



Nghiên cứu hiệu quả điều trị và tính an toàn của hợp phương Tứ quân tử thang và Ô bối tán ở người bệnh viêm dạ dày tá tràng HP âm tính

STUDY ON THE TREATMENT EFFICACY AND SAFETY OF THE COMBINATION OF TU QUAN TU THANG AND O BOI TAN IN PATIENTS WITH HP - NEGATIVE GASTRODUODENITIS

Trần Thị Thu Vân¹, Quách Thị Nhung¹, Bùi Quốc Hưng², Lê Văn Hồng³

¹Học viện Y-Dược học cổ truyền Việt Nam

²Đại học Y Dược Thái Bình

³Bệnh viện Trung ương Quân đội 108

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá tác dụng điều trị viêm dạ dày tá tràng và tác dụng không mong muốn của hợp phương Tứ quân tử thang và Ô bối tán ở người bệnh HP âm tính.

Đối tượng và phương pháp: Gồm 90 bệnh nhân viêm dạ dày tá tràng HP âm tính được chia đều thành 2 nhóm, mỗi nhóm 45 người. Nhóm nghiên cứu dùng hợp phương Tứ quân tử thang và Ô bối tán sắc uống 45g/300ml/ngày chia 2 lần x 28 ngày; nhóm đối chứng dùng Pantoprazol 40mg/lần/ngày x 28 ngày. Đánh giá hiệu quả cải thiện tình trạng viêm dạ dày tá tràng của 2 nhóm và tác dụng không mong muốn (nếu có). Chỉ số nghiên cứu: VAS, triệu chứng bệnh, tổng điểm triệu chứng và cận lâm sàng (huyết học, AST, ALT, ure, creatinin).

Kết quả: Tổng hiệu quả nhóm nghiên cứu (80%) cao hơn nhóm đối chứng (31,1%), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Trong 28 ngày điều trị, không xuất hiện tác dụng không mong muốn trên lâm sàng và cận lâm sàng.

Kết luận: Hợp phương Tứ quân tử thang và Ô bối tán có hiệu quả điều trị triệu chứng viêm dạ dày tá tràng HP âm tính đồng thời không gây tác dụng phụ không mong muốn trong 28 ngày nghiên cứu.

Từ khóa: Hợp phương, Tứ quân tử thang, Ô bối tán, viêm dạ dày tá tràng, viêm dạ dày HP âm tính.

SUMMARY

Objective: To evaluate the effectiveness and adverse drug reactions of the combination of Tu quan tu thang and O boi tan in patients with HP-negative gastroduodenitis.

Subjects and methods: A total of 90 patients with HP-negative gastroduodenitis were divided into 2 groups of 45 people each. Patients in the study group took a combined decoction of Tu quan tu thang and O boi tan at a dosage regimen of 45 g/300 ml/day, divided into 2 times, for 28 consecutive days while the control group took 40 mg pantoprazole tablets/time/day x 28 consecutive days. The effectiveness of the test sample and control drug in improving patients' gastroduodenitis and their adverse effects (if any) in both groups were evaluated. The study indexes included VAS pain scores, symptoms of the disease, total symptom scores and paraclinical indices (hematology, AST, ALT, urea, creatinine).

Results: Patients in the experimental group had a statistically significant higher treatment effect (80%) than that of the control group (31.1%), $p < 0.05$. No adverse drug reactions were detected during 28-day treatment periods. Patients' hematological and biochemical indices did not change statistically significantly.

Tác giả liên hệ: Quách Thị Nhung

Số điện thoại: 0917517174

Email: quachnhung999@gmail.com

Mã DOI: <https://doi.org/10.60117/vjmap.v60iĐặc biệt 02.360>

Ngày nhận bài: 13/12/2024

Ngày phản biện: 08/2/2025

Ngày chấp nhận đăng: 09/3/2025



Conclusion: The combined decoction of Tu quan tu thang and O boi tan was highly effective in treating patients with HP-negative gastroduodenitis and did not cause unwanted effects during the 28-day treatment period.

Keywords: Combined decoction, Tu quan tu thang, O boi tan, HP-negative gastroduodenitis.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Viêm dạ dày tá tràng là tình trạng niêm mạc dạ dày tá tràng bị tổn thương do tác động của dịch vị dạ dày gây ra triệu chứng đau bụng, đầy trướng bụng, ợ hơi ợ chua... chiếm tỷ lệ cao trên lâm sàng và rất hay tái phát, ảnh hưởng không nhỏ đến chất lượng cuộc sống của người bệnh [1]. Những biểu hiện triệu chứng hay gặp của bệnh lý viêm dạ dày tá tràng thuộc phạm vi chứng vị quản thống của Y học cổ truyền. Cơ chế bệnh liên quan đến chứng can khí uất trệ, can vị bất hòa lâu ngày ảnh hưởng tới tỷ vị nên pháp điều trị thường dùng là sơ can chỉ thống kiện vận tỷ vị [2]. Trong điều trị trên lâm sàng việc phối hợp thuốc nhằm nâng cao hiệu quả lâm sàng là hướng đi được quan tâm. Trong đó hợp phương Tứ quân tử thang (kiện vận tỷ vị) và Ô bố tán (ức toan chỉ thống) rất hay được sử dụng để giải quyết theo cơ chế bệnh sinh của Y học cổ truyền với chứng vị quản thống. Tuy nhiên, hiện nay tại Việt Nam chưa có nghiên cứu chứng minh hiệu quả của hợp phương Tứ quân tử thang và Ô bố tán điều trị viêm dạ dày tá tràng dưới ánh sáng của Y học hiện đại. Do đó, chúng tôi tiến hành nghiên cứu với mục tiêu: Đánh giá tác dụng trị viêm dạ dày tá tràng và tác dụng không mong muốn của hợp phương Tứ quân tử thang và Ô bố tán ở người bệnh HP âm tính.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Chất liệu nghiên cứu

Hợp phương Tứ quân tử thang và Ô bố tán gồm có các vị thuốc: Nhân sâm 6g, Bạch linh 6g, Bạch truật 6g, Cam thảo 6g, Thổ bố tẩn 4g, Ô tặc cốt 17g. Thuốc được dùng dưới dạng nước sắc, 1 thang sắc lấy 300ml đóng thành 2 túi, chia 2 lần uống sáng chiều trước ăn 30 phút [3],[4].

Thuốc đối chứng dùng Pantoprazol 40mg/lần/ngày uống trước ăn sáng 30 phút.

Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân >18 tuổi được chẩn đoán viêm dạ dày tá tràng HP âm tính.

Tiêu chuẩn lựa chọn:

Theo YHHĐ: Bệnh nhân đến khám với triệu chứng của đường tiêu hóa trên: Đau bụng thượng vị, ợ hơi, ợ chua,... Nội soi dạ dày có hình ảnh viêm dạ dày tá tràng test HP âm tính.

Theo YHCT: Lựa chọn bệnh nhân vị quản thống thể tỷ vị hư hàn [5].

Đau vùng thượng vị thiên án, đầy trướng bụng, ợ hơi ợ chua, mệt mỏi, sợ lạnh, chi lạnh, đại tiện phân nát, chất lưỡi mềm nhạt, có vết hồng răng, mạch trầm tế hoặc trì.

Tiêu chuẩn loại trừ

Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng, viêm dạ dày tá tràng có nghi ngờ ung thư hoặc bệnh nặng khác, bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị viêm dạ dày tá tràng trong vòng 01 tháng trước nghiên cứu; phụ nữ mang thai, bệnh nhân nghiện rượu, bệnh nhân mắc bệnh tâm thần, bệnh nhân có tiền sử dùng kháng sinh hoặc xuất hiện biến chứng cần phẫu thuật trong vòng 30 ngày trước nghiên cứu; bệnh nhân bỏ thuốc điều trị từ 02 ngày trở lên.

Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh từ tháng 4/2024 đến tháng 10/2024.

Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Phương pháp can thiệp lâm sàng, so sánh trước sau điều trị có nhóm đối chứng.

Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu:

- **Cỡ mẫu:** Được tính theo công thức so sánh hai tỷ lệ:

$$n = Z_{(\alpha,\beta)}^2 \frac{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}{(p_1-p_2)^2}$$

+ p_1 : Dự kiến điều trị có hiệu quả 96% -> $p_1 = 0,96$. Tham khảo kết quả nghiên cứu năm 2024 của Zhang Hong Ze, Chen Qiong Ying, Yang Sheng Tuan (Trung Quốc) nghiên cứu ứng dụng hiệu quả của hợp phương Sài hồ sơ can tán và Tứ quân tử thang trong điều trị viêm dạ dày tá tràng cho kết quả: Hiệu quả điều trị lâm sàng của bệnh nhân nhóm nghiên cứu 94,74% [6].



+ p_2 : Là tỉ lệ điều trị viêm loét dạ dày tá tràng bằng Pantoprazol 40mg đạt kết quả tốt, lấy $p_2 = 0,7$ [7].

+ α : Là mức ý nghĩa thống kê, là xác suất phạm phải sai lầm loại I (loại bỏ H_0 khi nó đúng), lấy $\alpha = 0,05$.

+ β : Là xác suất của việc mắc sai lầm loại II (chấp nhận H_0 khi nó sai), lấy $\beta = 0,2$.

Với $\alpha = 0,05; \beta = 0,2 \rightarrow Z^2_{(\alpha\beta)} = 7,9$. Áp dụng công thức tí nhra $n \approx 30$.

Phương pháp chọn mẫu: Thực tế chúng tôi thu được 90 bệnh nhân viêm dạ dày tá tràng đủ tiêu chuẩn được chọn vào nghiên cứu. Bệnh nhân được chia ngẫu nhiên thành 2 nhóm, mỗi nhóm 45 bệnh nhân.

- Nhóm nghiên cứu (NNC) dùng hợp phương Tứ quân tử thang và Ô bố tán sắc uống ngày 01 thang chia sáng – chiều trước ăn 30 phút.

- Nhóm đối chứng (NĐC) dùng Pantoprazol 40mg/ ngày uống trước ăn sáng 30 phút.

Các chỉ tiêu theo dõi:

Triệu chứng lâm sàng theo y học hiện đại: Đánh giá các triệu chứng đau bụng, đầy trướng bụng, ợ hơi ợ chua, đại tiện lỏng nát tại thời điểm D0, D7, D14, D28.

Triệu chứng lâm sàng theo y học cổ truyền đánh giá tại thời điểm D0 và D28:

Triệu chứng chính: Đau bụng, đầy trướng bụng, ợ hơi ợ chua, chất lưỡi mềm nhạt, mạch trầm tế hoặc trì .

Triệu chứng phụ: Ăn kém, mệt mỏi, đại tiện lỏng nát, sợ lạnh, chi lạnh.

Chỉ số cận lâm sàng: Theo dõi chỉ số huyết học, ALT, AST, ure, creatinin tại thời điểm D₀ và D₂₈.

Phương pháp đánh giá:

Triệu chứng lâm sàng theo y học hiện đại: So sánh hiệu quả cải thiện triệu chứng lâm sàng theo YHHĐ tại các thời điểm D0, D7, D14, D28. Mức độ đau theo thang điểm VAS tại thời điểm D0, D28.

Triệu chứng lâm sàng theo y học cổ truyền: Lượng hóa triệu chứng lâm sàng triệu chứng chính: Nhẹ 2 điểm, trung bì nh4 điểm, nặng 6 điểm, triệu chứng không có cho 0 điểm. Triệu chứng phụ: Nhẹ 1 điểm, trung bì nh2 điểm, nặng 3 điểm, triệu chứng không có cho 0 điểm.

Đánh giá cải thiện triệu chứng lâm sàng dựa vào tổng số điểm các chỉ tiêu nghiên cứu. Từ tổng điểm đó quy đổi thành kết quả điều trị và đánh giá sự thay đổi điểm lâm sàng trước và sau điều trị theo phương pháp Nimodipin [5].

$$\text{Hiệu quả điều trị} = \frac{\text{Tổng điểm trước điều trị} - \text{Tổng điểm sau điều trị}}{\text{Tổng điểm trước điều trị}} \times 100\%$$

Đánh giá kết quả điều trị chứng trạng theo YHCT

Phân loại	Hiệu quả điều trị
Tốt	Giảm $\geq 95\%$ so với trước điều trị
Khá	Giảm $\geq 70\%$ đến $< 95\%$ so với trước điều trị
Trung bình	Giảm $\geq 30\%$ đến $< 70\%$ so với trước điều trị
Kém	Giảm $< 30\%$ so với trước điều trị

Xử lý và phân tích số liệu

Số liệu thu thập được xử lý bằng phần mềm SPSS 20.0 sử dụng các thuật toán tính tỷ lệ phần trăm, tính số trung bình, độ lệch chuẩn, so sánh 2 giá trị trung bình dùng Test T-student, so sánh hai tỷ lệ dùng Test -c, số liệu có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu được thông qua bởi Hội đồng đề cương Thạc sĩ và Hội đồng đạo đức của Học viện Y-Dược học cổ truyền Việt Nam; được sự cho phép của Ban Giám đốc Bệnh viện Tuệ Tĩnh.

Đối tượng nghiên cứu tự nguyện tham gia nghiên cứu và được biết thông tin đầy đủ về mục tiêu, các phương pháp, các lợi ích cũng như tác dụng phụ nếu có.

Trong quá trình dùng thuốc, bệnh diễn biến tăng lên hoặc dị ứng với thuốc, được xử trí theo phác đồ Bộ Y tế và ghi nhận các triệu chứng, dấu hiệu bất thường.

Các đối tượng tham gia nghiên cứu được rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào mà không cần phải giải thích lý do.



KẾT QUẢ

Đặc điểm chung của bệnh nhân nghiên cứu

Bảng 1. Các yếu tố nguy cơ gây viêm dạ dày tá tràng

Thói quen sinh hoạt	NNC (n=45)		NĐC (n=45)		Tổng (n=90)		p _{NNC-NĐC}
	n	%	n	%	n	%	
Uống rượu bia	23	51,1	17	37,8	40	44,4	>0,05
Ăn uống thất thường	28	62,2	35	77,8	63	70,0	>0,05
Uống cà phê, chè	12	26,7	10	22,2	22	24,4	>0,05
Thức khuya	12	26,7	10	22,2	22	24,4	>0,05
Stress kéo dài	9	20,0	12	26,7	21	23,3	>0,05
Ít hoạt động thể lực	8	17,8	15	33,3	23	25,6	>0,05
Tiền sử gia đình	7	15,5	9	20,0	16	17,8	>0,05
Khác	10	22,2	9	20,0	19	21,1	>0,05

Thói quen ăn uống thất thường dẫn đến viêm dạ dày tá tràng chiếm tỷ lệ cao nhất với lần lượt 62,2% và 77,8% ở NNC và NĐC. Tuy nhiên,

sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p>0,05.

Kết quả nghiên cứu

Bảng 2. So sánh sự cải thiện triệu chứng YHHĐ tại các thời điểm nghiên cứu

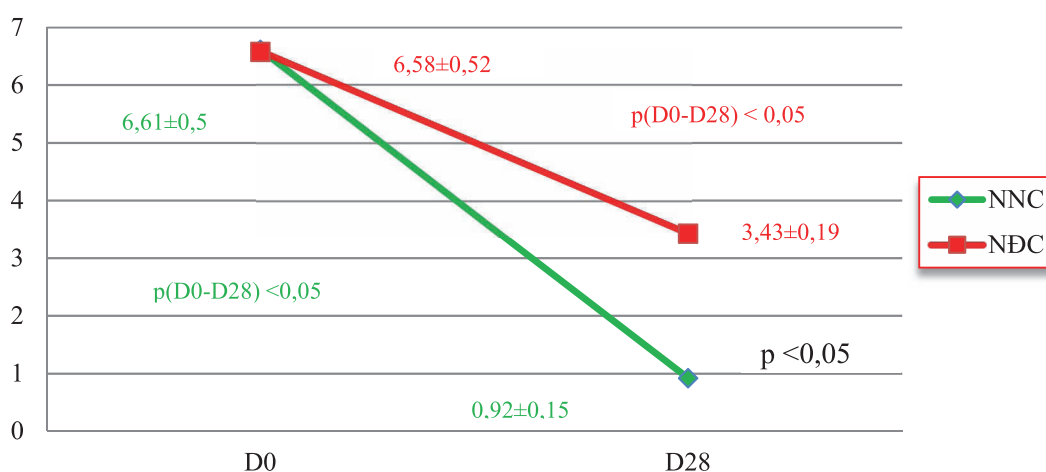
Triệu chứng lâm sàng		NNC (n=45)		NĐC (n=45)		p _{NNC-NĐC}
		n	%	n	%	
Đau bụng	D0	45	100	45	100	-
	D7	37	82,2	41	91,1	>0,05
	D14	28	62,2	38	84,4	<0,05
	D28	12	26,7	26	57,8	<0,05
	p _{D0-D28}	<0,05		<0,05		
Đầy trướng bụng	D0	33	73,3	38	82,6	>0,05
	D7	28	62,2	35	77,8	>0,05
	D14	23	51,1	31	68,9	>0,05
	D28	13	28,9	23	51,1	<0,05
	p _{D0-D28}	<0,05		<0,05		



Ợ hơi, ợ chua	D0	34	75,6	32	71,1	>0,05
	D7	31	68,9	31	68,9	>0,05
	D14	24	53,3	28	62,2	>0,05
	D28	16	35,6	23	51,1	<0,05
p_{D0-D28}			<0,05		<0,05	
Đại tiện lỏng nát	D0	36	80,0	35	76,1	>0,05
	D7	32	71,1	29	63,0	>0,05
	D14	12	26,7	19	41,3	>0,05
	D28	7	15,6	15	32,6	<0,05
p_{D0-D28}			<0,05		<0,05	

Trước điều trị, tỷ lệ triệu chứng đau bụng xuất hiện 100% ở NNC và NĐC. Sau điều trị, sự cải thiện triệu chứng đau bụng ở nhóm nghiên cứu tốt hơn nhóm đối chứng ở thời điểm D14

và D28. Tương tự, các triệu chứng đầy trướng bụng, ợ hơi ợ chua ở NNC cũng cải thiện tốt hơn so với NĐC ở thời điểm D28. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.



Biểu đồ 1. Mức độ đau theo thang điểm VAS trước và sau điều trị (tính theo $\bar{X} \pm SD$)

Ở NNC: Trung bình điểm VAS tại thời điểm D0 là $6,61 \pm 0,5$, sau 28 ngày điều trị điểm VAS trung bình là $0,92 \pm 0,15$, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Ở NĐC: Điểm VAS trung bình trước điều trị là $6,58 \pm 0,52$, sau điều

trị điểm VAS trung bình là $3,43 \pm 0,19$, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Điểm VAS trung bình của NNC giảm nhiều hơn so với NĐC, sự khác biệt giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 3. So sánh điểm trung bình chứng trạng YHCT của hai nhóm trước và sau điều trị

Chứng trạng YHCT	NNC (n=45) X ± SD		NĐC (n=45) X ± SD		p _{NNC-NĐC}
	D0	D28	D0	D28	
Đau bụng	4,8 ± 1,4	2,4 ± 1,9	5,1 ± 1,4	4,3 ± 1,9	<0,05
p _{D0-D28}	<0,05		>0,05		
Đầy trướng bụng	3,8 ± 2,6	1,7 ± 1,9	3,7 ± 2,8	3,2 ± 2,5	<0,05
p _{D0-D28}	<0,05		>0,05		
Ợ hơi, ợ chua	3,9 ± 2,5	1,6 ± 2,0	3,9 ± 2,7	3,1 ± 2,6	<0,05
p _{D0-D28}	<0,05		>0,05		
Mệt mỏi	2,1 ± 1,2	0,9 ± 0,9	2,1 ± 1,2	2,0 ± 1,1	<0,05
p _{D0-D28}	<0,05		>0,05		
Sợ lạnh, chi lạnh	1,9 ± 1,4	0,7 ± 1,0	1,6 ± 1,4	1,4 ± 1,2	<0,05
p _{D0-D28}	<0,05		>0,05		
Ăn kém	2,1 ± 1,2	0,7 ± 0,9	2,2 ± 1,2	1,8 ± 1,0	<0,05
p _{D0-D28}	<0,05		>0,05		
Đại tiện lỏng nát	0,4 ± 0,9	0,1 ± 0,2	0,4 ± 1,0	0,3 ± 0,9	>0,05
p _{D0-D28}	<0,05		>0,05		

So sánh cùng nhóm trước và sau điều trị ở nhóm nghiên cứu, sự cải thiện điểm trung bình các triệu chứng lâm sàng đều có ý nghĩa thống kê (p<0,05). Sau điều trị, sự cải thiện các triệu

chứng đau bụng, đầy trướng bụng, ợ hơi ợ chua, mệt mỏi, sợ lạnh chi lạnh và ăn kém ở NNC tốt hơn NĐC, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p<0,05.

Bảng 4. So sánh sự cải thiện tổng điểm triệu chứng lâm sàng của hai nhóm theo YHCT trước và sau điều trị

Tổng điểm triệu chứng lâm sàng	Thời điểm đánh giá		p (D0-D28)
	D0 X±SD	D28 X±SD	
Nhóm nghiên cứu	19,0 ± 6,1	8,2 ± 5,7	<0,05
Nhóm đối chứng	19,1 ± 5,0	15,1 ± 5,9	<0,05
p (NNC- NĐC)	>0,05	<0,05	



So sánh trước và sau điều trị ở NNC, sự cải thiện điểm trung bình các triệu chứng lâm sàng đều có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Sau điều trị, sự cản thiện các triệu chứng đau

bụng, đầy trướng bụng, ợ hơi ợ chua, mệt mỏi, sợ lạnh chillah và ăn kém ở NNC tốt hơn NĐC, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 5. So sánh hiệu quả điều trị giữa hai nhóm nghiên cứu theo YHCT

Hiệu quả điều trị	NNC (n=45)		NĐC (n=45)		P _{NNC-NĐC}
	n	%	n	%	
Tốt	8	17,8	0	0,0	<0,05
Khá	8	17,8	5	11,1	
Trung bình	20	44,4	9	20,0	
Kém	9	20,0	31	68,9	

Sau 28 ngày điều trị, tỷ lệ nhóm nghiên cứu có hiệu quả điều trị tốt đạt 17,8% trong khi đối

với nhóm đối chứng, tỷ lệ này là 0,0%, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 6. Một số tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

Tác dụng không mong muốn	NNC (n=45)		NĐC (n=45)	
	n	%	n	%
Phát ban	0	0,0	0	0,0
Mẩn ngứa	0	0,0	0	0,0
Rối loạn tiêu hóa	0	0	0	0,0
Đau bụng tăng	0	0,0	0	0,0
Đầy trướng bụng tăng	1	2,2	0	0,0
Nôn	0	0,0	0	0,0
Khác	0	0,0	0	0,0

Trong quá trình nghiên cứu, ở nhóm nghiên cứu xuất hiện 01 (chiếm 2,2%) trường hợp đầy trướng bụng tăng ở ngày thứ 2

nghiên cứu. Sau điều chỉnh dùng thuốc ấm nóng khi uống triệu chứng tự hết không cần xử trí gì khác.

Bảng 7. Một số chỉ số xét nghiệm trước và sau điều trị

Các chỉ số		Thời điểm đánh giá		P _{D0-D28}
		D0	D28	
Hồng cầu (T/L)	NNC	4,5 ± 2,1	4,9 ± 1,4	>0,05
	NĐC	4,7 ± 2,1	4,7 ± 1,3	>0,05
P _{NNC-NĐC}		>0,05	>0,05	
Hemoglobin (G/L)	NNC	145,6 ± 8,1	147,3 ± 9,7	>0,05
	NĐC	145,1 ± 8,1	143,8 ± 11,4	>0,05



$p_{\text{NNC-NĐC}}$		>0,05	>0,05	
Bạch cầu (G/L)	NNC	5,7 ± 1,1	5,6 ± 0,9	>0,05
	NĐC	6,2 ± 1,3	5,6 ± 1,0	>0,05
$p_{\text{NNC-NĐC}}$		>0,05	>0,05	
Tiểu cầu (G/L)	NNC	333,1 ± 18,2	329,4 ± 17,1	>0,05
	NĐC	334,1 ± 20,0	332,1 ± 16,5	>0,05
$p_{\text{NNC-NĐC}}$		>0,05	>0,05	
AST (UI/L)	NNC	37,6 ± 6,8	35,4 ± 9,1	>0,05
	NĐC	36,9 ± 6,4	37,8 ± 8,7	>0,05
$p_{\text{NNC-NĐC}}$		>0,05	>0,05	
ALT (UI/L)	NNC	25,2 ± 9,2	26,9 ± 11,3	>0,05
	NĐC	24,0 ± 10,7	29,0 ± 9,5	>0,05
$p_{\text{NNC-NĐC}}$		>0,05	>0,05	
Creatinin (umol/l)	NNC	65,9 ± 13,8	68,3 ± 14,5	>0,05
	NĐC	67,1 ± 14,0	70,5 ± 15,7	>0,05
$p_{\text{NNC-NĐC}}$		>0,05	>0,05	

Sự khác biệt về chỉ số xét nghiệm huyết học của bệnh nhân trước và sau điều trị của 2 nhóm nghiên cứu và NĐC đều không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

BÀN LUẬN

Sự cải thiện triệu chứng lâm sàng theo y học cổ truyền sau điều trị

Bảng 2 cho thấy, hợp phương Tứ quân tử thang và Ô bối tán hiệu quả trong việc cải thiện các triệu chứng lâm sàng: Đau bụng, đầy trướng bụng, ợ hơi ợ chua, đại tiện lỏng nát... Sau 28 ngày điều trị, tỷ lệ đau bụng ở NNC giảm từ 100% xuống 26,7%; trong khi đó tỷ lệ này ở NĐC là 100% xuống 57,8%. Mức độ đau bụng trung bình tính theo thang điểm VAS của NNC giảm từ $6,61 \pm 0,5$ xuống $0,92 \pm 0,15$, NĐC là $6,58 \pm 0,52$ và $3,43 \pm 0,19$. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với các nghiên cứu trong nước và nghiên cứu của Jiang Xingen, Wang Meirong, Hu Lianhua Trung Quốc (2022) [8].

Chứng hậu tỳ vị hư hàn, hàn gây ra đau bụng (bất vinh tắc thống); tỳ vị hư thăng giáng thất thường, vị khí nghịch lên mà gây ợ hơi ợ chua. Kết quả nghiên cứu cho thấy: Trước điều

trị tỷ lệ ợ hơi ợ chua của NNC và NĐC lần lượt là 75,6% và 71,1%. Sau 28 ngày điều trị, tỷ lệ này ở NNC là 35,6% và NĐC là 51,1%. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đương với các nghiên cứu trước đây: Nghiêm Văn Mạnh (2022) báo cáo hiệu quả cải thiện triệu chứng ợ hơi ợ chua mức độ khá và trung bình lần lượt là 79,31% và 20,69% [9].

Tỳ vị hư hàn biểu hiện bụng đầy trướng, ăn vào đầy bụng khó tiêu, triệu chứng nặng lên khi ăn đồ sống lạnh. Trước điều trị, tỷ lệ bệnh nhân đầy trướng bụng ở NNC và NĐC lần lượt là 73,3% và 82,6%; sau 28 ngày tỷ lệ này ở NĐC (51,1%) cao hơn rất nhiều NĐC (28,9%). Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Hiệu quả cải thiện triệu chứng đầy chướng bụng của chúng tôi tương đồng với nghiên cứu của Trần Mai Anh (2020) với kết quả giảm triệu chứng đầy bụng là 70% [10]. Điều này chứng tỏ hợp phương Tứ quân tử thang và Ô bối tán thành phần bài thuốc có bạch truật kiện tỳ táo thấp, phục linh thẩm thấp hỗ trợ làm tăng tác dụng của bạch truật, giúp cho bài thuốc có tác dụng bổ khí kiện tỳ mà không trệ qua đó làm giảm triệu chứng đầy trướng bụng.



Tỳ hư dẫn đến tỳ khí hư (tỳ hư trung khí bất túc) biểu hiện tình trạng mệt mỏi, ăn kém, khí không vinh nhuận ra tay chân lạnh; tỳ vị dương hư không hóa được hàn thấp, biểu hiện sợ lạnh, đại tiện phân lỏng nát [11]. Hợp phương Tứ quân tử thang và Ô bố tán vừa chữa vào gốc bệnh (kiện tỳ ôn trung), vừa chữa vào triệu chứng bệnh (chỉ thống) nên các triệu chứng được cải thiện rõ rệt. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Theo dõi tác dụng không mong muốn

Theo dõi trong suốt quá trình nghiên cứu có 01 bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu xuất hiện đầy trướng bụng tăng lên vào ngày thứ 2 sau khi điều trị do bệnh nhân để thuốc trong tủ lạnh, khi uống chưa làm ấm sau đó được hướng dẫn làm ấm túi thuốc khi sử dụng thì triệu chứng tự hết. Các chỉ số xét nghiệm máu, chức năng gan thận trước và sau điều trị đều nằm trong giới hạn bình thường và sự thay đổi không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

KẾT LUẬN

Hợp phương Tứ quân tử thang và Ô bố tán có tác dụng: Cải thiện triệu chứng lâm sàng: Đau bụng, đầy trướng bụng, ợ hơi ợ chua, mệt mỏi, ăn kém, sợ lạnh chi lạnh, đại tiện lỏng nát tốt hơn so với nhóm đối chứng ($p < 0,05$). Hiệu quả điều trị chung theo YHCT tính theo tỷ lệ tốt/khá/ trung bình/ kém ở NNC là 17,8%/ 17,8%/ 44,4%/ 20%; ở ĐNC là 0%/ 11,1%/ 20%/ 68,9%.

Hợp phương Tứ quân tử thang và Ô bố tán không biểu hiện tác dụng không mong muốn trên lâm sàng và cận lâm sàng trong 28 ngày điều trị.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Trường Đại học Y Hà Nội.** *Bệnh học nội khoa* tập 2, Nhà xuất bản y học, Hà Nội, 2018, tr.25.
2. **Trường Đại học Y Hà Nội.** *Bệnh học nội khoa y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 2017.
3. **彭怀仁.** *中医方剂大辞典*, 第五册, 南京中医学院, 人民卫生出版社. 第二册 2015, 第22983章, 778页.
Peng Huai Ren. *Trung y phương tể đại từ*

điển, tập 2, Nhà xuất bản Vệ sinh nhân dân, 2015, bài số 22983, tr.778.

4. **中华人民共和国.** *药典第一部*, 国家药典委员会, 中国医学科学和工艺社, 2020,729.
Cộng hòa nhân dân Trung Hoa. *Dược điển Trung Quốc*, Nhà xuất bản Khoa học và Công nghệ Trung Quốc, 2020, tr.729.
5. **郑筱萸.** *中医药新药临床研究指导则 (试行)*, 中国医药科技出版社, 2002, 124-129.
Zheng Xiao Yu. *Nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng thuốc và các chế phẩm thuốc y học cổ truyền* tập 1, Nhà xuất bản Khoa học kỹ thuật Y Dược Trung Quốc, 2002, tr.124-129.
6. **张红泽, 陈琼英, 杨胜团.** *胃脘痛患者治疗中柴胡疏肝散合四君子汤的应用效果*, 现代医学与健康研究 2024年8月第 8 卷第 18期.
Zhang Hong Ze, Chen Qiong Ying, Yang Sheng Tuan. *Ứng dụng hiệu quả của Sài hồ sơ can tán hợp Tứ quân tử thang trong điều trị vị quản thống.* *Nghiên cứu y học và sức khỏe hiện đại*, Quyển 8 kì 18, 2024.
7. **De Luca, Ariane.** *Pantoprazol. Pharmakritik.* 19.2, 1997.
8. **姜新根, 王美蓉, 胡莲花.** *四君子汤在慢性胃炎患者中的应用效果及不良反应发生率分析*, 山西医药杂志 2022年1月第 51 卷第 1期.
Jiang xin gen, Wang Mei Rong, Hu Lian Hua. *Phân tích tác dụng và tỷ lệ tác dụng phụ của Tứ quân tử thang trên bệnh nhân viêm dạ dày mạn tính*, quyển 51, Trung Y Sơn Tây, 2022.
9. **Nghiêm Văn Mạnh.** *Đánh giá tác dụng của "Lý khí hóa ứ phương" kết hợp điện châm trong điều trị viêm dạ dày HP âm tính*, Luận văn Thạc sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội, 2022.
10. **Trần Mai Anh.** *Đánh giá tác dụng điều trị của cao lỏng tứ quân tử trên bệnh nhân hư lao thể tỳ khí hư*, Luận văn Thạc sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội, 2020.
11. **Khoa Y học cổ truyền, Trường Đại học Y Hà Nội.** *Nội kinh*, Nhà xuất bản Y học, 2018.