

**植物精华油外搽法治疗慢性前列腺炎：随机双盲安慰剂对照临床试验  
(中期报告)**

应荐<sup>1,2</sup>, 周敏杰<sup>2</sup>, 陈海勇<sup>3</sup>, 陈磊<sup>1</sup>, 张伟<sup>2</sup>, 季军<sup>2</sup>, 郁超<sup>1</sup>, 张樟进<sup>3</sup>

<sup>1</sup> 上海中医药大学附属龙华医院泌尿男科, 上海

<sup>2</sup> 上海中医药大学附属上海市气功研究所, 上海

<sup>3</sup> 香港大学中医药学院, 香港

通讯作者：

张樟进 教授

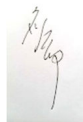
香港大学中医药学院

香港薄扶林沙宣道 10 号, 香港

电话：( + ) 852-2589-0445

电邮：[zhangzj@hku.hk](mailto:zhangzj@hku.hk)

课题负责人签字：



2015 年 8 月 14 日

## 摘 要

精华油对慢性前列腺炎可能具有治疗作用。本试验应用随机双盲安慰剂对照设计, 评估一种称为“一滴水精油”的产品对慢性前列腺炎的疗效和安全性。37 例符合入组标准的慢性前列腺炎病人随机接受安慰剂 ( $n = 19$ ) 和一滴油 ( $n = 18$ ) 外搽治疗 4 周。慢性前列腺炎症状评分指数表(NIH-CPSI)作为临床疗效指标, 分别在治疗前, 治疗 2 周和 4 周后进行评估。结果发现, 精油组病人在治疗 2 周后, 自觉前列腺炎相关症状影响日常生活的评分显著低于安慰剂组 ( $P = 0.023$ )。症状对生活质量影响的总体评分也有明显低于安慰剂的趋势。两组病人均未出现明显不良反应。提示: 外搽精油可明显改善慢性前列腺炎相关症状对日常生活的影响, 且无明显副反应。

## 1. 概述

中药外用在我国有着悠久历史，临床经验和文献报道外治方法对慢性前列腺炎的治疗有较好疗效，但目前尚缺乏临床试验以证明其疗效。本研究旨在通过临床双盲随机对照设计，评估植物精华油外治方法治疗慢性前列腺炎的临床效果和安全性。

## 2. 方法

### 2.1 . 试验基地和对象

本试验于 2014 年 12 月开始在上海中医药大学龙华医院进行。试验开始前，已获得龙华医院医学伦理委员会的批准和已在 [www.chictr.org.cn](http://www.chictr.org.cn) 网站注册（注册号：ChiCTR-IPR-14005448）。

试验对象的纳入标准为：(1) 年龄 18-50 岁男性；(2) 符合 1995 年美国国立卫生研究院 (NIH) 制定的前列腺炎诊断标准；(3) 病程超过 3 个月；(4) 心、肝、肾功能基本正常；(5) 并自愿受试和签署知情同意书。

排除标准：(1) 急性前列腺炎患者；(2) 泌尿系感染，尿道炎患者；(3) 单纯前列腺增生症患者；(4) 前列腺癌患者；(5) 泌尿系统结石、附睾炎、腹沟疝、精索静脉曲张、直肠结肠疾病，腰椎疾病等原因导致的下腹部、会阴、腰骶等部位不适者；(6) 高血压，心脏病，肾脏病，癫痫，皮肤过敏者；或 (7) 合并有严重的心、肝、肾和造血系统疾病和精神病。

### 2.2 . 安慰剂和精油制备

“一滴水精油”和安慰剂由香港金鹰实业集团有限公司预先调配好，装入统一的深色密封瓶中，并在封瓶外标上编号，此编号及分组情况由专人负责及保密（见后）。精华油主要成份为肉桂、檀香、茉莉、迷迭香和快乐鼠尾草等提炼的精油按一定比例调配而成。安慰剂由杏仁油调配而成。

### 2.3. 筛选、随机及盲法

由不参与观察和临床评价的专门人员一名，于临床试验前计算机产生随机数字，将 60 个数字分为两组（安慰剂组和精油组）。精华油和安慰剂由金鹰公司预先调配好，装入深色密封瓶中，并在封瓶外标记编号，此编号及分组情况由专人负责保管。病人由临

床医师根据纳入及排除标准筛选，并签署知情同意书后方可纳入。病人纳入后，按就诊顺序使用对应封瓶编号药品或安慰剂。临床评估人员及数据处理人员均不知病人分组情况。

#### 2.4. 临床治疗和精油外擦方法

所有病人在接受中药内服的同时，接受精油或安慰剂的外擦治疗。将调配好的油剂每次倒出约 2 毫升入手心，直接涂抹于下腹部相当于气海关元和后骶部八髎穴区，顺时针揉擦若干次即可。每日上下午各一次，或下午傍晚各一次。连续外擦 4 周 (28 天)。

#### 2.5. 临床疗效评估

采用美国国立卫生研究院制定的慢性前列腺炎症状评分指数表(NIH-CPSI)及治疗前后前列腺液常规检查变化(白细胞、卵磷脂小体)进行疗效测定。疗效评估在治疗前 (基线评价)，第 14 天和治疗结束后(第 28 天)进行。评估由不参与治疗的专人进行。

#### 2.6. 样本量估计和数据分析

根据前人研究数据，并考虑大约 20%的脱落率，计算病人样本量为 60 人 (每组 30 例)。采用 SPSS18 软件包进行统计分析，两组之间比较运用成组 t 检验，等级资料采用 Chi Square 方法分析，检验水准设置为  $P = 0.05$ 。

### **3. 结果**

#### 2.1. 入组病人基本情况

自 2014 年 12 月至 2015 年 4 月共入组 37 例病人，35 例 (94.6%) 完成治疗和临床评估，2 例分配至安慰剂组的病人中途脱落。入组病人基本情况列于表 1。

#### 2.2. 治疗结局

表 2 总结了 NIH-CPSI 评估的治疗结果。精油组病人在治疗 2 周后，自觉前列腺炎相关症状影响日常生活的评分显著低于安慰剂组 ( $P = 0.023$ )。症状对生活质量影响的总体评分也有明显低于安慰剂的趋势，虽然未达到统计学意义水平 ( $P = 0.137$ )。两组在改善实验室指标 (白细胞和卵磷脂小体)方面无差别 (表 3)。

#### 2.3. 副反应情况

两组病人各有 1 例出现短暂性皮肤过敏，但均没有因副反应终止治疗的病例。

3. 结论

外搽精油可明显改善慢性前列腺炎相关症状对日常生活的影响，且无明显副反应。

4. 研究基金来源

由香港金鹰实业集团有限公司(golden eagle enterprise group limited)捐助支持本研究。

表 1. 入组病人基本情况

|                          | 安慰剂<br>(n = 19) | 精华油<br>(n = 18) |
|--------------------------|-----------------|-----------------|
| 年龄 (y)                   | 30.4 ± 7.0      | 32.2 ± 9.7      |
| 与配偶同居, n (%)             | 11 (57.9)       | 8 (44.4)        |
| 每月性生活次数                  | 2.4 ± 1.8       | 2.2 ± 1.7       |
| 是否有前列腺炎史, n (%)          | 16 (84.2)       | 16 (88.9)       |
| 本次前列腺炎发作时程 (月)           | 10.8 ± 9.6      | 15.8 ± 21.1     |
| 是否有过寻花史, n (%)           | 2 (10.5)        | 4 (22.2)        |
| 主要症状, n (%) <sup>a</sup> |                 |                 |
| 小腹，会阴，腰骶部和肛门不适           | 10 (52.6)       | 9 (50.0)        |
| 尿痛，尿叉，尿浊                 | 8 (42.1)        | 9 (50.0)        |
| 影响性生活                    | 2 (10.5)        | 1 (5.6)         |

<sup>a</sup>. 部分患者同时具有几个症状。

表 2: 慢性前列腺炎症状指数(NIH-CPSI)评估结果

|                          | 基础值             |                 | 第 2 周           |                 | 第 4 周           |                 |
|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                          | 安慰剂<br>(n = 19) | 精华油<br>(n = 18) | 安慰剂<br>(n = 16) | 精华油<br>(n = 17) | 安慰剂<br>(n = 17) | 精华油<br>(n = 18) |
| <b>疼痛或不适症状</b>           |                 |                 |                 |                 |                 |                 |
| 会阴部                      | 1.9 (1.6)       | 1.1 (1.4)       | 1.8 (1.6)       | 1.4 (1.6)       | 1.7 (1.4)       | 1.3 (1.3)       |
| 睾丸                       | 1.1 (1.4)       | 1.5 (1.7)       | 1.2 (1.3)       | 0.9 (1.2)       | 0.9 (1.1)       | 1.1 (1.1)       |
| 阴茎头部                     | 0.8 (1.3)       | 0.6 (1.0)       | 0.8 (1.1)       | 0.6 (1.1)       | 0.8 (1.1)       | 0.8 (1.0)       |
| 腰骶部耻骨上区                  | 1.5 (1.6)       | 1.8 (1.5)       | 1.4 (1.5)       | 1.4 (1.3)       | 1.2 (1.4)       | 1.0 (1.2)       |
| 排尿时疼痛或烧灼感                | 1.6 (1.6)       | 1.8 (1.5)       | 1.3 (1.3)       | 1.2 (1.1)       | 1.1 (1.3)       | 1.4 (1.1)       |
| 射精时或以后疼痛不适               | 1.4 (1.7)       | 1.5 (1.5)       | 1.0 (1.2)       | 1.0 (1.2)       | 1.1 (1.0)       | 0.9 (1.0)       |
| 用数字描述以上疼痛或不<br>适的感觉      | 4.3 (2.6)       | 3.7 (2.0)       | 3.6 (2.5)       | 3.1 (2.4)       | 3.2 (2.3)       | 3.1 (2.3)       |
| <b>排尿症状</b>              |                 |                 |                 |                 |                 |                 |
| 上周您是否经常有排尿不<br>尽感        | 2.6 (1.8)       | 2.6 (1.8)       | 2.3 (1.5)       | 2.2 (1.7)       | 1.7 (1.4)       | 1.9 (1.8)       |
| 上周您是否在两小时内排<br>尿         | 3.1 (2.0)       | 2.2 (1.7)       | 3.1 (1.7)       | 2.2 (1.4)       | 2.1 (1.5)       | 2.1 (1.6)       |
| <b>症状的影响和生活质量</b>        |                 |                 |                 |                 |                 |                 |
| 上述症状是否影响了您的<br>日常生活？     | 2.3 (0.9)       | 2.1 (0.1)       | 2.5 (0.6)       | 1.8 (1.0)*      | 2.1 (0.9)       | 1.8 (1.0)       |
| 您是否经常想起您的症状              | 2.6 (0.9)       | 2.2 (1.0)       | 2.2 (0.9)       | 1.9 (1.1)       | 2.0 (0.9)       | 1.9 (1.0)       |
| 如不治疗就这样过以后的<br>生活，您觉得怎样？ | 5.2 (0.9)       | 4.6 (1.5)       | 4.9 (0.9)       | 4.4 (1.5)       | 4.4 (1.5)       | 4.2 (1.6)       |
| <b>NIH-CPSI 积分结果分析</b>   |                 |                 |                 |                 |                 |                 |
| 疼痛和不适                    | 12.7 (8.1)      | 12.1 (7.7)      | 11.1 (7.5)      | 9.6 (8.0)       | 10.0 (7.1)      | 9.7 (7.3)       |
| 症状对生活质量的影                | 10.1 (2.1)      | 8.9 (3.1)       | 9.6 (2.0)       | 8.2 (3.2)       | 8.5 (3.1)       | 7.9 (3.4)       |
| 排尿症状评分                   | 5.6 (3.1)       | 4.8 (3.1)       | 5.4 (2.7)       | 4.4 (2.6)       | 3.8 (2.4)       | 4.1 (2.9)       |
| 症状严重程度                   | 18.3 (9.3)      | 16.8 (8.4)      | 16.5 (8.5)      | 14.0 (9.3)      | 13.8 (8.6)      | 13.7 (8.3)      |
| 总分                       | 28.4 (11.0)     | 25.7 (10.8)     | 26.3 (9.4)      | 22.2 (11.7)     | 22.4 (10.9)     | 21.7 (10.8)     |

\* $P < 0.05$ : 与安慰剂组比较

表 3: 前列腺液实验室检查结果

|              | 安慰剂<br>(n = 17) | 精华油<br>(n = 18) | $\chi$ 值 | P 值   |
|--------------|-----------------|-----------------|----------|-------|
| <b>白细胞</b>   |                 |                 |          |       |
| 改善           | 9 (52.9)        | 8 (44.4)        | 0.027    | 0.869 |
| 未改善/恶化/未检查   | 8 (47.1)        | 10 (55.6)       |          |       |
| <b>卵磷脂小体</b> |                 |                 |          |       |
| 改善           | 7 (41.2)        | 6 (33.3)        | 0.017    | 0.897 |
| 未改善/恶化/未检查   | 10 (58.8)       | 12 (66.7)       |          |       |

- a. 患者在治疗前和 4 周治疗结束后分别收集前列腺液做白细胞和卵磷脂小体检查  
b. 改善定义为：与治疗前相比，实验室检查结果至少有一个+号的改进。

-完-