

注) この RCT は日本東洋医学会 EBM 委員会がその質を保証したものではありません

18. 症状および徴候

文献

吉田麻美, 北岡治子, 増井義一, ほか. 糖尿病患者における有痛性筋けいれん (こむら返り) に対する芍薬甘草湯の効果の検討. *神経治療学* 1995; 12: 529-34.

1. 目的

芍薬甘草湯の糖尿病患者におけるこむら返りに対する有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

1 大学病院、複数の総合病院

4. 参加者

血糖コントロールが比較的良好な NIDDM 患者で、週 2 回以上こむらがえりを訴えるものの 15 名

5. 介入

Arm 1: S 群: 芍薬甘草湯エキス顆粒 (メーカー不明) 7.5g/日、4 週投与。10 名

Arm 2: E 群: 塩酸エペリゾン 150mg/日、4 週投与。5 名

投与中止後、4 週間の観察期間をおき、合計 10 週間観察。

6. 主なアウトカム評価項目

こむらがえり: 回数、回数比からの改善度 5 段階、ならびに痛みの程度を 4 段階に分類し、それをもとに程度の改善度 5 段階で評価

7. 主な結果

回数の改善度は S 群で著明改善 20%、改善 70%、やや改善 10%、E 群は改善 60%、不変 40%。程度の改善度は、S 群は著明改善 10%、改善 40%、やや改善 30%、不変 20%、E 群はやや改善 40%、不変 60%であった。

8. 結論

芍薬甘草湯は糖尿病患者のこむらがえりに有効で、その効果は塩酸エペリゾン以上である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

芍薬甘草湯群では副作用はみられなかった。

11. Abstractor のコメント

少数症例ながら多施設で RCT を試行したことは臨床的に意義がある。改善度の比較のために 2 群間比較が不十分であることが残念である。副作用については症例数が少なく多数例での再評価が望まれる。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2008.8.8