

# Clinical Observation of Xiao'er Zhili Syrup in the Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder with Sleep Disorder in Children

Qifu Wu, Ning Zhao, Biao Kuang

Department of Pediatrics, The Material and Children Health Hospital, Huaying Sichuan  
Email: hywuqifu@163.com

Received: Jun. 1<sup>st</sup>, 2017; accepted: Jun. 16<sup>th</sup>, 2017; published: Jun. 19<sup>th</sup>, 2017

---

## Abstract

**Objective:** To observe the efficacy and safety of Xiao'er zhili syrup in the treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) with sleep disorder in children. **Methods:** 90 cases of ADHD with sleep disorder were separated randomly into treatment group and control group (45 cases for each). The treatment group was given Xiao'er zhili syrup and the control group was given methylphenidate. The treatment course was designed to be 12 weeks. The efficacy was assessed with the ADHD-IV Rating Scale-Parent Version (ADHDRS-IV-P), Parent Symptom Questionnaire (PSQ) and Children Sleep Habit Questionnaire (CSHQ). **Results:** 5 patients fell off in the treatment group and 5 fell off in the control group. The scores of ADHDRS-IV-P, PSQ and CSHQ after treatment in treatment group were lower than that in control group. The difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). There were no serious side effects in both groups. **Conclusions:** Xiao'er zhili syrup has obvious effects on ADHD with sleep disorder and has low adverse drug reactions. It is worthy of application.

## Keywords

Xiao'er Zhili Syrup, Attention Deficit Hyperactivity Disorder, Sleep Disorder

---

# 小儿智力糖浆治疗注意缺陷多动障碍并睡眠障碍临床评价

吴启富, 赵宁, 匡彪

华蓥市妇幼保健院儿科, 四川 华蓥

Email: hywuqifu@163.com

收稿日期: 2017年6月1日; 录用日期: 2017年6月16日; 发布日期: 2017年6月19日

## 摘要

**目的:** 观察小儿智力糖浆治疗注意缺陷多动障碍并睡眠障碍的疗效和安全性。**方法:** 选择90例注意缺陷多动障碍并睡眠障碍患儿, 随机分为治疗组与对照组, 治疗组口服小儿智力糖浆, 对照组服哌甲酯, 疗程12周。治疗结束后采用ADHD父母评定量表(ADHD-IV Rating Scale-Parent Version, ADHDRS-IV-P)、Conners父母症状问卷(Parent Symptom Questionnaire, PSQ)和儿童睡眠状况调查问卷(Children Sleep Habit Questionnaire, CSHQ)进行疗效评定。**结果:** 治疗组脱落5例, 对照组脱落5例。两组治疗后ADHDRS-IV-P、PSQ和CSHQ评分比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组患儿在治疗过程中均未发现严重的药物不良反应。**结论:** 小儿智力糖浆治疗注意缺陷多动障碍并睡眠障碍疗效显著, 不良反应少, 值得临床推广。

## 关键词

小儿智力糖浆, 注意缺陷多动障碍, 睡眠障碍

Copyright © 2017 by authors and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

睡眠障碍是注意缺陷多动障碍(attention deficit hyperactivity disorder, ADHD)常见共患病之一, 25%~55%的 ADHD 患儿存在睡眠问题, 处理不当易致 ADHD 患儿症状和相关情绪问题加重, 给 ADHD 的治疗带来困难。作为 ADHD 一线治疗药物的中枢兴奋剂对睡眠的影响研究有着不同结论[1]。临床报告应用小儿智力糖浆治疗 ADHD 和失眠效果显著[2] [3] [4], 但少见小儿智力糖浆治疗 ADHD 并睡眠障碍的相关报道。为了观察小儿智力糖浆治疗 ADHD 并睡眠障碍的临床效果, 应用小儿智力糖浆治疗 ADHD 并睡眠障碍 45 例, 并以盐酸哌甲酯治疗作对照, 取得了较好的效果, 现报告如下。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 病例选择

选择符合 ADHD 诊断标准[5]且《儿童睡眠状况调查问卷》(CSHQ)总分  $\geq 49$  分[6]、年龄 7~12 岁、病程 1~3 年的 90 例 ADHD 并睡眠障碍患儿, 家长签署知情同意书并经院伦理委员会批准。排除既往有精神病性障碍、广泛性发育障碍、智能低下、癫痫、年龄  $< 7$  岁或  $> 12$  岁。按随机数字表法分成治疗组(45 例)和对照组(45 例)。

### 2.2. 治疗方法

治疗组口服小儿智力糖浆 7~9 岁每次 10 ml, 10~12 岁每次 15 ml, tid, 饭后半小时服用; 对照组口服哌甲酯, 初始剂量为每天 0.2 mg/kg, 此后逐渐增加至 0.5 mg/kg, qd。治疗期间均不服用其他与 ADHD 和睡眠障碍治疗有关的药物。疗程 12 周。

## 2.3. 观察方法

### 2.3.1. ADHD 父母评定量表(ADHD-IV Rating Scale-Parent Version, ADHDRS-IV-P) [7]评估

根据 DSM-IV 诊断标准编制, 分为注意缺陷和多动/冲动 2 个分量表共 18 个项目, 每项按 0(从无或很少)~3(严重), 4 级记分。

### 2.3.2. Conners 父母症状问卷(Parent symptom questionnaire, PSQ) [7]评估

包括多动指数、品行问题、学习问题、心身障碍、多动冲动及焦虑 6 个因子共 48 个项目, 按 0~3 四级评分, 0 分: 没有此问题, 1 分: 偶尔有一点或表现轻微, 2 分: 常常出现或较严重; 3 分: 很常见或十分严重。将所属项目得分相加则得因子评分。

### 2.3.3. 儿童睡眠状况调查问卷(Children Sleep Habit Questionnaire, CSHQ) [8]评估

分睡眠抵触、入睡时间、睡眠持续、睡眠焦虑、夜间觉醒、异态睡眠、呼吸障碍和白天嗜睡 8 个分表共 33 个项目, 每个项目每周现 0~1 次记为 1 分, 每周出现 2~4 次记为 2 分, 每周出现 5~7 次记为 3 分。

### 2.3.4. 不良反应观察

观察两组治疗前后肝肾功能和治疗过程中出现的不良反应。

## 2.4. 疗效评估

比较治疗前、治疗 12 周后 ADHDRS-IV-P、PSQ、CSHQ 评分情况。

## 2.5. 统计学分析

采用 SPSS10.0 分析软件, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间计量资料比较采用  $t$  检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 3. 结果

### 3.1. 一般情况

90 例 ADHD 并睡眠障碍患儿, 因失访等原因退出/中止治疗 10 例(失访率 11.11%), 其中治疗组 5 例, 对照组 5 例。最终纳入统计分析 80 例, 治疗组男 36 例, 女 4 例, 年龄( $10.80 \pm 1.96$ )岁, 病程( $1.68 \pm 0.50$ )年; 对照组男 35 例, 女 5 例, 年龄( $10.50 \pm 1.96$ )岁, 病程( $1.66 \pm 0.52$ )年。两组性别、年龄、病程、病情(见表 1、表 2、表 3)比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有临床可比性。

### 3.2. ADHDRS-IV-P 评分比较

两组治疗前总分、注意缺陷和多动/冲动的分数比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ); 两组治疗后总分、注意缺陷和多动/冲动的分数比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 1。治疗组优于对照组。

### 3.3. PSQ 评分比较

两组治疗前品行问题、学习问题、心身障碍、冲动/多动、焦虑、多动指数分数比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 两组治疗后品行问题、学习问题、心身障碍、冲动/多动、焦虑、多动指数的分数比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 2。治疗组优于对照组。

### 3.4. CSHQ 评分比较

两组治疗前问卷总分、睡眠抵触、入睡时间、睡眠持续、睡眠焦虑、夜间觉醒、异态睡眠、呼吸障

**Table 1.** Comparison of ADHDRS-IV-P scores between the two groups before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ , score)**表 1.** 两组 ADHDRS-IV-P 评分比较( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	总分		注意缺陷		多动/冲动	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	42.73 ± 4.43	21.83 ± 4.61	21.05 ± 2.42	9.88 ± 2.56	20.23 ± 2.46	9.98 ± 2.50
对照组	41.90 ± 4.14	24.85 ± 4.13	20.95 ± 2.18	11.75 ± 2.48	20.28 ± 2.35	12.08 ± 2.58
<i>t</i>	0.875	3.081	0.194	3.318	0.093	3.697
<i>P</i>	0.387	0.004	0.847	0.002	0.926	0.001

**Table 2.** Comparison of PSQ scores between the two groups before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ , score)**表 2.** 两组 PSQ 评分比较( $\bar{x} \pm s$ , 分)

问卷因子	治疗前				治疗后			
	治疗组	对照组	<i>t</i>	<i>P</i>	治疗组	对照组	<i>t</i>	<i>P</i>
品行问题	18.08 ± 3.43	18.30 ± 3.83	0.2706	0.788	10.40 ± 2.45	12.15 ± 2.50	3.162	0.003
学习问题	7.90 ± 1.86	7.50 ± 1.91	0.949	0.349	4.15 ± 1.05	5.13 ± 1.24	3.815	0.000
心身障碍	1.65 ± 1.03	1.68 ± 1.10	0.126	0.900	0.70 ± 0.72	1.08 ± 0.76	2.296	0.027
冲动多动	9.83 ± 1.20	10.03 ± 1.25	0.730	0.470	5.88 ± 1.24	7.08 ± 1.27	4.276	0.000
焦虑	2.85 ± 1.27	2.98 ± 1.27	0.458	0.650	1.83 ± 1.24	2.58 ± 1.22	2.727	0.001
多动指数	22.25 ± 2.40	21.95 ± 2.37	0.563	0.577	13.15 ± 2.41	16.15 ± 2.73	5.210	0.000

**Table 3.** Comparison of CSHQ scores between the two groups before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ , score)**表 3.** 两组 CSHQ 评分比较( $\bar{x} \pm s$ , 分)

问卷因子	治疗前				治疗后			
	治疗组	对照组	<i>t</i>	<i>P</i>	治疗组	对照组	<i>t</i>	<i>P</i>
睡眠抵触	10.05 ± 2.29	9.85 ± 2.19	0.399	0.692	7.20 ± 2.43	8.35 ± 2.21	2.214	0.033
入睡时间	1.83 ± 0.75	1.88 ± 0.72	0.304	0.763	1.03 ± 0.62	1.43 ± 0.64	2.839	0.007
睡眠持续	10.25 ± 2.40	10.15 ± 2.37	0.188	0.852	7.10 ± 2.39	9.35 ± 2.17	4.408	0.000
睡眠焦虑	6.78 ± 1.14	6.83 ± 1.17	0.194	0.848	3.90 ± 1.24	4.78 ± 1.10	3.358	0.002
夜间觉醒	6.03 ± 1.14	5.88 ± 1.11	0.596	0.554	2.93 ± 1.16	3.98 ± 1.27	3.861	0.000
异态睡眠	9.98 ± 1.21	10.03 ± 1.17	0.188	0.852	7.83 ± 1.32	9.05 ± 1.28	4.196	0.000
呼吸障碍	5.70 ± 1.16	5.80 ± 1.14	0.389	0.699	3.85 ± 1.29	4.90 ± 1.13	3.872	0.000
白天嗜睡	15.10 ± 2.26	15.00 ± 2.35	0.194	0.847	10.05 ± 2.37	12.10 ± 2.48	3.780	0.001
总分	65.75 ± 11.59	66.50 ± 11.71	0.288	0.775	46.00 ± 12.15	53.50 ± 11.87	2.790	0.008

碍、白天嗜睡分数比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 两组治疗后问卷总分、睡眠抵触、入睡时间、睡眠持续、睡眠焦虑、夜间觉醒、异态睡眠、呼吸障碍、白天嗜睡分数比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 3。治疗组优于对照组。

### 3.5. 不良反应

治疗过程中, 治疗组出现食欲下降 2 例, 对照组出现食欲下降 5 例, 未发现其他不良反应。

## 4. 讨论

ADHD 是一种起病于儿童时期、以与年龄不相称的注意缺陷、不分场合的多动和情绪冲动为主要表现的神经发育障碍[9] [10]。全球发病率约为 3.4% [11]，国内儿童总体患病率为 5.7% [10]。ADHD 严重影响其学业成绩、适应能力、社会交往能力，70%~80% 的 ADHD 患儿症状可持续至青少年期甚至成年期，易发展为反社会人格、品行障碍、药物或酒精滥用、青少年违法、成年期就业不良，并易发生安全事故[12]。ADHD 病因和发病机制至今不甚明了，目前认为是一种多因子参与的复杂疾病，与遗传因素、神经影像学改变、家庭社会环境因素和环境毒素相关[11]。ADHD 患儿常伴有不同形式的睡眠障碍，临床报道伴显著睡眠障碍的 ADHD 患儿占 56.6%，睡眠障碍可明显影响 ADHD 的病程和预后[13]。ADHD 的核心症状与低睡眠效率、睡眠时间延迟、入睡潜伏期延长、更高的睡眠需求等睡眠问题存在线性相关[14]。ADHD 共患睡眠障碍发病机制亦不完全明确，可能与大脑额叶(前额叶)、基底节和胼胝体形态异常、额叶功能缺陷、多巴胺受体及多巴胺转运体的基因突变、心理社会因素相关[1]。

盐酸哌甲酯是治疗 ADHD 的首选药物，促进神经递质多巴胺的释放，抑制其再摄取或抑制单胺氧化酶活性，增强神经递质活性，刺激控制注意、觉醒度，抑制过程的网状结构、边缘系统、丘脑和基底节等脑区，改善精神活动，治疗 ADHD 疗效确切。但因盐酸哌甲酯剂量掌握困难，长期服用出现食欲减退、头昏、失眠、依赖等不良反应，儿童 ADHD 又常同时伴睡眠障碍、抽动障碍、抑郁、癫痫等疾病，单独使用盐酸哌甲酯有加重疾病病情的风险[15]，影响了盐酸哌甲酯的依从性和临床应用。

ADHD 归属于中医“脏躁”、“失聪”、“健忘”、“失志”、“妄动”等范畴。小儿形气未充，脏腑娇弱，阳常有余，阴常不足；肝常有余，脾常不足；心常有余，肺常不足；肾常虚。先天禀赋不足或后天失养致肝肾阴精亏损，阴虚阳亢，虚阳上浮，虚风内动，阴阳失衡，脏腑失调。心阴心气不足，心失所养，神志飞扬不定、精神不专、睡眠不宁、多梦易惊；肝阴不足，肝阳上亢，性情执拗，冲动任性，兴奋不安；脾失濡养，静谧不足，兴趣多变，做事有头无尾，言语冒失，心猿意马，虽能自悟而不能自制；肾气不足，动作笨拙，听觉辨别力差[16] [17]。睡眠障碍属中医“不寐”范畴。脾常不足，脾不统血或运化失司，心血不足，心不藏神，神不守舍而致不寐；肝常有余，心神不安又致肝郁化火。脾虚肝亢而致睡眠障碍[18]。

小儿智力糖浆由龟甲、龙骨、远志、石菖蒲、雄鸡组成。龟甲滋阴潜阳，益肾强骨，养血补心，既滋肾阴又潜肝阳，为君药。远志入心肾两经，开心气而宁心安神，通肾气而强志益智；龙骨入心、肝、肾经，平肝镇惊，散痰火宁心肝，开聪明强记忆；石菖蒲归心、脾经，散肝舒脾，开窍宁心；雄鸡补中定惊除邪，共为臣药[19]。全方配伍，能针对 ADHD 并睡眠障碍的病因病机，使肾阴充沛、肝木得养、脾气充足、神志安宁，共奏调补阴阳，宁神开窍，益智和中之功。现代药理证实，小儿智力糖浆亦有明显增强智力思维的作用，对脑组织脂质过氧化作用有明显的降低，对小儿智力发育迟缓和脑功能障碍综合症有明显的改善作用[20]。小儿智力糖浆系统中药制剂，避免了哌甲酯所致的不良反应和患儿家长对较长时间治疗的顾虑，剂量易于掌控，提高了患儿服药依从性。Meta 分析结果显示小儿智力糖浆治疗儿童注意缺陷多动障碍的总有效率、近期临床显效率明显优于哌甲酯，不良反应发生率显著低于哌甲酯[15]。

临床观察结果显示，应用小儿智力糖浆治疗注意缺陷多动障碍并睡眠障碍，与哌甲酯治疗比较，ADHDRS-IV-P、PSQ 和 CSHQ 评分降低更明显。小儿智力糖浆可提高患儿注意力，减少多动和冲动，改善睡眠问题，疗效显著，不良反应少，具有较高的临床应用价值。

## 参考文献 (References)

- [1] 韩颖, 秦炯. 儿童注意缺陷多动障碍与睡眠障碍[J]. 中国实用儿科杂志, 2010, 25(9): 662-665.

- [2] 丁正香, 朱克俭, 刘天舒, 等. 小儿智力糖浆治疗儿童多动症 50 例疗效观察[J]. 湖南中医杂志, 2008, 24(5): 33-34.
- [3] 梅其霞, 王敏建, 李燕, 等. 小儿智力糖浆治疗儿童多动症临床分析[J]. 中成药, 2010, 32(7): 1272-1274.
- [4] 黄艳军, 蒋娇, 郑帼, 等. 小儿智力糖浆治疗儿童失眠的临床疗效观察[J]. 医学临床研究, 2014, 31(1): 144-145.
- [5] 秦炯. 注意缺陷多动障碍主要诊断标准简介与比较[J]. 实用儿科临床杂志, 2006, 21(12): 799-800.
- [6] 刘连启, 穆朝娟, 王汝展, 等. 小学生睡眠问题及相关因素[J]. 中国心理卫生杂志, 2004, 18(19): 613-616.
- [7] 王巧敏. 水稻游戏治疗对儿童注意缺陷多动障碍的疗效研究[D]: [硕士学位论文]. 广州: 广东医学院, 2009.
- [8] 李生慧, 金星明, 沈晓明, 等. 儿童睡眠习惯问卷中文版制定及测量性能考核[J]. 中华儿科杂志, 2007, 45(3): 176-180.
- [9] 刘海润, 秦岭, 张鸿, 等. Das-Naglieri 认知评估系统对注意缺陷多动障碍儿童认知过程评估的对照研究[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2016, 31(7): 540-543.
- [10] 刘靖, 郑毅. 《中国注意缺陷多动障碍防治指南》第二版解读[J]. 中华精神科杂志, 2016, 4(3): 132-135.
- [11] 任姣姣, 岳婕, 帖利军. 儿童注意缺陷多动障碍发病机制的研究进展[J]. 中国妇幼健康研究, 2016, 27(7): 894-896.
- [12] 邓红珠, 邹小兵. 2011 版美国儿科学会《儿童青少年注意缺陷多动障碍诊断、评估和治疗临床实用指南》解读[J]. 中国实用儿科杂志, 2012, 27(2): 99-101.
- [13] 曹银利, 崔勤涛, 唐成和, 等. CLOCK 基因 T3111C 多态性与儿童注意缺陷多动障碍及相关睡眠障碍的关联研究[J]. 中国当代儿科杂志, 2012, 14(4): 285-288.
- [14] 金嘉邴, 刘璐, 李海梅, 等. 昼夜节律钟基因多态性与儿童注意缺陷多动障碍及睡眠问题的相关分析[J]. 中华精神科杂志, 2016, 49(3): 136-141.
- [15] 王舒雅, 欧光顺, 陈虹, 等. 小儿智力糖浆对比利他林治疗儿童注意缺陷多动障碍疗效和安全性的系统评价[J]. 西部中医药, 2015, 28(2): 67-72.
- [16] 毛春婷, 胡正, 谢玲, 等. 小儿智力糖浆治疗注意缺陷多动障碍患儿的临床观察[J]. 中国药房, 2012, 23(4): 319-321.
- [17] 廖瑾, 申鹏飞. 调神补肾针刺法治疗注意缺陷多动障碍疗效观察[J]. 上海针灸杂志, 2017, 36(1): 30-33.
- [18] 陈凤娟, 邓雪梅, 李瑛, 等. 中药颗粒剂治疗儿童睡眠障碍临床观察[J]. 新中医, 2009, 41(9): 65-66.
- [19] 王艳娟, 卢云, 郑芹, 等. 小儿智力糖浆对儿童注意缺陷多动障碍疗效分析[J]. 中国现代药物应用, 2011, 5(18): 4-5.
- [20] 谢平, 牛建伟. 小儿智力糖浆的益智健脑作用研究[J]. 开封医专学报, 2000, 19(2): 7.

**期刊投稿者将享受如下服务:**

1. 投稿前咨询服务 (QQ、微信、邮箱皆可)
2. 为您匹配最合适的期刊
3. 24 小时以内解答您的所有疑问
4. 友好的在线投稿界面
5. 专业的同行评审
6. 知网检索
7. 全网络覆盖式推广您的研究

投稿请点击: <http://www.hanspub.org/Submission.aspx>

期刊邮箱: [acrp@hanspub.org](mailto:acrp@hanspub.org)