**项目名称**：“益气通络颗粒”对脑卒中后抑郁患者（气虚血瘀证）疗效评价的临床研究

**1.提名单位**：河北省中医院

**提名等级**：河北省河北省中医药学会科学技术一等奖

**2.项目简介**

“益气通络颗粒”对脑卒中后抑郁患者(气虚血瘀证)疗效评价的临床研究是2016年度河北省中医药管理局指令性科研计划，编号:2016168。

**(1)项目背景：**脑卒中后抑郁（PSD)是指在脑卒中发生后常继发的一种精神障碍，临床上主要表现为心境低落、兴趣减退或缺失及睡眠紊乱，严重者甚至出现悲观厌世、自杀情绪等，是脑卒中后的常见并发症，其总发生率范围在20%-79%之间,但多数研究为30%-50%左右，提示该病在脑卒中患者中具有广泛存在性。脑卒中后抑郁可延长患者神经功能缺损的恢复时间，并可加重认知功能损害，增加死亡率，对于患者常生活能力及生活质量均造成严重影响，故早期发现PSD并给予积极的干预治疗对患者躯体功能恢复、缩短病程、减少医疗资源的消耗具有重要意义。临床上对于PSD的治疗常选用抗抑郁药物，如SSRIs类药物等，以达到患者抑郁症状改善的目的。但该类药物存在副作用大、起效慢、疗程长、撤药难、价格昂贵等诸多不足，中医中药因其临床疗效好、毒副作用少、基本无停药综合征等特点受到国内患者的肯定,寻求有效的、安全的天然抗抑郁药物和中药复方的研究成为了当下的发展趋势。

**(2).创新内容：**益气通络颗粒治疗气虚血瘀型脑卒中后抑郁，益气通络颗粒源于补阳还五汤由黄芪、丹参、地龙、川芎、红花组成。通过观察“益气通络颗粒”治疗脑卒中后抑郁（PSD)气虚血瘀证对汉密尔顿抑郁量表(HAMD) (24项)、改良爱丁堡—斯堪的那维亚神经功能缺损评分量表(MESSS)、日常生活活动能力量表(Barthel指数)变化情况，采用随机对照的临床试验方法，应用国际通用量表，科学评价“益气通络颗粒”治疗脑卒中后抑郁的作用，以期建立具有中医特色的脑卒中后抑郁防治方案。与省内外同类项目水平比较：经检索国内文献,尚未发现本课题所述方法系统研究脑卒中后抑郁患者(气虚血瘀证)的中医理论，及用“益气通络颗粒”治疗的临床研究的报道。

**(3)成果产生的价值：**通过我们的试验证明，“益气通络颗粒”针对脑卒中后抑郁患者（气虚血瘀证）有良好的治疗效果，值得推广应用。该课题立题新颖、资料齐全、统计方法正确、结论可靠、具有科学性。已发表论文6篇。促进了学术界对于“益气通络颗粒”治疗PSD（气虚血瘀证）的认识。今后我们应扩大样本量，探讨并改进本方剂型，便于进一步推广应用。

**3、推广应用及经济社会效益情况**

该课题立题新颖、资料齐全、统计方法正确、结论可靠、具有科学性。本课题通过对脑卒中后抑郁（PSD）患者（气虚血瘀证）进行分层随机对照研究，分为治疗组和对照组，两组患者均给予神经内科常规基础治疗，治疗组采用“益气通络颗粒”；对照组加口服抗抑郁药物，疗程为4周。治疗前后分别通过汉密尔顿抑郁量表(HAMD) (24项)、改良爱丁堡—斯堪的那维亚神经功能缺损评分量表(MESSS)、日常生活活动能力量表(Barthel指数)进行临床疗效评定, 应用SPSS17.0统计学软件进行统计学分析。为“益气通络颗粒”临床治疗脑卒中后抑郁（气虚血瘀证）提供可靠的证据，为中医药治疗脑卒中后抑郁（气虚血瘀证）提供有效的治疗途径和新思路，并为进一步在临床中使用并推广该中成药提供了临床依据。已发表论文6篇。促进了学术界对于“益气通络颗粒”治疗PSD（气虚血瘀证）的认识。今后我们应扩大样本量，探讨并改进本方剂型，便于进一步推广应用。

**4、代表性论文、专著目录**

(1）“驭气调神”法治疗脑卒中后抑郁的临床观察[J].中国临床医生杂志，2015，43（12）：51-54.

(2)驭气调神法治疗缺血性脑卒中疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2016,25（5）:496-498.

(3) 醒脑开窍针刺法治疗中风病研究进展[J]. 现代中西医结合杂志,2016,25（8）：907-910.

(4)中医药治疗卒中后抑郁的研究进展[J]. 现代中西医结合杂志,2017,26(08):909-912.

(5)中医药治疗脑卒中的研究进展[J]. 现代中西医结合杂志,2017,26(24):2733-2736.

(6)益气通络颗粒治疗气虚血瘀型卒中后抑郁疗效观察[J].河北中医杂志，2018,40（03），363-366.

**5、主要知识产权目录**

无

1. **主要完成人情况**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 出生年月 | 技术职称 | 文化程度 | 所在单位 | 对成果的创造性贡献 |
| 1 | 赵亚伟 | 1982.07 | 主治医师 | 硕士研究生 | 河北省中医院 | 项目负责人 |
| 2 | 苏志伟 | 1972.11 | 主任医师 | 本科 | 河北省中医院 | 临床观察 |
| 3 | 傅如华 | 1955.12 | 主任医师 | 本科 | 河北省中医院 | 临床观察 |
| 4 | 邱贝 | 1985.09 | 住院医师 | 硕士研究生 | 河北省中医院 | 临床观察 |

**7.完成人合作关系说明及完成人合作关系情况汇总表**

完成人合作关系说明

本成果是第一完成人赵亚伟与苏志伟、傅如华、邱贝协同完成的，

(1）2015年2月赵亚伟，苏志伟，傅如华共同于中国临床医生杂志发表论文““驭气调神”法治疗脑卒中后抑郁的临床观察“一篇

(2) 2016年3月赵亚伟，苏志伟，傅如华共同于现代中西医结合杂志发表论文“驭气调神法治疗缺血性脑卒中疗效观察”一篇

(3)2018年3月赵亚伟，苏志伟共同于河北中医杂志发表论文“益气通络颗粒治疗气虚血瘀型卒中后抑郁疗效观察”一篇

**完成人合作关系情况汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 合作  方式 | 合作者  /项目排名 | 合作时间 | 合作成果 | 证明材料 | 备注 |
| 1 | 论文合著 | 赵亚伟/1  苏志伟/2 | 2018.03 | 益气通络颗粒治疗气虚血瘀型卒中后抑郁疗效观察 | 论文6见附件 |  |
| 2 | 论文合著 | 赵亚伟/1  苏志伟/2  傅如华/3 | 2016.02 | 驭气调神法治疗缺血性脑卒中疗效观察 | 论文2见附件 |  |
| **3** | 论文合著 | 赵亚伟/1  苏志伟/2  傅如华/3 | 2015.12 | 驭气调神”法治疗脑卒中后抑郁的临床观察 | 论文1见附件 |  |

**承诺：**本人为项目第一完成人，对本项目完成人合作关系及上述内容的真实性负责，特此声明。 第一完成人签名：

**8.知情同意证明：**

由赵亚伟完成的““益气通络颗粒”对脑卒中后抑郁患者（气虚血瘀证）疗效评价的临床研究”项目，在申报河北省科学技术奖时，使用了张彦利同志在我单位读硕士时，以我单位名义发表的“中医药治疗脑卒中的研究进展”、“益气通络颗粒治疗气虚血瘀型卒中后抑郁疗效观察”论文，我单位未使用过上述论文申报过各级科学技术奖，知识产权属于我单位所有，经该同志（通讯作者）同意，我单位领导批准，允许上述论文（专利）在申报河北省科学技术奖时使用，无知识产权争议，特此证明。

论文通讯作者（签字）：

论文、专利、软件著作权等产权拥有单位（盖章）

由赵亚伟完成的““益气通络颗粒”对脑卒中后抑郁患者（气虚血瘀证）疗效评价的临床研究”项目，在申报河北省科学技术奖时，使用了傅天同志的“中医药治疗卒中后抑郁的研究进展”论文，我单位未使用过上述论文申报过各级科学技术奖，知识产权属于我单位所有，经该同志（通讯作者）同意，我单位领导批准，允许上述论文（专利）在申报河北省科学技术奖时使用，无知识产权争议，特此证明。

论文通讯作者（签字）：

论文、专利、软件著作权等产权拥有单位（盖章）

由赵亚伟完成的““益气通络颗粒”对脑卒中后抑郁患者（气虚血瘀证）疗效评价的临床研究”项目，在申报河北省科学技术奖时，使用了马薇同志发表的““驭气调神”法治疗脑卒中后抑郁的临床观察”论文，我单位未使用过上述论文申报过各级科学技术奖，知识产权属于我单位所有，经该同志（通讯作者）同意，我单位领导批准，允许上述论文（专利）在申报河北省科学技术奖时使用，无知识产权争议，特此证明。

论文通讯作者（签字）：

论文、专利、软件著作权等产权拥有单位（盖章）

由赵亚伟完成的““益气通络颗粒”对脑卒中后抑郁患者（气虚血瘀证）疗效评价的临床研究”项目，在申报河北省科学技术奖时，使用了王艳同志发表的“驭气调神法治疗缺血性脑卒中疗效观察”论文，我单位未使用过上述论文申报过各级科学技术奖，知识产权属于我单位所有，经该同志（通讯作者）同意，我单位领导批准，允许上述论文（专利）在申报河北省科学技术奖时使用，无知识产权争议，特此证明。

论文通讯作者（签字）：

论文、专利、软件著作权等产权拥有单位（盖章）