

編號：CCMP94-RD-024

川芎茶調散治療偏頭痛之療效評估

陳祈宏

中國醫藥大學附設醫院

摘要

偏頭痛是一個很常見的疾患，對於個人、家庭及社會都造成極大之負擔。治療偏頭痛之西藥，尚無一個理想有效的治療，可以讓病人滿意而完全脫離偏頭痛的困擾。中醫治療頭痛疾患主要依據辨證論治，但出自宋代太醫局之川芎茶調散於對頭痛之療效令人振奮，但是往往缺乏國際通用之頭痛診斷標準，因此難與西藥作有系統之比較。本研究之材料與方法為挑選年滿 18 歲，小於 65 歲之偏頭痛患者，分成治療組及控制組治療各有 25 人，隨機分配服用川芎茶調散或安慰劑，以平行、雙盲、對照試驗進行，藥物排除為一週，服藥時間為四週。主要療效指標為治療前後急性發作緩解時數與度數及偏頭痛的緩解次數的變化，本研究共篩選 50 位患者，其中有 3 位患者評估後因有使用合併藥物，因而退出實驗，已領藥的患者中，有一位因失去聯絡只好中途退出，另外有 2 名患者因服藥後不適中途退出本實驗，還有兩位因家人反對中途退出，7 位退出實驗的患者中只有失去聯繫那位為實驗組，其餘皆為對照組，所以最後完成本實驗共有 42 位患者。其中有 20 位對照組，22 位實驗組。在療效部分結果發現不管在第一部份為服藥前後每日頭痛的時數，第二部份為服藥前後每日頭痛的度數，第三部份為服藥前後每日頭痛的次數，經統計後發現這三部分的 P 值皆 >0.05 ，無統計上的意義，故本研究的結論發現此次實驗用藥川芎茶調散於治療偏頭痛的臨床療效並不如實驗前所預期的，對照組與實驗組的療效並無顯著的差異。

關鍵詞：偏頭痛、川芎茶調散、國際頭部病症分類

Number: CCMP94-RD-024

The Role of Chuan-Chung-Cha-Tiao-San in Migraine Treatment

Chi-Hung Chen

China Medical University Hospital

ABSTRACT

Migraine is a common disorder in daily life. It causes disability and profoundly impairs the quality of life of the sufferers. The treatment of migraine in Western medicine can be divided into abortive and prophylactic. However, there is still no ideal agent till now. There are many strategies for headache treatment in Chinese medicine. Chuan-Chung-Cha-Tiao-San is one of the most popular and proved effective to headache equivalent to migraine. However, the diagnosis was mainly based on traditional theory of medicine. We hope to clarify the exact role of this medicine in migraine diagnosed by worldwide criteria proposed by international headache society. Migraineurs aged 18-65 will be included in our two study groups; the placebo group and the prophylactic group. Twenty five subjects are recruited in each group. A randomized, parallel, controlled study will be conducted to evaluate the role of Chuan-Chung-Cha-Tiao-San in migraine treatment. The result is recruited 50 patients, but there have 7 patients give up because of combination with other drugs. We have 20 patients for the placebo group and 22 patients for the prophylactic group. There are no different between placebo group and the prophylactic group in any data base. Even the effect of Chuan-Chung-Cha-Tiao-San in migraine treatment.

Keywords : migraine, Chuan-Chung-Cha-Tiao-San, prophylactic

壹、前言

偏頭痛是一個很常見的疾患，對於個人、家庭及社會都造成極大之負擔。治療偏頭痛之西藥，大致上分為兩大類：急性之症狀治療與慢性之預防治療⁽⁴⁾。然而目前為止，尚無一個理想有效的治療⁽³⁾。可以讓病人滿意而完全脫離偏頭痛的困擾。中醫治療頭痛疾患主要依據辨證論治⁽²⁹⁻³¹⁾。古來留傳有很多治療頭痛之方劑，近年來在中國大陸更有諸多這方面的報告⁽⁴⁶⁻⁷⁸⁾。出自宋代太醫局之川芎茶調散於對頭痛之療效令人振奮，但是往往缺乏國際通用之頭痛診斷標準，因此難與西藥作有系統之比較⁽⁷⁹⁾。而偏頭痛在中國醫學中指頭痛之偏於一側者，又名偏頭風、邊頭風。《丹溪心法·頭風》：“偏頭風在左而屬風者”。《張氏醫通·諸痛門》：“偏頭風者，其人平素先有痰濕，加以風邪襲之，久而鬱熱為火，總屬少陽厥陰二經，有左痛忽移於右，右痛忽移于左者，風火擊動其痰濕之氣，所以互換也，痛久不已另人傷目，目者肝之竅，肝風內動則害空竅也。蓋木邪亢盛，則生風生火，鼓動胸中痰積，皆隨火上逆為患耳”⁽⁹⁸⁾。在現代醫學中稱血管神經性頭痛，是指以頭痛暴作、疼痛劇烈、或左或右、反復發作為特徵的一種臨床常見病、多發病。國外資料研究顯示，偏頭痛發病率女性為 12.9%-17.6%，男性為 3.4%-6.1%⁽⁵⁾。流行病學調查表明，我國偏頭痛的患病率為 985.2/10 萬，年發病率為 79.7/10 萬⁽⁸⁾。因本病發作劇烈、遷延難癒，因而被歷代醫家視為疑難病症。

在西方國家則約有 10-15%之盛行率。國內之初步估計則約有至少一百五十萬人口患有偏頭痛⁽⁸⁾。它是一種包含頭痛、腸胃道症狀、自主神經系統異常之陣發性疾患。偏頭痛被世界衛生組織列為排名第十九引起重大失能及生活不便之疾患。它不僅造成個人生活品質與工作效率之下降，也造成家庭及社會之一大經濟負擔及困擾。

治療偏頭痛之西藥，大致上分為兩大類：急性之症狀治療與慢性之預防治療。症狀治療包括各式各樣之止痛劑、血管收縮劑與色氨酸促進劑（5-HT₁ agonists）。預防治療則包括乙型交感阻斷劑、色氨酸阻斷劑（5-HT₂ antagonists）、鈣離子抑制劑、抗憂鬱劑及抗癲癇劑等。然而目前為止，尚無一個理想有效的治療可以讓病人完全脫離夢魘。

中醫治療頭痛疾患主要依據辨證論治。偏頭痛在中醫又叫巔疾、腦風、雷頭風，並認為其乃風寒濕、痰氣血瘀，病理產物為痰瘀濁之邪。而且心脾氣虛，不能生血，陰血虛少，清陽不升，腦絡受損而致

頭痛。病理特點是虛實夾雜，標本互見。治療以益氣、化痰、通瘀、祛風止痛為主。古來已有很多治療頭痛之方劑，近年來在中國大陸更有諸多這方面的報告。川芎茶調散出自宋代太醫局主持編纂的“太平惠民和劑局方”，乃一散風止痛之名方，疏風解表鎮痛之劑^(8, 22)。由於對頭痛、頭風有良好的效果，因此一直應用不衰。雖然其療效令人振奮，但是往往缺乏國際通用之頭痛診斷標準，因此難與西藥作有系統之比較。

本研究的目的希望由國際頭痛標準診斷的介入，以西方之科學方法來釐清其於偏頭痛治療之角色，讓偏頭痛之治療多了一個科學治療的新希望。方法為挑選年滿 18 歲，小於 65 歲之偏頭痛患者，分成治療組及控制組，各有 25 人，隨機分配服用川芎茶調散或安慰劑，以平行、雙盲、對照試驗進行，藥物排除為一週，服藥時間為四週。主要療效指標為治療前後急性發作緩解時數與度數及偏頭痛的緩解次數的變化。

貳、材料與方法

一、主要納入條件（附件一）

- (一) 受試者閱讀過受試者同意書且簽名同意。
- (二) 受試者必需年齡滿 18 歲，小於 65 歲。
- (三) 受試者的偏頭痛須符合國際頭部病症分類 (ICHD-II) 標準、於篩選前至少有一年病史且被診斷時年紀未超過 50 歲。
- (四) 受試者在納入試驗前 3 個月，每個月的偏頭痛頻次為 2 到 8 次。
- (五) 受試者停止使用預防性藥物且完成一星期的藥物排出。

二、主要排除條件

- (一) 受試者懷孕或有生育能力且無使用任何有效避孕方法之婦女，或需要餵乳的母親。
- (二) 受試者有以下情況：
 - 1. 平均每個月頭痛 15 天或以上；
 - 2. 慢性每日性頭痛；
 - 3. 無法分辨偏頭痛及其他型態頭痛；
 - 4. 同時存在其他內科疾病、神經或精神疾病，醫師評估認為可能影響試驗者；
 - 5. 使用過三種或以上之預防性治療失敗者；醫囑順從性不好。
- (三) 受試者有肝臟疾病，其肝酶數值超過兩倍參考值；或有嚴重肝疾病。
- (四) 受試者正在使用的藥物可能影響試用藥品評估。
- (五) 受試者在進入試驗前一個月內曾參與其他試驗。

三、試驗程序

受試者閱讀過受試者同意書（附件二），同意並簽名後將會發給受試者偏頭痛日誌（附件三），經過一星期的基準評估之後，符合入選/排除標準者將會隨機分配服用川芎茶調散或安慰劑。治療評估期間為四星期。偏頭痛日誌卡將用來收集受試者每次偏頭痛的起

始及結束時間、偏頭痛特性及是否使用症狀緩解藥物。療效、安全性及耐受性將會被評估於個案報告書中（附件四）。

四、評估指標

（一）主要評估指標：

主要療效指標為急性發作緩解療效與偏頭痛頻次（migraine frequencies）於治療起始點及治療結束時之變化。

（二）次要評估指標：

1. 評估偏頭痛時段（migraine periods）次數、偏頭痛天數（migraine days）及併發症狀（associated symptoms）於治療起始點及治療結束時之變化。
2. 評估受試者偏頭痛頻次（migraine frequencies）、偏頭痛時段（migraine periods）、偏頭痛天數（migraine days）及併發症狀（associated symptoms）減少的比率。

五、併用治療

（一）允許併用之醫療處置：

受試者可以使用以下症狀緩解藥物，但在預防治療評估期，平均每星期以不超過三天為限。

止吐劑、止痛劑、非類固醇抗發炎藥物、麥角鹼類製劑、triptans、鴉片類止痛劑。

（二）禁止併用之醫療處置：

乙型阻斷劑、三環抗憂鬱藥物、鈣離子阻斷劑、單胺氧化酶抑制劑、methysergide maleate、碳酸鋰、phenobarbital、carbamazepine、warfarin sodium、肉毒桿菌、topiramate、gabapentin。下列藥品每天使用者：cyproheptadine hydrochloride。及其他所有試驗用藥。

試驗流程表

項目	週數	篩選		試驗藥物治療期	
		-1	0	2*	4
受試者篩選/受試者同意書		X			
基本資料		X			
醫療病史/身體檢查		X			
生理檢查		X			X
藥物發放			X		
藥物回收記錄					X
偏頭痛日誌發放		X			
偏頭痛日誌收回					X
生化檢查		X			X
不良反應				X	X
併用藥物		X	X	X	X

註：*電話追蹤

參、結果

一、實驗對象的蒐取

本研究總共篩選 50 位患者，其中有 3 位患者評估後因有實驗禁止並用藥物的合併使用，因而退出實驗，所以共有 47 位患者進入實驗。本實驗中已領藥的患者中，有一位因失去聯絡只好中途退出，另外有 2 名患者因服藥後不適（AE：一位為腹瀉，另一位為全身的不適，經解碼後發現皆是服安慰劑組）中途退出本實驗，還有兩位因家人反對中途退出，所以最後完成本實驗共有 42 位患者，其中除那位失去聯絡的患者為實驗組外其餘皆為實驗組。而於 42 位完成實驗的患者中，有 20 位對照組，22 位實驗組，平均年齡對照組為 41 歲，實驗組為 37 歲，其分布經統計後沒有差異。而身高、體重及生理生化如肝腎功能的檢驗報告上，如 SGPT、BUN、Cr、血壓、心跳、體溫等，實驗前的數據經統計後對照組與實驗組皆沒有差異，如表一。

二、副作用的評估

關於副作用的評估，我們分成血壓（包括收縮壓、舒張壓）、心跳、SGPT、BUN、Creatinine 生理生化功能上，其中服藥前後的 BUN 實驗組與對照組有統計上的意義，但因所在之數值仍在正常範圍，所以仍屬正常，而其他部分服藥前與服藥後經統計發現對照組與實驗組皆沒有差異，如表二，證明川芎茶調散用於人體是非常安全的。

三、關於療效的部分

關於療效的部分，我們分成三個部分來討論，第一部份為服藥前後每日頭痛的時數，第二部份為服藥前後每日頭痛的度數，第三部份為服藥前後每日頭痛的次數，經統計後發現這三部分的 P 值皆 >0.05 ，無統計上的意義，如表三，故本研究最重要的結果發現此次實驗用藥川芎茶調散於治療偏頭痛的臨床療效並不如實驗前所預期的，對照組與實驗組的療效並無顯著的差異。

肆、討論

川芎茶調散係出於「合劑局方」，主要治療治諸風上攻、偏正頭痛、顛頂作痛、惡寒、發熱、目眩、鼻塞或感冒，流行性感、引起之頭痛、偏頭痛、神經性頭痛、鼻竇炎引起之頭痛。而臨床常應用於治療少陽、太陽、陽明、少陰各經頭痛及適合於外感頭痛，頭風頭痛。而偏於風寒者最宜，感冒、偏頭痛、神經性頭痛、慢性鼻炎、鼻竇炎等引起的頭痛，用之皆效。整體組方皆以驅風勝濕藥為主，其組成為：川芎、薄荷、荊芥、羌活、白芷、防風、甘草、細辛，其中將藥物同煮後加入茶水相調，即可服用。當中有現代醫學研究發現有擴張血管及止痛的功能：如發汗解熱：防風、細辛、茶葉具有良好解熱作用。荊芥、薄荷能使汗腺分泌旺盛，藉以散熱。鎮靜、鎮痛：川芎能抑制自發性活動，和延長戊巴比妥鈉的睡眠作用。細辛揮發油能延長硫噴妥鈉的睡眠時間。防風能提高痛閾。羌活、細辛有止痛效果。促進血液循環：川芎、白芷能擴張血管，促進血行。荊芥、細辛能擴張體表毛細血管。抗菌作用：川芎、細辛、白芷、茶葉有不同程度抗菌功效。防風、羌活、川芎能抑制流行性感、感冒病毒。

而臨床上偏頭痛的族群於人口數中的比例較傳統統計數字較低，原因為有相當多的患者將其他的頭痛歸類為偏頭痛，最常見的即是頭痛一邊即為偏頭痛，這是大多數患者甚至醫療從業人員所認定的診斷標準，也因如此，於蒐集患者的初期相當不順利，直到經由與神經科專家謝慶良博士及王博仁醫師密集討論後確立臨床較可行的診斷標準，而這也是治療偏頭痛時要注意的事情。

此次研究結果發現並不如預期，川芎茶調散對於偏頭痛的治療治療組對照組雙盲的實驗中統計並無實質上的差異，也就是療效上並沒有差異，其原因分析後有下列幾點探討

- 一、SAMPLE SIZE 太小：這原本為兩年的計畫，但計畫只編列一年，沒想到中途更換主持人有些多時間的損失，雖經延長一年的收取實驗對象及增加另一的實驗場所來增加實驗數，但經這多月的努力，包括夾報、上網、BBS、廣播、平面廣告等等，到了最後幾的月得時間幾乎收不到一個實驗對象，如此只好停止實驗並就這 50 位實驗對象作分析。
- 二、評估工具的精確度不足：我們花了多月的時間所設計的頭痛日誌，其量表的部分並不如預期中的精確，如其中頭痛的度數，由患者

紀錄，但由幾位患者中透露今天頭痛起來記一下，下次再痛時，有可能是經過數十天，其原來的 SCAL 早就不見了，於是再憑想像紀錄，如此前後的 SCAL 也就是標準並不一致，這是我們在設計頭痛日誌上所沒有想到的問題，建議應可使用多功能性的量表，也就是透過視覺、直接式、間接式、反問式等等，多方向的分量表相結合後，俾使此量表的公正性及客觀性更強，才可突顯實驗用藥的真實性。

- 三、實驗用藥的療效不足：這點應有更深入的探討，原來中醫治療疾病或症狀的原理在於辨證論治，任何未經辨證論治而使用方劑治療，其結果難以有成效，這可從衛生署多年的藥物方劑臨床試驗研究計畫中窺知端倪。
- 四、本實驗的劑型有問題：中藥本應用湯劑，尤其是此方的調劑應在方要中加入茶葉同煮，因茶葉本身的藥物作用包括茶葉中咖啡鹼能興奮高級神經中樞，使人精神振奮，思想活躍，理智清晰，工效提高，並能消除疲勞感。咖啡鹼主要作用是加強大腦皮質的興奮過程，當一般劑量（0.2-0.3gm）時，並不影響延腦中樞，大劑量（皮下注射 0.5gm 以上）時，則興奮延腦的呼吸中樞，血管運動中樞及迷走神經中樞，甚至對脊髓亦呈興奮作用。其對心臟有增速心搏，增強心室收縮作用，以綠茶最強，烏龍茶次之，紅茶最弱，其原因與咖啡鹼含量多少相關。茶葉鹼使心臟耗氧量增加，並增加心肌收縮力與能量消耗。有報導 12 例心臟病患者，在飲用每杯含 140mm 咖啡鹼的濃茶後，平均心臟指數由 2.52 增至 2.99 升/分/平方米，平均搏出指數由 30 增至 36mL/搏/平方米，動靜脈氧差由 5.7 增至 6.2 容積/，耗氧量由 135 增至 173 升/分/平方米，平均一分鐘通氣量由 4.4 增至 5.9 升/分/平方米，這個觀察結果表明，對於沒有心律失常的病人，飲用少量的茶是完全安全的。咖啡鹼作用於血管的肌肉組織，使全身血管擴張。又有直接擴張冠狀動脈和腎臟血管。茶葉中有維生素 P 樣作用的黃酮甙和兒茶素，有增強血管彈性作用，使毛細血管壁的強度顯著增強。茶鹼和可可豆鹼對冠狀動脈也有擴張作用。由此可知這裡的茶飲調和飲之有多重要，其原理如前所述，但為求方便，本研究使用廠商所提供的科學中藥，省卻的最重要的步驟，效果上大打折扣，這於臨床上會要求患者服用此藥的科學中藥時一定要配上熱濃茶來提高療效的原理是相同的。

五、本實驗對照組所用的安慰劑有問題：中藥的安慰劑相當難製作，因為中藥有味道有顏色，稍稍一不對味患者就會發現，心理上的影響可謂不小，這會不會影響頭痛日誌主觀的認定就不得而知，且中藥的安慰劑也是由澱粉作成，其中的成分會不會反而造成脾虛的患者產生療效，畢竟中醫認為消化系統的健運會使人的精神充沛，血液循環增加，代謝率增加，進而使頭痛趨緩，而改變實驗的結果。

伍、結論與建議

近年來對偏頭痛的病因病機、流行病學、以及臨床研究都取得很大的進展，特別是中醫藥和中西醫結合治療都取得滿意的療效，積累了許多臨床經驗，特別是中醫藥治療偏頭痛近期療效較為肯定，中藥毒副作用小，可以較長時間服用控制複發，所以病人非常易接受。中醫藥及中西醫結合治療偏頭痛已展現出了廣闊的前景。從目前研究看，尚存在許多不足，如科研設計不嚴密，臨床研究多數無對照組，有對照組又多採用安慰劑；診斷和療效標準不統一，多以患者主訴為診斷依據，無客觀指標及量化標準，療效多根據止痛效果判斷。本病在一次發作後常自行緩解，亦可在較長時間內不發作，所以單憑止痛效果來判斷療效也不可靠，根本無法評定一個藥或一種新療法的優劣。

建議今後對偏頭痛的研究，首先科研設計要嚴密，臨床觀察應隨機分組，採用雙盲對照觀察；對照藥物要選擇公認有效的西藥；進行多中心、大覆蓋面的科學研究，進行大宗病例的臨床研究；同時要建立統一的診斷和療效評定標準，大家都遵循統一的標準進行研究。實驗結果能重覆，療效則能肯定。在辨證論治的基礎上，研究總結出新方藥，提高臨床療效及控制複發；為方便患者，要加強劑型的研究，並通過動物模型的制備，進行藥效學和毒理學的研究。更應加強偏頭痛的病因病機研究，以便更好地指導臨床實踐。

誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP94-RD-024 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. Wang SJ, Fuh JL, Young YH, Lu SR, Shia BC. Prevalence of migraine in Taipei, Taiwan: a population-based survey. *Cephalalgia* 2000; 20: 566-72.
2. MacLeod AM, Street LJ, Reeve AJ, et al. Selective orally active 5-HT_{1B} receptor agonists as potential antimigraine agents. *J Med Chem* 1997; 40: 3501-3.
3. Silberstein SD, Goadsby PJ. Migraine: preventive treatment. *Cephalalgia* 2002; 22: 491-512.
4. Hering R, Glover V, Pattichis K, Catarci T, Steiner TJ. 5-HT in migraine patients with medication-induced headache. *Cephalalgia* 1993; 13 : 410-412.
5. Mulleners WM, Whitmarsh TE, Steiner TJ. Noncompliance may render migraine prophylaxis useless, but once-daily regimens are better. *Cephalalgia* 1998; 18: 52-6.
6. Tfelt-Hansen, Block G, Dahlöf C, Diner HC, Ferrari MD, Goadsby PJ, Guidetti V, Jones B, Lipton RB, Massiou H, Meinert C, Sandrini G, Steiner T, Winter PBO; International Headache Society Clinical Trials Subcommittee. Guidelines for controlled trials of drugs in migraine: second edition. *Cephalalgia* 2000; 20: 765-86.
7. H Gobel, A Heinze, K Heinze-Kuhn. Diagnostik und Therapie der Migräne. *Deutsche Medizin*, 2000, 17(10): 5.
8. 張炳厚，全敬善，王惠英，高力珊，劉紅旭，謝幼紅，王莒生，王廣才，王麗華，陳著函，詹博祥：川芎茶調散類方治療偏頭痛虛證 168 例。北京中醫藥大學學報 1994；17(4)：36-39。
9. 李永昌，王晶，周賽群，郭淑珍，余海，匡培根：不同類型偏頭痛發作期及間歇期腦血流速度變化的特點與意義。北京醫學 1994；(1)：4-7。
10. 王兵，王筱春：中西醫結合治療原發性偏頭痛 39 例體會。交通醫學 1994；8(1)：189。
11. 蔡芬：芍藥甘草湯為主治療偏頭痛舉隅。浙江中醫雜誌 1994；12：537。
12. 楊俊龍：芎芷辛葛湯治療偏頭痛 50 例。安徽中醫學院學報 1994；13(1)：36-37。
13. 趙映紅，劉正：典型偏頭痛和普通型偏頭痛的 TCD 檢查。南通醫學院學

- 報 1994；14(4)：443-444。
14. 郭述蘇，薛慎伍，陳同慧，樊紅，任旭東，曲仲：典型偏頭痛誘發因素及阻斷試驗。臨床神經病學雜誌 1994；7(3)：133-135。
 15. 谷新平：法國醫療偏頭痛的成本和護理方法。國外醫學衛生經濟分冊 1994；4：189-190。
 16. 何曉學：柴胡細辛湯治療偏頭痛 50 例體會。安徽中醫臨床雜誌 1994；6(2)：20-21。
 17. 方大年：柴胡細辛湯治療偏頭痛 60 例。新中醫 1994；8：53。
王明智：偏頭痛 32 例治療體會。甘肅中醫 1994；7(3)：15-16。
 18. 王明禮，宿英英：偏頭痛與卒中。國外醫學神經病學外科分冊 1994；2：75-77。
 19. 張志堅：偏頭痛防治研究。臨床實用神經疾病雜誌 1994；1(4)：222-224。
 20. 李華：偏頭痛的血液研究。微循環學雜誌 1994；4(4)：37-40。
 21. 樂富慧：偏頭痛研究的進展。青島醫藥衛生 1994；3：27-28。
 22. 龐治興，張麗，李桂齡，賈愛華：偏頭痛病人的個性特徵。白求恩醫科大學學報 1994；20(3)：315。
 23. 陸曦，李智文，王承柱，張秀金：偏頭痛患者免疫學指標的變化。福建醫學院學報 1994；28(1)：38-39。
 24. 侯效民：偏頭痛發作期的顱內壓觀察。杭州醫學高等專科學校學報 1994；2：30。
 25. 林美英，黃愛華：偏頭痛發作期腦電地形圖分析。人民軍醫 1994；10：28-30。
 26. 潘智敏：楊繼孫老師治療偏頭痛用藥規律探析。浙江中西醫結合雜誌 1994；4(1)：21-22。
 27. 賢述良：蠲痛湯治療偏頭痛 40 例療效觀察。北京中醫 1994；5：26。
 28. 林秀華：90 例偏頭痛患者經顱多普勒結果分析。暨南大學學報 1995；16(4)：97-98
 29. 王富德：中西醫結合治療偏頭痛。江西中醫藥 1995；S1：55。
 30. 王冬娜：中醫藥治療偏頭痛的近況與評析。中醫藥信息 1995；4：11-12。

31. 郭述蘇，薛廣波，王桂清，王耀山，王尊禹，張保樽，陳良，何裕新：月經期與偏頭痛相關的研究。中國疼痛醫學雜誌 1995；1(1)：7-10。
32. 龔曉明，孫德全，龔秀文，牟淑蘭：血液流變學檢測與治療偏頭痛。微循環技術雜誌 1995；1：58。
33. 陳麗娟，金國章：治療偏頭痛藥物與 5-HT 受體。國外醫藥藥學分冊 1995；1：20-24。
34. 吳杲，吳漢斌：防治偏頭痛的藥物簡介。中國醫院藥學雜誌 1995；15(4)：175-176。
35. 荊建誠：治偏頭痛驗方。國醫論壇 1995；3：23。
36. 陳華良：偏頭痛治驗。江西中醫藥 1995；S2：52。
37. 蘇梅者，李恆敏：近 10 年來中醫藥治療偏頭痛綜述。中國中醫急症 1995；4(5)：230-232。
38. 金浩天，王學德：偏頭痛與血液流變學變化。蚌埠醫學院學報 1995；20(3)：168-169。
39. 張博生，徐運：偏頭痛血瘀患者血中 PAF 含量變化的研究。遼寧中醫雜誌 1995；22(8)：337-338。
40. 樊鑾，周安南：偏頭痛肝氣鬱結證、肝火上炎證與健康人 MMPI 的對照研究。南京中醫藥大學學報 1995；11(6)：11-13。
41. 何永田，袁福如：偏頭痛的中醫治療概況。長春中醫學院學報 1995；11(49)：64-65。
42. 傅求真，遊國雄，王者晉：偏頭痛的心理學研究。中國疼痛醫學雜誌 1995；1(2)：82-86。
43. 柳曉鳳：偏頭痛的臨床治療。實用中醫內科雜誌 1995；9(4)：32。
44. 金浩天，王學德：偏頭痛病人的血流變性變化及其臨床意義。微循環學雜誌 1995；5(1)：31-34。
45. 樊鑾，周安南，顧人娟：偏頭痛患者與健康人 MMPI 的比較研究。中國心理衛生雜誌 1995；9(6)：258-259。
46. 黎發本，何光明，姚向榮，程海民，付學峰：偏頭痛患者血漿及腦脊液中 β -內啡肽、強啡肽含量變化的研究。放射免疫學雜誌 1995；8(6)：367-368。
47. 郭述蘇，薛廣波，王桂清，于金萍：偏頭痛患者的 rCBF 和 TCD 研究。臨

- 床神經病學雜誌 1995：8(5)：265-267。
48. 李明欣，李義召，李大年，高海青，郭洪志，張朝林，陳連壁，楊貴生：偏頭痛患者的自主神經功能及其定量測定。臨床神經病學雜誌 1995；8(4)：211-214。
49. 戴富林，劉成明：偏頭痛患者紅細胞中超氧化物歧化酶變化的研究。中國疼痛醫學雜誌 1995；1(2)：79-81。
50. 余海，匡培根，曾強，陳恒年，李冲月，王振金：偏頭痛患者腦脊液和血漿中內皮素含量的研究。中華神經精神科雜誌 1995；22(4)：219。
51. 孟凡琴，呂錫虎，閔福嶺：偏頭痛等值證。腦與神經疾病雜誌 1995；3(4)：254。
52. 楊昆勝，翁武昭：偏頭痛影響因素分析。雲南醫藥 1995；16(3)：173-175。
53. 王冬娜，陳寶田：偏頭痛臨床研究進展。人民軍醫 1995；11：46-48。
54. 胡周煒：從痰瘀辨治偏頭痛 30 例。四川中醫 1995；7：19。
55. 梁培芝：通竅活血湯加味治療偏頭痛 22 例。河南醫藥信息 1995；9：59。
56. 劉炳風：單味菊花飲治療偏頭痛 32 例。河南中醫 1995；15(4)：234。
57. 張秀英，趙傳瑞：頭痛方治 55 例偏頭痛臨床觀察。江西中醫報 1995；S2：60。
58. 盧明：偏頭痛從肝論治初探。湖南中醫雜誌 1997；13(1)：2。
59. 賈浩：逍遙散治療經行偏頭痛舉隅。陝西中醫函授 1997；2：44。
60. 張維漢：平肝熄風化痰通絡法治療偏頭痛 46 例。湖南中醫藥學報 1998；4：22。
61. 劉布谷：偏頭痛肝陽上亢證 TCD 初步研究。實用中西醫結合雜誌 1998；11(8)：715。
62. 孫怡，項寶玉，謝道珍：偏頭痛的中醫藥防治研究進展。中國中醫基礎醫學雜誌 1998；4(S1)：6-8。
63. 趙韶光：中醫綜合治療偏頭痛 164 例。中國中醫藥信息雜誌 1999；6(1)：48-49。
64. 柳素珍，張銀展，鮑麗霞：偏頭痛從肝論治 56 例。河南中醫 1999；19(2)：40-41。

65. 于柏海：民間老方治老病之六-偏頭痛：長壽 1999；6：27。
66. 謝泳泳：活血祛風法治療偏頭痛臨床觀察。現代康復 2000；4(6)：957。
67. 李迎春，黃紹剛，熊志紅：偏頭痛中醫藥治療概況。江西中醫學院學報 2000；12(3)：140-141。
68. 宋立公，郝軍：中醫治療偏頭痛（1995-1999 年）文獻分析。山東中醫藥大學學報 2001；25(3)：195-197。
69. 鄧耘：化瘀止痛治療偏頭痛。湖北中醫雜誌 2001；23(3)：35。
70. 楊悅姪，楊雨田，武俊青，張云鵬：血瘀在偏頭痛發生中的機理探討。中醫文獻雜誌 2001；3：27-28。
71. 何建飛，梁有雲：祛風止痛湯治療偏頭痛 46 例療效觀察。國醫論壇 2001；16(6)：18。
72. 李寶莉，王廷慧，劉燁，張永祥：偏頭痛中醫分型與血液流變性的變化。微循環學雜誌 2001；11(3)：29-30。
73. 陳波：偏頭痛的中醫用藥規律探討。中國中醫藥信息雜誌 2001；8(S1)：11。
74. 張愛萍：偏頭痛從肝論治心得。河南中醫藥學刊 2001；16(1)：60-61。
75. 劉曉明：辨證論治偏頭痛。井岡山醫專學報 2001；8(3)：71-72。
76. 陳冬雙，李秀美：中醫治療偏頭痛 40 例療效分析。首都醫藥 2002；06：65。
77. 侯延麗：偏頭痛患者血液流變性的變化與中醫辨證分型的關係。中國微循環 2002；6(1)：57-58。
78. 謝志林：疏肝理氣結合辨證論治治療偏頭痛 42 例。內蒙古中醫藥 2002；1：1。
79. 趙承愛：辨證分型治療偏頭痛 62 例。山西中醫 2002；18(1)：17-18。
80. 葉未設：中醫對偏頭痛病因病機的認知及治驗。中國新醫藥 2003；2(8)：70-71。
81. 肖四飛，虢周科，徐淑屏：活血祛瘀法治療頑固型偏頭痛的臨床研究。中國中醫藥科技 2003；10(3)：132-133。
82. 李敬孝，袁立霞：偏頭痛中醫藥治療概述與評析。中醫藥信息 2003；20(2)：9-11。

83. 張志峰：偏頭痛的中醫治療近況。中國中醫急症 2003；12(2)：163-164。
84. 趙龍，李群林，湯一新：偏頭痛的臨床調治諸法淺探。邯鄲醫學高等專科學校學報 2003；16(5)：421-422。
85. 黃聶建：偏頭痛證治體會。現代中醫報 2003；4：59-60。
86. 陳輝榮：逍遙散加減治療婦女偏頭痛 45 例小結。湖南中醫藥導報 2003；9(11)：36。
87. 黃巧智：養血祛風通絡湯治療偏頭痛 32 例。山西中醫 2003；19(5)：19-20。
88. 穆翠英：中藥治療經前偏頭痛。山西中醫 2004；20(3)：7。
89. 甘健：名老中醫李遠實針藥結合治療偏頭痛經驗。四川中醫 2004；22(5)：4。
90. 姚憬：偏頭痛中醫辨治管見。中醫藥臨床雜誌 2004；16(6)：517。
91. 謝雄偉，唐鳳英，尤勁松，陳昌華：偏頭痛兩種中醫肝證情緒狀態測量分析。山東中醫藥大學學報 2004；28(6)：427-428。
92. 秦應娟：辨證分型治療偏頭痛 70 例臨床觀察。吉林中醫藥 2004；24(5)：20-21。
93. 韓麗：陶根魚教授治療偏頭痛臨床經驗。陝西中醫學院學報 2004；27(2)：22-23。
94. 陳晶，于征淼，鐘嘉熙，郭星：中醫對偏頭痛的認識與辨證施治述略。中醫藥學刊 2005；23(4)：746-747。
95. 陳少玫，章亭：偏頭痛中醫方藥治療近況。中華中醫藥雜誌 2005；20(3)：181-182。
96. 陳晶，郭星，于征淼，鐘嘉熙，譚勝國：偏頭痛中醫辨證失誤的分析。中國誤診學雜誌 2005；5(17)：3272-3273。
97. 朱麗方，李偉：八道湯加減治療婦女偏頭痛 30 例。陝西中醫 2005；26(10)：1086。
99. 張覺人，楊慶堂：偏頭痛中醫藥研究述要：中醫藥臨床雜誌 2006；18(1)：93-94。
100. 高穎，曹克剛：偏頭痛的中醫證治與研究現狀。繼續醫學教育 2006；20(19)：48-51。
101. 王紅娟，阮紹萍：楊秀清主任醫師治療偏頭痛的辨治經驗。陝西中醫學院學報 2006；29(3)：17-18。

陸、表

表一 實驗前各種數據的差異性

	對照組 n=20	實驗組 n=22	P 值
年齡 (歲)	41.01±2.31	37.80±2.13	0.3180
收縮壓 (mmhg)	120.45±2.87	115.13±2.74	0.1878
舒張壓 (mmhg)	75.33±1.93	73.78±1.85	0.5660
心跳 (次)	75.70±10.65	76.47±8.19	0.7832
SGPT	23.66±14.55	19.34±5.85	0.1925
BUN	11.77±4.56	11.56±3.61	0.8653
Creatinine	0.80±0.19	0.75±0.19	0.3534

說明 1.SGPT：glutamicpyruvic transaminase；BUN：blood urea nitrogen。

2.以上各數值為平均值加減標準差。

表二 實驗前後各種生理生化功能檢查的差異性

	對照組 n=20	實驗組 n=22	P 值
收縮壓 (mmhg)	-2.3±10.35	1.81±10.95	0.2190
舒張壓 (mmhg)	-2.75±6.03	-0.27±12.02	0.4112
心跳 (次)	3.3±8.12	1.90±9.97	0.6250
SGPT	-2.4±8.61	-0.45±5.14	0.3743
BUN	0.8±2.94	-1.23±3.30	0.04
Creatinine	0.025±0.12	0.11±0.2 9	0.2011

說明：以上數值為服藥後平均值加減標準差減去服藥前的平均值加減標準差。

表三 服藥前後頭痛的療效比較

	對照組 n=20	實驗組 n=22	P 值
頭痛時數 (小時/日)	-1.41±3.05	-0.35±3.46	0.2904
頭痛度數 (度/次)	-0.75±1.41	-0.38±1.16	0.3482
頭痛次數 (次/月)	1.09±5.68	-0.06±0.22	0.3535

說明：1.以上數值為服藥後平均值加減標準差減去服藥前的平均值加減標準差。

2.頭痛時數為服藥前後每日頭痛的時數。

3.頭痛度數為服藥前後每次頭痛的度數。

4.頭痛次數服藥前後每月頭痛的次數

附件一

偏頭痛的診斷

國際頭部病症分類 (ICHD-II) 的診斷標準

一、先兆型偏頭痛

(一) 至少要有 2 次發作符合下列 4 個特徵中的 3 個特徵

1. 有 1 個或多個可逆的先兆症狀
2. 先兆持續 4min 以上
3. 先兆不超過 60min
4. 頭痛在先兆後 60 min 內發生

(二) 先兆型偏頭痛發作可分成五個階段

前驅症狀期、先兆期、頭痛期、頭痛終止期、後遺症狀期，其中最重要的是先兆期和頭痛期。

(三) 先兆期

是指頭痛發作前出現局灶性神經科體徵的階段。美國及其他西方國家，先兆發生于約 20% 的偏頭痛患者，但在中國和一些亞洲國家，這一比例要低得多。先兆持續 5-20min，一般不超過 60min。

(四) 先兆症狀

1. 視覺先兆：最常見的是視覺先兆，有多種表現形式，許多偏頭痛患者能生動詳細地回憶和描繪視覺先兆，如不停地看到視野中央有暗點出現；有些則看到視野周邊的光亮點節律性地跳動。另一些視覺症狀包括視物變形，複視，視物移動等。
2. 感覺或運動障礙：感覺或運動障礙，有時也有語言方面或腦幹方面的症狀，如偏身感覺異常，口周麻木，眩暈，短暫性失語及記憶缺失。

(五) 特徵及症狀

頭痛期緊隨先兆期而發生，兩者相隔不超過 60min。頭痛常為搏動性，非常劇烈，持續時間相對較短，為數小時，很少超過 12h。頭痛可為單側性，雙側性，全頭性或左右交替性，並有噁心、嘔吐

等伴隨症狀。許多患者在頭痛發作時有畏光、畏聲、嗅覺過敏、喜靜臥於暗室。

(六) 年齡影響

先兆型偏頭痛的發作隨著年齡的增長而減少，有些患者漸漸演變成先兆型和無先兆型偏頭痛的混合發作，還有些患者發作時僅有先兆，而無頭痛。

二、無先兆型偏頭痛

(一) 這4個特徵中至少有2個特徵

1. 至少有5次反覆發作的頭痛
2. 頭痛發作前無先兆
3. 每次發作持續4-72h
4. 頭痛具有單側性，搏動性，程度呈中-重度，運動或用力能加重頭痛

(二) 症狀

這4個症狀中至少1個症狀。頭痛時伴有噁心、嘔吐、畏光、畏聲。

(三) 特徵

這型偏頭痛最常見，約占偏頭痛患者的90%。頭痛發作初期，常是單側的，但漸漸轉為全頭部。頭痛性質為搏動性的，患者常按壓同側的顳動脈或頸動脈以減輕頭痛。頭痛通常持續數小時或數天，伴有噁心，嘔吐，嘔吐後頭痛可減輕。患者通常面色蒼白，喜安靜平臥。

中國醫藥大學附設醫院

附件二

受試者同意書

試驗主題：川芎茶調散治療偏頭痛之療效評估	
執行單位：中國醫藥大學附設醫院神經部	電話：22052121-5086
試驗主持人：陳祈宏	職稱：主治醫師
協同主持人：王博仁	職稱：主治醫師
緊急聯絡人：陳祈宏	緊急聯絡電話：0928-310939
自願受試者姓名：	病歷號：
性別：	年齡：
通訊地址：	
電話：	
<p>(一)試驗目的：</p> <p>以西方之科學方法來釐清其於偏頭痛治療之角色。讓偏頭痛之治療多了一個科學治療的新希望。</p>	

受試者同意書

(二)試驗方法：包括(1)受試者標準及數目，(2)試驗設計及進行步驟，(3)試驗期限及進度，(4)追蹤或復健計畫，(5)評估及統計方法。

受試者閱讀過受試者同意書簽名同意後將會發給受試者偏頭痛日誌，經過 4 星期的基準評估之後，符合入選/排除標準者將會隨機分配服用川芎茶調散或安慰劑，預計將收取 50 名實驗組，及 50 名對照組。治療評估期間為 4 星期。急性發作記錄卡將用以評估其緩解療效，偏頭痛日誌卡將用來收集受試者每次偏頭痛的起始及結束時間、偏頭痛特性及是否使用症狀緩解藥物。療效、安全性及耐受性將會被評估。

1. 主要納入條件：

- 受試者閱讀過受試者同意書且簽名同意。
- 受試者必需年齡滿 18 歲，小於 65 歲。
- 受試者的偏頭痛須符合國際頭部病症分類(ICHD-II)標準、於篩選前至少有一年病史且被診斷時年紀未超過 50 歲。
- 受試者在納入試驗前 3 個月，每個月的偏頭痛頻次為 2 到 8 次。
- 受試者停止使用預防性藥物且完成一星期的藥物排出。

2. 主要排除條件：

- 受試者懷孕或有生育能力且無使用任何有效避孕方法之婦女，或需要餵乳的母親。
- 受試者有以下情況：
 - 平均每個月頭痛 15 天或以上
 - 慢性每日性頭痛
 - 無法分辨偏頭痛及其他型態頭痛
 - 同時存在其他內科疾病、神經或精神疾病，醫師評估認為可能影響試驗者
 - 使用過三種或以上之預防性治療失敗者
 - 醫囑順從性不好
- 受試者有肝臟疾病，其肝酶數值超過兩倍參考值；或有嚴重肝疾病。
- 受試者正在使用的藥物可能影響試用藥品評估。
- 受試者在進入試驗前一個月內曾參與其他試驗。

3. 試驗程序：

受試者閱讀過受試者同意書簽名同意後將會發給受試者偏頭痛日誌，經過 4 星期的基準評估之後，符合入選/排除標準者將會隨機分配服用川芎茶調散或安慰劑。治療評估期間為 4 星期。急性發作記錄卡將用以評估其緩解療效，偏頭痛日誌卡將用來收集受試者每次偏頭痛的起始及結束時間、偏頭痛特性及是否使用症狀緩解藥物。療效、安全性及耐受性將會被評估。

中國醫藥大學附設醫院

附件二

受試者同意書

(三)參與試驗可能獲得之效益：

藉由中藥的治療，使偏頭痛的老毛病得到較安全又沒有副作用的治療，藉此與西醫做比較，希望可得到完整的治療報告。

(四)可能產生之副作用及危險：

此中藥為古代的既有方劑，產生不舒服感覺的機會相當少，唯於實驗進行中的前後將監測腎功能及肝功能，以維護患者的健康。而抽血過程可能會造成疼痛、淤青、血管炎或其他可能產生的併發症。

(五)目前其他可能之療法及其說明：

目前最主流的治療方法即是服用西藥，大致上分為兩大類：急性之症狀治療與慢性之預防治療。症狀治療包括各式各樣之止痛劑、血管收縮劑、與色氨酸促進劑(5-HT₁ agonists)。預防治療則包括乙型交感阻斷劑、色氨酸阻斷劑(5-HT₂ antagonists)、鈣離子抑制劑、抗憂鬱劑、及抗癲癇劑等。然而目前為止，尚無一個理想有效的治療可以讓病人完全脫離夢魘。

受試者同意書

(六)受試驗者的權利和責任：參加本臨床試驗受試驗者個人權益將受以下條件保護〔依醫療法，受試者個人權益至少涵蓋下列兩項〕：

- 1.本臨床試驗計畫之執行機構將維護受試者在試驗過程當中應得之權益。
- 2.受試驗者無須提出任何理由，即得隨時撤回同意，退出實驗，而此決定並不會引起任何不愉快或影響受試驗者日後醫師對您的醫療照護。
- 3.受試者的隱私保護。
 - (1)研究醫師及人員會保密受試驗者的醫療紀錄，所收集到的數據、檢查結果及醫師診斷都會被保密，且會有一編碼來保護受試驗者的姓名不被公開。除了有關機構依法調查外，我們會維護您的隱私。
 - (2)試驗所得資料可因學術性需要而發表，但對受試驗者之隱私（如姓名、病歷號碼...等）將不會公佈，予絕對保密。
- 4.若您在試驗期間受到任何傷害或對您的權益產生疑問，請與陳祈宏醫師聯絡，其聯絡電話為 22052121-5086。

試驗主持人簽名：

日期：94.3.1

(七)本人已詳閱上列各項資料，有關本臨床試驗計畫之疑問也經試驗主持人詳細予以解釋，瞭解整個實驗的狀況，並經過充份的考慮後，本人同意接受為此次臨床試驗之自願受試驗者。

自願受試驗者簽名(或法定代理人)：

日期：

身分證號碼：

電話：

見證人：

與受試者關係：

身分證號碼：

電話：

附件四

川芎茶調散治療偏頭痛之療效評估

計畫編號：CCMP94-RD-024

個案報告書

試驗主持人：陳祈宏 醫師

受試者編號：

隨機分組編號：

試驗流程表

項目	週數	篩選		試驗藥物治療期	
		-1	0	2*	4
受試者篩選/受試者同意書		X			
基本資料		X			
醫療病史/身體檢查		X			
生理檢查		X			X
藥物發放			X		
藥物回收記錄					X
偏頭痛日誌/急性發作紀錄卡 發放		X			
偏頭痛日誌/急性發作紀錄卡 收回					X
生化檢查		X			X
不良反應				X	X
併用藥物		X	X	X	X

註：*電話追蹤

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號： □□□□
隨機分組編號： □□□□

Week-1

受試者基本資料

評估日期： □□/□□/□□(月/日/(民國)年)

出生日期： □□/□□/□□(月/日/(民國)年)

身高： □□□ . □公分

體重： □□□ . □公斤

抽煙史： 否

是：平均每日□□□支

戒煙：□□/□□(月/(民國)年)

飲酒史： 否

是：平均每日□□□□單位

戒酒：□□/□□(月/(民國)年)

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號：
隨機分組編號：

Week-1

受試者篩選條件

納入標準

- | | 是 | 否 |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. 受試者閱讀過受試者同意書且簽名同意 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 受試者必需年齡滿 18 歲，小於 65 歲。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 受試者的偏頭痛須符合國際頭部病症分類(ICHD- II)標準、於篩選前至少有一年病史且被診斷時年紀未超過 50 歲。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 受試者在納入試驗前三個月，每個月的偏頭痛頻次為 2-8 次。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 受試者停止使用預防性藥物且完成一星期的藥物排出。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

排除標準

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. 受試者懷孕或有生育能力且無使用任何有效避孕方法之婦女，或需要餵母乳的母親。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 受試者有以下情況： | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 平均每個月頭痛 15 天或以上； | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 慢性每日頭痛； | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 無法分辨偏頭痛及其他型態頭痛； | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 同時存在其他內科疾病、神經或精神疾病，醫師評估認為可能影響試驗者； | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 使用過三種或三種以上之預防性治療失敗者； | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 醫囑順從性不好。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 受試者有肝臟疾病，其肝酶數值超過兩倍參考值；或有嚴重肝疾病。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 受試者正在使用的藥物可能影響適用藥品評估。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 受試者在進入試驗前一個月內曾參與其他試驗。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

試驗主持人同意以上所載之各事項

簽名： _____ 日期： _____

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號：
隨機分組編號：

Week-1

病史表

病歷表 無 有

若有病歷表，請在體檢前，依病歷記錄，在以下項目，指明是正常，不正常，或無法判斷。若有不正常狀態，請加以描述病史。

檢視系統項目	正常	不正常	無法判斷	描述病史(若不正常)
頭及頸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
心臟血管	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
呼吸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
腸道/消化	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
內分泌/代謝	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
肌肉-骨骼	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
神經/特殊感覺	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
生殖泌尿	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
腎臟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
皮膚	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
血液/免疫	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
精神	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
藥物/酒精濫用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
過敏	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

其他

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號：
隨機分組編號：

Week-1

體格檢查表

請於下列各檢查項目，指明是正常，不正常，或未檢查。若有不正常狀態，請加以描述。

檢查項目	正常	不正常	未檢查	請敘述不正常情形
頭頸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
眼/耳/鼻/喉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
心臟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
肺/胸腔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
胸部/乳房	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
腹部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
淋巴結	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
四肢	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
生殖-泌尿	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
肌肉-骨骼	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
神經	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
皮膚	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
其他	_____			

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號：
隨機分組編號：

Week-1

生化檢驗

採血日期： / / (月/日/(民國)年)

	正常	不正常	未檢查	檢查值	單位
血清生化檢驗					
SGPT (ALT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	IU/L
BUN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	mg/dl
Creatinine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	mg/dl

生理檢查表

評估日期： / / (月/日/(民國)年)

體重： . 公斤

血壓 (SBP/DBP)： / mmHg

心跳速率： /分

體溫： . °C

試驗主持人同意以上所載之各事項

簽名： _____ 日期： _____

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號：
隨機分組編號：

Week-4

生化檢驗

採血日期： / / (月/日/(民國)年)

	正常	不正常	未檢查	檢查值	單位
血清生化檢驗					
SGPT (ALT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	IU/L
BUN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	mg/dl
Creatinine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	mg/dl

生理檢查表

評估日期： / / (月/日/(民國)年)

體重： . 公斤

血壓 (SBP/DBP)： / mmHg

心跳速率： /分

體溫： . °C

試驗主持人同意以上所載之各事項

簽名： _____ 日期： _____

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號： □□□□
隨機分組編號： □□□□

試驗終止記錄

結束本試驗日期： □□/□□/□□(月/日/(民國)年)

最後一次用藥日期： □□/□□/□□(月/日/(民國)年)

* 受試者是否在本試驗未終止前退出試驗？ □是 □否

* 請在以下表格之一勾選(✓)結束本試驗理由：

理由： 受試者依計畫書完成本試驗

受試者沒有順服試驗規定

受試者發生嚴重的病徵或疾病*

受試者無法接受的不良反應*

受試者拒絕繼續進行治療

死亡 日期：□□/□□/□□(月/日/(民國)年)

其它原因，請註明：_____

*假如受試者因為其它疾病或不良反應而退出試驗，請詳填「不良反應」表單。

試驗主持人同意以上所載之各事項

簽名：_____ 日期：_____

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號：
隨機分組編號：

偏頭痛日誌/急性發作紀錄卡發放

負一週

發放日期： / / (月/日/(民國)年)

備註：

第四週

回收日期： / / (月/日/(民國)年)

備註：

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號：
隨機分組編號：

試驗用藥記錄表

第零週（基期）

發藥日期： / / (月/日/(民國)年) 顆數：

備註：

第四週

回收日期： / / (月/日/(民國)年) 顆數：

備註：

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號： □□□□
隨機分組編號： □□□□

併用藥物記錄表

請記錄受試者在本試驗期間所使用之其它藥物。

- 沒有使用其它藥物
 有，請詳填以下表格：

藥物名	每次劑量	每日投予次數	給藥途徑	日期(/月/日/民國年)		適應症
				開始	結束	
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						
17.						
18.						
19.						
20.						
21.						
22.						
23.						
24.						

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號：
隨機分組編號：

併用藥物記錄表（續）

藥物名	每次劑量	每日投予次數	給藥途徑	日期(民國年/月/日)		適應症
				開始	結束	
25.						
26.						
27.						
28.						
29.						
30.						
31.						
32.						
33.						
34.						
35.						
36.						
37.						
38.						
39.						
40.						
41.						
42.						
43.						
44.						
45.						
46.						
47.						
48.						
49.						
50.						

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號：
隨機分組編號：

不良反應記錄表

沒有

有，請詳填以下表格：

不良反應	程度 1=輕度 2=中度 3=重度	開始日期(民國年/月/日) 結束日期(民國年/月/日)	與本試驗藥物之關係 1=可能無關 2=可能有關 3=極可能有關	嚴重不良反應
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
備註：				
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
備註：				
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
備註：				
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
備註：				
5.	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
備註：				
6.	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
備註：				
7.	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
備註：				

試驗主持人同意以上所載之各事項

簽名： _____ 日期： _____

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號： □□□□
隨機分組編號： □□□□

不良反應記錄表（續）

不良反應	程度 1=輕度 2=中度 3=重度	開始日期(民國年/月/日) 結束日期(民國年/月/日)	與本試驗藥物之關係 1=可能無關 2=可能有關 3=極可能有關	嚴重不良反應 <input type="checkbox"/>
8.				<input type="checkbox"/>
備註：				
9.				<input type="checkbox"/>
備註：				
10.				<input type="checkbox"/>
備註：				
11.				<input type="checkbox"/>
備註：				
12.				<input type="checkbox"/>
備註：				
13.				<input type="checkbox"/>
備註：				
14.				<input type="checkbox"/>
備註：				
15.				<input type="checkbox"/>
備註：				

試驗主持人同意以上所載之各事項

簽名： _____ 日期： _____

行政院衛生署中藥委員會委託計畫
計畫編號：CCMP94-RD-024

受試者編號： □□□□
隨機分組編號： □□□□

不良反應記錄表（續）

不良反應	程度 1=輕度 2=中度 3=重度	開始日期(民國年/月/日) 結束日期(民國年/月/日)	與本試驗藥物之關係 1=可能無關 2=可能有關 3=極可能有關	嚴重不良反應 <input type="checkbox"/>
16.				<input type="checkbox"/>
備註：				
17.				<input type="checkbox"/>
備註：				
18.				<input type="checkbox"/>
備註：				
19.				<input type="checkbox"/>
備註：				
20.				<input type="checkbox"/>
備註：				
試驗主持人同意以上所載之各事項				
簽名： _____ 日期： _____				

