

耳穴贴压联合耳部刮痧应用于失眠人群的研究方案

一、研究背景

失眠是最常见的睡眠障碍之一。失眠是指尽管有合适的睡眠机会和睡眠环境，依然对睡眠时间和(或)质量感到不满足，并且影响日间社会功能的一种主观体验^[1]。中国普通人群失眠患病率约为 15%^[2]。一项队列研究显示，基线时未患失眠的受试者中，仍有 13.9% 的人于 5 年内出现失眠综合症^[3]。失眠能够引起注意力下降、记忆力减退、反应时间变慢、协调能力差、对睡眠的担忧增加、疲倦、焦虑、嗜睡等日间功能损害^[4]，严重影响患者的生活质量及社会功能。

目前西医治疗失眠主要采用认知行为疗法与药物干预，但认知行为疗法普及性不佳，治疗失眠的药物均有一定的副作用。中医学称失眠为“不寐”“失寐”“卧不安”等，认为其主要病机为阴阳失衡、营卫失和等。耳穴贴压可通过刺激相应的穴位来实现调理脏腑功能，操作方便，可有效改善睡眠质量^[5]。耳部刮痧以刮痧油为媒介对皮肤进行反复的旋转刮磨，以达到疏经通络、补气排毒的效果，对改善不寐患者睡眠状态具有积极作用^[6]。本研究欲探究耳穴贴压联合耳部刮痧应用于失眠人群改善失眠及日间功能、焦虑、抑郁的效果。

二、试验目的

一项前瞻性，单中心，随机，单盲分组的临床试验，旨在评估耳穴贴压联合耳部刮痧在失眠人群中的效果。

三、试验设计

研究对象：2023年1月至2023年12月苏州市中医院招募的失眠患者

样本纳入标准：

- (1) 符合《中国成人失眠诊断与治疗指南(2017版)》中关于失眠的诊断标准；
- (2) PSQI总分 ≥ 7 分者；
- (3) 年龄 ≥ 18 岁，性别不限。

样本排除标准：

- (1) 患有重大器质性疾病或精神心理疾病者；
- (2) 近期有生育计划或哺乳期、孕期者；
- (3) 耳部皮肤有炎症、湿疹、溃疡、冻伤或较大瘢痕组织者；
- (4) 对胶布过敏，或出现其他严重不良事件而无法完成试验者；
- (5) 已参与其他研究者。

分组方法：本研究通过SAS软件随机分组，设对照组（耳穴贴压）和实验组（耳穴贴压联合耳部刮痧），由研究组统计组专家采用SAS软件编码随机序列号，将随机序列号和组别装入信封并密封。然后在信封上按顺序编号。再由研究组成员根据患者的实际入组顺序发放信封，减少分组偏倚。所需样本量根据研究的意义和影响力的大小决定。

样本量计算：本研究为随机对照试验，实验组为耳穴贴压联合耳部刮痧实验组，对照组为耳穴贴压对照组，匹兹堡睡眠质量指数量表（PSQI）评分作为观测的结局指标，根据查阅文献，耳穴贴压对照组的PSQI评分为 10.74 ± 2.17 分，耳穴贴压联合耳部刮痧实验组的PSQI评分为 8.23 ± 1.52 分，设双侧 $\alpha = 0.05$ ，把握度为

90%，利用PASS 15软件计算得到治疗组的样本量为13例，对照组的样本量为13例，考虑失访的情况为20%计算，最终需要的治疗组和对照组研究对象各为17例，总计至少纳入34例研究对象。

研究工具：

一般情况调查表：包括性别、年龄、居住地、职业、文化程度、婚姻状况、病程、既往躯体疾病、家族史、疾病诊断、用药史、吸烟、饮酒情况

主要结果指标：PSQI

采用国际通用的匹兹堡睡眠质量指数（Pittsburgh sleep Quality index, PSQI）量表评价受试者的睡眠状况，该量表包含18个条目、共7个维度，分别为主观睡眠质量、入睡时间、实际睡眠时间、睡眠效率、主观睡眠障碍、催眠药物使用、日间功能障碍。每个维度按0~3分计分，量表总分为0~21分，总分越高表示睡眠质量越差。PSQI量表总分<7分表示睡眠质量良好，≥7分表示睡眠质量差；单项得分>1分表示该项存在问题。

次要结果指标：ISI、SAS、SDS

失眠严重程度量表（Insomnia Severity Index, ISI）该量表由7个条目组成，每个条目0~4分，总分为0~28分，评分越高表明失眠程度越严重，0~7分为无显著临床表现的失眠；8~14分为轻度失眠；15~21分为中度失眠；22~28分为重度失眠。

焦虑自评量表(Self-rating Anxiety Scale, SAS)，共20个条目，标准分<50分无焦虑、≥50分轻度焦虑、≥60分中度焦虑、≥70分重度焦虑。

抑郁自评量表(Self-rating Depression Scale, SDS)，共20个条目，抑郁严重程度指数=题目累计分/80。抑郁严重程度指数在0.50以下者为无抑郁，0.50~0.59为轻微至轻度抑郁，0.60~0.69为中至重度抑郁，0.70以上为重度抑郁。

干预内容、方法：

1. 耳穴贴压：是用代替耳针的药丸、药籽、谷类或其他物品置于胶布上，贴于耳廓上的穴位或反应点，用手指接压刺激，通过经络传导，达到防治疾病目的的一种操作方法。

操作步骤：

（1）选穴

主穴：神门、心、神经系统皮质下、交感、睡眠深沉穴、神经衰弱点。

配穴：心脾两虚：脾；肝火扰心：肝；心肾不交：肾；痰热扰心：肺；心胆气虚：胆。

（2）耳穴埋籽的贴压方向

①根据耳穴所在之耳廓解剖位置及耳穴分布规律特性选择贴按压部位方向。

②垂直接压：位于耳甲腔、耳甲艇、三角窝中心穴位及耳垂平面的穴位，贴压后给予垂直接压，如心、肺、三焦、神经衰弱点、睡眠深沉穴、快活穴等。

③45°方向斜行方向按压：对耳轮内侧面穴位，肝、胆、胰；耳屏及对耳屏内侧穴位，咽喉、内鼻、心血管皮质下、神经系统皮质下、三角窝的子宫、输卵管穴；对耳屏外侧面的穴位，枕、颞、额、顶均向对耳屏内侧面的脑穴方向压，耳屏侧面，肾上腺穴向耳颞经方向按压。

④平行面按压：即多穴贴压法，达到耳针、针灸的透刺、横刺穴位的目的。如：过敏区、面颊区、腹胀区、神经衰弱区。在耳廓上的机体相对应，病变范围比较大的部位常用、多用平行面多穴贴压法。选择4个以上王不留行籽贴压。以加强治疗刺激穴位作用。

(3) 耳穴埋籽的疗程

1 周一次，共干预 4 周。贴压期间嘱患者每日自行按摩 2~3 次。

(4) 按压的补泻手法

对实证如肝火扰心、痰热扰心失眠采用对压法和直压法；对虚证如心肾不交、心脾两虚、心胆气虚失眠采用点压法和按摩法。

	泻法		补法	
	对压法	直压法	点压法	按摩法
手法	拇指与食指分别置于耳廓的正面和背面，两指相对压迫贴于耳穴上的药籽 2-3s, 一压一松, 至出现沉、重、胀、痛感。本法属于强刺激手法。	以指尖垂直按压穴丸, 至出现胀、痛感。每次持续按压 5--10s, 间隔少时, 反复按压。	用指尖一压一松, 间断的按压耳穴, 每次间隔 0.5s. 手法不宜过重, 以感到胀而略为疼痛为宜。	用指腹轻按穴丸, 顺时针方向轻轻旋转, 以感胀酸痛为宜。
适应症	对实证、年轻力壮者、内脏痉挛性疼痛、躯体疼痛及急性炎症有较好的镇痛消炎的作用。	刺激强度弱于对压法, 适应于实证、年轻力壮者、内脏痉挛性疼痛、躯体疼痛及急性炎症等。	各种虚证慢性病, 如神经衰弱、失眠, 心悸, 头昏等都适用。	具有补虚的作用, 适用于久病体虚者。
频次	20-30 次/穴, 每两小时按压 1 次。	20 次/穴, 每两小时按压 1 次。	15 次/穴, 每两小时按压 1 次。	每穴摩擦 20 次左右为宜, 每日 3--5 次。

2. 耳部刮痧：是在耳部全息理论和李氏虎符铜砭刮痧的基础上，使用与人体达到很好共振频率的黄铜制做的刮痧板作用于耳部相应穴位，用“徐而和”的手法在耳部进行刮痧，通过调动人体的气血，引邪出表，发挥舒筋通络、活血化瘀、排除毒素等作用，从而达到预防和治疗疾病的目的。

操作步骤：

(1) 准备：通过耳部望诊和触诊，确定耳部全息铜砭刮痧个体方案，嘱咐患者调匀呼吸，全身放松，操作者静心安神。

(2) 体位：指导患者取舒适卧位，充分暴露刮痧侧耳朵及局部皮肤。

(3) 顺序：

①耳部涂抹介质循环按摩 1 分钟，打开耳廓小周天及大周天，促进全身气血运行。

②耳前铜砭基础刮痧 10 分钟：耳垂→耳轮→耳舟→对耳轮→耳甲腔→耳甲壁→耳甲→三角窝→耳前；耳背铜砭基础刮痧 10 分钟：耳垂背面→耳轮尾背面→耳轮背面→对耳轮后沟→对耳屏后沟→耳甲腔后隆起→耳轮脚后沟→耳甲艇后隆起→对耳轮下脚后沟→三角窝后隆起→耳后至胸锁乳突肌。

③根据辨证，选择重点刮拭部位，重点刮拭部位每穴约 30 秒。

④耳部按摩 5 分钟。

(4) 频率：耳穴刮痧一般每次 30 分钟，一周一次。

3. 常规护理：两组人群均根据医院的现行做法接受常规护理。常规护理包括两组病人均给予(1)病情观察：观察贴压部位是否存在皮肤破损等情况；治疗结束后观察疼痛情况。(2)饮食护理：禁止病人食用刺激性食物，保证营养充足，根据病人营养状况指导饮食。(3)情志护理：消除病人恐慌情绪。(4)生活护理：告知病人宜注意保温，避免风、湿、寒；注意工作与休息相结合，防止过度疲劳。

资料收集方法和步骤：

第一周干预前填写基本资料及 PSQI、ISI、SAS、SDS 量表，第二周干预前填写 SAS、SDS 量表，第三周干预前填写 ISI、SAS、SDS 量表，第四周干预前填写 SAS、SDS 量表，第四周结束填写 PSQI、ISI、SAS、SDS 量表。

资料分析方法：

应用 SAS 9.4 软件进行统计学分析。呈正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较采用独立样本 t 检验或方差分析；呈非正态分布的计量资料以 M(Q1, Q3)表示，两组间比较采用非参数检验。计数资料以例数和百分数表示，组间比较采用卡方检验或 Fisher 确切概率法。P<0.05 为差异有统计学意义。

人权保护措施：

安全性结果：

与试验研究器械相关的不良事件 (AE) 或严重不良事件 (SAE) 将被评估并报告给申办方。

研究者在观察疗效的同时，注意与患者沟通，如实的记录试验期间病情变化。详细记录试验期间出现的不良事件的严重程度、发生时间、持续时间、处理方法及预后，并判定其与试验操作之间的相关性。应当对所有不良事件进行追踪调查，详细记录对不良事件的处理经过和结果，直到不良反应得到妥善解决。

不良事件的处理：

对于刮痧可能出现的不良反应（晕刮、皮肤破损等），或发现受试者出现头晕、面色苍白、心慌、出冷汗、四肢发冷、恶心欲吐、神昏扑倒等不良反应时，研究者依据患者病情采取诊治措施，根据不良反应情况决定是否终止试验，若出现严重的不良事件，将立即采取必要处理措施，保护受试者安全。

质量控制的措施：

数据采集员的培训方案：

为确保试验顺利进行，在本临床试验启动前，课题组织课题相关人员、研究生接受专业技术培训，培训内容包括：熟练掌握课题实施步骤及诊断、纳入、排除标准，各个量表的评价方法，统一解释术语。令本试验所有研究人员清楚具体研究过程，掌握具体实施细则，降低了研究者内部差异及不同观察者之间差异，提高了一致性，保障本临床研究结果可靠。

干预实施者的培训方案：

所有参与试验的人员都将接受研究人员提供的教育和培训。

干预将由在中医院工作的护士提供，均为接受过培训且考核合格的专科护士。所有的干预都由研究人员统一管理，两组的常规护理都由该院内护士进行，研究人员负责监督。

提高试验研究者的依从性：

- (1) 首先，入组前向患者及家属详细说明治疗的积极作用，签署知情同意书；
- (2) 同时，积极进行临床宣教，告知患者参加本研究可得到医生更为全面细致

的评估与随访，特殊病情时可得到专科医生的会诊，使疾病得到及时诊治，从而提高依从性。

(3) 获取病人的联系方式，在下次干预前及时联系督促患者继续坚持治疗。

参考文献：

-
- [1] 张鹏,李雁鹏,吴惠涓,赵忠新.中国成人失眠诊断与治疗指南(2017 版)[J].中华神经科杂志,2018,51(05):324-335.
 - [2] Cao XL, Wang SB, Zhong BL, Zhang L, Ungvari GS, Ng CH, Li L, Chiu HF, Lok GK, Lu JP, Jia FJ, Xiang YT. The prevalence of insomnia in the general population in China: A meta-analysis. PLoS One. 2017 Feb 24;12(2):e0170772. doi: 10.1371/journal.pone.0170772. PMID: 28234940; PMCID: PMC5325204.
 - [3] Morin CM, Jarrin DC, Ivers H, Mérette C, LeBlanc M, Savard J. Incidence, Persistence, and Remission Rates of Insomnia Over 5 Years. JAMA Netw Open. 2020 Nov 2;3(11):e2018782. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.18782. PMID: 33156345; PMCID: PMC7648256.
 - [4] Becker PM. Insomnia: prevalence, impact, pathogenesis, differential diagnosis, and evaluation. Psychiatr Clin North Am. 2006 Dec;29(4):855-70; abstract vii. doi: 10.1016/j.psc.2006.08.001. PMID: 17118272.
 - [5] 杨媛媛,王燕,李文文,马丽.耳穴贴压治疗失眠疗效的 Meta 分析[J].护理学杂志,2015,30(05):4-8.
 - [6] 蔡婉琼,关风光,叶鹭萍.虎符铜砭刮痧治疗不寐患者的效果[J].中外医学研究,2022,20(22):42-45.