

# 水溶珍珠粉治疗Ⅱ型糖尿病 60 例临床实验疗效观察

胡国灿 竹剑平

作者采用双盲对照法,将 60 例 2 型糖尿病患者随机分为对照组和观察组,每组各 30 例,分别服用安慰剂和水溶珍珠粉胶囊,2 粒/次,3 次/d,连服 30d,结果显示水溶珍珠粉对糖尿病主要临床症状有改善作用,现总结如下。

## 1 材料与方法

1.1 样品 水溶珍珠粉、淀粉分别灌入胶囊,制成胶囊 1 号、2 号,(均由 × × 有限公司提供),摄入量为 1.5g/d。

1.2 受试者选择 (1)纳入标准 选择经饮食控制或口服降糖药治疗后病情较稳定的成年 2 型糖尿病患者,空腹血糖  $\geq 7.8\text{mmol/L}$  或餐后 2h 血糖  $\geq 11.1\text{mmol/L}$ 。符合上述条件而自愿参加并保证配合者,均纳入试验。(2)排除标准: I 型糖尿病(胰岛素依赖型)患者;不合作者(指不能按规定饮食控制者);经 B 超、胸透及心电图检查有严重心、肝、肾等并发症,严重胃肠道疾病,或合并有其它严重原发性疾病,精神病患者;近 1 个月有糖尿病酮症、酮症酸中毒以及感染者;服用糖皮质激素和经常使用其它影响血糖的药物史者。

1.3 试验设计及分组 本试验采用双盲随机分组,组间和自身两种对照设计。依照上述标准选择 60 例 2 型糖尿病患者,按血糖、血脂水平、性别、年龄、病程、服药种类(磺脲类与双胍类)随机分组,对照组、观察组各 30 例。

1.4 试验方法 试验前对每一位受试者按性别、年龄、不同劳动强度、理想体重,参照原来生活习惯规定相应的饮食,试验期间各组坚持饮食控制,原用药物种类和剂量不变。观察组服用水溶珍珠粉胶囊,对照组服用安慰剂,2 粒/次,3 次/d,连续服 30d。

1.5 观察方法 (1)功效观察:各项指标于试验开始及结束时各测试一次。①症状观察:详细询问病史,了解患者饮食情况,用药情况,活动量,观察口渴、多饮、多尿、多食、乏力、嗜睡、夜尿多、腰膝酸软及肌体麻木等主要临床症状,按症状轻重积分(重症 3 分、中症 2 分、轻症 1 分)于试验前后统计积分值,并就其主要症状改善(每一症状改善 1 分以上为有效),观察症状改善率。②血糖测定:试餐物统一为 100g 精粉制成的馒头,测空腹和餐后 2h 血糖。③血清胰岛素测定:测空腹血清胰岛素。④尿糖测定:空腹晨尿定性,按 -、+、++、+++、++++ 分别积 0、0.5、1、2、3、4 分,于试

验前后统计积分值。⑤血脂测定:总胆固醇(TC)、甘油三脂(TG)、高密度脂蛋白(HDL-C)。

1.6 试验数据统计 结果用均值  $\pm$  标准差( $\bar{x} \pm SD$ )表示,试验前后自身比较用配对 t 检验,组间比较用 t 检验,百分率  $\chi^2$  检验。

1.7 临床功效判定标准 有效:基本症状明显改善,空腹或餐后 2h 血糖较试验前下降  $> 10\%$ ;无效:基本症状无明显改善,空腹或餐后 2h 血糖较试验前下降  $< 10\%$ 。

## 2 结果

双盲法观察结束显示:服用 1 号者为水溶珍珠粉胶囊,服食 2 号者为安慰剂。

2.1 一般资料 试验前血象、肝肾功能、胸透、心电图、B 超等检查受试者均在正常范围,分组情况见表 1,试验前两组患者年龄、病程、血糖、血脂水平及用药情况均无明显差异,具有可比性。

表 1 试验前一般资料比较

项目	对照组	观察组
例数	30	30
男/女	12/18	11/19
年龄(岁)	58.47 $\pm$ 12.51	59.74 $\pm$ 13.88
病程(年)	8.20 $\pm$ 4.55	7.96 $\pm$ 6.52
空腹血糖(mmol/L)	8.12 $\pm$ 3.05	8.69 $\pm$ 2.84
餐后 2h 血糖(mmol/L)	11.35 $\pm$ 4.42	12.69 $\pm$ 3.56
胆固醇(mmol/L)	4.62 $\pm$ 1.53	4.79 $\pm$ 1.26

2.2 功效观察 (1)空腹血糖 自身比较,观察组试验后空腹血糖与试验前比较,差异有显著性( $P < 0.05$ );对照组试验后空腹血糖与试验前比较差异无显著性。组间比较,两组试验前空腹血糖无明显差异,试验后观察组空腹血糖、血糖下降幅度,与对照组比较,差异均有显著性( $P < 0.05$ )。说明水溶珍珠粉有降低空腹血糖作用。

表 2 试验前后空腹血糖变化(mmol/L,  $\bar{x} \pm SD$ )

组别	例数(n)	试验前	试验后	血糖下降幅度
对照组	30	8.12 $\pm$ 3.05	8.74 $\pm$ 2.74	-0.37 $\pm$ 2.67
观察组	30	8.69 $\pm$ 2.84	7.22 $\pm$ 2.55* #	1.80 $\pm$ 2.53* #

注: \* 与试验前比较  $P < 0.05$  # 与对照组比较  $P < 0.05$

(2)试验前 餐后 2h 血糖以及餐后血糖升高幅度差异无显著性,试验后两组空腹血糖、餐后血糖差异均有显著性( $p < 0.05$ ),两组餐后 2h 血糖、餐后血糖升高幅度差异无显著性。(3)尿糖 自身比较,观察组试验后尿糖与试验前比较,差异有显著性( $P < 0.05$ );对照组试验后尿糖与试验前比较差异无显著性。组间比较,两组试验前尿糖无明显差异,试验后观察组尿糖与对照组比较,差异均有显著性( $P < 0.05$ )。提示水溶珍珠粉能降低尿糖。

作者单位:310011 杭州协联热电有限公司医务室(胡国灿)

310007 浙江省中医药研究院(竹剑平)

表 3 试验前后尿糖的变化(积分值,  $\bar{x} \pm s D$ )

组别	例数(n)	试验前	试验后
对照组	30	0.35 ± 0.47	0.39 ± 0.61
观察组	30	0.46 ± 0.53	0.19 ± 0.35* #

注: \* 与试验前比较  $P < 0.05$  # 与对照组比较  $P < 0.05$

(3) 血清胰岛素水平 两组试验前后血清空腹胰岛素无论自身比较还是组间比较, 差异均无显著性。提示水溶珍珠粉对血清胰岛素无影响。

表 4 试验前后血清空腹胰岛素的变化(mmol/L,  $\bar{x} \pm SD$ )

组别	例数(n)	试验前	试验后
对照组	30	13.26 ± 5.71	14.87 ± 4.32
观察组	30	15.13 ± 4.27	16.63 ± 5.17

本组实验结果表明: 水溶珍珠粉对糖尿病主要临床症状有改善作用, 总效率为 63.33% (对照组为 23.33%), 能降低空腹血糖、餐后 2h 血糖及尿糖 ( $P < 0.05$ ), 对血清胰岛素水平无影响。由此可见, 水溶珍珠粉有近期降血糖作用。