

资料汇编(二)

妇乐颗粒

临床研究资料



天目藥業
TIANMU
PHARMACEUTICAL

杭州天目山药业股份有限公司

HANGZHOU TIAN MU SHAN PHARMACEUTICAL CO.,LTD

目 录

妇乐颗粒临床试验总结

..... 浙江大学医学院附属妇产科医院等 1

妇乐颗粒治疗盆腔炎等症的临床试验小结

..... 杭州市第四人民医院妇产科 15

妇乐颗粒治疗盆腔炎等症的临床试验小结

..... 杭州市第三人民医院妇产科 25

妇乐颗粒治疗盆腔炎等症的临床试验小结

..... 浙江省中西医结合医院妇产科 34

妇乐颗粒治疗盆腔炎等症的临床试验小结

..... 浙江省人民医院 43

妇乐颗粒治疗盆腔炎等症的临床试验小结

..... 浙江大学医学院附属第一医院妇产科 53

妇乐颗粒治疗盆腔炎等症的临床试验小结

..... 浙江省中医院 66

妇乐颗粒治疗盆腔炎等症的临床试验小结

..... 浙江省大学医学院附属妇产科医院 78

妇乐颗粒治疗急、慢性盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎

(湿热和湿热瘀阻型)

多中心随机对照及开放试验

妇乐颗粒临床试验总结

浙江大学医学院附属妇产科医院等

前 言

杭州天目山药业股份有限公司生产的妇乐颗粒由忍冬藤、大血藤、甘草、大青叶、蒲公英等十味中药经现代生产工艺加工而成，具有清热凉血、活血化瘀、消肿止痛之功效。临床用于急、慢性盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎等引起的带下、腹痛具有较好的疗效。

该药品被列入国家中药保护品种已近七年，现根据国家药品监督管理局、国家中药保护品种委员会的有关要求，进一步评价妇乐颗粒的临床疗效和安全性。临床试验方案经浙江省药品监督管理局(2000)浙中保申临字第14号文件审批同意实施。

本次试验由浙江大学医学院附属妇产科医院，浙江大学附属第一医院、浙江省中医院、浙江省人民医院、浙江省中西医结合医院、杭州市第三人民医院、杭州市第四人民医院从2000年12月1日至2001年3月15日对该药品的临床疗效及安全性进行临床观察。根据方案要求，本试验采用多中心、平行、随机对照和开放性临床试验设计，试验组304例(其中204例为开发性试验)，对照组100例，现将404例的观察结果总结如下：

对象与方法

1 病例的选择标准

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准

急、慢性盆腔炎、附件炎等症状符合高等医药院校教材《妇产科学》(第四版)中有关的诊断标准。

1.1.2 中医诊断标准

1.1.2.1 病史:分娩、流产、经期以及宫腔内手术等期间有感染病史、腹痛病史。

1.1.2.2 症状:有下腹痛及腰痛、月经不调、带下增多有时伴有脓性腥秽等。

1.1.2.3 体征:妇检子宫体正常或略大,有压痛,双侧附件有压痛,有时可摸及肿块或触到增粗的输卵管呈增强索条状并有轻压痛。宫旁结蒂组织可摸及下腹一侧或两侧有片状增厚、压痛、子宫骶骨增粗、变硬、有压痛。

1.1.2.4 中医辨证标准:(参考高等中医药类规划教材《中医妇科学》)符合中医辨证中“湿热与湿热淤阻”证。

湿热型:脉细数、苔薄黄、舌质偏红。系湿热不化、蕴郁下焦;其症状:带下黄白稠粘或有腥秽,腰酸、腹胀、隐痛,月经先期。用清热利湿、解毒法,使其热去则湿无所依。

湿热淤阻型:脉弦细数,苔薄黄或苔腻,舌质偏红伴有少量紫斑。系湿与热搏,湿热侵漫下焦,其症状:带下赤白脓性腥秽,腰酸坠,腹胀痛,经淋难净。用清热利湿解毒、活血化瘀法,促使湿热外出,以利经脉通畅,免其淤滞,则热得解,湿邪得除。

妇科特征：带下黄白稠粘或有腥秽或带下赤白或脓性腥秽。

全身证候：腰酸下腹胀，下腹隐痛或腰酸坠、下腹胀痛、经淋难净。

舌苔：舌质偏红，苔薄黄或黄腻。

脉象：细数、弦细数。

2 试验病例标准

2.1 纳入病例标准。

符合西医诊断和中医辨证者，可纳入试验病例。

2.2 排除病例标准(包括不适应或剔除标准)

2.2.1 年龄在 18 岁以下或 65 岁以上，妊娠或哺乳妇女，过敏体质及对本药过敏者。

2.2.2 合并有心血管、脑血管、肝、肾及造血系统等严重原发性疾病、精神疾病患者。

2.2.3 不符合纳入标准、未按规定用药，无法判断疗效，或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

2.3 临床试验单位及病例数安排

参加临床验证医院及实际完成病例情况

医 院	总例	试验组	对照组	开放组	安检数	随机号
浙大医学院附属妇产科医院	110	45	45	20	4	见附表
浙大医学院附属第一医院	45	20	20	5	4	见附表
浙江省中医院	80	35	35	10	4	见附表
浙江省人民医院	50	—	—	50	4	
杭州市第三人民医院	34	—	—	34	4	
杭州市第四人民医院	40	—	—	40	5	
浙江省中西医结合医院	45	—	—	45	5	

3 治疗方法与疗程：

试验用药：“妇乐颗粒”(杭州天目山药业股份有限公司生产)
(批准文号:ZZ-3527-浙卫药准字(1996)第 019501 号,批号:
20000906),每包 6g,一次 12g,一日 2 次,15 天为一疗程。

对照组用药：“妇宝颗粒”(太极集团东方制药有限公司生产)
(批准文号:浙卫药准字(1996)第 019801 号,批号:200005002),每
包 10g,一次 20g,一日 2 次,15 天为一疗程。

两组均在服药 7 天及 15 天或疗程结束后 1~5 天内随访,每
例病人在服药前后做血常规检查,对观察指标进行评分。

4 观察指标:

4.1 疗效评分标准(见附表)

疗 效 评 分 标 准

症状及体征	0 分	1 分	2 分	3 分
下 腹 痛	不痛	疼痛轻微能忍受,不影响日常生活	疼痛明显,但不影响日常生活	疼痛明显,影响日常生活。
月经不调	无	月经先期或月经延长	淋漓不尽	月经过多
白 带	正常	带下黄白粘稠或带下赤白	带下黄白粘稠或带下赤白稍有腥秽	白带多,脓性腥秽
腰骶酸软	无	轻微酸痛	酸痛明显,不影响日常生活	酸痛明显,影响日常生活
妇 检	附件正常或有增厚,无压痛	局部轻微压痛,无疼痛表情	按压时疼痛较明显	宫颈疼痛或后穹窿疼痛

4.2 舌质、舌苔、脉象的变化

4.3 病情程度的判定

轻:症状与体征积分<6 分

中:症状与体征积分 6—10 分

重:症状与体征积分 >10 分

4.4 安全性观察(治疗前后各一次),除一般体检项目外增加:

①血、尿、粪常规体检

②心、肝、肾功能检查(心电图、肝功能(ALT)。肾(BUN,Cr)

4.5 疗效性观察:观察相关症状与体征。

5 疗效判定标准

5.1 临床痊愈:症状与体征消失,积分为零

5.2 显效:症状与体征基本消失,积分总值减少三分之二。

5.3 进步:症状与体征有所改善,积分总值减少三分之一。

5.4 无效:症状与体征未减轻,积分总值减少不到三分之一。

5.5 总有效率:痊愈、显效、进步合并计算总有效率。

结 果

本次试验的各项结果请见以下各分类统计情况(表格中 T 代表试验组,C 代表对照组,T(K)代表开放组):

6 病人的年龄分布情况:(见表 1)

表 1 病人的年龄比较

用药 分组	例数	年 龄						$\bar{X} \pm S$ 范围	t 检验
		18~	20~	30~	40~	50~	60~65		
T	100	0	30	40	26	4	0	30.4 ± 8.519	0.165
C	100	0	28	44	22	6	0	30.6 ± 8.625	P=0.869
T(K)	204	0	71	86	42	5	0	29.1 ± 8.040	

T、C 二组间病人年龄分布情况,经 t 检验, $t=0.165$ $P=0.869$,无显著性差异,具有可比性。

7 病人的病种分布情况:(见表 2)

表 2 病人的病种分布比较

用药分组	小计	病 种								χ^2	
		盆腔炎		附件炎		子宫 内膜炎	子宫 周围炎	盆腔炎 性包块	其它		
		急、亚急	慢性	急、亚急	慢性						
T	例数 (%)	100	12 (12.0)	26 (26.0)	12 (12.0)	32 (13.0)	13 (13.0)	1 (1.0)	3 (3.0)	1 (1.0)	2.918
C	例数 (%)	100	15 (15.0)	26 (26.0)	11 (11.0)	30 (30.0)	15 (15.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	0	P=0.893
T(K)	例数 (%)	204	29 (14.2)	35 (17.2)	26 (12.7)	63 (30.9)	42 (20.6)	5 (2.5)	4 (2.0)	0	

T、C 二组间病种分布情况,经 χ^2 检验, $\chi^2=2.918$ $P=0.893$,无显著性差异,具有可比性。

8 病情分布比较(见表 3):

表 3 病情分布比较

用药分组	例数 (%)	病 情			秩和检验 nc
		轻	中	重	
T	100	23(23.0%)	70(70.0%)	7(7.0%)	P=0.752
C	100	27(27.0%)	65(65.0%)	8(8.0%)	
T(K)	204	101(50.2%)	94(46.1%)	9(4.4%)	

T、C 二组间病人的病情分布比较,经秩和检验, $P=0.752$,无显著性差异,具有可比性。

9 病人用药前后有关血常规检查指标改变及比较:(见表 4)

表 4 各组病人用药前后有关血常规检查指标改变及比较

指标	用药 分组	用药前后正、异常改变例数						χ^2	转正常 率(%)	χ^2
		例数	正/正	正/异	异/异	异/正	异常发 生率(%)			
血色素	T	100	99	1	0	0	1.0	0.000	0	
	C	100	98	1	0	1	1.0	P=1.000	100	
	T(K)	194	185	2	2	5	1.1		71.4	
白细胞	T	100	91	0	1	8	0	0.000	88.9	0.800
	C	100	96	1	1	2	1.0	P=1.000	66.7	P=0.455
	T(K)	192	154	2	3	23	1.3		88.5	
中性粒 细胞	T	100	78	2	8	12	2.6	0.000	60.0	3.20
	C	100	78	3	6	13	3.8	P=1.000	68.4	P=0.075
	T(K)	194	135	2	6	51	1.5		89.5	

注:表中“正/正”表示该指标用药前后均正常,“正/异”表示用药前为正常,用药后为异常,余类推。

T、C二组病人用药前后血常规中各指标的异常发生率及转正常率,经 χ^2 检验P值均大于0.05,无显著性差异。

10 治疗前后症状对照:(见表5)

表5 治疗前后症状和体征对照表

症状与 体征	治疗前 例数	治疗后例数						有效合计		
		治愈	显效	进步	无效	痊愈率%		χ^2	总有效 率%	χ^2
腹痛	T	95	52	11	55	10	54.7	0.159	89.5	0.958
	C	92	54	5	27	6	58.7	P=0.690	93.5	P=0.473
	T(K)	145	96	28	16	5	66.2		96.6	
带下	T	81	40	8	22	11	49.4	1.265	86.4	0.004
	C	86	34	4	35	13	39.5	P=0.261	84.9	P=0.950
	T(K)	113	78	23	10	2	69.0		98.2	
腰骶 酸痛	T	87	34	9	25	19	39.1	0.158	78.2	0.019
	C	88	38	10	19	21	43.2	P=0.691	76.1	P=0.890
	T(K)	142	94	27	16	5	66.2		96.5	
月经 不调	T	37	17	1	10	9	45.9	0.000	75.7	0.085
	C	33	16	1	6	10	48.5	P=1.000	69.7	P=0.770
	T(K)	53	21	16	11	5	39.6		90.6	
妇检 阳性*	T	98	48	11	27	12	49.0	0.193	87.8	0.015
	C	94	50	7	27	10	53.0	P=0.661	89.4	P=0.902
	T(K)	164	100	39	18	7	61.0		95.7	

* 妇检阳性指附件压痛,宫颈举痛或后穹窿触痛。

T、C二组病人治疗前后症状、体征的疗效,经 χ^2 检验,P值均大于0.05,无显著性差异。

11 病人不同病情下的综合疗效:(见表6)

表 6 病人不同病情下的综合疗效

用药 分组	病情	例数	综合疗效判定				痊愈率 (%)	χ^2	总有效率 (%)	χ^2
			痊愈	显效	进步	无效				
T	轻	23	9	10	2	2	39.1	9.749 P=0.008	91.3	0.461 P=0.794
	中	70	9	34	22	5	12.9		92.9	
	重	7	0	3	3	1	0		85.7	
C	轻	27	5	13	6	3	18.5	1.909 P=0.385	88.9	1.460 P=0.482
	中	64	11	31	19	3	17.2		95.3	
	重	9	0	5	3	1	0		88.9	
T(K)	轻	102	68	21	12	1	66.7	25.75 P=0.000	99.0	1.464 P=0.481
	中	93	30	38	22	3	32.3		96.8	
	重	9	2	5	2	0	22.2		100	

T、C 二组病人不同病性下的综合疗效,经 χ^2 检验,除 T 组痊愈率随病情加重而降低($P < 0.05$)外,其余 P 值均大于 0.05,无显著性差异。

12 中医症状及舌苔、脉象:(见表 7)

表 7 中医症状及舌苔、脉象

用药分组		下腹胀 (隐)痛	带下黄 白粘稠 (腥秽)	月经 不调	妇检 阳性	舌质 偏红	舌见 紫斑	苔薄 黄	苔黄 腻	脉弦	脉细 数
T 例数	疗前	94	72	36	98	69	7	70	15	73	5
	疗后	30	4	13	30	10	1	11	1	21	2
	好转率	68.1	66.7	63.7	69.4	85.5	85.7	84.3	93.3	71.2	60.0
C 例数	疗前	92	85	28	92	66	5	65	11	66	10
	疗后	23	36	13	31	11	0	15	2	23	2
	好转率	75.0	57.6	53.6	66.3	83.3	100	76.9	81.8	65.2	80.0
x ²		0.778	25.895	0.333	0.089	8.416	0.000	0.749	0.082	0.345	0.043
P=		0.378	0.000	0.563	0.765	0.004	1.000	0.387	0.774	0.557	0.836
T(K) 例数	疗前	176	142	67	185	157	12	150	15	106	44
	疗后	22	17	26	26	18	1	13	2	11	3
	好转率	89.5	88.0	61.2	85.9	88.5	91.7	91.3	86.7	89.6	93.2

T、C 二组病人治疗前后中医症状及舌苔、脉象的变化,经 χ^2 检验,除带下色黄白粘稠和舌质偏红 T 组比 C 组好转率有所提高($P < 0.05$),有显著性差异外,其余症状好转的 P 值均大于 0.05,无显著性差异。

13 病人综合疗效结果及比较:(见表 8)

表 8 病人综合疗效结果及比较

医院	用药 分组	例数	综合疗效判定				痊愈 率(%)	χ^2	总有效 率(%)	χ^2	秩和检验 nc
			痊愈	显效	进步	无效					
省妇 产科	T	45	4	29	9	3	8.9	0.179	93.3	0.000	P=0.8369
	C	45	2	29	10	4	4.4	P=0.672	91.3	P=1.000	
	T(K)	20	0	11	9	0	0		100		
浙一	T	20	6	6	6	2	30.0	0.125	90.0	2.106	P=0.453
	C	20	5	9	6	0	25	P=0.723	100	P=0.147	
	T(K)	5	0	2	2	1	0		80.0		
省中医	T	35	8	12	12	3	22.9	0.000	91.4	0.000	P=0.992
	C	35	9	11	12	3	25.7	P=1.000	91.4	P=1.000	
	T(K)	10	2	4	3	1	20.0		90.0		
省人民	T(K)	50	37	10	3	0	74.0		100		
省中西 医结合	T(K)	45	11	23	10	1	24.4		97.8		
市三	T(K)	34	11	13	9	1	32.4		97.1		
市四	T(K)	40	23	14	3	0	57.5		100		
合计	T	100	18	47	27	8	18.0	0.035	92.0	0.000	P=0.970
	C	100	16	49	28	7	16.0	P=0.851	93.0	P=1.000	
	T(K)	204	84	77	39	4	41.2		98.0		

各研究单位 T、C 二组病人,其痊愈率和总有效率,经 χ^2 检验,P 值均大于 0.05,综合疗效判断,经秩和检验,P>0.05,均无显著性差异。

14 不同病种疗效情况及比较(见表 9)

表 9 不同病种疗效情况及比较

病种	用药 分组	计	综合疗效评定				痊愈 率(%)	χ^2	总有效 率(%)	χ^2	秩和检验 nc
			痊愈	显效	进步	无效					
急性、亚急 性盆腔炎	T	9	2	3	4	0	22.2	0.000	100	0.000	P=0.676
	C	9	1	4	3	1	11.1	P=1.000	88.9	1.000	
	T(K)	29	13	11	5	0	44.8		100		
慢性 盆腔炎	T	26	3	14	6	3	11.5	0.000	88.5	0.000	P=0.943
	C	28	4	13	8	3	14.3	P=1.000	89.3	P=1.000	
	T(K)	35	11	17	7	0	31.4		100		
急性、亚急 性附件炎	T	14	5	4	3	2	35.7	0.005	85.7	0.000	P=0.3798
	C	13	3	5	4	1	23.1	P=0.943	92.3	P=1.000	
	T(K)	26	10	9	6	1	38.5		96.2		

续表 9 不同病种疗效情况及比较

病种	用药 分组	综合疗效评定					痊愈 率(%)	χ^2	总有效 率(%)	χ^2	秩和检验 nc
		计	痊愈	显效	进步	无效					
慢性 附件炎	T	32	6	17	6	3	18.8	1.286	90.6	0.000	P=0.424
	C	32	2	22	6	2	6.3	P=0.257	93.8	P=1.000	
	T(K)	63	26	27	8	2	41.3		96.8		
子宫 内膜炎	T	12	0	7	4	1	0	2.949	91.7	0.013	P=0.1137
	C	15	5	5	5	0	33.3	P=0.086	100	P=0.909	
	T(K)	42	26	11	5	0	61.9		100		
子宫 周围炎	T	3	1	1	1	0	33.3	0.000	100		P=0.717
	C	2	1	0	1	0	50.0	P=1.000	100		
	T(K)	6	0	2	4	0	0		100		
盆腔炎 性包块	T	3	0	0	3	0	0		100		
	C	0	0	0	0	0					
	T(K)	4	0	2	1	1	0		75.0		

T、C 二组病人不同病种疗效情况及比较,其痊愈率和总有效率,经 χ^2 检验, P 均大于 0.05, 综合疗效判断, 经秩和检验, $P > 0.05$, 无显著性差异。

15 安全性观察:

按试验方案要求,我们在试验组中选取了 30 例患者进行安全性观察,在治疗前后进行血、尿、粪常规体检及心、肝、肾功能检查(心电图、肝功能(ALT)。肾(BUN,Cr),所有患者均无异常改变。(见表 10)

表 10 安全性观察病人用药前后有关理化检查指标改变及比较

指标	用药 分组	用药前后正、异常改变例数					异常发 生率(%)	转正常 率(%)
		例数	正/正	正/异	异/异	异/正		
血常规	T	30	23	0	0	7	0	
尿常规	T	30	30	0	0	0	0	0
大便常规	T	30	30	0	0	0	0	0
肝功能	T	30	30	0	0	0	0	0
肾功能	T	30	30	0	0	0	0	0
心电图	T	30	29	0	0	1	0	
一般体检	T	30	30	0	0	0	0	0

16 不良反应情况:

在试验组中有 5 例,对照组中 3 例出现轻度胃部不适,恶心等
症状,不需停药,均能完成 15 天的治疗,提示二种药物均比较安
全。

17 统计学处理:计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用 t 检
验,等级资料采用秩和检验。

经以上资料统计结果表明:试验组痊愈 18 例(18%)、显效 47
例(47%)、进步 27 例(27%)、无效 8 例(8%),痊愈率 18%,总有
效率 92%;开放性试验组痊愈 100 例(49%)、显效 64 例
(31.7%)、进步 36 例(17.6%)、无效 4 例(2%),痊愈率 49%,总
有效率 98%;治疗加开放组痊愈 118 例(38.8%)、显效 111 例
(36.5%)、进步 63 例(20.7%)、无效 12 例(4%),痊愈率 38.8%,
总有效率 96.1%;对照组痊愈 16 例(16%)、显效 49 例(49%)、进
步 28 例(28%)、无效 7 例(7%),痊愈率 16%,总有效率 93%。所
有病例在受试期间均未出现明显不良反应,试验组和开放性试验
组中的 30 例病例于治疗前后分别作安全性指标检查,无异常改
变,表明该药在临床上使用是安全、有效的。

本次试验无脱落病人。

讨 论

盆腔炎、附件炎等炎症性疾病系妇科常见病,多发病,给广大
妇女带来很大痛苦。中药在治疗妇科炎症方面有独特的优势。本
研究对 404 例盆腔炎、附件炎等炎症疾病,应用妇乐颗粒 304 例
(其中开放试验组 204 例)患者进行临床试验观察,同时应用妇宝

颗粒为对照对 100 例患者进行对照研究、二组患者的年龄、病种、病情程度基本一致,经统计学处理, P 值均大于 0.05,无显著性差异,具有可比性。临床试验结果表明:试验组妇乐颗粒治疗盆腔炎、附件炎等炎性疾病的痊愈率为 18%,总有效率 92%,而对照组妇宝颗粒的痊愈率为 16%,总有效率为 93%。经统计学处理, $P>0.05$,无显著性差异。在改善中医的证候方面亦有较好的疗效。经统计学处理,除了妇乐颗粒对带下和舌质二方面的好转率较妇宝颗粒为高外($P<0.05$),其余 P 值均大于 0.05,无显著性差异。临床研究还表明了妇乐颗粒对不同病种的妇女炎症性疾病都有较好的疗效,但资料尚不能反映出妇乐颗粒究竟对那一个病种疗效较好,尚需要今后继续探讨。

本次研究的结果说明妇乐颗粒是治疗盆腔炎、附件炎的理想药物。

本次研究对全部患者均以治疗前后作血常规检查,发现极大部份患者均为正常,白细胞总数及中性粒细胞在治疗前升高的患者随着病情的好转、炎症的消退而有所降低,血色素也往往随着阴道出血的停止而升高。30 例的安全性检查中,有 7 例治疗前血常规异常的患者在治疗后全部转为正常,转正常率为 100%,1 例治疗前心电图异常的患者在治疗后转为正常。其余的如尿、大便、肝、肾功能及心电图检查均属正常。服用妇乐颗粒后,仅有 5 例患者出现轻微胃部不适,恶心等症状,不需停药。故妇乐颗粒在治疗盆腔炎等疾病的过程中无明显的不良反应,是一种安全、有效的中成药。

典型病例

例 1:

周××, 37 岁, 主诉下腹部疼痛半年伴白带增多, 于 2001 年 2 月 2 日来我院妇科门诊就诊。症见下腹部疼痛, 腰骶酸痛, 伴白带量多, 婚后 6 年未孕。妇检: 子宫后倾, 大小正常, 两侧附件压痛。舌红伴轻度瘀斑, 苔薄黄, 脉弦。西医诊断: 慢性盆腔炎, 继发不育。中医辨证: 湿热淤阻型。给妇乐颗粒, 每次 12g, 每日 2 次。一周后复查: 腹痛及白带有明显减轻, 腰骶酸痛好转。妇科检查: 子宫后倾, 正常大小, 附件压痛减轻。继续服用妇乐颗粒一周。2 月 15 日复诊时诉无腹痛及腰骶酸痛, 白带不多。妇科检查: 两侧附件无压痛。舌淡红, 苔薄白, 脉平。服药一个月后患者怀孕。疗效判定: 痊愈。

例 2:

钱××, 43 岁, 经常下腹部隐痛 1 年余, 近 5 天来又感下腹部隐痛尤其腰骶酸痛, 于 2001 年 1 月 19 日来院就诊。症见下腹隐痛, 腰骶酸痛, 带下色黄量多, 舌红, 苔薄黄, 脉弦。妇科检查: 子宫后倾, 正常大小, 有明显压痛, 推动痛, 两侧附件阴性, 西医诊断: 子宫周围炎; 中医辨证: 湿热型。服妇乐颗粒每次 12g, 每日 2 次, 一周复查: 自诉下腹隐痛、腰酸好转, 白带减少, 妇科检查: 子宫有轻压痛, 继续服妇乐颗粒一周。复查: 自觉症状、体征均消失, 舌淡红, 苔薄白, 脉平。疗效结果: 痊愈。

(本页无正文)

临床试验负责单位：	浙江大学医学院附属妇产科医院
试验方案设计者：	张志华 副教授
临床试验总结执笔：	林永华 主任医师
各参加临床试验单位：	浙江大学医学院附属妇产科医院 浙江大学医学院附属第一医院 浙江省中医院 浙江省人民医院 浙江省中西医结合医院 杭州市第三人民医院 杭州市第四人民医院 张志华 副教授 杜成杰 主任医师 王香桂 主任医师 王 亮 副主任医师 王伊萍 主任医师 林晓冰 副主任医师 漆丽娅 主任医师
各参加临床试验 单位负责人：	
试验日期：	2000 年 12 月 1 日至 2001 年 3 月 15 日
总结完成日期：	2001 年 3 月 29 日
原始资料保存单位：	杭州天目山药业股份有限公司

妇乐颗粒治疗盆腔炎等症的临床试验小结

杭州市第四人民医院妇产科(杭州 310002)

前 言

杭州天目山药业股份有限公司生产的妇乐颗粒由忍冬藤、大血藤、甘草、大青叶、蒲公英等十味中药经现代生产工艺加工而成,具有清热凉血、活血化瘀、消肿止痛之功效。临床用于急、慢性盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎等引起的带下、腹痛具有较好的疗效。

该药品被列入国家中药保护品种已近七年,现根据国家药品监督管理局、国家中药保护品种委员会的有关要求,进一步评价妇乐颗粒的临床疗效和安全性。临床试验方案经浙江省药品监督管理局(2000)浙中保申临字第 14 号文件审批同意实施。

我院于 2000 年 12 月 1 日至 2001 年 3 月 15 日对该药品的临床疗效及安全性进行临床观察。根据方案要求,本试验采用多中心、平行、随机对照和开放性临床试验设计,我院入选试验组 40 例(均为开放性试验),观察结果小结如下:

对象与方法

1 病例的选择标准

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准