

ChiCTR

中国临床试验注册中心

Chinese Clinical Trial Registry

世界卫生组织国际临床试验注册平台一级注册机构

今天是：2026-03-10 星期二

网站首页 | ChiCTR简介 | **检索入口** | 重要文件 | 注册指南 | 常见问题

简体中文 | English



检索试验

按国家、省
(市) 统计

按疾病代码统
计

按试验实施单
位统计

按试验主办单
位统计

按经费或物资
来源统计

按征募研究对
象情况统计

按注册状态统
计

按干预措施统
计

按伦理委员会
统计

按研究类型统
计

检索试验

搜索

重置

更多筛选

注册题目	<input type="text"/>	正式科学名	<input type="text"/>	研究课题代号(代码)	<input type="text"/>
注册状态	不限	注册号	ChiCTR2500112557	在其它机构的注册号	<input type="text"/>

历史版本

ChiCTR2500112557

麦角硫因胶囊改善神经的有效性和安全性研究
康復大学青岛市中心医院

干预性研究

2025/11/17

历史版本

ChiCTR2500112557

麦角硫因胶囊改善神经的有效性和安全性研究
康復大学青岛市中心医院

干预性研究

2025/11/17

首页

<

1

>

尾页

共 1 页 每页 10 条 合计 1 条数据

麦角硫因胶囊有助于改善痛经的有效性和安全性研究

总结报告



申办单位：江苏仅云生物科技有限公司

主要研究者：刘凤娟



临床研究单位：康复大学青岛中心医院

合同研究组织：安徽万邦领咖医学科技有限公司

统计分析单位：安徽万邦领咖医学科技有限公司



试验起止时间：2025-08-29~2026-02-26（签署知情日期-末例随访结束日期）

报告版本号/报告日期：V1.0/2026-03-04

摘要

研究标题: 麦角硫因胶囊改善痛经的有效性和安全性研究	
方案版本号/版本日期: V1.0/2026.03.04	
试验产品名称: 麦角硫因胶囊	
研究剂量: 每天2次, 每次2粒(30mg/粒), 连续服用3个月经周期。	
申办者名称: 江苏仅三生物科技有限公司	
主要研究者: 刘凤娟	
研究中心: 康复大学青岛中心医院	
研究时期: 2025-08-29~2026-02-26 (首例试验参与者签署知情~末例试验参与者随访结束)	
研究分期: 人体试食试验	
研究目的: 评估麦角硫因胶囊改善痛经的有效性和安全性。	
研究方法: 单中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照人体试食临床试验	
试验参与者例数: 计划入组例数: 40例; 筛选例数: 42例; 实际入组例数: 40例; 完成试验例数: 40例。	
入选标准: 1) 年龄18-35岁(包含边界值)的未生育女性; 2) 符合原发性痛经诊断标准: ①原发性痛经在青春期多见, 常在初潮后1~2年发病; ②疼痛多自月经来潮后开始, 最早出现在经前12小时, 以行经第1日疼痛最剧烈, 持续2~3日后缓解, 疼痛常呈痉挛性, 通常位于下腹部耻骨上, 可放射至腰骶部和大腿内侧;	

- ③可伴有恶心、呕吐、腹泻、头晕、乏力等症状，严重时面色发白、出冷汗；
- ④妇科检查无异常发现。

根据月经期下腹坠痛，妇科检查无阳性体征，超声排除器质性病变，临床即可诊断。诊断时需与子宫内膜异位症、子宫腺肌病、盆腔炎性疾病引起的继发性痛经相鉴别；

- 3) 周期基本规律（ 28 ± 7 ）天；
- 4) 根据回忆连续至少三个月经周期疼痛视觉模拟量表（VAS）评分 ≥ 4 分；
- 5) 能接受治疗、观察和各种检查者；
- 6) 本人知晓并同意相关研究内容，签署知情同意书。

排除标准：

- 1) 合并心血管、肝、肾、肺、胆、造血系统、恶性肿瘤等严重原发性疾病，精神病患者；
- 2) 有高度过敏体质者或对研究产品已知过敏或不适合用的患者；
- 3) 近1月使用过 NSAIDs、中药或其他手段治疗痛经者；
- 4) 妊娠及哺乳期女性；
- 5) 存在酗酒（每周饮酒超过14单位酒精（1单位 $\approx 285\text{mL}$ 啤酒或 25mL 酒精量为40%的烈酒或 100mL 葡萄酒）或药物滥用史者；
- 6) 筛选时实验室检查满足以下任意一项者： 1) 血红蛋白（Hb） $< 80\text{g/L}$ ； 2) 白细胞（WBC）计数 $< 3.5 \times 10^9 / \text{L}$ ，或中性粒细胞计数（NEU） $< 1.5 \times 10^9 / \text{L}$ ； 3) 血小板计数（PLT） $< 80 \times 10^9 / \text{L}$ ； 4) 丙氨酸氨基转移酶（ALT）或天冬氨酸氨基转移酶（AST） > 2 倍的正常值上限； 5) 血肌酐 > 1.5 倍的正常值上限； 7) 血糖不受控制者（经使用降糖药物治疗后，筛选期随机血糖仍 $> 11.1\text{mmol/L}$ ）。
- 7) 筛选期血压不受控制者（经使用降压药后血压仍不受控制，收缩压 $> 160\text{mmHg}$ ，和/或舒张压 $> 100\text{mmHg}$ ）；
- 8) 一个月内参加药物临床试验或其他试验者；
- 9) 研究者认为不适宜参加临床试验或因其他原因不能完成本研究者。

试验产品：

试验组：

麦角硫因胶囊，EGT 30mg/粒，120粒/瓶，批号：P776678，有效期至2028.01，江苏仅三生物科技有限公司提供。用于本次试验的产品均来自同一批号。

对照组：

安慰剂胶囊，120粒/瓶，批号：20250301，有效期至2027.03.22，江苏仅三生物科技有限公司提供。用于本次试验的产品均来自同一批号。

试验期持续时间：

3个月经周期（2025-08-29~2026-02-26，首例试验参与者签署知情日期~末例试验参与者随访结束日期）

功效性指标：

主要指标：

- 1) VAS评分：评估每个周期疼痛度最强时的VAS评分；
- 2) 痛经症状评分表；
- 3) COX月经症状量表（CMSS）；

检查时间点：基线、第一次月经、第二次月经、第三次月经结束时各检测一次。

探索性指标：

- 1) 炎症因子：肿瘤坏死因子测定（TNF- α ）、白细胞介素-6（IL-6）、白细胞介素-1 β （IL-1 β ）、前列腺素-2 α ；
 - 2) 乳腺结节的数量以及大小；
- 检查时间点：基线期月经、第三次月经第一天。

安全性指标（基线、出组各一次）：

- （1）血常规、肝功能、肾功能、尿常规、尿妊娠；
- （2）所有在接受试验用产品后发生的不良事件，并计算试验期内不良反应发生率。

统计学方法：

功效评价指标分析：

本研究主要疗效指标是比较试验组和对照组不同访视周期后各功效观察指标较基线的变化情况有无差异性，及试验组和对照组之间是否存在差异性。使用SAS 9.4版本软件进行统计检验，采用配对 t 检验比较功效指标使用产品后不同访视与基线相比均值有无差异，若数据不满足正态分布，则改用Wilcoxon符号秩检验；采用成组 t 检验比较功效指标使用产品后同一访视不同产品间有无差异，若数据不满足正态分布或方差不齐，则改用Wilcoxon秩和检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

340

安全性评价指标分析：

对安全性评价指标进行统计分析，对不良事件发生率、不良事件与试验产品相关性分析及严重程度分析等进行统计描述。

功效性指标评价结果：

1. 月经周期疼痛度最强VAS评分有改善趋势

本试验VAS评分评估每个周期疼痛度最强时的评分，评分越高，疼痛度越强。在服用麦角硫因胶囊1、2、3个月经周期后，试验参与者每周疼痛度最强VAS评分均有降低趋势；服用前、服用麦角硫因胶囊1、2、3个月经周期后，VAS评分的平均水平分别为：4.8±1.12分（N=20）、4.1±0.99分（N=20）、3.6±1.32（N=20）、2.3±1.59分（N=20），呈现降低趋势，相较于基线差异均有统计学意义（ $p < 0.001$ ）；基于此结果推测，麦角硫因胶囊可改善痛经患者的疼痛程度，且效果随干预时间延长而增强。安慰剂组服用三个月经周期，VAS评分无显著变化。服用至第3个月经周期，麦角硫因胶囊组与安慰剂组痛经症状评分有统计学差异（ $p = 0.0052$ ）。基于此结果推测，**排除自然恢复或安慰剂效应的干扰，月经疼痛缓解为麦角硫因胶囊的特异性干预效果。**

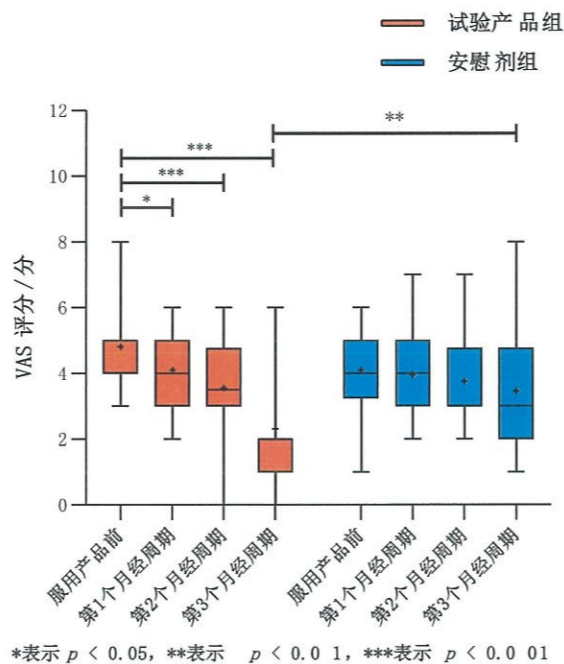


图 1 服用麦角硫因胶囊、安慰剂3个月经周期疼痛度最强VAS评分水平箱线图

2. 痛经症状水平有改善趋势

痛经症状评分表将痛经的核心症状（如腹痛、伴随症状、持续时间、对生活质量的影

了标准化赋值，评分越高，痛经带来的相关症状越严重。在服用麦角硫因胶囊1、2、3个月经周期后，试验参与者每周期痛经症状评分均有降低趋势；服用前、服用麦角硫因胶囊1、2、3个月经周期后，痛经症状评分的平均水平分别为：9.6±2.03分（N=20）、8.5±2.56分（N=20）、7.6±2.66分（N=20）、5.7±2.59分（N=20），呈现降低趋势，相较于基线差异均有统计学意义（ $p < 0.05$ ）；基于此结果推测，麦角硫因胶囊可改善痛经患者的痛经症状水平，且效果随干预时间延长而增强。服用前、服用安慰剂胶囊2、3个月经周期后，痛经症状评分的平均水平分别为：9.2±2.09分（N=20）、7.8±3.16分（N=20）、7.4±3.05分（N=20），痛经症状评分有降低趋势。服用至第3个月经周期时，麦角硫因胶囊组与安慰剂组痛经症状评分有统计学差异（ $p = 0.0282$ ）。基于此结果推测，麦角硫因胶囊可缓解痛经相关症状（如腹痛、伴随症状、持续时间、对生活质量的影

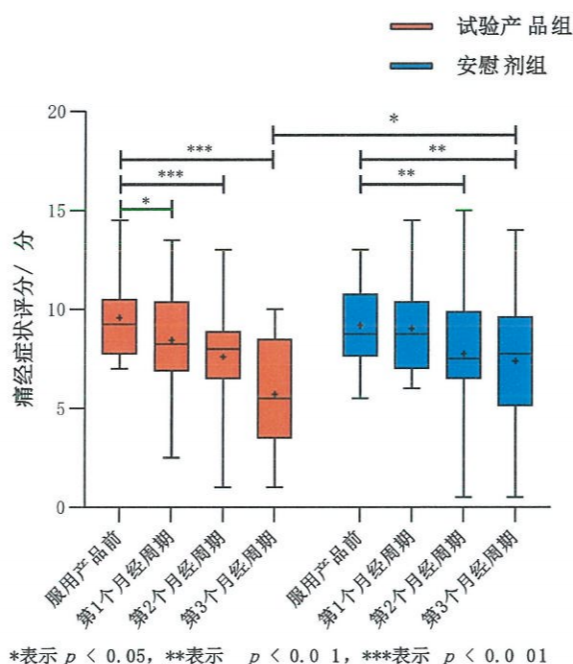


图 2 服用麦角硫因胶囊、安慰剂3个月经周期痛经症状评分箱线图

3. COX痛经症状量表评分有改善趋势

COX 痛经症状评分量表（CMSS）是一个专门用于量化评估痛经严重程度与伴随症状（如下腹部疼痛、全身性躯体不适及情绪波动等）的经典量表。在服用麦角硫因胶囊1、2、3个月经周期后，试验参与者每周期CMSS评分均有降低趋势；服用前、服用麦角硫因胶囊1、2、3个月经周期后，痛经症状评分的平均水平分别为：29.2±18.9分（N=20）、25.5±15.18分（N=20）、21.2±13.34分（N=20）、16.4±11.53分（N=20），呈现降低趋势，相较于基线差异均有统计学意义（ $p < 0.05$ ）；基于此结果



推测，痛经患者的痛经严重程度与伴随症状，且效果随干预时间延长而增强。服用前后安慰剂组CMSS评分无显著变化。

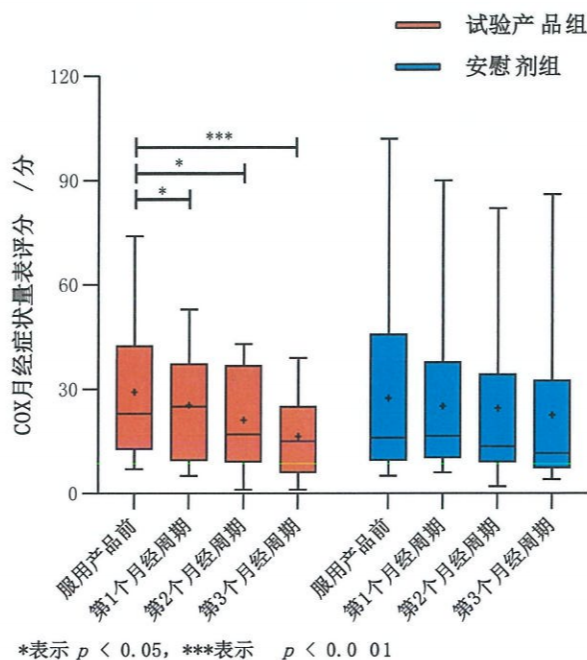


图 3 服用麦角硫因胶囊、安慰剂3个月经周期COX痛经症状量表评分箱线图

安全性评价指标结果：

本次试验共有40例试验参与者入组。整个研究过程中，未见与受试产品有关的不良反应，并且试验参与者的安全性检查指标均未见明显变化或异常现象，**临床未发现其他副作用，证实麦角硫因胶囊在当前研究设计下具有可靠的安全性。**

结论：

临床验证结论：

痛经不仅会引发下腹部痉挛性疼痛、腰酸乏力等躯体不适，还会显著降低日常活动能力、工作效率，甚至影响情绪与社交生活，严重时可导致短期功能受限。本次针对麦角硫因胶囊开展的研究，为女性痛经改善提供了重要依据，以下从多个方面客观具体地呈现研究结果：

1. 月经周期最强疼痛度有改善趋势

服用麦角硫因胶囊第1、2、3个月经周期，试验参与者的每周期疼痛度最强VAS评分有改善趋势，差异均有统计学意义 ($p < 0.05$)。安慰剂组在第1、2、3个月经周期VAS评分均无显著变化。基于此结果推测，**排除自然恢复或安慰剂效应的干扰，月经疼痛缓解为麦角硫因胶囊的特异性干预效**

果。

2. 痛经症状有改善趋势

服用麦角硫因胶囊第1、2、3个月经周期，试验参与者的每周期痛经症状评分、CMSS评分均有改善趋势，差异均有统计学意义 ($p < 0.05$)。服用至第3个月经周期，麦角硫因胶囊组与安慰剂组痛经症状评分有统计学差异 ($p = 0.0052$)。基于此结果推测，排除自然恢复或安慰剂效应的干扰，麦角硫因胶囊可改善痛经症状（如腹痛、伴随症状、持续时间、全身性躯体不适，对生活质量的的影响及情绪波动等）。

3. 安全性表现良好

本次试验共有40例试验参与者入组，在整个研究过程中，试食期间受试者安全性检测指标无异常现象，未见与受试产品有关的不良反应。这充分证明麦角硫因胶囊在当前研究设计下具有可靠的安全性。

本研究结果显示，在为期3个月经周期的干预后，麦角硫因胶囊组受试者的痛经程度及各项症状指标均呈现改善趋势，且与安慰剂组相比具有统计学差异 ($P < 0.05$)。这些初步结果提示，麦角硫因胶囊可能对缓解原发性痛经具有潜在积极作用，且安全性良好。然而，本研究样本量较小，随访时间有限，未来仍需更大规模、更长期的临床试验来进一步验证。

报告版本号/日期：V1.0/2026-03-04

研究机构：康复大学青岛中心医院

审核日期：2026年03月05日

