

舒肝解郁胶囊治疗抑郁发作急性期的 Meta 分析

王建军^{1,2}, 厉俔学³, 郑浩涛^{1,2}, 李晋芳^{1,2}, 林松俊^{1,2}, 虢周科^{1,2*}

(1. 广州中医药大学第四临床医学院, 广东 深圳 518033; 2. 深圳市中医院, 广东 深圳 518033; 3. 深圳市龙华区人民医院, 广东 深圳 518000)

摘要: **目的** 对舒肝解郁胶囊治疗抑郁发作急性期进行 Meta 分析。**方法** 计算机检索 The Cochrane Library、PubMed、EMbase、中国生物医学文献数据库 (CBM)、中国期刊全文数据库 (CNKI)、维普数据库 (VIP)、万方数据库中关于舒肝解郁胶囊治疗抑郁发作急性期的随机对照试验, 检索时间为建库至 2017 年 11 月, 由 2 名评价员按统一标准提取资料并独立评价。然后, 采用 RevMan 5.3 软件进行效应量合并计算, Stata 12.0 软件进行发表偏倚的定量统计学检验, 并进行亚组分析及敏感性分析。**结果** 共纳入 14 项研究, 1 707 例患者。舒肝解郁胶囊有效率 [OR = 1.51, 95% CI (1.02, 2.24), $P=0.04$] 及改善汉密尔顿抑郁量表 (HAMD) 积分 [WMD = -1.51, 95% CI (-2.64, -0.38), $P=0.009$] 均显著优于对照组, 消化系统不良反应显著低于对照组 [OR = 0.56, 95% CI (0.36, 0.88), $P=0.01$], 但中枢神经系统不良反应 [OR = 1.17, 95% CI (0.36, 3.85), $P=0.79$] 及胆碱能系统不良反应 [OR = 0.57, 95% CI (0.32, 1.02), $P=0.06$] 与对照组比较无显著差异。**结论** 舒肝解郁胶囊可较好地治疗抑郁发作急性期, 但其中枢神经系统、胆碱能系统副作用需要引起临床工作者的重视。

关键词: 舒肝解郁胶囊; 抑郁发作; 急性期; Meta 分析

中图分类号: R287 文献标志码: A 文章编号: 1001-1528(2019)01-0090-07

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2019.01.019

Meta-analysis of Shugan Jieyu Capsules in the acute phase treatment for depressive episode

WANG Jian-jun^{1,2}, LI Zhuo-xue³, ZHENG Hao-tao^{1,2}, LI Jin-fang^{1,2}, LIN Song-jun^{1,2}, GUO Zhou-ke^{1,2*}

(1. The Fourth Clinical Medical College, Guangzhou University of Chinese Medicine, Shenzhen 518033, China; 2. Shenzhen Traditional Chinese Medicine Hospital, Shenzhen 518033, China; 3. People's Hospital of Longhua District in Shenzhen City, Shenzhen 518000, China)

KEY WORDS: Shugan Jieyu Capsules; depressive episode; acute phase; Meta-analysis

抑郁症是一种以情绪低落为核心症状的情感性精神障碍, 严重影响患者的工作、学习和生活^[1]。舒肝解郁胶囊作为我国 CFDA 批准的第一个治疗抑郁症纯中药复方制剂, 已广泛用于老年抑郁症^[2]、卒中后抑郁^[3-4]、帕金森伴抑郁^[5]、急性心梗合并抑郁^[6]等疾病, 已有荟萃分析^[7-9]表明其疗效与抗抑郁西药相当, 而且安全性更高。但随着舒肝解郁胶囊进入临床时间的延长, 全面纳入研究数据、更

新其疗效及安全性的 Meta 分析评价显得非常重要, 故本研究将对其治疗抑郁发作急性期进行 Meta 分析。

1 资料

1.1 研究类型 舒肝解郁胶囊治疗单相抑郁发作的随机对照试验, 包括未实施盲法、会议论文及未公开发表的研究结果。

收稿日期: 2018-07-09

基金项目: 广东省中医药局建设专项 (201707060738); 深圳市科创委自由探索项目 (JCYJ20170307154620600); 深圳市科创委学科布局 (JCYJ20160428174825490)

作者简介: 王建军 (1986—), 男, 博士生, 主治医师, 研究方向为中医药治疗脑病及心理疾病。Tel: (0755) 23946469, E-mail: 340165607@qq.com

* 通信作者: 虢周科 (1959—), 男, 教授, 博士生导师, 研究方向为中医药治疗脑病及心理疾病。Tel: (0755) 23946469, E-mail: szzyyzk@126.com

1.2 研究对象 ①疾病诊断符合以下标准之一：《中国精神障碍分类与诊断标准第三版》（CCMD-3）^[10]中的抑郁发作诊断标准，或美国精神病学会《精神障碍诊断与统计手册》（DSM-IV^[11]或DSM-5^[12]）中的重型抑郁障碍诊断标准，或《国际疾病分类精神与行为障碍第十版》（ICD-10）^[13]中的抑郁发作或复发性抑郁障碍诊断标准；②疾病严重程度符合汉密尔顿抑郁量表17项（HAMD-17）评分≥17分且≤28分，或者汉密尔顿抑郁量表24项（HAMD-24）评分≥20分且≤35分；③疾病处于发作期，研究周期≤8周；④年龄≥18岁，无国家、人种、性别、地区等限制。

1.3 治疗措施 试验组采用舒肝解郁胶囊单味或联合安慰剂、5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）治疗，对照组采用空白对照、安慰剂对照或SSRIs等阳性药物对照。

1.4 治疗结局 有效率^[14]、治疗终点HAMD积分与基线差值、HAMA积分、中医证候积分、不良反应发生率。

1.5 排除标准 ①2种以上干预措施；②非药物治疗；③严重躯体疾病伴发或继发的抑郁、特殊时期（妊娠、产后）抑郁；④自杀倾向者、酒精和药物依赖者；⑤有明显且不可纠正错误或抄袭的研究。

2 方法

2.1 文献检索 计算机检索The Cochrane Library、PubMed、EMbase、中国生物医学文献数据库（CBM）、中国期刊全文数据库（CNKI）、维普数据库（VIP）、万方数据库，检索语种为中文和英文，检索时间为建库至2017年11月。然后，追溯纳入研究的参考文献加以补充获取，并手工检索《循证医学》《中国循证医学》《中华神经精神杂志》《临床精神医学杂志》，以及《中医杂志》《中华中医药杂志》《中华中医药学刊》等相关专业期刊。中文检索词为“舒肝解郁胶囊”“疏肝解郁胶囊”“抑郁症”“抑郁发作”“随机对照试验”等，英文检索词为“Shuganjieyu”“Shugan jieyu”“depression”“major depression”“randomized controlled trail”等。

2.2 文献筛选、资料提取及质量评价 根据检索策略检索出相关文献，由2名评价员独立筛选文献，提取资料，剔除不符合条件及重复的研究，2人交叉核对，如遇分歧则通过讨论或交由第3名具有高级职称的研究者裁决，缺乏的资料尽量与作者

联系予以补充，资料提取内容主要包括受试者基本信息、研究类型、研究对象基本特征、干预措施、结局指标、随访数据。

然后，由统一培训的的评价员根据“Cochrane图书馆用户手册5.0”推荐的偏倚风险评估工具^[15-16]，对纳入研究的随机序列产生、分配隐藏、对病人及试验人员实施盲法、对结局评估者实施盲法、结果数据不完整、选择性报告、其他偏倚7个方面逐一进行“低风险”“高风险”“不确定”的偏倚风险评价。同时，根据改良的JADAD评分法^[17]进行评分（1~3分为低质量，4~7分为高质量）。

2.3 统计学分析 采用RevMan 5.3软件进行Meta分析。计量资料采用加权均数差（WMD）及其95%CI作为效应指标，当终点指标测量工具不同时则计算标准化均数差（SMD）及其95%CI；计数资料采用相对危险度（RR）或比值比（OR）作为效应指标。对纳入研究间的异质性采用 χ^2 检验；对无统计学异质性（ $P>0.10$ ， $I^2<50\%$ ）的研究采用固定效应模型进行Meta分析，反之（ $P\leq 0.10$ ， $I^2\geq 50\%$ ）则分析异质性来源，采用亚组分析或敏感性分析，在排除明显临床异质性的影响后，采用随机效应模型进行Meta分析^[15-16]。

3 结果

3.1 文献检索 检索到英文文献29篇，去掉实为中文文献9篇、明显不相关8篇、重复4篇、阅读摘要和全文后排除动物基础研究3篇、不符合纳入标准2篇、综述3篇，最后无可用英文文献；检索到中文文献923篇，去除明显不相关354篇、重复195篇、治疗疾病为非目标疾病215篇、综述或理论探讨25篇、动物实验及机制研究57篇、阅读摘要和全文后排除非随机试验28篇、无明确诊断标准24篇、2种以上治疗措施3篇、非药物对照4篇、重复报道或明显错误4篇，最终纳入14篇随机对照试验文献，均为公开发表的中文期刊论文^[2, 18-30]。

3.2 纳入研究基本特征及质量评价 本系统评价共纳入1707例患者，所有研究均为随机平行对照试验，并且均报道分组后的2组基线具有可比性，5项研究^[19, 22, 26, 28-29]改良JADAD评分>3分，为高质量研究，其中4项^[19, 26, 28-29]设置安慰剂对照，1项^[19]预先进行样本量估算，具体见表1。另外，1项研究^[23]根据入组顺序随机，2项研究^[20, 25]仅描述随机分组但未报告具体随机方法，均评定为高风险；所有纳入研究均未充分报告分配隐藏的方法，

仅 3 项研究^[19-21]明确报告对结局评估者实施盲法，除病例，具体见表 2。
所有低质量研究^[2,18,20-21,23-25,27,30]均未报告脱落及剔除

表 1 纳入研究基本特征
Tab. 1 Basic characteristics of included studies

纳入研究	例数/例		平均年龄/ 岁	女性比例/ %	诊断系统	干预方案		观察周 期/周	结局指标	JADAD 积分
	试验组	对照组				试验组	对照组			
孙新宇 2009 ^[28]	78	38 ^a	未报告	48.3	CCMD-3	舒肝解郁胶囊 1.44 g/d	安慰剂 1.44 g/d	6	①②③④⑥	5
李清伟 2016 ^[19]	120	120 ^a	44.9	63.8	ICD-10	舒肝解郁胶囊 2.88 g/d	舒肝解郁胶囊 1.44 g/d+ 安慰剂 1.44 g/d	8	①②③④	6
杜波 2007 ^[29]	357	117 ^a	—	—	CCMD-3	舒肝解郁胶囊 1.44 g/d+ 氟西汀 20 mg/d	氟西汀 20 mg/d + 安慰剂 1.44 g/d	6	①②④	6
白燕 2011 ^[26]	29	15 ^a	—	—	CCMD-3	舒肝解郁胶囊 1.44 g/d	安慰剂 1.44 g/d	6	①②④⑤⑥	5
韦群武 2014 ^[23]	34	36	29.1	51.4	CCMD-3	舒肝解郁胶囊 1.44 g/d	氟西汀 20~40 mg/d	8	①②	1
张德源 2012 ^[24]	30	30	36.4	65.0	CCMD-3	舒肝解郁胶囊 1.44 g/d	帕罗西汀片 20~60 mg/d	6	①②	2
叶建飞 2014 ^[21]	45	45	64.51	55.6	ICD-10	舒肝解郁胶囊 1.44 g/d	舍曲林片 50~150 mg/d	6	①②④	2
吴嘉颖 2017 ^[18]	40	40	未报告	43.8	CCMD-3	舒肝解郁胶囊 1.44 g/d	舍曲林片 50~200 mg/d	8	①②④	2
吴黎明 2010 ^[27]	30	28	36.35	65.0	CCMD-3	舒肝解郁胶囊 1.44 g/d	帕罗西汀片 20~60 mg/d	6	①②④	2
步益锋 2011 ^[25]	30	27	41.1	63.2	CCMD-3	舒肝解郁胶囊 1.44 g/d	米氮平 15~30 mg/d	6	①②④	1
杨珊珊 2016 ^[30]	60	60	37.5	35.0	ICD-10	舒肝解郁胶囊 1.44~2.88 g/d	米氮平 15~30 mg/d	8~16	②	2
范长河 2016 ^[20]	41	41 ^b	40.36	57.3	DSM-IV	舒肝解郁胶囊 1.44 g/d+ 氟伏沙明 50~200 mg/d	氟伏沙明 50~200 mg/d	6	①②④⑤	3
姚军 2014 ^[22]	70	86	40.4	59.6	CCMD-3	舒肝解郁胶囊 1 周 2.88 g/d, 2 周 2.16 g/d, 3~6 周 1.44 g/d	舒肝解郁胶囊 1.44 g/d	6	②④	4
黄境良 2016 ^[2]	30	30	68.0	41.7	ICD-10	舒肝解郁胶囊 1.44 g/d	帕罗西汀片 10~30 mg/d	6	①②④	2

注:a 为 FAS 数据集,b 为 ITT 数据集,一为缺具体数据(但报告称组间有可比性)。CCMD-3 为中国精神障碍分类与诊断标准第 3 版,ICD-10 为国际精神与行为障碍类别目录第 10 版,DSM-IV 为美国精神疾病诊断与统计手册第 4 版。①为有效率,②为汉密尔顿抑郁量表积分,③为临床疗效总评量表积分,④为不良反应,⑤为汉密尔顿焦虑量表积分,⑥为中医证候量表积分

表 2 纳入研究质量评价
Tab. 2 Quality assessment of included studies

纳入研究	选择性偏倚		实施偏倚	测量偏倚	随访偏倚	报告偏倚	其他偏倚
	随机序列生成	分配隐藏	对受试者及研究 人员实施盲法	对结局评估者 实施盲法	结果数据不完整	选择性报告	其他偏倚
孙新宇 2009 ^[28]	低风险	不清楚	低风险	不清楚	低风险	低风险	不清楚
李清伟 2016 ^[19]	低风险	高风险	低风险	低风险	低风险	高风险	不清楚
杜波 2007 ^[29]	低风险	不清楚	低风险	不清楚	低风险	低风险	不清楚
白燕 2011 ^[26]	低风险	不清楚	低风险	不清楚	低风险	低风险	不清楚
韦群武 2014 ^[23]	高风险	高风险	高风险	高风险	高风险	高风险	不清楚
张德源 2012 ^[24]	低风险	高风险	高风险	高风险	高风险	高风险	不清楚
叶建飞 2014 ^[21]	低风险	高风险	高风险	低风险	高风险	不清楚	不清楚
吴嘉颖 2017 ^[18]	低风险	高风险	高风险	高风险	高风险	高风险	不清楚
吴黎明 2010 ^[27]	低风险	高风险	高风险	高风险	高风险	高风险	高风险
步益锋 2011 ^[25]	高风险	高风险	高风险	高风险	高风险	高风险	不清楚
杨珊珊 2016 ^[30]	低风险	高风险	高风险	高风险	高风险	高风险	高风险
范长河 2016 ^[20]	高风险	高风险	高风险	低风险	高风险	高风险	不清楚
姚军 2014 ^[22]	低风险	高风险	高风险	高风险	低风险	低风险	不清楚
黄境良 2016 ^[2]	低风险	高风险	高风险	高风险	高风险	高风险	不清楚

3.3 Meta 分析

3.3.1 有效率 治疗结束时，各项独立研究的异质性检验均有统计学意义 ($I^2 = 57\%$, $P = 0.006$)，根据研究质量高低 (JADAD 评分>3 分或≤3 分)，采用随机效应模型作亚组分析。纳入研究中有 13 项采用有效率作为主要结局指标，试验组有效率显

著高于对照组 [OR = 1.51, 95% CI (1.02, 2.24), $P = 0.04$]。见图 1。

3.3.2 HAMD 积分 13 项研究报告了治疗终点及基线 HAMD 积分。试验组在治疗终点的 HAMD 积分下降幅度显著大于对照组 [WMD = -1.51, 95% CI (-2.64, -0.38), $P = 0.009$]，该差异无论是在

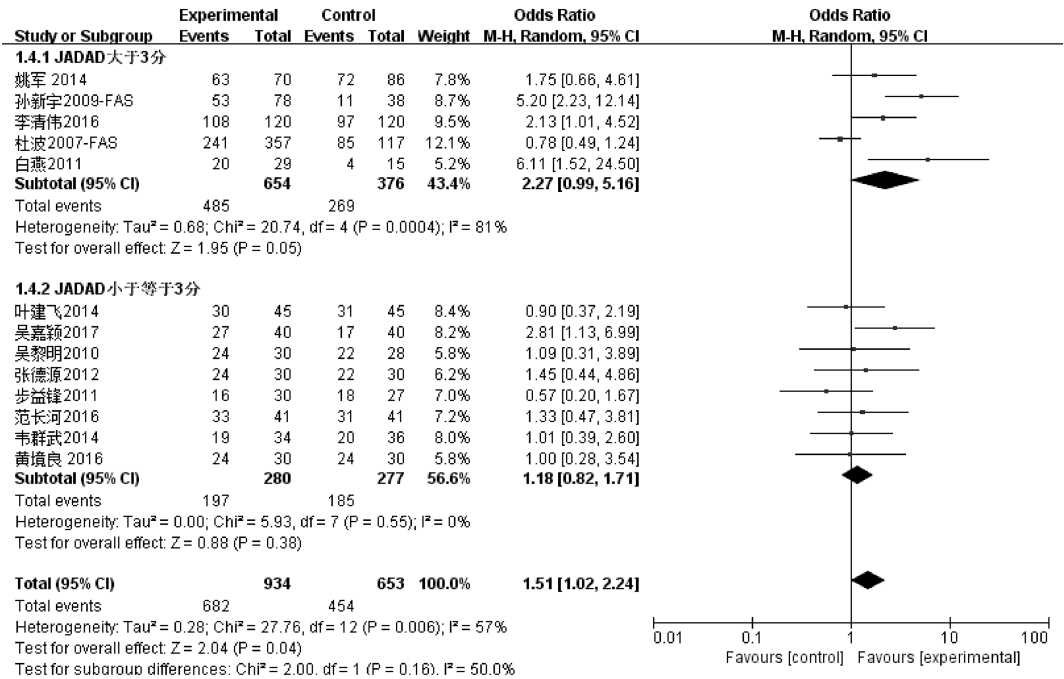


图1 有效率 Meta 分析
Fig. 1 Meta-analysis of effective rates

高质量研究 [WMD = - 2. 25 , 95% CI (- 4. 32 , 95% CI (- 2. 14 , 0. 12) , P = 0. 08] 中均呈现一致趋势。见图 2。

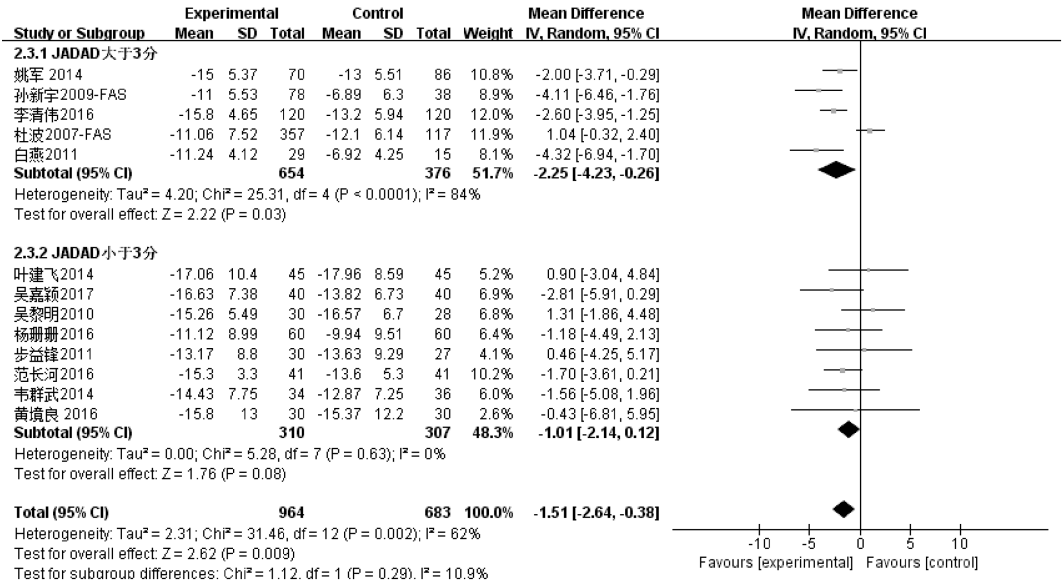


图2 HAMD 积分 Meta 分析
Fig. 2 Meta-analysis of HAMD scores

3. 3. 3 不良反应 14 项研究均报告了不良反应，但均未报告其类型，仅 2 项报告了总例数。2 组总不良反应发生率 [OR = 0. 82 , 95% CI (0. 51 , 1. 30) , P = 0. 39] 、中枢神经系统不良反应 [OR = 1. 17 , 95% CI (0. 36 , 3. 85) , P = 0. 79] 、胆碱能系统不良反应 [OR = 0. 57 , 95% CI (0. 32 , 1. 02) , P = 0. 06] 差异无统计学意义，但试验组消化系统不良反应发生率显著低于对照组 [OR = 0. 56 , 95% CI (0. 36 , 0. 88) , P = 0. 01] 。见图 3。

3. 3. 4 次要结局指标 有 3 项研究报告了 HAMA 积分结局指标，2 项研究报告了中医证候积分结局指标。试验组改善 HAMA 积分 [WMD = - 3. 65 ,

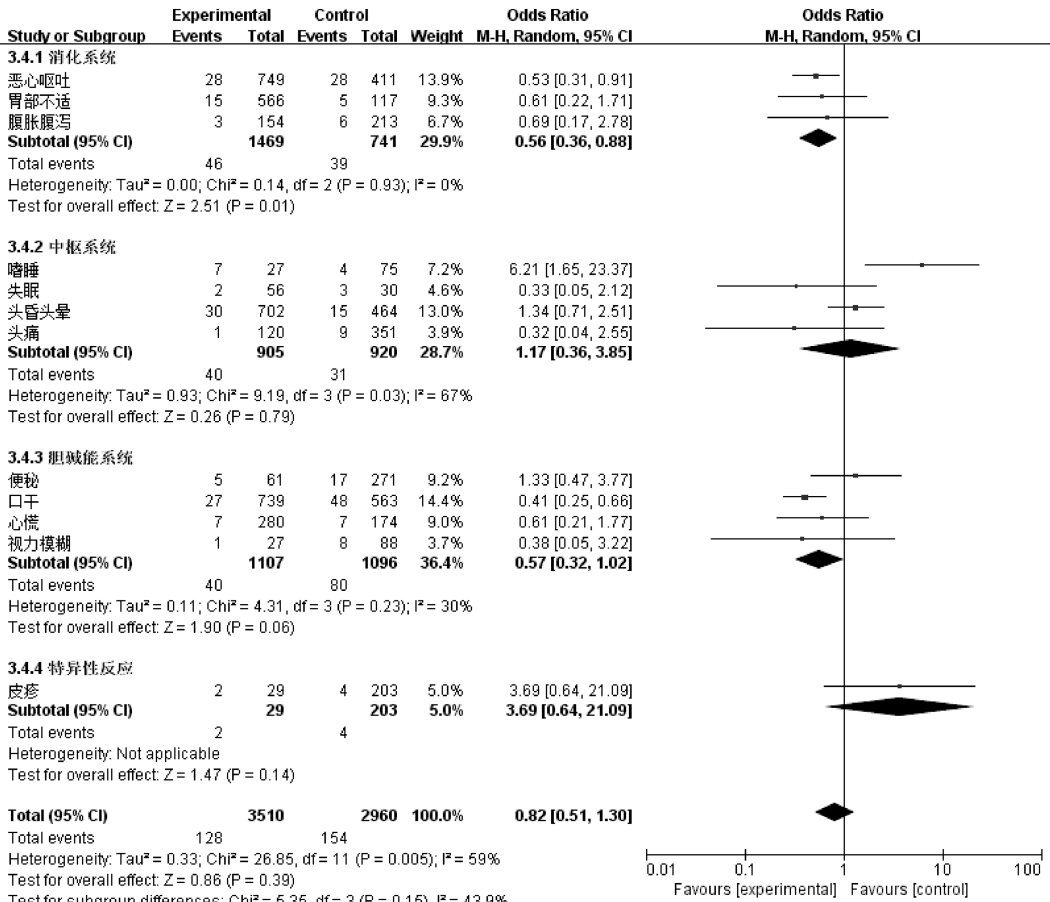


图 3 不良反应 Meta 分析
Fig. 3 Meta-analysis of adverse reactions

95% CI (-5.67, -1.62), $P=0.000\ 4$] 及中医证候积分 [WMD = -6.43, 95% CI (-9.36, -3.50), $P<0.000\ 1$] 显著优于对照组。

3.3.5 发表偏倚 对 HAMD 积分 Meta 分析所纳入的各研究予以 Egger 直线回归法检验, 得出 $t=-0.23$, $P=0.820$, 95% CI (-2.54, 2.05), 表明无明显发表偏倚。

3.3.6 敏感性分析 对 2 组有效率、HAMD 积分 Meta 分析结果逐一排除某项研究, 重新进行 Meta 分析, 发现排除杜波^[29] 后, 其亚组异质性统计量 I^2 分别从 81% ($\chi^2=20.74$, $P=0.000\ 4$)、84% ($\chi^2=25.31$, $P<0.000\ 1$) 下降至 35% ($\chi^2=4.61$, $P=0.20$)、11% ($\chi^2=3.39$, $P=0.34$), 但均未引起效应量方向的改变, 表明 Meta 分析结果稳定可靠。

4 讨论

从循证医学角度研究中医药临床疗效是中医药现代化重要组成部分, 近些年来涌现出一批大型中成药的随机对照试验项目^[31-33], 但大多在国内实

施并将研究结果发表于国内杂志, 一定程度上限制了相关国际交流。2017 年 6 月中医方剂随机对照试验报告国际标准 (CONSORT CHM formula 2017) 全文发表于权威杂志《美国内科学年鉴》^[34] 上, 给中医药临床研究的国际化提供参考标准, 将大大提高中医药临床研究的国际认可度。舒肝解郁胶囊是我国 CFDA 批准的第一个治疗抑郁症的中成药^[35], 已有学者^[7-8] 对其临床疗效进行 Meta 分析, 但随着高质量研究的发表数增加, 制定包含英文数据库的详细检索策略, 全面纳入符合要求的研究, 对临床疗效、副作用等评价的更新显得尤为重要。

本研究按照检索策略, 共检索到英文文献 29 篇, 但却未发现完全符合标准者, 最终纳入定量分析的 14 篇文献均为中文文献。严格按照 Cochrane 偏倚风险评估工具进行文献质量评估后发现, 高质量文献 5 篇 (35.7%), 4 项研究 (28.6%) 对研究者和受试者实施了双盲, 但所有研究均未报告分配隐藏的细节及措施, 仅 3 项 (21.4%) 对数据评估者实施了盲法, 说明国内中医药研究者对选择性

偏倚、测量偏倚的认识尚有待提高，这与先前研究^[36-37]一致；5 项研究（35.7%）报告了包括剔除、退出、脱落的完整随访数据，并且说明了原因；9 项研究（64.3%）选择性报告条目评定为“高风险”，大多数研究（85.7%）的其他偏倚条目均评定为“不清楚”；仅有 2 项研究（14.3%）对中医证型进行了量化评估，并将其作为纳入标准，不能有效地纳入舒肝解郁胶囊最佳目标患者。随着 CONSORT CHM formula 2017 对中医药核心元素“证”的规范，今后中医药随机临床试验研究结果将更能突出中医药辨证特色，具有更好的外部一致性。

本研究中，舒肝解郁胶囊治疗抑郁发作急性期的有效率及 HAMD 积分均显著优于对照组，与 Zhang 等^[38]报道一致，但与其他研究者^[7-9]有区别。多项研究^[39-40]表明，舒肝解郁胶囊中的核心药材贯叶连翘提取物可通过抑制单胺氧化酶及单胺类神经递质摄取而发挥抗抑郁作用，其疗效与氟西汀等 SSRIs 相当^[23]。本研究纳入近 3 年来较大样本的研究，增加了效应值权重，从而出现显著的临床改变。在评价方法上，之前评价者^[7-8]采用了总有效率作为有效性评价指标，但各原始研究对其定义并不一致，如韦群武^[23]、吴黎明^[27]、黄境良^[2]等根据 HAMD-17 减分率大于 30% 的病例数来计算总有效率，而孙新宇^[28]、范长河^[20]等将分界值定义为 50%，叶建飞等^[21]定义为 25%，而本研究采用国际认可标准^[14]——以大于 50% 的病例数计算有效率作为有效性评价指标。另外，本研究和黄玲等^[7]均采用治疗终点时 HAMD 与基线减分值作为计算指标，而宋万智等^[8]对治疗终点 HAMD 积分原始值进行评价，可能也是造成上述差异的原因。

在不良反应方面^[41]，计算其总发生率时存在计算例数或人数的差别，而且总不良反应发生率并不能有效反映实际发生情况。本研究从不同方面对常见副作用进行统计，Meta 结果提示舒肝解郁胶囊消化系统副作用显著低于对照组，而中枢神经系统、胆碱能系统、总不良反应发生率与对照组相当。基础研究表明^[42]，舒肝解郁胶囊可通过 5-HT 及单胺氧化酶达到抗抑郁疗效，提示其副作用可能与 SSRIs 等抗抑郁药物类似，镇静、激活及心慌、脸红等涉及中枢神经系统、胆碱能系统表现在帕罗西汀等 SSRIs 类药物中常见^[43]，故对起效机制类似的舒肝解郁胶囊也应该给予同等重视，及时发现并干预潜在的不良反应，保证临床用药安全。

综上所述，本研究进一步验证了舒肝解郁胶囊的抗抑郁疗效，并且其副作用也需要引起临床工作者的重视。但纳入研究的质量参差不齐，存在一定异质性，并且未考虑远期疗效及安全性，故尚需进行大规模、严格的设计，并实施多中心随机临床试验研究，以进一步验证其疗效及安全性。

参考文献：

[1] Weissman M M, Bland R C, Canino G J, *et al.* Cross-national epidemiology of major depression and bipolar disorder[J]. *J Am Med Assoc*, 1996, 276(4): 293-299.

[2] 黄境良, 吴辉颜, 庄晓勇. 舒肝解郁胶囊治疗老年轻中度抑郁疗效观察[J]. 光明中医, 2016, 31(20): 2973-2974.

[3] 胡宏伟, 石灯汉. 舒肝解郁胶囊联合自拟通络汤治疗风痰瘀阻型脑卒中后抑郁症[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(6): 2818-2820.

[4] 郭 欢. 舒肝解郁胶囊治疗中风后抑郁的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(9): 127-128.

[5] 胡 军, 原琳琳, 胡长春. 舒肝解郁胶囊联合舍曲林治疗帕金森伴抑郁症状的疗效[J]. 实用中西医结合临床, 2017, 17(4): 119-120.

[6] Liu W, Qin J. Clinical efficacy and safety of the Shugan Jieyu capsule in patients with acute myocardial infarction and depression[J]. *Int J Psychiatry Med*, 2016, 51(6): 534-543.

[7] 黄 玲, 陈路佳, 刘立立, 等. 舒肝解郁胶囊治疗轻、中度抑郁的疗效与安全性的系统评价[J]. 中国药房, 2013, 24(32): 3043-3046.

[8] 宋万智, 杨新玲, 卫茂玲. 舒肝解郁胶囊治疗轻中度抑郁发作的疗效和安全性的荟萃分析[J]. 世界临床药物, 2015, 36(10): 696-701.

[9] 蔡 娟. 舒肝解郁胶囊（安佳欣胶囊）治疗抑郁症的系统评价[D]. 成都: 成都中医药大学, 2013.

[10] 中华医学会精神科分会. CCMD-3 中国精神障碍分类与诊断标准[M]. 3 版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001.

[11] Hennes J L, Rodes M. Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-IV-TR [M]. Washington DC: American Psychiatric Association, 2000.

[12] 美国精神医学学会. 精神障碍诊断与统计手册[M]. 5 版. 张道龙, 等译. 北京: 北京大学出版社, 2014.

[13] World Health Organization. The international statistical classification of diseases and related health problems, tenth revision (ICD-10) [M]. Geneva: World Health Organization, 1992.

[14] Rickhi B, Moritz S, Reesal R, *et al.* A spirituality teaching program for depression: a randomized controlled trial[J]. *Int J Psychiatry Med*, 2011, 42(3): 315-329.

[15] 张鸣明. Cochrane 协作网及 Cochrane 图书馆[M]. 北京: 科学出版社, 2002.

[16] Higgins J P T, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions [M]. Chichester: John Wiley & Sons, 2008.

[17] Oremus M, Wolfson C, Perrault A, *et al.* Interrater reliability of

the modified Jadad quality scale for systematic reviews of Alzheimer's disease drug trials[J]. *Dement Geriatr Cogn Disord*, 2001, 12(3): 232-236.

[18] 吴嘉颖. 舒肝解郁胶囊联合舍曲林片治疗老年期抑郁症的疗效观察[J]. 北方药学, 2017, 14(3): 92-93.

[19] 李清伟, 姚 军, 吴文源, 等. 舒肝解郁胶囊剂量加倍治疗中度抑郁症的随机、双盲、平行对照、多中心临床研究[J]. 中国神经精神疾病杂志, 2016, 42(10): 580-585.

[20] 范长河, 廖湘交, 姜美俊, 等. 舒肝解郁胶囊联合氟伏沙明治疗抑郁症的疗效及对睡眠影响研究[J]. 中医临床研究, 2016, 8(19): 71-74.

[21] 叶建飞, 林 勇, 夏江明. 舒肝解郁胶囊与舍曲林治疗老年抑郁症的对照研究[J]. 中成药, 2014, 36(5): 1104-1105.

[22] 姚 军, 李清伟, 季建林, 等. 不同剂量舒肝解郁胶囊治疗轻中度抑郁症的多中心、随机、开放、对照研究[J]. 中国新药与临床杂志, 2014, 33(8): 568-572.

[23] 韦群武, 蒙晓广, 黄 山. 舒肝解郁胶囊治疗轻中度抑郁症与氟西汀等效性随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2014, 28(10): 32-34.

[24] 张德源, 向燕卿. 舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗轻、中度抑郁症患者的对照研究[J]. 临床精神医学杂志, 2012, 22(4): 288.

[25] 步益锋, 蔡哲清, 徐鸿华. 舒肝解郁胶囊与米氮平治疗抑郁症的疗效和安全性对照观察[J]. 浙江中医杂志, 2011, 46(11): 790-791.

[26] 白 燕, 姜红燕, 许秀峰, 等. 安佳欣胶囊治疗抑郁症(肝郁脾虚证)的临床研究[J]. 中成药, 2011, 33(1): 17-21.

[27] 吴黎明, 彭永红, 吕明维. 舒肝解郁胶囊治疗轻、中度抑郁发作临床研究[J]. 光明中医, 2010, 25(12): 2259-2261.

[28] 孙新宇, 陈爱琴, 许秀峰, 等. 舒肝解郁胶囊治疗轻中度抑郁症的随机双盲安慰剂对照研究[J]. 中国新药杂志, 2009, 18(5): 413-416, 457.

[29] 杜 波, 张鸿燕, 黄淑贞, 等. 安佳欣胶囊治疗轻中度抑郁症疗效和安全性研究[J]. 中国新药杂志, 2007, 16(9): 719-723.

[30] 杨珊珊, 张程赓. 疏肝解郁胶囊与米氮平治疗复发性抑郁障碍对照研究[J]. 临床心身疾病杂志, 2016, 22(5): 22-24, 40.

[31] 姜荣环, 杜 波, 张鸿燕, 等. 开郁安神胶囊治疗轻中度抑郁症多中心随机双盲平行对照临床试验[J]. 中国临床药理学杂志, 2006, 22(1): 15-17.

[32] 张培智. 金香疏肝片治疗抑郁症(肝郁脾虚证)的随机双盲双模拟多中心平行对照研究[J]. 世界临床药物, 2014, 35(7): 399-403, 416.

[33] 王宏燕, 许 珂, 张鸿燕. 解郁胶囊治疗轻、中度抑郁症双盲双模拟随机对照多中心临床研究[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(14): 1622-1625.

[34] Cheng C W, Wu T X, Shang H C, et al. CONSORT extension for Chinese herbal medicine formulas 2017: recommendations, explanation, and elaboration[J]. *Ann Intern Med*, 2017, 167(2): 112-121.

[35] 周云飞, 刘铁榜. 舒肝解郁胶囊临床研究进展[J]. 中国医药导刊, 2017, 19(3): 285-286.

[36] 刘晓雁, 赖世隆, 刘鹏熙. 中医药及中西医结合治疗乳腺癌研究文献的质量评价[J]. 循证医学, 2005, 5(1): 26-28, 32.

[37] 毛 兵, 王 刚, 樊 涛, 等. 中医药随机对照试验报告质量评价[J]. 中国循证医学杂志, 2007, 7(12): 880-887.

[38] Zhang X, Kang D, Zhang L, et al. Shuganjiayu capsule for major depressive disorder (MDD) in adults: a systematic review[J]. *Aging Ment Health*, 2014, 18(8): 941-953.

[39] Fu J H, Zhang Y J, Wu R R, et al. Shuganjiayu capsule increases neurotrophic factor expression in a rat model of depression[J]. *Neural Regen Res*, 2014, 9(5): 489-497.

[40] 翟学佳, 陈 芬, 陈 晨, 等. 基于 LC-MS/MS 的金丝桃素在慢性不可预知温和应激大鼠抗抑郁作用的研究[J]. 中国药理学通报, 2015, 31(Suppl): 91.

[41] 张质钢, 张秋宁, 田金徽, 等. Meta 分析中二分类变量的效应指标选择[J]. 循证医学, 2013, 13(4): 242-246.

[42] 谢 雷. 舒肝解郁胶囊的抗抑郁作用[D]. 成都: 电子科技大学, 2011.

[43] Masand P S, Gupta S. Long-term side effects of newer-generation antidepressants: SSRIS, venlafaxine, nefazodone, bupropion, and mirtazapine[J]. *Ann Clin Psychiatry*, 2002, 14(3): 175-182.