, Chou M-H, Lin M-F. A pilot study comparing the clinical effects of Jia-Wey Shiao-Yau San, a traditional Chinese herbal prescription, and a continuous combined hormone replacement therapy in postmenopausal women with climacteric symptoms. *Maturitas.* 2003;44(1):55-62.
25. Quílez AM, Saenz MT, García MD. *Uncaria tomentosa* (Willd. ex. Roem. & Schult.) DC. and *Eucalyptus globulus* Labill. Interactions when Administered with Diazepam. *Phytotherapy Research.* 2012;26(3):458-61.
26. Casey M, Adams J, Sibbritt D. An examination of the clinical practices and perceptions of professional herbalists providing patient care concurrently with conventional medical practice in Australia. *Complementary therapies in medicine.* 2008;16(4):228-32. Epub 2008/07/22.

27. Yeh CH, Arnold CK, Chen YH, Lai JN. Suan zao ren tang as an original treatment for sleep difficulty in climacteric women: a prospective clinical observation. Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM. 2011;11:673-83. Epub 2011/06/11.
28. Yeung W-F, Chung K-F, Man-Ki Poon M, Yan-Yee Ho F, Zhang S-P, Zhang Z-J, et al. Chinese herbal medicine for insomnia: A systematic review of randomized controlled trials. Sleep Medicine Reviews. 2012(0):1-11.
29. 孫伯玉. 方劑學: 國立編譯館出版, 台北; 1988.
30. Medeiros CA, Carvalhedo de Bruin PF, Lopes LA, Magalhães MC, de Lourdes Seabra M, de Bruin VM. Effect of exogenous melatonin on sleep and motor dysfunction in Parkinson's disease. A randomized, double blind, placebo-controlled study. (2007) J Neurol 254:459-464.
31. Hsien-Chagng Wu, Yen-Hui Chen, Jung-Nien Lai, Jing-Shiang Hwang, Jung-Der Wang. Improvingsleepquality in climactericwomen with insomnia: A randomized, head-to-head trial between *Jia-Wei-Shiau-Yau San (JWSYS)* and *Suan-Zao-Ren Tang (SZRT)*. (2011)
32. Rondanelli M, Opizzi A, Monteferrario F, Antoniello N, Manni R, Klersy C. The effect of melatonin, magnesium, and zinc on primary insomnia in long-term care facility residents in Italy: a double-blind, placebo-controlled clinical trial. (2011)
33. 敬攀, 宋秀华, 麻小莉 治疗轻中度失眠症的安慰剂效应分析 温州医学院学报[J] 2011, 41 (2): 103-106.

34. McCall WV, D'Agostino R, Dunn A. A meta analysis of sleep changes associated with placebo in hypnotic clinical trials[J].*Sleep Medicine*, 2003, 4(1):57-62.

## 捌、圖、表

表 1：不同組別之基礎人口統計學

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	<i>p</i> value
Age (years)	52.73±11.65	52.13±8.95	54.00(7.50)	0.943
Gender				0.642
men	5(10.42%)	3(6.25%)	4(12.50%)	
women	43(89.58%)	45(93.75%)	28(87.50%)	
Height (cm)	158.91±6.28	158.46±6.92	158.60±6.14	0.942
Weight (kg)	56.45(11.90)	58.52±8.80	58.00(13.00)	0.596
BMI	23.27±3.34	23.28±2.98	24.10±4.53	0.528
Systolic blood pressure (mmHg)	119.92±15.23	117.33±14.41	119.28±13.12	0.664
Diastolic blood pressure (mmHg)	72.77±11.19	72.56±9.52	75.78±10.44	0.342
Mean blood pressure (mmHg)	88.49±11.79	87.49±9.84	90.28±10.43	0.524
<b>Hematology</b>				
WBC (10e3/uL)	6.09(1.80)	5.63(1.74)	5.7(1.62)	0.354
RBC (10e3/uL)	4.41(0.55)	4.38(0.49)	4.54±0.84	0.822
Hemoglobin (g/dL)	13.42±0.95	13.15(1.50)	13.30±1.11	0.074
Hematocrit (%)	39.90±2.20	38.84±3.40	39.76±2.92	0.163
<b>Biochemistry</b>				
AC sugar (mg/dL)	97.10±9.68	94.50(13.50)	97.00(16.00)	0.792
T-Cholesterol (mg/dL)	189.40±33.48	182.73±31.08	183.00(57.00)	0.633
HDL (ug/dL)	52.26±15.16	54.93±12.77	58.42±18.42	0.216
LDL (ug/dL)	109.01±37.50	103.81±26.02	104.64±24.58	0.630
TG (mg/dL)	87.50(62.00)	89.00(51.50)	81.00(54.00)	0.884
AST (U/L)	21.50(9.00)	22.00(9.00)	22.00(6.00)	0.953
ALT (U/L)	20.00(16.00)	21.00(13.00)	20.00(12.00)	0.830
BUN (mg/dL)	12.53±5.11	12.10(5.01)	13.72±4.53	0.458
Creatinine (mg/dL)	0.69(0.17)	0.71(0.16)	0.69(0.20)	0.687
Uric acid (uIU/mL)	4.90±1.05	5.02±1.35	4.70(1.50)	0.884
<b>Urinalysis</b>				
Ugravity	1.02±0.01	1.02(0.01)	1.02±0.01	0.939
Uprotein	0.00(1.00)	0.00(0.00)	0.00(1.00)	0.125

Uketone	0.00(0.00)	0.00(0.00)	.000(0.00)	0.190
ULeukocytes	0.00(1.50)	0.00(1.50)	0.00(1.00)	0.905
UpH	6.00(1.00)	6.00(1.00)	5.50(0.50)	0.570
UBili	.	.	.	.
UGlucose	.	0.00(0.00)	.	0.268
URBC	2.00(3.00)	2.00(3.00)	3.00(3.00)	0.079
<b>PSQI</b>				
Subjective sleep quality	2.00(1.00)	2.00(1.00)	2.00(0.50)	1.000
Sleep latency	3.00(1.00)	2.00(1.00)	2.00(1.00)	0.885
Sleep duration	2.00(1.00)	2.00(1.00)	2.00(2.00)	0.778
Habitual sleep efficiency	2.00(2.00)	2.00(2.00)	2.00(2.00)	0.358
Sleep disturbances	2.00(1.00)	2.00(1.00)	2.00(1.00)	0.972
Hypnotic drug	1.00(3.00)	0.00(3.00)	0.00(2.50)	0.590
Daytime dysfunction	1.00(2.00)	1.00(1.00)	1.00(1.00)	0.820
How long to fall asleep? (min)	42.50(30.00)	37.50(30.00)	40.00(30.00)	0.544
Total sleep time (h)	4.66±1.35	5.00(1.25)	4.84±1.35	0.695
PSQI total scores	13.00(5.00)	12.00(5.00)	12.38±3.05	0.552
				0.640

### 中醫體質量表(BCQ)

陰虛型	1(2.56%)	3(6.67%)	1(4.00%)
陽虛型	1(2.56%)	2(4.44%)	0(0.00%)
痰濕瘀滯	2(5.13%)	2(4.44%)	0(0.00%)
陰虛型與陽虛型	2(5.13%)	1(2.22%)	2(8.00%)
陰虛型與痰濕瘀滯	1(2.56%)	2(4.44%)	1(4.00%)
陽虛型與痰濕瘀滯	1(2.56%)	1(2.22%)	0(0.00%)
三型皆含	26(66.67%)	29(64.66%)	19(76.00%)
三型皆無	5(12.82%)	5(11.11%)	2(8.00%)

### WHOQOL-BREF questionnaire

Overall QOL	3.00(1.00)	3.00(0.00)	3.00(1.00)	0.313
General health	2.00(1.00)	3.00(1.00)	2.00(1.00)	0.686
Physiological domain score	12.45±2.48	12.67±2.57	12.43±2.49	0.862
Psychological domain score	13.25±2.84	12.61±2.41	12.77±2.77	0.484
Social relations domain score	13.94±2.52	13.77±2.46	13.81±2.31	0.943
Environment domain score	14.05±2.44	14.17±2.24	13.83±2.26	0.820
WHOQOL-BREF questionnaire total scores	92.75±15.61	92.25±11.83	91.13±13.57	0.874



How satisfied you are with the sleep you get	2.00(1.00)	2.00(0.50)	2.00(1.00)	0.742
對自己健康相關生活品質的滿意程度	61.10±16.07	62.50(22.50)	59.50±14.22	0.461
在有睡眠障礙之前，我對健康相關生活品質的滿意程度	80(25)	77.5(24.5)	73.44±13.22	0.920
<b>Education</b>				0.242
不識字	0(0.00%)	1(2.22%)	0(0.00%)	
國小/小學	5(12.82%)	4(8.89%)	3(12.00%)	
國中/初中	6(15.38%)	2(4.44%)	1(4.00%)	
高中/高職	14(35.90%)	15(33.33%)	12(4.00%)	
大專/大學	14(35.90%)	18(40.00%)	8(32.00%)	
研究所及以上	0(0.00%)	4(8.89%)	1(4.00%)	
其他	0(0.00%)	1(0.92%)	0(0.00%)	
<b>Profession</b>				0.929
現役軍人	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
民意代表、行政主管、企業主管及經理人	2(5.13%)	1(2.22%)	1(4.00%)	
專業人員	1(2.56%)	1(2.22%)	0(0.00%)	
技術員及助理專業人員	3(7.69%)	3(6.67%)	1(4.00%)	
事務工作人員	4(10.26%)	0(0.00%)	2(8.00%)	
服務工作人員及售貨員	2(5.13%)	9(20.00%)	4(16.00%)	
農、林、漁、牧工作人員	1(2.56%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
技術工作相關人員	0(0.00%)	4(8.89%)	1(4.00%)	
機械設備操作工及組裝工	0(0.00%)	1(2.22%)	1(4.00%)	
非技術工及體力工	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
家庭主婦	14(35.90%)	11(24.44%)	3(12.00%)	
無工作	4(10.26%)	2(2.44%)	4(16.00%)	
其他	8(20.51%)	13(28.89%)	8(32.00%)	
<b>Religion</b>				0.781
無	6(17.65%)	7(15.56%)	3(13.04%)	
佛教	17(50.00%)	22(48.89%)	9(39.13%)	
道教	6(17.65%)	8(17.78%)	6(26.09%)	
基督教	0(0.00%)	3(6.67%)	1(4.35%)	
天主教	0(0.00%)	1(2.22%)	1(4.35%)	
無神論	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
回教	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	

信有神但無特定宗教	4(11.76%)	4(8.89%)	3(13.04%)	
一貫道	1(2.94%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
其他	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
<b>Marriage</b>				0.229
未婚/單身	4(10.26%)	10(22.22%)	4(16.00%)	
已婚/同居	29(74.36%)	30(66.67%)	14(56.00%)	
離婚/分居	2(5.13%)	2(4.44%)	3(12.00%)	
喪偶	4(10.26%)	3(6.67%)	4(16.00%)	
其他	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
<b>Individual health status</b>				0.144
很差	5(12.82%)	1(2.33%)	1(4.00%)	
差	16(41.03%)	11(25.58%)	9(36.00%)	
不好不壞	11(28.21%)	24(55.81%)	13(52.00%)	
好	7(17.95%)	7(16.28%)	2(8.00%)	
很好	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
<b>Do you live a happy life?</b>				0.805
很不快樂	1(2.56%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
不太快樂	7(17.95%)	6(13.33%)	4(16.00%)	
還算快樂	21(53.85%)	26(57.78%)	16(64.00%)	
快樂	5(12.82%)	13(28.89%)	5(20.00%)	
很快樂	5(12.82%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
<b>您過去一年的個人平均月收入多少元</b>				0.067
無收入	12(30.77%)	11(24.44%)	5(20.00%)	
2萬元以下	13(33.33%)	4(8.88%)	6(24.00%)	
2-4萬	9(23.07%)	16(35.56%)	4(16.00%)	
4-6萬	2(5.12%)	7(15.55%)	5(20.00%)	
6-8萬	1(2.56%)	4(8.88%)	2(8.00%)	
8-10萬	2(5.13%)	0(0.00%)	1(4.00%)	
10-12萬	0(0.00%)	1(2.22%)	1(4.00%)	
12-14萬	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
14-16萬	0(0.00%)	1(2.22%)	0(0.00%)	
16-18萬	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
18-20萬	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
20萬以上	0(0.00%)	1(2.22%)	1(4.00%)	

## 您過去一年的全家平均月收入多少元

無收入	3(7.69%)	2(4.44%)	1(4.00%)
2萬元以下	4(10.26%)	2(4.44%)	3(12.00%)
2-4萬	8(20.51%)	7(15.55%)	1(4.00%)
4-6萬	5(12.82%)	7(15.56%)	4(16.00%)
6-8萬	6(15.39%)	5(11.11%)	3(12.00%)
8-10萬	6(15.39%)	8(17.78%)	3(12.00%)
10-12萬	1(2.56%)	3(6.66%)	1(4.00%)
12-14萬	1(2.56%)	1(2.22%)	1(0.92%)
14-16萬	1(2.56%)	1(2.22%)	3(12.00%)
16-18萬	0(0.00%)	1(2.22%)	0(0.00%)
18-20萬	1(2.56%)	2(4.44%)	2(8.00%)
20萬以上	3(7.69%)	6(13.33%)	3(12.00%)
<b>Smoking</b>			
有	3(7.69%)	1(2.22%)	1(4.00%)
<b>Drinking</b>			
天天喝	0(0.00%)	1(2.22%)	0(0.00%)
每週 5-6 次	0(0.00%)	1(2.22%)	0(0.00%)
每週 3-4 次	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)
每週 1-2 次	0(0.00%)	1(2.22%)	1(4.17%)
每週 1 次以下	0(0.00%)	0(0.00%)	4(16.67%)
每月 1-2 次	4(10.53%)	4(10.53%)	3(12.50%)
一年 2-3 次	2(5.26%)	9(20.00%)	3(12.50%)
不喝	32(84.21%)	29(84.21%)	13(54.17%)

0.491

**0.042\***\* $p < 0.05$

表 2-1：第 2 週與第 0 週的療效差別

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	<i>p</i> value
Weight (kg)	0.01±0.68	0.02±1.01	0.35±0.58 <b>(0.0022*)</b>	0.136
BMI	0.02±0.27	0.01±0.37	0.14±0.23 <b>(0.0019*)</b>	0.145
Systolic blood pressure (mmHg)	0.81±12.53	-3.06±13.51	0.03±5.86	0.241
Diastolic blood pressure (mmHg)	0.48±8.51	-2.94±8.83 <b>(0.0256*)</b>	-0.28±5.96	0.106
Mean blood pressure (mmHg)	0.59±9.16	-2.98±9.65 <b>(0.0377*)</b>	-0.17±4.84	0.072
<b>PSQI</b>				
Subjective sleep quality <sup>a</sup>	-0.40±0.76 <b>(0.0008*)</b>	-0.50±0.74 <b>(&lt;.0001*)</b>	-0.34±0.55 <b>(0.0012*)</b>	0.596
Sleep latency <sup>a</sup>	-0.21±0.77	-0.48±0.92 <b>(0.0008*)</b>	-0.25±0.76	0.242
Sleep duration <sup>a</sup>	-0.50±0.88 <b>(0.0003*)</b>	-0.60±0.92 <b>(&lt;.0001*)</b>	-0.47±0.84 <b>(0.0036*)</b>	0.761
Habitual sleep efficiency <sup>a</sup>	-0.40±1.22 <b>(0.0288*)</b>	-0.58±1.20 <b>(0.0015*)</b>	-0.28±1.22	0.528
Sleep disturbances <sup>a</sup>	-0.167±0.43 <b>(0.0099*)</b>	-0.27±0.61 <b>(0.0035*)</b>	-0.19±0.40 <b>(0.0118*)</b>	0.566
Hypnotic drug <sup>a</sup>	0.25±0.93	-0.13±0.94	-0.13±0.66	0.068
Daytime dysfunction <sup>a</sup>	-0.27±0.92 <b>(0.046*)</b>	-0.08±0.74	-0.25±0.51 <b>(0.0091*)</b>	0.438
How long to fall asleep? (min) <sup>b</sup>	-16.46±40.89 <b>(0.0076*)</b>	-15.71±34.62 <b>(0.0029*)</b>	-9.75±28.77	0.685
Total sleep time (h) <sup>c</sup>	0.76±1.29 <b>(0.0002*)</b>	0.65±0.98 <b>(&lt;.0001*)</b>	0.38±1.25	0.356
PSQI total scores <sup>a</sup>	-1.67±2.71 <b>(&lt;.0001*)</b>	-2.25±2.97 <b>(&lt;.0001*)</b>	-1.78±2.64 <b>(0.0006*)</b>	0.566
<b>WHOQOL-BREF questionnaire</b>				

Overall QOL	-0.02±0.81	0.23±0.69 <b>(0.0262*)</b>	0.09±0.64	0.246
General health	-0.02±0.56	0.13±0.79	0.22±0.79	0.318
Physiological domain score	0.23±1.38	0.64±1.39 <b>(0.0024*)</b>	0.46±1.29	0.328
Psychological domain score	-0.32±2.26	0.08±1.67	0.00±1.53	0.553
Social relations domain score	-0.19±1.72	0.29±1.71	-0.09±1.49	0.340
Environment domain score	-0.16±1.58	0.16±1.74	-0.46±1.29	0.232
WHOQOL-BREF questionnaire total scores	-0.60±9.42	2.19±7.89	0.03±7.16	0.240
How satisfied you are with the sleep you get	0.46±0.55 <b>(&lt;.0001*)</b>	0.31±0.70 <b>(0.0047*)</b>	0.64±0.70 <b>(0.0001*)</b>	0.249
對自己健康相關生活品質的滿意程度	4.06±11.76 <b>(0.0207*)</b>	4.43±11.15 <b>(0.0083*)</b>	5.69±12.64 <b>(0.0162*)</b>	0.826
在有睡眠障礙之前，我對健康相關生活品質的滿意程度	-0.42±14.83	-3.60±13.97	-2.47±14.68	0.554

\* $P < 0.05$

<sup>a</sup> 平均數負值代表睡眠狀況變好，分數較之前降低; <sup>b</sup> 平均數負值代表入睡時間(min)減短;

<sup>c</sup> 平均數正值代表實際總睡眠時間(hr)增加

表 2-2：第 4 週與第 0 週的療效差別

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	<i>p</i> value
Weight (kg)	-0.02±0.99	0.04±1.12	0.17±0.50	0.678
BMI	0.02±0.40	0.01±0.41	0.07±0.20	0.750
Systolic blood pressure (mmHg)	-1.25±10.53	-3.84±11.97 <b>(0.0305*)</b>	0.06±11.21	0.279
Diastolic blood pressure (mmHg)	0.67±8.83	-0.78±10.04	-1.44±8.44	0.506
Mean blood pressure (mmHg)	0.09±8.45	-2.07±9.71	-0.89±9.23	0.643
<b>PSQI</b>				
Subjective sleep quality <sup>a</sup>	-0.46±0.80 <b>(0.0002*)</b>	-0.77±0.72 <b>(&lt;.0001*)</b>	-0.44±0.72 <b>(0.0016*)</b>	0.068
Sleep latency <sup>a</sup>	-0.48±0.90 <b>(0.0006*)</b>	-0.44±0.92 <b>(0.0019*)</b>	-0.53±0.98 <b>(0.0046*)</b>	0.907
Sleep duration <sup>a</sup>	-0.65±0.89 <b>(&lt;.0001*)</b>	-0.71±1.07 <b>(&lt;.0001*)</b>	-0.56±0.76 <b>(0.0002*)</b>	0.791
Habitual sleep efficiency <sup>a</sup>	-0.52±1.13 <b>(0.0025*)</b>	-0.69±1.21 <b>(0.0003*)</b>	-0.41±1.34	0.581
Sleep disturbances <sup>a</sup>	-0.17±0.52 <b>(0.0310*)</b>	-0.23±0.75 <b>(0.0397*)</b>	-0.28±0.52 <b>(0.0047*)</b>	0.711
Hypnotic drug <sup>a</sup>	0.23±0.93	-0.15±1.01	-0.16±0.63	0.073
Daytime dysfunction <sup>a</sup>	-0.44±0.99 <b>(0.0035*)</b>	-0.38±0.84 <b>(0.0034*)</b>	-0.25±0.76	0.647
How long to fall asleep? (min) <sup>b</sup>	-21.06±37.33 <b>(0.0003*)</b>	-20.73±31.25 <b>(&lt;.0001*)</b>	-13.09±37.71	0.557
Total sleep time (h) <sup>c</sup>	0.88±1.37 <b>(&lt;.0001*)</b>	0.84±1.13 <b>(&lt;.0001*)</b>	0.51±1.06 <b>(0.0101*)</b>	0.372
PSQI total scores <sup>a</sup>	-2.63±2.62 <b>(&lt;.0001*)</b>	-3.04±3.16 <b>(&lt;.0001*)</b>	-2.31±2.98 <b>(0.0001*)</b>	0.537
<b>WHOQOL-BREF questionnaire</b>				
Overall QOL	0.06±0.89	0.33±0.62 <b>(0.0006*)</b>	0.25±0.62 <b>(0.0301*)</b>	0.189

General health	0.08±0.58	0.15±0.77	0.44±0.80 <b>(0.0042*)</b>	0.082
Physiological domain score	0.46±1.51 <b>(0.0387*)</b>	0.82±1.63 <b>(0.0010*)</b>	0.73±1.38 <b>(0.0052*)</b>	0.500
Psychological domain score	-0.12±1.94	0.42±1.72	0.10±1.85	0.353
Social relations domain score	-0.35±1.96	0.15±1.83	0.13±1.50	0.333
Environment domain score	-0.05±1.56	-0.22±1.64	-0.11±1.45	0.856
WHOQOL-BREF questionnaire total scores	0.25±9.69	2.19±8.50	2.00±7.66	0.508
How satisfied you are with the sleep you get	0.51±0.76 <b>(0.0001*)</b>	0.58±0.78 <b>(&lt;.0001*)</b>	0.76±0.88 <b>(0.0002*)</b>	0.315
對自己健康相關生活品質的滿意程度	7.08±14.13 <b>(0.0011*)</b>	4.56±13.29 <b>(0.0215*)</b>	8.38±12.73 <b>(0.0008*)</b>	0.430
在有睡眠障礙之前，我對健康相關生活品質的滿意程度	73.54±13.69	71.98±12.18	71.03±15.51	0.705
<b>Hematology</b>				
WBC (10e3/uL)	-1.18±6.49	-2.08±3.20	-1.76±2.75	0.666
RBC (10e3/uL)	-0.13±0.21	-0.16±0.21	-0.15±0.23	0.603
Hemoglobin (g/dL)	-0.08±0.63	-0.11±0.44	-0.07±0.39	0.888
Hematocrit (%)	-0.06±1.79	-0.29±1.51	-0.33±1.42	0.720
<b>Biochemistry</b>				
AC sugar (mg/dL)	2.44±8.95	-1.91±14.08	-1.83±13.20	0.218
T-Cholesterol (mg/dL)	1.69±28.87	-1.00±18.23	-4.17±24.20	0.868
HDL (ug/dL)	2.08±9.06	0.04±7.12	1.67±10.24	0.581
LDL (ug/dL)	2.01±18.90	-0.44±16.30	-2.17±14.33	0.640
TG (mg/dL)	-10.38±44.42	-4.45±52.90	-11.50±64.14	0.877
AST (U/L)	0.00±12.37	0.705.50	0.08±4.92	0.911
ALT (U/L)	-0.74±14.89	-0.82±6.49	-1.08±4.50	0.994
BUN (mg/dL)	2.22±17.54	0.05±3.78	-0.09±3.33	0.619
Creatinine (mg/dL)	0.02±0.06	-0.02±0.10	0.02±0.05 <b>(0.0209*)</b>	<b>0.025*</b>
Uric acid (uIU/mL)	0.06±0.95	1.68±10.88	0.13±0.74	0.460
<b>Urinalysis</b>				
Ugravity	-0.00±0.01	0.00±0.01	-0.00±0.01	0.558
Uprotein	-0.14±0.71	0.20±0.76	-0.09±0.68	0.074
Uketone	0.03±0.16	0.00±0.61	0.05±0.21	0.928
ULeukocytes	-0.11±1.24	0.18±1.26	0.14±1.61	0.582

Uph	-0.19±0.91	0.07±0.86	0.05±0.72	0.373
UBili	0	0	0	.
UGlucose	0.00±0.00	-0.05±0.21	0.00±0.00	0.191
URBC	-0.74±3.52	1.08±4.25	-1.90±4.76	0.051

\*p<0.05

<sup>a</sup> 平均數負值代表睡眠狀況變好，分數較之前降低; <sup>b</sup> 平均數負值代表入睡時間(min)減短;

<sup>c</sup> 平均數正值代表實際總睡眠時間(hr)增加



表 2-3：第 5 週與第 0 週的療效差別

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	<i>p</i> value
<b>PSQI</b>				
Subjective sleep quality <sup>a</sup>	-0.52±0.77 ( <b>&lt;.0001*</b> )	-0.75±0.73 ( <b>&lt;.0001*</b> )	-0.53±0.80 ( <b>(0.0007*)</b> )	0.275
Sleep latency <sup>a</sup>	-0.46±0.90 ( <b>(0.0009*)</b> )	-0.63±1.02 ( <b>(0.0001*)</b> )	-0.56±1.16 ( <b>(0.0102*)</b> )	0.721
Sleep duration <sup>a</sup>	-0.63±0.87 ( <b>&lt;.0001*</b> )	-0.67±0.91 ( <b>&lt;.0001*</b> )	-0.59±0.95 ( <b>(0.0012*)</b> )	0.937
Habitual sleep efficiency <sup>a</sup>	-0.58±1.13 ( <b>(0.0008*)</b> )	-0.71±1.32 ( <b>(0.0005*)</b> )	-0.41±1.43	0.588
Sleep disturbances <sup>a</sup>	-0.13±0.53	-0.35±0.76 ( <b>(0.0022*)</b> )	-0.31±0.54 ( <b>(0.0024*)</b> )	0.175
Hypnotic drug <sup>a</sup>	-0.02±0.73	-0.23±0.97	-0.19±0.74	0.442
Daytime dysfunction <sup>a</sup>	-0.42±0.92 ( <b>(0.0029*)</b> )	-0.35±0.86 ( <b>(0.0066*)</b> )	-0.28±0.89	0.800
How long to fall asleep? (min) <sup>b</sup>	-20.46±39.36 ( <b>(0.0008*)</b> )	-22.92±34.75 ( <b>&lt;.0001*</b> )	-9.13±30.53	0.216
Total sleep time (h) <sup>c</sup>	0.89±1.28 ( <b>&lt;.0001*</b> )	0.77±0.98 ( <b>&lt;.0001*</b> )	0.57±1.31 ( <b>(0.0198*)</b> )	0.490
PSQI total scores <sup>a</sup>	-3.21 ±3.16 ( <b>&lt;.0001*</b> )	-3.36 ±3.11 ( <b>&lt;.0001*</b> )	-2.88 ±3.38 ( <b>(0.0003*)</b> )	0.418

\**p*<0.05

<sup>a</sup> 平均數負值代表睡眠狀況變好，分數較之前降低; <sup>b</sup> 平均數負值代表入睡時間(min)減短;

<sup>c</sup> 平均數正值代表實際總睡眠時間(hr)增加

表 3：兩中心基礎人口統計學

	全部 n=128	中山醫大 附設醫院 n=85	臺北市立聯合 醫院陽明院區 n=43	p value
Age (years)	53.50(11.50)	53.09±11.13	54.00(10.00)	0.391
Height (cm)	158.67±6.45	159.35±6.45	157.32±6.31	0.093
Weight (kg)	58.00(13.00)	58.00(13.00)	58.05±8.09	0.306
BMI	22.88(4.12)	22.68(4.95)	23.23(3.93)	0.964
Systolic blood pressure (mmHg)	118.79±14.36	120.95±13.33	112.00(24.00)	<b>0.016*</b>
Diastolic blood pressure (mmHg)	73.45±10.41	73.49±9.51	73.35±12.10	0.941
Mean blood pressure (mmHg)	88.56±10.72	89.31±9.82	87.07±12.31	0.265
<b>Hematology</b>				
WBC (10e3/uL)	5.80(1.72)	5.87(1.66)	5.93±1.48	0.375
RBC (10e3/uL)	4.38(0.54)	4.38(0.53)	4.42(0.52)	0.501
Hemoglobin (g/dL)	13.3(1.30)	13.50(1.20)	13.00(1.20)	<b>0.022*</b>
Hematocrit (%)	39.70(3.40)	39.66±2.87	39.25(3.00)	0.297
<b>Biochemistry</b>				
AC sugar (mg/dL)	95.00(13.00)	98.00(13.00)	90.00(9.00)	0.269
T-Cholesterol (mg/dL)	186.40±34.67	188.04±33.63	182(36.00)	0.452
HDL (ug/dL)	54.77±15.27	53.60(18.90)	55.60±16.64	0.347
LDL (ug/dL)	105.98±27.78	105.18±29.38	107.60±24.50	0.647
TG (mg/dL)	86.00(57.00)	87.00(44.00)	84.00(73.00)	0.862
AST (U/L)	22.00(8.00)	22.00(9.00)	22.00(6.00)	0.527
ALT (U/L)	20.00(14.00)	19.00(17.00)	21.00(8.00)	0.597
BUN (mg/dL)	12.85±4.45	11.00(5.10)	14.70(4.20)	<b>0.0003*</b>
Creatinine (mg/dL)	0.70(0.18)	0.70(0.25)	0.70(0.10)	0.221
Uric acid (uIU/mL)	4.90(1.40)	5.00(1.30)	4.88±1.28	0.622
<b>Urinalysis</b>				
Ugravity	1.02(0.01)	1.02(0.01)	1.02±0.00	0.102
Uprotein	0.00(1.00)	0.00(1.00)	0.00(0)	<b>0.002*</b>
Uketone	0	0	0	0.388
ULeukocytes	0.00(1.00)	0.00(1.00)	0.00(2.00)	0.852
UpH	6.00(1.00)	6.00(1.00)	5.50(0.50)	0.065
UBili	.	0.01±0.12	.	
UGlucose	0	0	0	0.414
URBC	2.00(3.00)	2.00(3.00)	3.50(5.00)	0.830

<b>PSQI total scores</b>	12.00(5.00)	13.00(5.00)	11.40±2.62	<b>0.0003*</b>
<b>中醫證候診斷量表(BCQ)</b>				0.438
陰虛型	5(4.59%)	2(2.74%)	3(8.33%)	
陽虛型	3(2.75%)	2(2.74%)	1(2.78%)	
痰濕瘀滯	4(3.67%)	2(2.74%)	2(5.56%)	
陰虛型與陽虛型	5(4.59%)	4(5.48%)	1(2.78%)	
陰虛型與痰濕瘀滯	4(3.67%)	2(2.74%)	2(5.56%)	
陽虛型與痰濕瘀滯	2(1.83%)	2(2.74%)	0(0.00%)	
三型皆含	74(67.89%)	53(72.60%)	21(58.33%)	
三型皆無	12(11.01%)	6(8.22%)	6(8.22%)	
<b>WHOQOL-BREF questionnaire</b>				
WHOQOL-BREF questionnaire total scores	92.16±13.68	90.56±13.43	95.30±13.79	0.064
我對自己健康相關生活品質的滿意程度	60.00(20.00)	60.26±14.18	64.30±15.22	0.140
我在有睡眠障礙狀況之前，我對健康相關生活品質的滿意程度	75.00(25.00)	75(20)	80.00(20.00)	0.830
<b>Education</b>				0.079
不識字	1(0.78%)	1(1.18%)	0(0.00%)	
國小/小學	17(13.28%)	13(15.29%)	4(9.30%)	
國中/初中	15(11.72%)	11(12.94%)	4(9.30%)	
高中/高職	46(35.94%)	30(35.29%)	16(37.21%)	
大專/大學	43(35.59%)	28(32.94%)	15(34.88%)	
研究所及以上	5(3.91%)	2(2.35%)	3(6.98%)	
其他	1(0.78%)	0(0.00%)	1(2.33%)	
<b>Profession</b>				0.644
現役軍人	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	
民意代表、行政主管、企業主管及經理人	4 (3.13%)	2(2.35%)	2(4.65%)	
專業人員	4 (3.13%)	3(3.53%)	1(2.33%)	
技術員及助理專業人員	7 (5.47%)	6(7.06%)	1(2.33%)	
事務工作人員	6 (4.69%)	4(4.71%)	2(4.65%)	
服務工作人員及售貨員	17 (13.28%)	9(10.59%)	8(18.60%)	
農、林、漁、牧工作人員	1 (0.78%)	1(1.18%)	0 (0.00%)	
技術工作相關人員	6 (4.69%)	4(4.71%)	2(4.65%)	

機械設備操作工及組裝工	2 (1.56%)	1(1.18%)	1(2.33%)	
非技術工及體力工	1 (0.78%)	1 (1.18%)	0 (0.00%)	
家庭主婦	38 (29.69%)	22(25.88%)	16(37.21%)	
無工作	11 (8.59%)	11(12.94%)	0 (0.00%)	
其他	31 (24.22%)	21(24.71%)	10(23.26%)	
<b>Religion</b>				0.448
無	20(16.81%)	12(15.38%)	8 (19.51%)	
佛教	54(45.38%)	31(39.74%)	23 (56.10%)	
道教	23(19.33%)	20(25.64%)	3 (7.32%)	
基督教	5 (4.20%)	4(5.13%)	1 (2.44%)	
天主教	2 (1.68%)	1(1.28%)	1 (2.44%)	
無神論	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	
回教	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	
信有神但無特定宗教	13(10.92%)	8(10.26%)	5 (12.20%)	
一貫道	1 (0.84%)	1(1.28%)	0 (0.00%)	
其他	1 (0.84%)	1 (1.28%)	0 (0.00%)	
<b>Marriage</b>				0.473
未婚/單身	18 (14.06%)	10 (11.76%)	8 (18.60%)	
已婚/同居	88 (68.75%)	60 (70.59%)	28 (65.12%)	
離婚/分居	8 (6.25%)	5 (5.88%)	3 (6.98%)	
喪偶	14 (10.94%)	10 (11.76%)	4 (9.30%)	
其他	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	
<b>Individual health status</b>				0.007*
很差	11(8.73%)	10(11.76%)	1 (2.44%)	
差	42(33.33%)	32(37.65%)	10(24.39%)	
不好不壞	57(45.24%)	35(41.18%)	22(53.66%)	
好	16(12.70%)	8(9.41%)	8(19.51%)	
很好	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	
<b>Do you live a happy life?</b>				0.058
很不快樂	2(1.56%)	2(2.35%)	0 (0.00%)	
不太快樂	17(13.28%)	13(15.29%)	4 (9.30%)	
還算快樂	74(57.81%)	50(58.82%)	24 (55.81%)	
快樂	30(23.44%)	18(21.18%)	12 (27.91%)	
很快樂	5(3.91%)	2(2.35%)	3 (6.98%)	
<b>您過去一年的個人平均月收入多少元</b>				0.559
無收入	38(29.69%)	23(27.06%)	15 (34.88%)	

2 萬元以下	25(19.53%)	24(28.24%)	1 (2.33%)
2-4 萬	32(25.00%)	21(24.71%)	13 (25.58%)
4-6 萬	16(12.50%)	10(11.77%)	6 (13.96%)
6-8 萬	7(5.47%)	3(3.53%)	4 (9.32%)
8-10 萬	3(2.34%)	2(2.35%)	1 (2.33%)
10-12 萬	3(2.34%)	1(1.18%)	2 (4.65%)
12-14 萬	0(0.00%)	0(0.00%)	0 (0.00%)
14-16 萬	1(0.78%)	0(0.00%)	1 (2.33%)
16-18 萬	0(0.00%)	0(0.00%)	0 (0.00%)
18-20 萬	0(0.00%)	0(0.00%)	0 (0.00%)
20 萬以上	3(2.34%)	1(1.18%)	2 (4.65%)

0.093

### 您過去一年的全家平均月收入多少元

無收入	10(7.81%)	6 (7.06%)	4(9.30%)
2 萬元以下	10(7.80%)	9(10.59%)	1(2.33%)
2-4 萬	18(14.06%)	13(15.30%)	5(11.63%)
4-6 萬	18(14.07%)	13(15.30%)	5(11.63%)
6-8 萬	15(11.72%)	8 (9.41%)	7(16.28%)
8-10 萬	21(16.40%)	13(15.30%)	8(18.60%)
10-12 萬	5(3.91%)	4 (4.71%)	1(2.33%)
12-14 萬	3(2.34%)	1 (1.18%)	2(4.65%)
14-16 萬	5(3.91%)	3 (3.53%)	2(4.65%)
16-18 萬	2(01.56%)	0 (0.00%)	2(4.65%)
18-20 萬	5(3.91%)	5 (5.89%)	0(0.00%)
20 萬以上	16(12.50%)	10 (11.76%)	6(13.95%)

### Smoking

有	7(5.47%)	6 (7.06%)	1 (2.33%)	0.195
---	----------	-----------	-----------	-------

### Drinking

天天喝	4(3.13%)	2(3.35%)	2(4.65%)	0.139
每週 5-6 次	1(0.78%)	0 (0.00%)	1(2.33%)	
每週 3-4 次	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0(0.00%)	
每週 1-2 次	2(1.56%)	2(2.35%)	0(0.00%)	
每週 1 次以下	4(3.13%)	3(3.53%)	1(2.33%)	
每月 1-2 次	12(9.38%)	6(7.06%)	6(13.95%)	
一年 2-3 次	18(14.06%)	8(9.41%)	10(23.26%)	
不喝	87(67.97%)	64(75.29%)	23(53.49%)	

\*p<0.05

表 4：不良反應

Events	Suan Zao Ren Tang n=48		Tian Wang Bu Xin Dan n=48		Placebo n=32		p-value
Local swelling	1	(2.08%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
Ankle edema	1	(2.08%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
Purpura	1	(2.08%)	1	(2.08%)	0	(0.00%)	NS
Body itching	1	(2.08%)	2	(4.17%)	2	(6.25%)	NS
Dry mouth	1	(2.08%)	1	(2.08%)	0	(0.00%)	NS
Swollen gums	0	(0.00%)	1	(2.08%)	0	(0.00%)	NS
Tinnitus	1	(2.08%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
Cough	6	(12.50%)	3	(6.25%)	0	(0.00%)	NS
Upper respiratory	7	(14.58%)	1	(2.08%)	0	(0.00%)	NS
Oral ulcer	0	(0.00%)	2	(4.17%)	0	(0.00%)	NS
Hypotension	2	(4.17%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
Chest tightness	1	(2.08%)	3	(6.25%)	0	(0.00%)	NS
Myoclonus	3	(6.25%)	2	(4.17%)	0	(0.00%)	NS
Palpitations	0	(0.00%)	1	(2.08%)	0	(0.00%)	NS
Limb numbness	0	(0.00%)	1	(2.08%)	0	(0.00%)	NS
Constipation	1	(2.08%)	1	(2.08%)	1	(3.13%)	NS
GI upset	11	(22.92%)	11	(22.92%)	7	(21.88%)	NS
Urticaria	1	(2.08%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
Cervicitis	1	(2.08%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
Insomnia	1	(2.08%)	1	(2.08%)	2	(6.25%)	NS
Drowsiness	0	(0.00%)	3	(6.25%)	0	(0.00%)	NS
Rib fracture	1	(2.08%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>(41.67%)</b>	<b>17</b>	<b>(35.42%)</b>	<b>8</b>	<b>(25.00%)</b>	<b>NS</b>

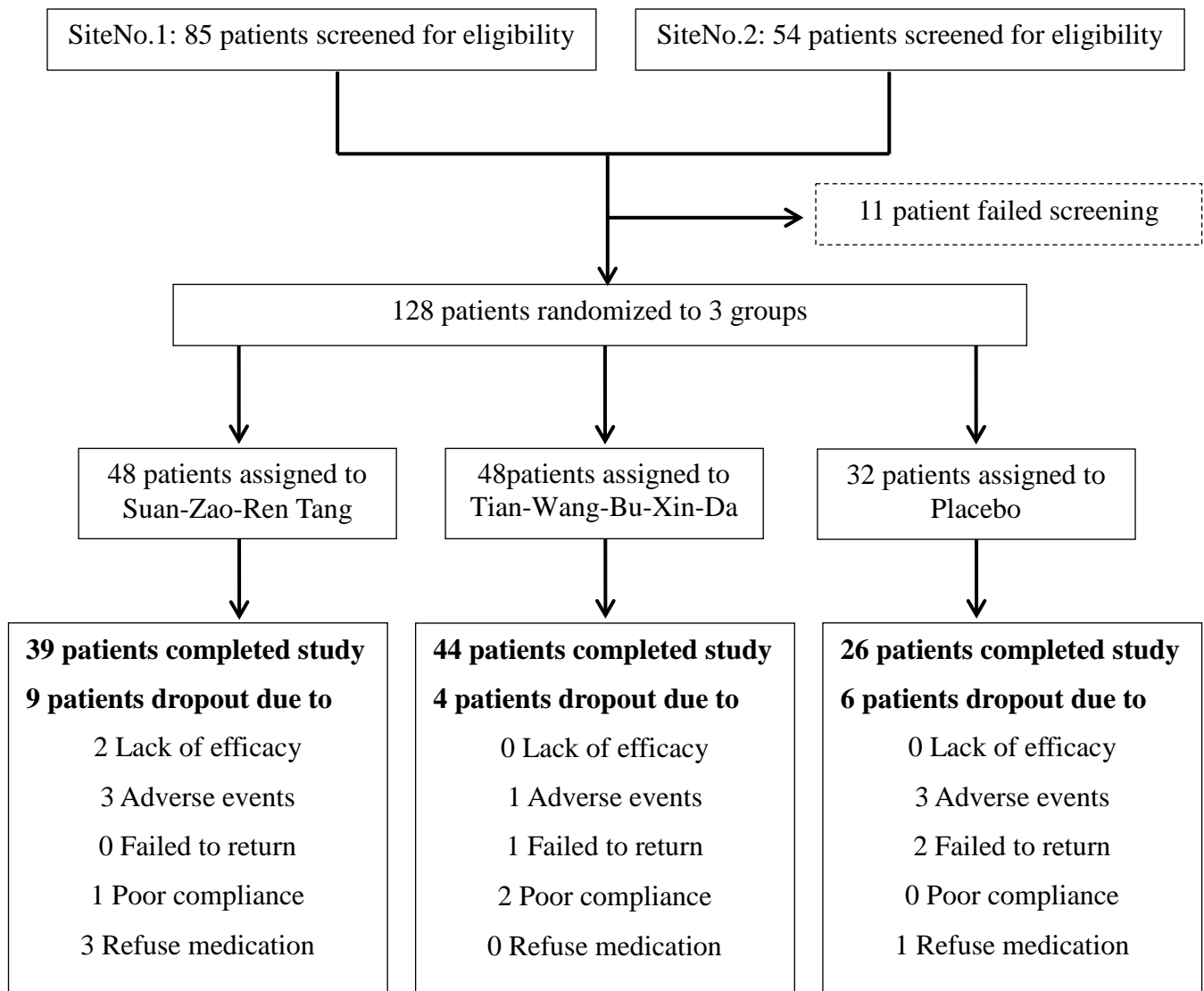


圖 2、收案流程圖

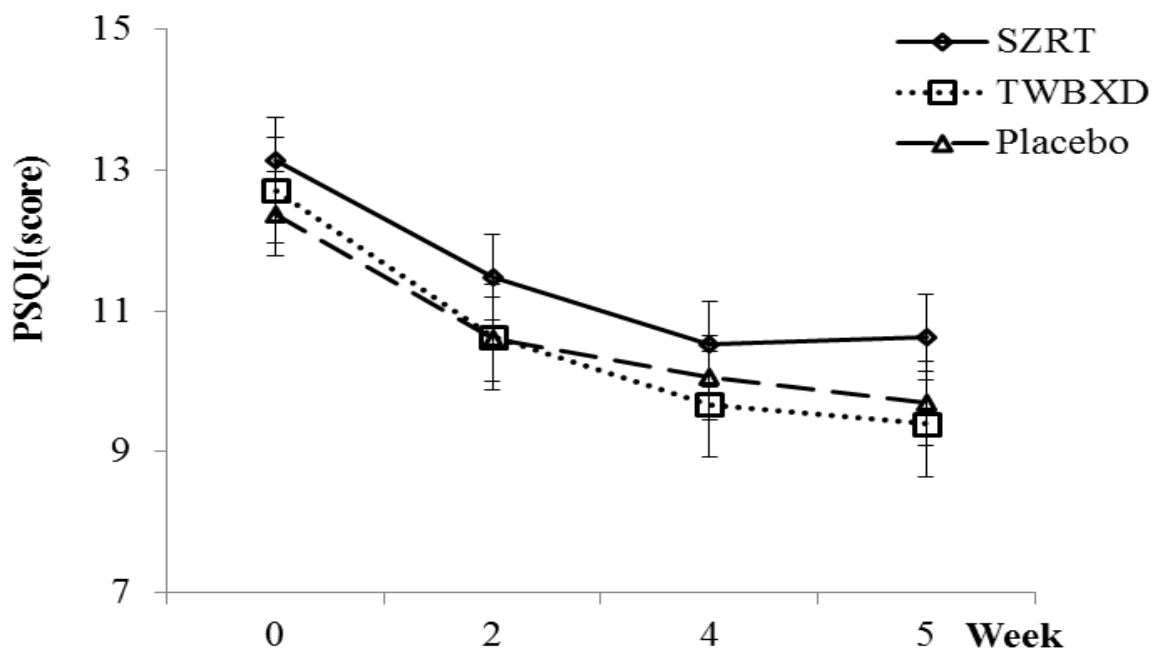


圖 3、三組分別於 PSQI(score)第 0 週至第 5 週的變化

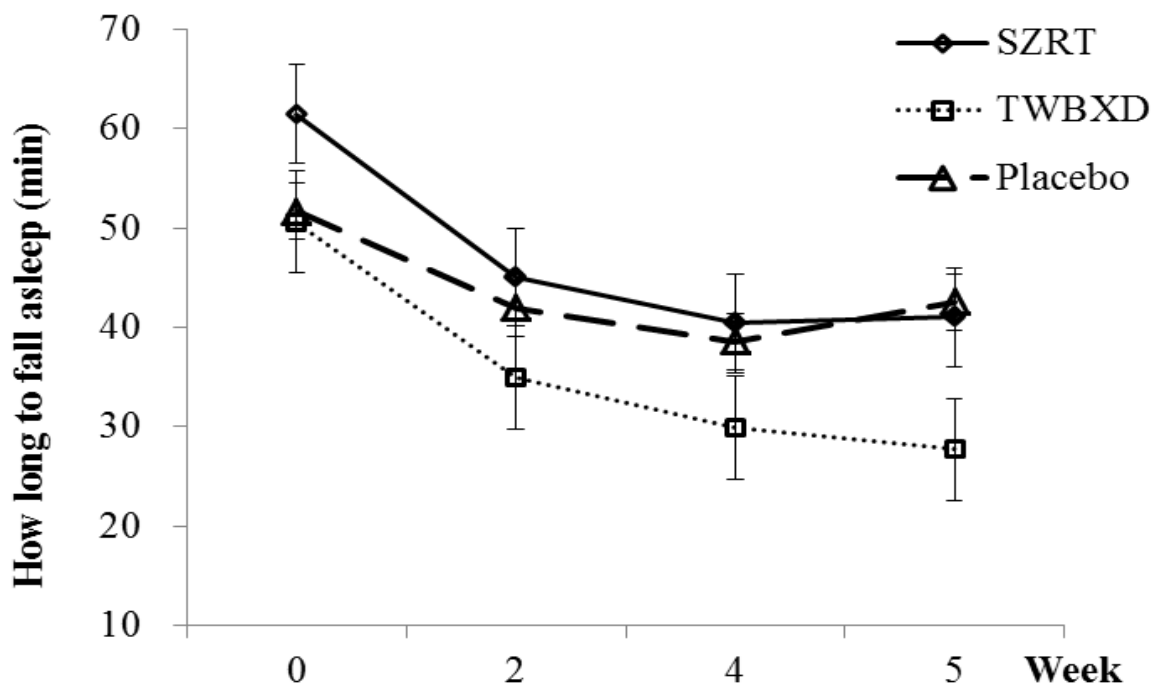


圖 4、三組分別於多久時間入睡 (min)第 0 週至第 5 週的變化



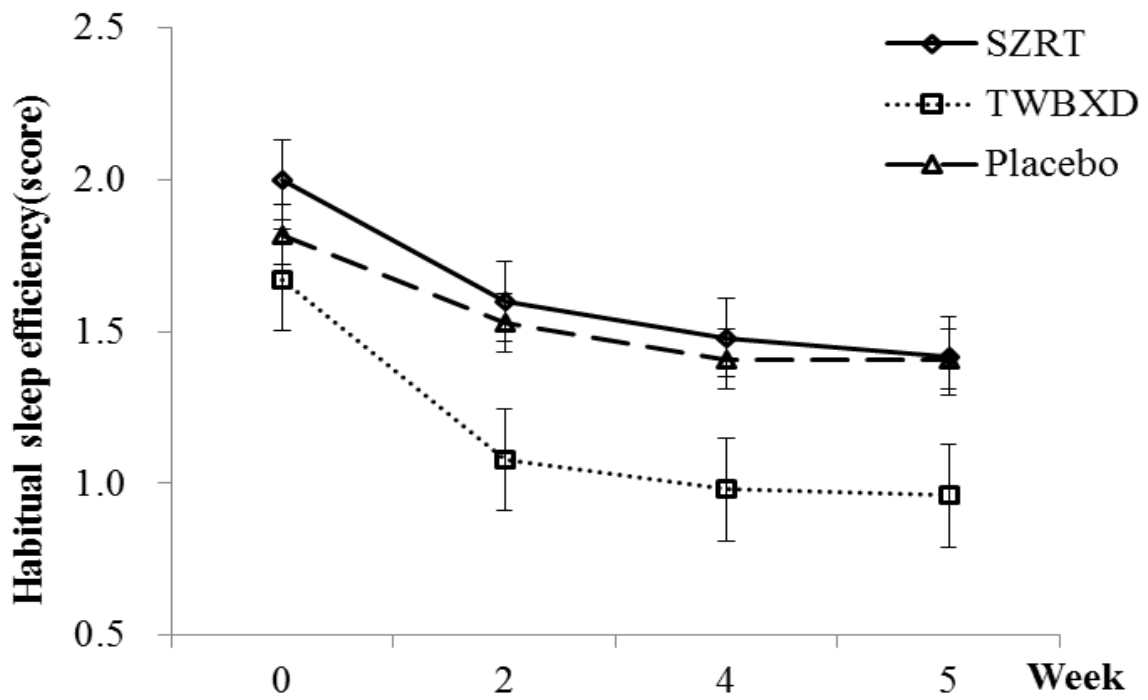


圖 5、三組分別於習慣性睡眠效率(score)第 0 週至第 5 週的變化

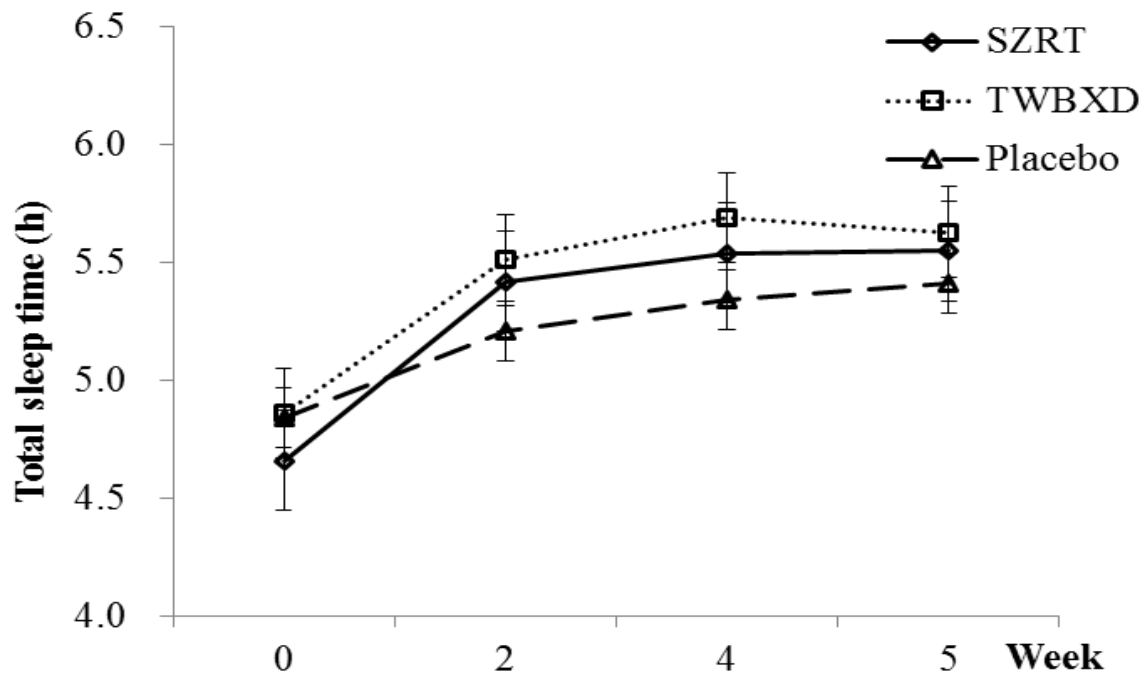


圖 6、三組分別於實際睡眠總時數(hr)第 0 週至第 5 週的變化

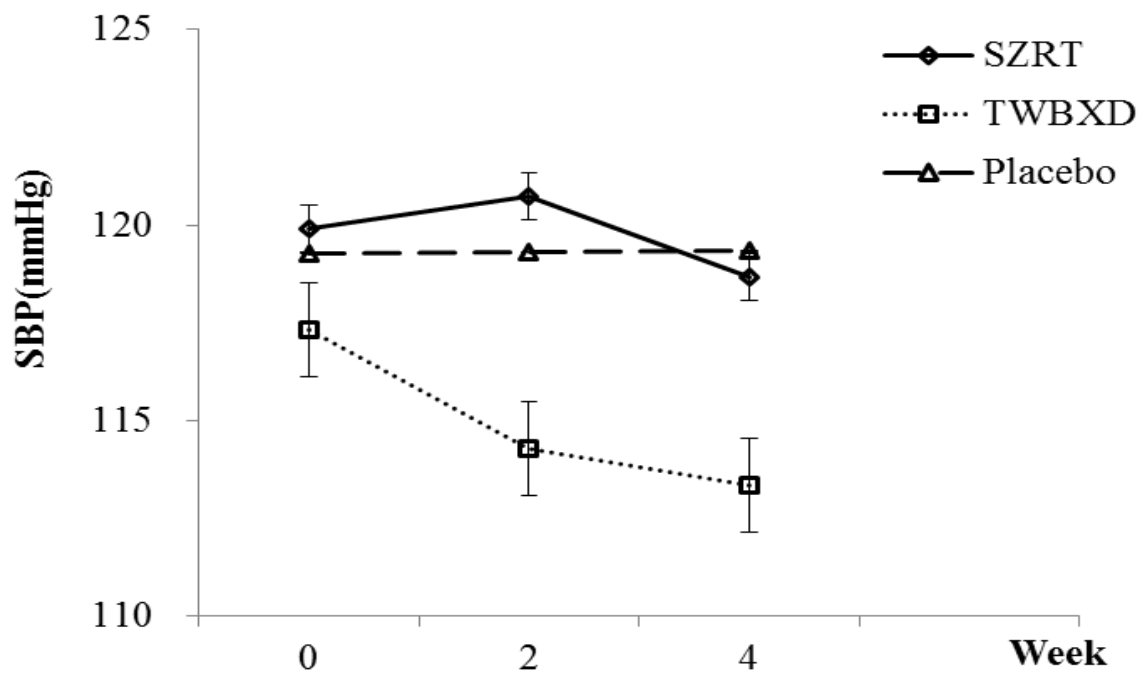


圖 7、三組分別於 SBP(mmHg)第 0 週至第 4 週的變化