

**ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ CỦA BÀI THUỐC  
NGÔ THỊ TOAN TÁO AN THẦN THANG KẾT HỢP HÀO CHÂM  
ĐIỀU TRỊ MÁT NGỦ THỂ CAN THẬN ÂM HƯ TRÊN BỆNH NHÂN  
SAU ĐỘT QUY TẠI BỆNH VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN CẦN THƠ**

**Châu Nhị Vân** (周伟民)<sup>1,2</sup>, **Ngô Vĩ** (吴伟)<sup>1</sup>, **Võ Trọng Tuấn**<sup>3</sup>,  
**Nguyễn Thị Hoài Trang**<sup>2\*</sup>, **Phù Thanh Như**<sup>4</sup>, **Dương Phúc Thịnh**<sup>4</sup>,  
**Dương Hoàng Nhơn**<sup>5</sup>, **Tạ Trung Nghĩa**<sup>5</sup>, **Bùi Nguyễn Như**<sup>2</sup>

1. Trường Đại học Trung Y Dược Quảng Châu, Trung Quốc

2. Trường Đại học Y Dược Cần Thơ

3. Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

4. Bệnh viện Y học cổ truyền Thành phố Cần Thơ

5. Trường Đại học Nam Cần Thơ

\*Email: nthoaitrang@ctump.edu.vn

Ngày nhận bài: 22/02/2024

Ngày phản biện: 05/6/2024

Ngày duyệt đăng: 25/6/2024

**TÓM TẮT**

**Đặt vấn đề:** Mất ngủ sau đột quy là một biến chứng rất phổ biến ở bệnh nhân đột quy. Bài thuốc Ngô thị Toan táo an thần thang do giáo sư Ngô Vĩ sáng lập có tác dụng tốt trong điều trị mất ngủ thể Can thận âm hư. Hiện nay, chưa có công trình nghiên cứu bài thuốc này kết hợp hào châm để điều trị mất ngủ trên bệnh nhân sau đột quy. **Mục tiêu nghiên cứu:** Đánh giá kết quả và một số tác dụng không mong muốn của bài thuốc Ngô thị Toan táo an thần thang kết hợp hào châm điều trị mất ngủ thể Can thận âm hư trên bệnh nhân sau đột quy. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** 120 bệnh nhân mất ngủ thể Can thận âm hư sau đột quy được chọn từ Bệnh viện Y học cổ truyền Cần Thơ trong thời gian từ 11/2022-02/2024, được phân phối ngẫu nhiên vào 2 nhóm nghiên cứu và đối chứng, mỗi nhóm 60 bệnh nhân. Nhóm đối chứng được điều trị mất ngủ bằng hào châm. Nhóm nghiên cứu trên cơ sở điều trị của nhóm đối chứng kết hợp thêm bài thuốc Ngô thị Toan táo an thần thang. **Kết quả:** Kết quả điều trị theo thang điểm PSQI sau 2 tuần điều trị, nhóm nghiên cứu có tổng tỷ lệ khỏi bệnh và đạt hiệu quả tốt là 86,6% (52/60), cao hơn so với nhóm đối chứng là 43,3% (26/60), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ). Trong quá trình điều trị, mạch và huyết áp của các bệnh nhân luôn ổn định, chưa ghi nhận tác dụng phụ nghiêm trọng và bất thường về chức năng gan thận sau điều trị. **Kết luận:** Bài thuốc Ngô thị Toan táo an thần thang kết hợp hào châm có hiệu quả rõ trong điều trị mất ngủ thể Can thận âm hư trên bệnh nhân sau đột quy.

**Từ khóa:** Ngô thị Toan táo an thần thang, Can thận âm hư, mất ngủ sau đột quy.

## ABSTRACT

EVALUATION OF THE RESULTS OF “WU’S SUANZAO ANSHEN DECOCTION” COMBINED WITH ACUPUNCTURE IN THE TREATMENT OF POST-STROKE INSOMNIA IN LIVER - KIDNEY YIN DEFICIENCY PATIENTS AT CAN THO TRADITIONAL MEDICINE HOSPITAL

Chau Nhi Van (Zhou Wei Min)<sup>1,2</sup>, Wu Wei<sup>1</sup>, Vo Trong Tuan<sup>3</sup>,  
 Nguyen Thi Hoai Trang<sup>2\*</sup>, Phu Thanh Nhu<sup>4</sup>, Duong Phuc Thinh<sup>4</sup>,  
 Duong Hoang Nhon<sup>5</sup>, Ta Trung Nghia<sup>5</sup>, Bui Nguyen Nhu<sup>2</sup>

1. GuangZhou University of Chinese Medicine, China

2. Can Tho University of Medicine and Pharmacy

3. University of Medicine and Pharmacy at HCMC

4. Can Tho Traditional Medicine Hospital

5. Nam Can Tho University

**Background:** Post-stroke insomnia is a very common complication in stroke patients. Wu’s Suanzao Anshen Decoction, founded by Professor Wu Wei, is effective in treating patients with Liver-Kidney Yin deficiency type insomnia. Currently, there is no research on the combination of Wu’s Suanzao Anshen Decoction with acupuncture to treat insomnia in post-stroke patients.

**Objectives:** To evaluate the results and adverse effects of the Wu’s Suanzao Anshen Decoction combined with acupuncture to treat post-stroke patients with Liver-Kidney Yin deficiency type insomnia.

**Materials and methods:** During the period from November 2022 to February 2024, 120 post-stroke patients with Liver-Kidney Yin deficiency type insomnia were enrolled from Can Tho Traditional Medicine Hospital. They were then randomly distributed into a study group and a control group, each consisting of 60 patients. The control group was treated for insomnia using acupuncture. The study group, based on the treatment of the control group, additionally incorporated Wu’s Suanzao Anshen Decoction.

**Results:** The treatment results according to the PSQI score after 2 weeks of treatment showed that the study group had a combined recovery rate and effectiveness rate of 86,6% (52/60), which was higher than the control group’s rate of 43,3% (26/60), with statistical significance ( $p < 0,05$ ). During the treatment process, the patients’ heart rate and blood pressure remained stable, with no recorded serious adverse effects or abnormalities in liver and kidney function after treatment. **Conclusions:** The clinical efficacy of the combined use of Wu’s Suanzao Anshen Decoction and acupuncture on post-stroke patients with Liver-Kidney Yin deficiency type insomnia is definite.

**Keywords:** Wu’s Suanzao Anshen Decoction, Liver-Kidney Yin deficiency, Post-stroke insomnia.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Mất ngủ sau đột quỵ (PSI: Post-stroke insomnia) là một biến chứng rất phổ biến ở bệnh nhân đột quỵ. Một phân tích tổng hợp cho thấy có khoảng 32,21% bệnh nhân sau đột quỵ bị mất ngủ<sup>1</sup>. Y học cổ truyền (YHCT) điều trị mất ngủ vừa có hiệu quả vừa ít tác dụng phụ và không gây tình trạng quen thuốc. Giáo sư Ngô Vĩ (Wu Wei) là danh sư và danh y nổi tiếng trong giới Trung Y của Trung Quốc. Trên cơ sở bài thuốc cổ phương Toan tảo nhân thang kết hợp thực tiễn lâm sàng ông đã sáng lập phương thuốc Ngô thị toan tảo an thần chuyên trị mất ngủ thể Can thân âm hư (CTAH). Ngoài ra, hào châm cũng có hiệu quả cải thiện chất lượng giấc ngủ (CLGN)[2]. Tuy nhiên cho đến hiện tại chưa có công trình nghiên cứu nào đánh giá kết quả bài thuốc Ngô thị Toan tảo an thần thang kết hợp hào châm để điều trị mất ngủ trên bệnh nhân sau đột quỵ. Được giáo sư Ngô Vĩ đồng ý và hướng dẫn

thực hiện nghiên cứu, nghiên cứu này “Đánh giá kết quả của bài thuốc Ngô thị Toan tảo an thần thang kết hợp hào châm điều trị mất ngủ thể Can thận âm hư trên bệnh nhân sau đột quy tại Bệnh viện Y học cổ truyền Cần thơ” được thực hiện với 2 mục tiêu: 1) Xác định kết quả điều trị mất ngủ thể CTAH trên bệnh nhân sau đột quy của bài thuốc Ngô thị Toan tảo an thần thang kết hợp hào châm theo thang điểm PSQI. 2) Xác định tác dụng không mong muốn của bài thuốc Ngô thị Toan tảo an thần thang và hào châm trong quá trình điều trị.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân sau đột quy được chẩn đoán mất ngủ thể CTAH đến điều trị tại Bệnh viện YHCT Cần Thơ từ tháng 11/2022- 02/2024.

- **Tiêu chuẩn chọn mẫu:** Bệnh nhân thỏa mãn đồng thời tiêu chuẩn chẩn đoán theo y học hiện đại và y học cổ truyền.

+ **Theo Y học hiện đại:** (1) Tiêu chuẩn chẩn đoán đột quy dựa trên kết quả hình ảnh học MRI và/hoặc CT Scan sọ não và/hoặc chẩn đoán ra viện và/hoặc toa thuốc bệnh nhân đang dùng. (2) Tiêu chuẩn mất ngủ căn cứ theo tiêu chuẩn của ICD-10: ①Phản nản cả về khó đi vào giấc ngủ, khó duy trì giấc ngủ, hay CLGN kém, ②Mất ngủ  $\geq 3$  lần/tuần, kéo dài  $\geq 1$  tháng, ③Mất ngủ gây nên sự mệt mỏi rõ rệt trên cơ thể hoặc gây khó khăn trong hoạt động chức năng lúc ban ngày, ④Mất ngủ không do rối loạn hành vi hoặc do dùng thuốc 3. (3) Kết hợp thang đo CLGN Pittsburgh (PSQI) có tổng điểm  $> 5$ . (4) Bệnh nhân có sinh hiệu, tình trạng tim mạch, hô hấp ổn định.

+ **Theo Y học cổ truyền:** (1) Tiêu chuẩn chẩn đoán mất ngủ căn cứ theo tiêu chuẩn của giáo trình “Nội khoa Trung y học” [5]. (2) Tiêu chuẩn chẩn đoán thể CTAH dựa theo “Hướng dẫn thực tiễn lâm sàng Trung y chứng Thất miên (WHO/WPO)”[6].

- **Tiêu chuẩn loại trừ:** Bệnh nhân có biểu hiện: Cấp cứu nội, ngoại khoa; quá suy kiệt; không thể nói được, rối loạn nhận thức; đang dùng thuốc an thần, chống rối loạn lo âu, chống trầm cảm; không tuân thủ liệu trình điều trị.

### 2.2. Phương pháp nghiên cứu

- **Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm đối chứng.

- **Cỡ mẫu:**

$$n = \frac{\left\{ Z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{2\bar{P}(1-\bar{P})} + Z_{1-\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right\}^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

Trong đó:  $P_1$  là mức cải thiện giấc ngủ tốt mong muốn ở nhóm nghiên cứu 94,5%;  $P_2$  là mức cải thiện giấc ngủ tốt ở nhóm đối chứng 71,4%[7];  $\bar{P} = (P_1 + P_2)/2$ ;  $\alpha = 0,05$  ( $Z = 1,96$ ),  $\beta = 0,1$  ( $Z = 1,28$ ). Thay vào công thức trên tính được  $n=54$ . Chọn thêm 10% hao hụt mẫu trong quá trình nghiên cứu, được  $n=60$  cho mỗi nhóm, tổng số cần chọn là 120.

- **Phương pháp chia nhóm và điều trị:** Sử dụng phần mềm Graph Pad để phân phối ngẫu nhiên các bệnh nhân vào 2 nhóm nghiên cứu và đối chứng, mỗi nhóm 60.

+ **Nhóm đối chứng:** Điều trị di chứng đột quy theo phác đồ bệnh viện kết hợp hào châm điều trị mất ngủ. Công thức huyết gồm: Thái khê (2 bên), Tam âm giao (2 bên), Thần môn (2 bên), Nội quan (2 bên) 8. Kỹ thuật châm: Dùng kỹ thuật hào châm, ngày 1 lần, 6 ngày/1 liệu trình, giữa 2 liệu trình nghỉ 1 ngày, điều trị 2 liệu trình.

+ Nhóm nghiên cứu: Trên cơ sở điều trị của nhóm đối chứng thêm bài thuốc Ngô thị Toan tảo an thần thang. Ngày 2 lần, mỗi lần/1 túi, chia sáng chiều, uống lúc ấm sau ăn 30 phút, liên tục 14 ngày.

+ Cả 2 nhóm đều được giáo dục vệ sinh giấc ngủ

- **Thang điểm đánh giá CLGN Pittsburgh (PSQI):** Gồm 9 câu hỏi tự đánh giá, cấu thành 7 thành phần, mỗi thành phần được tính điểm từ 0 - 3 điểm. Điểm PSQI toàn phần là tổng điểm của 7 thành phần có phạm vi từ 0 - 21 điểm 9.

- **Tiêu chuẩn đánh giá hiệu quả điều trị:** Dựa theo tỷ lệ giảm tổng điểm PSQI sau điều trị. Theo “Nguyên tắc hướng dẫn nghiên cứu lâm sàng tân dược Trung dược”[10]:

$$\text{Tỷ lệ giảm} = \frac{\text{Tổng điểm PSQI trước điều trị} - \text{Tổng điểm PSQI sau điều trị}}{\text{Tổng điểm PSQI trước điều trị}} \times 100\%$$

+ Khởi bệnh: Tỷ lệ giảm của tổng điểm PSQI  $\geq 75\%$

+ Hiệu quả tốt:  $50\% \leq$  Tỷ lệ giảm của tổng điểm PSQI  $< 75\%$

+ Có hiệu quả:  $25\% \leq$  Tỷ lệ giảm của tổng điểm PSQI  $< 50\%$

+ Không hiệu quả: Tỷ lệ giảm  $< 25\%$

Tổng tỷ lệ điều trị có hiệu quả = Khởi bệnh + Hiệu quả tốt + Có hiệu quả

- **Phương pháp xử lý số liệu:** Số liệu được nhập và xử lý bằng phần mềm SPSS 22.0.

### III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

#### 3.1. So sánh một số đặc điểm cơ bản giữa 2 nhóm trước điều trị

Bảng 1. So sánh một số đặc điểm cơ bản giữa 2 nhóm trước điều trị

Một số đặc điểm		n=120	NNC (n=60)	NĐC (n=60)	p
Giới tính (n, %)	Nam	43 (35,8)	18 (30,0)	25 (41,7)	0,183 <sup>a</sup>
	Nữ	77 (64,2)	42 (70,0)	35 (58,3)	
Nhóm tuổi (n, %)	$\leq 39$ tuổi	4 (3,3)	3 (5,0)	1 (1,7)	0,126 <sup>a</sup>
	40-49 tuổi	24 (20,0)	15 (25,0)	9 (15,0)	
	50-59 tuổi	40 (33,3)	22 (36,7)	18 (30,0)	
	$\geq 60$ tuổi	52 (43,4)	20 (33,3)	32 (53,3)	
Tuổi trung bình	$\bar{x} \pm s$	58,3 $\pm$ 10,8	56,9 $\pm$ 11,2	59,8 $\pm$ 10,2	0,143 <sup>b</sup>
Nghề nghiệp (n, %)	Lao động chân tay	56 (46,7)	25 (41,7)	31 (51,7)	0,267 <sup>a</sup>
	Lao động trí óc	18 (15,0)	12 (20,0)	6 (10,0)	
	Khác	46 (38,3)	23 (38,3)	23 (38,3)	
Phân nhóm thời gian mắc bệnh (n, %)	1-3 tháng	33 (27,5)	17 (28,3)	16 (26,7)	0,899 <sup>a</sup>
	4-6 tháng	24 (20,0)	11 (18,3)	13 (21,6)	
	>6 tháng	63 (52,5)	32 (53,4)	31 (51,7)	
Thời gian mắc bệnh (tháng)	Min	1	1	1	0,600 <sup>c</sup>
	Max	228	26	228	
	M (P <sub>25</sub> -P <sub>75</sub> )	7 (3~9)	7 (3~10)	7 (3~9)	
Tổng điểm PSQI (điểm)	Min	9	11	9	0,454 <sup>c</sup>
	Max	20	20	19	
	M (P <sub>25</sub> -P <sub>75</sub> )	16 (14~17)	16 (15~17)	16 (14~17)	

Ghi chú: (a) dùng Chi Square test, (b) dùng Independent-Samples t test, (c) dùng Mann-Whitney U test.

Nhận xét: Cả 2 nhóm đều có giới tính nữ chiếm tỷ lệ cao nhất (NNC 70,0%; NĐC 58,3%). NNC có nhóm tuổi 50-59 chiếm tỷ lệ cao nhất (36,7%) và trung bình là 56,9 $\pm$ 11,2 tuổi, NĐC có nhóm tuổi  $\geq 60$  chiếm tỷ lệ cao nhất (53,3%) và trung bình là 59,8 $\pm$ 10,2 tuổi. Lao động chân tay chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả 2 nhóm (NNC 41,7%; NĐC 51,7%). Thời gian

mắc bệnh >6 tháng chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả 2 nhóm (NNC 53,4%; NĐC 51,7%). Tổng điểm PSQI của NNC có trung vị là 16 (15~17) điểm, NĐC là 16 (14~17) điểm. Sự khác biệt về các đặc điểm trên giữa 2 nhóm đều không có ý nghĩa thống kê ( $p>0,05$ ), có thể so sánh được.

### 3.2. Đánh giá kết quả điều trị

Bảng 2. So sánh hiệu quả điều trị theo PSQI giữa 2 nhóm sau 14 ngày điều trị (n,%)

Nhóm	n	Khỏi bệnh	Hiệu quả tốt	Có hiệu quả	Không hiệu quả	Tỷ lệ khỏi bệnh và hiệu quả tốt (%)	p*
NNC	60	5 (8,3)	47 (78,3)	8 (13,3)	0 (0,0)	86,6	<0,001
NĐC	60	0 (0,0)	26 (43,3)	34 (56,7)	0 (0,0)	43,3	

Ghi chú: (\*) dùng Mann-Whitney U test

Nhận xét: Sau 14 ngày điều trị, NNC có 5 ca khỏi bệnh (8,3%), NĐC không có ca khỏi bệnh. Hiệu quả điều trị giữa 2 nhóm khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p<0,001$ ), tổng tỷ lệ khỏi bệnh và hiệu quả tốt của NNC (86,6%) cao hơn NĐC (43,3%), chứng tỏ hiệu quả điều trị của NNC tốt hơn NĐC.

Bảng 3. So sánh điểm các thành phần PSQI trước và sau điều trị giữa 2 nhóm

Thành phần	Nhóm	D0	D14	D0-D14	p#
Tổng điểm PSQI	NNC	16 (15~17)	6 (5~7)	10 (8~11)	<0,001
	NĐC	16 (14~17)	8 (7~10)	7 (6~9)	<0,001
p*		p=0,454		p<0,001	
CLGN chủ quan	NNC	3 (2~3)	1 (0~1)	2 (2~2)	<0,001
	NĐC	3 (2~3)	1 (1~1)	2 (1~2)	<0,001
p*		p=0,658		p<0,001	
Độ trễ vào giấc ngủ	NNC	3 (3~3)	1 (1~1)	2 (2~2)	<0,001
	NĐC	3 (3~3)	1 (1~2)	2 (2~1)	<0,001
p*		p=0,288		p<0,001	
Thời lượng giấc ngủ	NNC	3 (3~3)	1 (0~1)	2 (2~3)	<0,001
	NĐC	3 (2~3)	2 (1~2)	1 (1~1)	<0,001
p*		p=0,072		p<0,001	
Hiệu quả giấc ngủ	NNC	2 (2~3)	0 (0~0)	2 (2~3)	<0,001
	NĐC	3 (2~3)	3 (2~3)	0 (0~0)	0,045
p*		p=0,015		p<0,001	
Rối loạn trong giấc ngủ	NNC	2 (1~2)	1 (1~1)	1 (1~1)	<0,001
	NĐC	1 (1~2)	1 (1~1)	0 (0~1)	<0,001
p*		p=0,010		p<0,001	
Rối loạn chức năng ban ngày	NNC	2 (2~3)	0 (0~0)	2 (2~2)	<0,001
	NĐC	2 (2~3)	1 (0~1)	1 (1~2)	<0,001
p*		p=0,371		p=0,001	

Ghi chú: (\*) so sánh giữa 2 nhóm, dùng Mann-Whitney U test; (#) so sánh trong nhóm, dùng Wilcoxon test.

Nhận xét: Trước điều trị, tổng điểm PSQI và điểm các thành phần gồm CLGN chủ quan, độ trễ vào giấc ngủ, thời lượng giấc ngủ, rối loạn chức năng ban ngày giữa 2 nhóm đều khác biệt không có ý nghĩa thống kê ( $p>0,05$ ). Sau 14 ngày điều trị, điểm chênh lệch trước và sau điều trị (D0-D14) của các thành phần này giữa 2 nhóm đều khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p<0,001$ ), chênh lệch điểm D0-D14 các thành phần này của NNC cao hơn NĐC, chứng tỏ hiệu quả của NNC tốt hơn NĐC. Điểm thành phần hiệu quả giấc ngủ và rối loạn

trong giấc ngủ trước điều trị giữa 2 nhóm khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p>0,05$ ), nên không so sánh sau điều trị.

### 3.3. Tác dụng không mong muốn và tính an toàn

Bảng 4. Một số tác dụng không mong muốn trong quá trình điều trị của 2 nhóm (n,%)

Nhóm	Buồn nôn, nôn	Đau bụng	Tiêu phân lỏng	Sung viêm	Dị ứng	Vụng châm
NNC (n=60)	0 (0)	0 (0)	2 (3,3%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
NĐC (n=60)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Nhận xét: Kết thúc quá trình nghiên cứu, NNC có 2 bệnh nhân (3,3%) thỉnh thoảng đi phân lỏng nhẹ. Ngoài ra, mạch và huyết áp của các bệnh nhân luôn ổn định trong quá trình điều trị, chưa ghi nhận những tác dụng phụ nghiêm trọng và bất thường về chức năng gan thận.

## IV. BÀN LUẬN

### 4.1. Đặc điểm chung của mẫu nghiên cứu

Trong 120 bệnh nhân mất ngủ điều trị nội trú tại Bệnh viện YHCT Cần Thơ thỏa tiêu chuẩn được chọn vào nghiên cứu, số bệnh nhân nữ 77 (chiếm 64,2%) cao gấp 1,8 lần so với 43 bệnh nhân nam (chiếm 35,8%). Có thể do đặc điểm sinh lý của nữ giới, thói quen hay lo lắng, tâm tư suy nghĩ chi tiết tinh tế, cảm xúc dễ dao động, dễ bị căng thẳng, nên dễ bị lo âu, trầm cảm hơn nam giới, từ đó dễ xuất hiện mất ngủ hơn nam giới. Kết quả nghiên cứu phù hợp với đặc điểm dịch tễ học và nghiên cứu lâm sàng giấc ngủ của Zhang B và cộng sự [11] phân tích tổng hợp về sự khác biệt giới tính trong vấn đề mất ngủ và phát hiện tỷ lệ mắc bệnh của nữ giới cao hơn nam giới 1,41 lần, thậm chí là 1,7 lần ở độ tuổi trên 45 tuổi.

Phần lớn bệnh nhân nội trú ở đây thường mắc bệnh mạn tính và thuộc đối tượng trung cao niên, nên ở nghiên cứu này cho thấy bệnh nhân mất ngủ có độ tuổi  $\geq 60$  tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất (43,4%), tuổi trung bình là  $58,3 \pm 10,8$ . Ngoài ra, từ bảng 3.1 cho thấy, tỷ lệ bệnh nhân mất ngủ tăng dần theo sự gia tăng độ tuổi. Nghiên cứu phân tích tổng hợp của Zhang J và cộng sự [12] cho thấy tuổi trung niên là yếu tố nguy cơ đáng kể gây ra chứng mất ngủ và tỷ lệ mất ngủ tăng theo tuổi tác. Vì vậy, kết quả của nghiên cứu này khá phù hợp với lý thuyết và kết quả nghiên cứu lâm sàng trước đây.

### 4.2. Đánh giá kết quả điều trị

Sau 14 ngày điều trị, trong 60 bệnh nhân nhóm nghiên cứu, có 5 bệnh nhân khỏi bệnh (8,3%), tổng tỷ lệ khỏi bệnh và hiệu quả tốt là 86,6%. Kết quả này cho thấy Ngô thị Toan táo an thần thang kết hợp hào châm cải thiện rất tốt CLGN của bệnh nhân mất ngủ thể CTAH, tuy nhiên tỷ lệ khỏi bệnh hoàn toàn còn thấp, hiệu quả điều trị vẫn còn hạn chế nhất định. So với nhóm đối chứng, tổng tỷ lệ đạt hiệu quả tốt và khỏi bệnh của nhóm nghiên cứu cao hơn đáng kể so với nhóm đối chứng ( $p<0,001$ ), cho thấy hiệu quả lâm sàng của sự kết hợp Ngô thị Toan táo an thần thang và hào châm trong điều trị bệnh nhân mất ngủ thể CTAH sau đột quy tốt hơn rất nhiều so với chỉ dùng đơn thuần hào châm điều trị.

Sau 14 ngày điều trị, điểm trung bình các thành phần trong thang điểm PSQI của nhóm nghiên cứu giảm rõ rệt so với trước điều trị ( $p<0,001$ ). Kết quả này chứng tỏ Ngô thị Toan táo an thần thang kết hợp hào châm có hiệu quả rõ trong cải thiện CLGN, rút ngắn độ trễ vào giấc ngủ, kéo dài thời lượng ngủ, gia tăng hiệu suất giấc ngủ, cải thiện những rối loạn trong giấc ngủ và rối loạn chức năng ban ngày ở bệnh nhân mất ngủ thể CTAH sau đột

quy. Hơn nữa, về mặt CLGN, độ trễ vào giấc ngủ, thời lượng ngủ, rối loạn chức năng ban ngày, hiệu quả của điều trị phối hợp tốt hơn so với dùng đơn thuần hào châm.

#### 4.3. Một số tác dụng không mong muốn của bài thuốc Ngô thị Toan tảo an thần thang kết hợp hào châm

Trong quá trình nghiên cứu, mặc dù có 2 bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu (3,3%) thỉnh thoảng đi phân lỏng nhẹ sau khi uống thuốc nhưng không ảnh hưởng đến sức khỏe, sau nghiên cứu họ trở lại bình thường và không có tác dụng phụ nghiêm trọng như nôn ói, đau bụng và tiêu chảy. Về phương pháp hào châm, ngoại trừ một số bệnh nhân khi châm cứu có cảm giác đau cục bộ nhẹ nhưng sau khi rút kim thì hết đau, không xuất hiện tác dụng phụ nghiêm trọng như sưng viêm, dị ứng, vụng châm (đầu choáng hoa mắt muốn ngã do châm gây ra). Mạch và huyết áp của hai nhóm đều ổn định trong và sau nghiên cứu. Sau khi hoàn tất nghiên cứu, xét nghiệm chức năng gan và thận của bệnh nhân không có dấu hiệu bất thường, cho thấy Ngô thị Toan tảo an thần thang và liệu pháp hào châm đều an toàn.

#### 4.4. Ưu điểm và hạn chế của nghiên cứu

Đây là nghiên cứu lâm sàng đầu tiên sử dụng phương thuốc Ngô thị Toan tảo an thần điều trị mất ngủ tại Việt Nam. Nhóm nghiên cứu đã căn cứ vào đặc điểm thể chất của người Việt Nam, nguồn dược liệu và điều kiện sẵn có tại Bệnh viện YHCT Cần Thơ, đồng thời được sự hướng dẫn và đồng ý của giáo sư Ngô Vĩ, chúng tôi đã gia giảm liều lượng và số lượng vị thuốc, thuận tiện cho tiến hành nghiên cứu.

Bên cạnh đó, nghiên cứu cũng tồn tại một số hạn chế nhất định. Cỡ mẫu nghiên cứu còn ít, thời gian nghiên cứu ngắn, chưa phỏng vấn lại bệnh nhân sau thời gian ngừng thuốc và châm cứu, nên chưa thể đánh giá được tác dụng trường diễn của phương pháp điều trị. Nghiên cứu chưa có điều kiện sử dụng công cụ đánh giá giấc ngủ mang tính khách quan như kỹ thuật đa ký giấc ngủ.

## V. KẾT LUẬN

Sử dụng kết hợp bài thuốc Ngô thị Toan tảo an thần thang và hào châm để điều trị mất ngủ thể Can thận âm hư ở bệnh nhân sau đột quỵ đạt hiệu quả tốt, tổng tỷ lệ khỏi bệnh và hiệu quả tốt là 86,6%. Tỷ lệ tiêu phân lỏng do uống thuốc là 3,3%, không các tác dụng phụ nghiêm trọng khác và bất thường về chức năng gan thận.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Baylan S, Griffiths S, Grant N, Broomfield NM, Evans JJ, et al. Incidence and prevalence of post-stroke insomnia: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 2020. 49, 101-222.
2. Yang J. Acupuncture treatment for post-stroke insomnia: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Complement Ther Clin Pract.* 2021. 44, 101396.
3. Tổ chức Y tế thế giới. Bảng phân loại quốc tế về thống kê bệnh tật và các vấn đề sức khỏe có liên quan, phiên bản lần thứ 10. 2014. 134-136.
4. Tô Minh Ngọc. Thang đo chất lượng giấc ngủ Pittsburgh phiên bản Tiếng Việt. *Tạp chí Y học TP.Hồ Chí Minh.* 2015. 18(6).
5. 吴勉华, 王新月. 中医内科学. 中国中医药出版社. 2012. 149-154.
6. 中医中医科学院失眠症中医临床实践指南课题组. 失眠症中医临床实践指南 (WHO/WPO). *世界睡眠医学杂志.* 2016. 3(01), 8-25.
7. 张治强. 头穴透刺法治疗失眠的临床观察. *光明中医.* 2010. 25(09), 1658-1660.

8. Bộ Y Tế. Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo Y học cổ truyền, kết hợp Y học cổ truyền với Y học hiện đại (Ban hành kèm theo Quyết định số 5013/QĐ-BYT ngày 01/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế). NXB Y học. 2020.
  9. Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res*, 1989, 28(2), 193-213.
  10. 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第一辑). 1993. 186.
  11. Zhang B, Wing YK. Sex differences in insomnia: a meta-analysis. *Sleep*, 2006, 29(1), 85-93.[12] 侯俊霞, 林秀孟. 门诊失眠患者伴发焦虑或/和抑郁状况及影响因素分析. *中外医疗*, 2015, 34(4), 80-81+84.
  12. Zhang J, Lam SP, Li SX, Yu MW, Li AM, et al. Long-term outcomes and predictors of chronic insomnia: a prospective study in Hong Kong Chinese adults. *Sleep Med*. 2012. 13(5), 455-462.
-