



Original Article

Evaluation of the Therapeutic Effectiveness of the “Thuoc an than Ba Giang” Hard Capsules in the Treatment of Insomnia

Nguyen Van Vi¹, Le Thi Duc Hanh², Le Quang Thao³,
Doan Cao Son³, Nguyen Duy Bac⁴, Nguyen Thi Lien^{3,*}

¹Vinh Phuc Traditionnal Medicine Hospital, Nguyen Tat Thanh, Vinh Phuc, Phu Tho, Vietnam

²Bagiaco Pharmaceutical Joint Stock Company – Lot II CN-08.1,
Thanh Liem Industrial Park, Chau Son, Ninh Binh, Vietnam

³National Institute of Drug Quality Control, 48 Hai Ba Trung, Cua Nam, Hanoi, Vietnam

⁴Vietnam Military Medical University, 160 Phung Hung, Ha Dong, Hanoi, Vietnam

Received 13th January 2026

Revised 4th May 2026; Accepted 25th July 2026

Abstract: The “Thuoc an than Ba Giang” hard capsules (ATBG) have previously been evaluated for preclinical safety. In the present study, the drug's clinical safety and efficacy in treating insomnia were further investigated using a prospective, open-label, before-and-after intervention design without a control group. The results show that after 30 days of treatment, ATBG increased patients' total sleep time from 3.04 ± 0.5 to 5.92 ± 0.45 hours; sleep onset latency decreased from 74.87 ± 10.73 to 29.12 ± 9.13 minutes; and sleep efficiency improved from $43.48 \pm 7.14\%$ to $73.23 \pm 5.99\%$. Patients' sleep quality also improved, with an increase in the proportion of fair and good sleep quality and a reduction in the proportion of poor and average sleep quality. The rate of marked improvement according to the ISI scale was 45.7%, and the rate of no improvement was 0.0%. No clinical adverse effects or abnormal paraclinical findings were observed. These results indicate that ATBG is effective in the treatment of insomnia without causing adverse effects in patients.

Keywords: Sedative, insomnia, ISI, sleep quality, Thuoc an than Ba Giang.

* Corresponding author.

E-mail address: nguyenlien.pharm@gmail.com

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4899>

Đánh giá hiệu quả điều trị chứng mất ngủ của viên nang cứng “Thuốc an thần Bà Giăng”

Nguyễn Văn Vĩ¹, Lê Thị Đức Hạnh², Lê Quang Thảo³,
Đoàn Cao Sơn³, Nguyễn Duy Bắc⁴, Nguyễn Thị Liên^{3,*}

¹Bệnh viện Y Dược Cổ truyền Vĩnh Phúc, Nguyễn Tất Thành, Vĩnh Phúc, Phú Thọ, Việt Nam

²Công ty Cổ phần Dược phẩm Bagiacco – Lô II CN-08.1,

Khu Công nghiệp Thanh Liêm, Châu Sơn, Ninh Bình, Việt Nam

³Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, 48 Hai Bà Trưng, Cửa Nam, Hà Nội, Việt Nam

⁴Học viện Quân y, 160 Phùng Hưng, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam

Nhận ngày 13 tháng 01 năm 2026

Chỉnh sửa ngày 4 tháng 5 năm 2026; Chấp nhận đăng ngày

2026

Tóm tắt: Viên nang cứng “Thuốc an thần Bà Giăng” (ATBG) đã được đánh giá tính an toàn trên tiền lâm sàng ở nghiên cứu trước. Trong nghiên cứu này thuốc được tiếp tục đánh giá tính an toàn và hiệu quả điều trị mất ngủ trên lâm sàng với thiết kế nghiên cứu theo dạng can thiệp mở, tiền cứu, đánh giá trước – sau điều trị, không có nhóm chứng. Kết quả cho thấy ATBG sau 30 ngày điều trị, giúp tăng thời lượng ngủ của người bệnh từ $3,04 \pm 0,5$ lên $5,92 \pm 0,45$ giờ; thời gian vào giấc ngủ giảm từ $74,87 \pm 10,73$ xuống $29,12 \pm 9,13$ phút; hiệu quả giấc ngủ tăng từ $43,48 \pm 7,14$ % lên $73,23 \pm 5,99$ %; chất lượng giấc ngủ của người bệnh được cải thiện với tỷ lệ chất lượng giấc ngủ khá và tốt tăng, tỷ lệ chất lượng giấc ngủ trung bình và kém giảm; tỷ lệ cải thiện rõ rệt theo thang ISI là 45,7%, tỷ lệ không cải thiện theo thang ISI là 0,0 %. Không ghi nhận tác dụng phụ lâm sàng hay thay đổi bất thường cận lâm sàng. Với kết quả trên có thể thấy ATBG cho hiệu quả trong việc điều trị chứng ngủ mà không gây ra các tác dụng bất lợi cho bệnh nhân.

Từ khóa: An thần, mất ngủ, ISI, chất lượng giấc ngủ, ATBG.

1. Mở đầu

Giấc ngủ là một nhu cầu sinh lý thiết yếu giúp cơ thể phục hồi năng lượng, tái tạo chức năng của hệ thần kinh và duy trì cân bằng nội môi. Một giấc ngủ đủ và chất lượng tốt đóng vai trò quan trọng đối với sức khỏe thể chất, tinh thần và hiệu suất lao động của con người [1]. Tuy nhiên, trong bối cảnh xã hội hiện đại với tốc độ phát triển nhanh, áp lực công việc, căng thẳng tâm lý và thói quen sinh hoạt thay đổi, tỷ lệ mắc các rối loạn giấc ngủ, đặc biệt là mất ngủ, ngày

càng có xu hướng gia tăng trên toàn thế giới. Nghiên cứu tại Hoa Kỳ năm 2018 ghi nhận 27,3% người trưởng thành bị mất ngủ [2]. Tại Việt Nam, theo Bùi Quang Huy, rối loạn giấc ngủ ảnh hưởng từ 30–45% dân số trưởng thành, gây tác động rõ rệt đến sức khỏe và chất lượng cuộc sống [3].

Theo Y học hiện đại, mất ngủ được xếp vào nhóm rối loạn giấc ngủ không thực tổn (F51.0) theo ICD-10 và được đặc trưng bởi khó đi vào giấc ngủ, khó duy trì giấc ngủ, ngủ không sâu hoặc thức dậy sớm kèm suy giảm hoạt động ban

* Tác giả liên hệ.

Địa chỉ email: nguyenlien.pharm@gmail.com

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4899>

ngày [4]. Các chiến lược điều trị hiện nay bao gồm tư vấn tâm lý, vệ sinh giấc ngủ, liệu pháp nhận thức-hành vi và sử dụng thuốc an thần – gây ngủ. Tuy nhiên, các thuốc này thường chỉ điều trị triệu chứng và có thể gây tác dụng phụ như giảm nhận thức, giảm khả năng tập trung, lệ thuộc thuốc hoặc hội chứng cai khi ngừng sử dụng [1, 5]. Chính vì vậy, nhu cầu về các phương pháp điều trị an toàn, hiệu quả và ít tác dụng phụ ngày càng được quan tâm.

Trong Y học cổ truyền (YHCT), mất ngủ thuộc phạm vi chứng “thất miên”, “bất寐”, “bất đắc miên” và liên quan đến sự rối loạn điều hòa của các tạng tâm, can, tỳ, thận [6]. Bệnh sinh chủ yếu dựa trên hai nhóm: hư chứng (tâm tỳ lưỡng hư, tâm thận bất giao) và thực chứng (đàm nhiệt nội nhiễm) [7]. Các phương pháp điều trị trong YHCT rất đa dạng gồm dùng thuốc thảo dược, châm cứu, xoa bóp bấm huyệt và dưỡng sinh, trong đó các bài thuốc an thần bổ huyết – dưỡng tâm được sử dụng phổ biến và đã chứng minh hiệu quả lâm sàng trong nhiều nghiên cứu [8-10].

Viên nang cứng ATBG là chế phẩm có nguồn gốc từ bài thuốc gia truyền được Sở Y tế Thanh Hóa cấp phép, có tác dụng bổ huyết, dưỡng tâm, an thần được chỉ định cho các trường hợp trường hợp mất ngủ cấp tính hoặc thoáng qua, rối loạn giấc ngủ, ngủ chập chờn, ngủ không sâu giấc, hay thức dậy lúc nửa đêm do căng thẳng, suy nhược thần kinh hoặc thay đổi môi trường đột ngột. Tuy nhiên, cho đến nay vẫn chưa có nghiên cứu lâm sàng nào đánh giá về tính hiệu quả và độ an toàn của ATBG. Do đó nghiên cứu này được tiến hành để đánh giá hiệu quả và tính an toàn của thuốc trên lâm sàng và cận lâm sàng nhằm cung cấp bằng chứng khoa học cho việc sử dụng chế phẩm có nguồn gốc thảo dược trong điều trị mất ngủ, góp phần mở rộng lựa chọn điều trị an toàn, hiệu quả cho người bệnh.

2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

2.1. Thuốc nghiên cứu

Viên nang cứng “ATBG” do Công ty Công ty Cổ phần Dược phẩm Bagiacco – Chi nhánh

Ninh Bình sản xuất đạt tiêu chuẩn cơ sở. Thành phần 1 viên nang bao gồm: Táo nhân (*Semen Ziziphi mauritiana*) 100 mg, Lạc tiên (*Herba Passiflorae foetidae*) 60 mg, Hạt sen (*Semen Nelumbinis nuciferae*) 60 mg, Long nhãn (*Arillus Longan*) 60 mg, Ý dĩ (*Semen Coicis*) 40 mg, Đinh lăng (*Radix Polysciacis*) 40 mg, Tam thất (*Radix Panasis notoginseng*) 40mg, Cam thảo (*Radix et Rhizoma Glycyrrhizae*) 32 mg, tá được vừa đủ 1 viên.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu gồm các bệnh nhân được chẩn đoán mất ngủ không thực tổn theo phân loại ICD-10 mã F51.0 [4] đến khám và điều trị tại Khoa Nội – Bệnh viện Y Dược Cổ truyền tỉnh Vĩnh Phúc trong thời gian từ tháng 01/2024 đến tháng 6/2024. Người bệnh đều được đánh giá lâm sàng kỹ lưỡng, kết hợp khai thác bệnh sử, các yếu tố ảnh hưởng đến giấc ngủ và sử dụng các thang điểm tiêu chuẩn nhằm đảm bảo tính đồng nhất của mẫu nghiên cứu. Thời gian mắc bệnh được ghi nhận theo các mốc: dưới 1 tháng, từ 1 đến 6 tháng, từ 6 đến 12 tháng, từ 12 tháng trở lên. Quy trình chẩn đoán mất ngủ do bác sĩ chuyên khoa Nội phối hợp thực hiện thăm khám và đánh giá.

Tiêu chuẩn lựa chọn

Người bệnh được đưa vào nghiên cứu khi đáp ứng đầy đủ các tiêu chí sau: Tuổi ≥ 18 , cả nam và nữ. Chẩn đoán mất ngủ không thực tổn theo ICD-10 và đánh giá mức độ mất ngủ theo ISI, với triệu chứng khó vào giấc, khó duy trì giấc ngủ hoặc ngủ không ngon giấc. Rối loạn giấc ngủ gây ra sự suy sụp rõ nét hoặc làm rối loạn hoạt động chức năng trong cuộc sống hàng ngày. Không có nguyên nhân thực tổn như một bệnh lý thần kinh hoặc nội khoa, không có rối loạn do sử dụng chất tác động tâm thần. Điểm ISI ≥ 8 điểm. Người bệnh tự nguyện tham gia vào nghiên cứu.

Tiêu chuẩn loại trừ

Người bệnh sẽ không được chọn tham gia vào nghiên cứu nếu có một trong các đặc điểm sau: Dị ứng với các thành phần của thuốc, không tuân thủ phác đồ, bỏ uống thuốc ≥ 3 ngày liên

tục. Người đang mắc các bệnh nặng: nhiễm trùng, ung thư, lao, suy tim nặng, suy gan, suy thận..., phụ nữ có thai.

2.3. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành tại Khoa Nội – Bệnh viện Y Dược Cổ truyền Vĩnh Phúc, thời gian từ 02/2024 đến 10/2024.

2.4. Phương pháp nghiên cứu

2.4.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu được thiết kế theo dạng can thiệp lâm sàng mở, tiến cứu, đánh giá trước – sau điều trị, không có nhóm chứng.

2.4.2. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu

Dùng phương pháp chọn mẫu thuận tiện. Tổng số bệnh nhân tham gia vào nghiên cứu là 92 người đáp ứng tiêu các tiêu chí lựa chọn và loại trừ.

2.4.3. Can thiệp điều trị

Bệnh nhân uống thuốc “ATBG” liều 3 viên/lần, ngày uống 2 lần vào lúc 18 h và 21 h.

Thời gian điều trị: 30 ngày liên tục. Không phối hợp thuốc an thần – gây ngủ khác. Bệnh nhân được hướng dẫn biện pháp vệ sinh giấc ngủ, tránh dùng cà phê, rượu, đồ uống kích thích sau 17 giờ và duy trì giờ ngủ cố định.

2.4.4. Các chỉ tiêu và cách đánh giá

Đánh giá hiệu quả điều trị mất ngủ

Thời gian vào giấc ngủ: Thời gian bắt đầu lên giường đến khi ngủ được (phút).

Thời lượng giấc ngủ: Thời gian ngủ trung bình mỗi đêm (giờ).

Chất lượng giấc ngủ, phân loại 4 mức: tốt (dễ vào giấc, ngủ sâu, sáng khoái khi ngủ dậy) – khá (dễ vào giấc, ngủ cảm thấy đủ giấc) – trung bình (vào giấc khó hơn, ngủ không sâu, dễ tỉnh giấc, ngủ lại ít) – kém (khó vào giấc, ngủ hay mê, khó ngủ lại hoặc thức trắng đêm).

Hiệu quả giấc ngủ (%) = (thời gian ngủ/thời gian nằm trên giường) $\times$ 100%.

Điểm ISI (Insomnia Severity Index): Thang điểm ISI với 7 câu hỏi và tổng điểm từ 0 – 28 chia thành 4 mức độ như ở Bảng 1.

Bảng 1. Đánh giá hiệu quả điều trị theo thang điểm ISI

Mức độ mất ngủ theo thang ISI		Đánh giá hiệu quả điều trị	
Tổng điểm ISI	Mức độ mất ngủ	Mức độ	Giảm ISI
0-7	Không mất ngủ	Cải thiện rõ rệt	Giảm > 8 điểm
8-14	Ngưỡng mất ngủ	Cải thiện vừa phải	Giảm 7- 8 điểm
15-21	Mất ngủ trên lâm sàng mức độ vừa	Cải thiện ít	Giảm 1-6 điểm
22-28	Mất ngủ trên lâm sàng mức độ nghiêm trọng	Không cải thiện	Giảm 0 điểm

Theo dõi tác dụng không mong muốn.

Theo dõi lâm sàng: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, mẩn ngứa, phù Quincke và các triệu chứng khác.

Theo dõi cận lâm sàng: Huyết học (hồng cầu, hemoglobin, bạch cầu, tiểu cầu), và sinh hóa (urê, creatinin, glucose máu, AST, ALT).

Ghi nhận mọi biểu hiện bất thường trong suốt quá trình điều trị.

Các thời điểm theo dõi, đánh giá.

Đánh giá các chỉ tiêu lâm sàng tại các thời điểm trước điều trị (D0), sau điều trị 10 ngày (D10), sau điều trị 20 ngày (D20), sau điều trị 30 ngày (D30).

Đánh giá các chỉ tiêu cận lâm sàng tại các thời điểm trước điều trị (D0) và sau điều trị 30 ngày (D30).

2.5. Trình bày và xử lý số liệu

Số liệu được trình bày dưới dạng giá trị trung bình cộng trừ độ lệch chuẩn (mean $\pm$ SD) và được xử lý thống kê bằng phép phân tích Student's t-test (so sánh trước sau) sử dụng phần mềm Prism phiên bản 9.0 (Graph Pad Software), với mức ý nghĩa $\alpha = 0,05$, giá trị $p < 0,05$ được coi là có ý nghĩa thống kê. Phép phân tích t-test cặp cho nhiều mốc thời gian có hiệu chỉnh

Bonferroni để kiểm soát sai số được lựa chọn nhằm đánh giá sự thay đổi các chỉ số tại từng thời điểm sau khi dùng thuốc so với trước khi dùng thuốc ở mỗi người bệnh.

2.6. Đạo đức nghiên cứu

Đề cương nghiên cứu được Hội đồng khoa học của Bệnh viện Y Dược Cổ truyền Vĩnh Phúc thông qua.

3. Kết quả nghiên cứu và bàn luận

3.1. Đặc điểm độ tuổi và giới tính của người tham gia nghiên cứu

Đặc điểm về độ tuổi và giới tính của người tham gia nghiên cứu được trình bày ở Bảng 2.

Bảng 2. Đặc điểm về độ tuổi và giới tính của người bệnh

Nhóm độ tuổi	Số lượng			Tỷ lệ (%)
	Nam	Nữ	Tổng	
< 50	4	6	10	10,9
50 - 59	3	5	8	8,7
60 - 69	11	19	30	32,6
≥70	19	25	44	47,8
Tổng	37	55	92	100

Từ Bảng 2 có thể thấy bệnh nhân mất ngủ thuộc nhiều nhóm tuổi khác nhau, tuổi thấp nhất là 29 tuổi và tuổi cao nhất là 88 tuổi. Tuổi trung bình của bệnh nhân tham gia nghiên cứu là $66,68 \pm 11,92$ tuổi. Trong đó bệnh nhân chủ yếu thuộc nhóm sau độ tuổi lao động trong đó nhóm cao tuổi nhất (≥ 70) chiếm tỷ lệ lớn nhất 47,8 %, giới tính nữ (59,8 %) nhiều hơn nam (40,2 %). Điều

này cũng phù hợp với đặc điểm dịch tễ của bệnh và cũng tương đồng với kết quả của các nghiên cứu trước [10,11].

3.2. Hiệu quả cải thiện thời lượng giấc ngủ

Hiệu quả cải thiện thời lượng giấc ngủ của ATBG được thể hiện ở Bảng 3.

Bảng 3. Hiệu quả cải thiện thời lượng giấc ngủ của ATBG

Thời điểm (ngày)	Thời lượng giấc ngủ (giờ)	-	Δ	P
D0	$3,0 \pm 0,5$	-	-	-
D10	$3,8 \pm 0,5$	D10 - D0	$0,8 \pm 0,3$	< 0,01
D20	$4,8 \pm 0,5$	D20 - D0	$1,8 \pm 0,4$	< 0,01
D30	$5,9 \pm 0,5$	D30 - D0	$2,9 \pm 0,5$	< 0,01

Kết quả ở Bảng 3 có thể thấy trước khi điều trị thời lượng giấc ngủ trung bình của người bệnh rất thấp $3,0 \pm 0,5$ giờ, qua quá trình điều trị thời lượng giấc ngủ của bệnh nhân tăng dần đều lên đến ngày 30 là $5,9 \pm 0,5$ giờ, tức là tăng $2,9 \pm 0,5$ giờ. Các mức tăng này đều có ý nghĩa thống kê ($p < 0,01$). Kết quả nghiên cứu cho thấy hiệu quả cải thiện thời lượng giấc ngủ bằng ATBG tương đồng với hiệu quả điều trị bằng đầu châm kết hợp với điện châm nhóm các huyệt Nội Quan, Thần môn, Tam Âm Giao có tác dụng tăng thời lượng giấc ngủ là $2,2 \pm 0,5$ giờ [12].

3.3. Tác dụng cải thiện thời gian đi vào giấc ngủ

Tác dụng cải thiện thời gian đi vào giấc ngủ của ATBG được thể hiện ở Bảng 4.

Kết quả ở Bảng 4 có thể thấy trước khi điều trị thời gian đi vào giấc ngủ trung bình của người bệnh rất cao $74,9 \pm 10,7$ phút, qua quá trình điều trị thời gian đi vào giấc ngủ của bệnh nhân giảm dần đều lên đến ngày 30 là $29,1 \pm 9,1$ phút, tức là giảm $44,9 \pm 9,2$ phút. Các mức giảm này đều có ý nghĩa thống kê ($p < 0,01$). Kết quả nghiên cứu cho thấy hiệu quả cải thiện thời gian đi vào

giấc ngủ của ATBG cũng tương tự với hiệu quả bằng phức châm kết hợp Quy tỳ thang với thời gian đi vào giấc ngủ trung bình sau 30 ngày điều trị là $26,5 \pm 9,0$ phút [9]. Tuy nhiên tác dụng của ATBG chậm hơn điều trị bằng đầu châm kết hợp với điện châm nhóm các huyết Nội Quan, Thần môn, Tam Âm Giao với 20 ngày điều trị đã giảm

được thời gian đi vào giấc ngủ $44,5 \pm 9,1$ phút so với trước điều trị [12]. Sự khác biệt này có thể do ở nghiên cứu trên độ tuổi trung bình của bệnh nhân thấp hơn và tỷ lệ bệnh nhân mắc bệnh dưới 1 năm ít hơn nên tác dụng của can thiệp điều trị thường nhanh hơn.

Bảng 4. Hiệu quả cải thiện thời gian đi vào giấc ngủ của ATBG

Thời điểm (ngày)	Thời gian đi vào giấc ngủ (phút)	-	Δ	P
D0	$74,9 \pm 10,7$	-	-	-
D10	$67,0 \pm 9,8$	D10 - D0	$7,9 \pm 3,9$	$< 0,01$
D20	$47,5 \pm 11,2$	D20 - D0	$27,4 \pm 7,7$	$< 0,01$
D30	$29,1 \pm 9,1$	D30 - D0	$44,9 \pm 9,2$	$< 0,01$

3.4. Tác dụng cải thiện hiệu quả giấc ngủ

Tác dụng cải thiện hiệu quả giấc ngủ của ATBG được trình bày ở Bảng 5.

Kết quả ở Bảng 5 có thể thấy trước khi điều trị hiệu quả giấc ngủ trung bình của người bệnh rất thấp $43,5 \pm 7,1$ (%), qua quá trình điều trị thời gian đi vào giấc ngủ của bệnh nhân tăng dần đều lên đến ngày 30 là $73,2 \pm 6,0$ (%), tức là tăng $31,5 \pm 6,6$ (%). Các mức tăng này đều có ý nghĩa

thống kê ($p < 0,01$). Kết quả nghiên cứu cho thấy tác dụng cải thiện hiệu quả giấc ngủ của ATBG tương tự với tác dụng điều trị bằng đầu châm kết hợp với điện châm nhóm các huyết Nội Quan, Thần môn, Tam Âm Giao [12] và cây chi kết hợp với tập dưỡng sinh [8].

3.5. Hiệu quả cải thiện chất lượng giấc ngủ

Hiệu quả cải thiện chất lượng giấc ngủ của ATBG được trình bày ở Bảng 6.

Bảng 5. Tác dụng cải thiện hiệu quả giấc ngủ của ATBG

Thời điểm (ngày)	Hiệu quả giấc ngủ (%)	-	Δ	P
D0	$43,5 \pm 7,1$	-	-	-
D10	$52,3 \pm 6,9$	D10 - D0	$10,4 \pm 4,2$	$< 0,01$
D20	$61,2 \pm 6,9$	D20 - D0	$19,6 \pm 6,0$	$< 0,01$
D30	$73,2 \pm 6,0$	D30 - D0	$31,5 \pm 6,6$	$< 0,01$

Bảng 6. Hiệu quả cải thiện chất lượng giấc ngủ của ATBG

Thời điểm (ngày)	Số lượng, tỷ lệ	Chất lượng giấc ngủ			
		Tốt	Khá	Trung bình	Kém
D0	n	0	0	45	47
	%	0,0 (%)	0,0 (%)	48,9 (%)	51,1 (%)
D10	n	0	16	42	34
	%	0,0 (%)	17,4 (%)	45,7 (%)	36,9 (%)
D20	n	12	38	31	11
	%	13,0 (%)	41,3 (%)	33,7 (%)	12,0 (%)
D30	n	31	49	12	0
	%	33,7 (%)	53,3 (%)	13,0 (%)	0,0 (%)
p(D30-D0)		$< 0,05$			

Theo kết quả Bảng 6, trước khi điều trị các bệnh nhân đều có chất lượng giấc ngủ thấp (48,9 % ở mức trung bình, 51,1 % ở mức kém). Tuy nhiên trong quá trình điều trị, chất lượng giấc ngủ của bệnh nhân tăng dần lên. Ở ngày điều trị thứ 30 không còn bệnh nhân có chất lượng giấc ngủ kém, chất lượng giấc ngủ của bệnh nhân tăng lên rõ rệt (33,7 % ở mức tốt, 53,3% ở mức khá, 13,0 % ở mức trung bình). Sự tăng chất lượng lượng giấc ngủ của bệnh nhân là có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Kết quả nghiên cứu cho thấy tác dụng cải thiện chất lượng giấc ngủ của ATBG tương tự với tác dụng điều trị bằng đầu châm kết hợp với điện châm nhóm các huyết Nội Quan, Thần môn, Tam Âm Giao [12] và cây chỉ kết hợp với tập dưỡng sinh [8].

3.6. Hiệu quả cải thiện mất ngủ theo thang ISI

Hiệu quả cải thiện mất ngủ theo thang ISI của ATBG được trình bày ở Bảng 7.

Kết quả Bảng 7 cho thấy ở thời điểm ngày 10 (sau 10 ngày uống thuốc) phần lớn bệnh nhân có cải thiện nhưng chỉ ở mức độ cải thiện ít (70,6 %). Đến ngày 20 đa số bệnh nhân đã cải thiện ở mức độ vừa phải chiếm 51,1 %. Tại thời điểm ngày 30, 45,7 % số bệnh nhân có cải thiện rõ rệt, 40,2 % số bệnh nhân có cải thiện vừa phải, 14,1 % bệnh nhân có cải thiện ít và không có bệnh nhân nào không cải thiện. Tác dụng cải thiện mất ngủ theo thang ISI của ATBG tương đương với tác dụng điều trị bằng phức châm kết hợp Quy tý thang với tổng điểm chỉ số chất lượng giấc ngủ Pittsburgh (PSQI) giảm rõ rệt [9].

Bảng 7. Hiệu quả cải thiện mất ngủ theo thang điểm ISI của ATBG

Mức độ cải thiện theo ISI so với ngày D0	Các thời điểm (ngày)		
	D10	D20	D30
	n (%)	n (%)	n (%)
Cải thiện rõ rệt	1 (1,1)	19 (20,6)	42 (45,7)
Cải thiện vừa phải	24 (26,1)	47 (51,1)	37 (40,2)
Cải thiện ít	65 (70,6)	26 (28,3)	13 (14,1)
Không cải thiện	2 (2,1)	0 (0,0)	0 (0,0)

3.7. Tác dụng không mong muốn của ATBG

3.7.1. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

Trong nghiên cứu này, theo dõi trên tất cả 92 bệnh nhân cho thấy không có bệnh nhân nào biểu hiện các triệu chứng liên quan đến kém dung nạp

thuốc, dị ứng thuốc, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, mẩn ngứa, phù Quinke.

3.7.2. Tác dụng không mong muốn trên cận lâm sàng

Tác dụng không mong muốn của ATBG trên các chỉ số huyết học và sinh hóa được thể hiện ở Bảng 8.

Bảng 8. Hiệu quả cải thiện mất ngủ theo thang điểm ISI của ATBG

Chỉ số	Thời điểm (ngày)		p
	D0	D30	
Hồng cầu (T/l)	4,0 ± 0,4	4,1 ± 0,4	P > 0,05
Hemoglobin (g/l)	134,2 ± 5,4	135,5 ± 5,2	
Bạch cầu (G/l)	6,5 ± 1,1	6,5 ± 1,1	
Tiểu cầu (G/l)	221,5 ± 32,7	223,4 ± 31,7	
Urê (mmol/l)	5,5 ± 0,8	5,6 ± 0,8	
Creatinin (μmol/l)	65,1 ± 7,2	66,3 ± 7,0	
Glucose (mmol/l)	5,2 ± 0,3	5,1 ± 0,4	
AST (U/l)	27,6 ± 8,2	28,1 ± 6,3	
ALT (U/l)	29,4 ± 7,3	29,7 ± 7,1	

Kết quả Bảng 8 cho thấy các chỉ số sinh hóa và huyết học của bệnh nhân trước và sau khi điều trị với ATBG đều nằm trong giới hạn bình thường và không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Từ kết quả đánh giá tác dụng không mong muốn của ATBG trên lâm sàng và cận lâm sàng trong nghiên cứu ban đầu này có thể thấy thuốc không gây ra các tác động bất lợi khi dùng đúng liều chỉ định với thời gian sử dụng thuốc 30 ngày. Trong tương lai tác dụng và tác dụng không mong muốn của thuốc có thể được nghiên cứu sâu hơn với thời gian theo dõi dài hơn và cỡ mẫu lớn hơn kết hợp thêm các chỉ số khách quan đánh giá về giấc ngủ có so sánh với nhóm đối chứng để đánh giá kết quả một cách chặt chẽ và đầy đủ hơn. Ngoài ra cũng có thể thiết kế nghiên cứu sử dụng Viên nang cứng “ATBG” như một thuốc nền kết hợp với phương pháp điều trị chứng mất ngủ khác để đánh giá an toàn và hiệu quả của liệu pháp kết hợp trên lâm sàng.

4. Kết luận

Các kết quả nghiên cứu lâm sàng cho thấy viên nang cứng “ATBG” dùng theo liệu trình ngày uống 2 lần mỗi lần 3 viên trong 30 ngày, có hiệu quả điều trị chứng mất ngủ với các tác dụng: giảm thời gian đi vào giấc ngủ, tăng thời lượng giấc ngủ, tăng hiệu quả giấc ngủ và cải thiện chất lượng giấc ngủ. Trong phạm vi của nghiên cứu này, không nhận thấy tác dụng không mong muốn của thuốc trên người bệnh.

Tài liệu tham khảo

- [1] K. V. Nguyen, Nonorganic sleep disorders, in: Textbook of Psychiatry, Medical Publishing House, Hanoi, 2016, pp. 96-102.
- [2] M. Olfson, M. Wall, S. M. Liu, C. M. Morin, C. Blanco, Insomnia and Impaired Quality of Life in the United States, *J. Clin. Psychiatry*, Vol. 79, 2018, pp. 17m12020, <https://doi.org/10.4088/JCP.17m12020>.
- [3] Q. H. Bui, Sleep Disorders, Medical Publishing House, Hanoi, 2019, pp. 7-30.
- [4] World Health Organization, International Statistical Classification Of Diseases And Related Health Problems, 10th revision (ICD-10), WHO, Geneva, Vol. 241, 2007, pp. 193-195.
- [5] T. Atkin, S. Comai, G. Gobbi, Drugs for Insomnia Beyond Benzodiazepines: Pharmacology, Clinical Applications, and Discovery, *Pharmacol. Rev.*, Vol. 70, 2018, pp. 197-245, <https://doi.org/10.1124/pr.117.014381>.
- [6] N. N. Kim, T. T. H. Nguyen, Insomnia (That mien), in: Traditional Medicine Internal Medicine Textbook (Postgraduate Training), Medical Publishing House, Hanoi, 2016, pp. 170-176.
- [7] T. T. H. Nguyen, Insomnia (That mien), in: Traditional Medicine Internal Medicine Textbook (Training for Specialists in Traditional Medicine), Medical Publishing House, Hanoi, 2016, pp. 199-202.
- [8] D. M. Nguyen, V. Q. Nguyen, Effectiveness of Thread Implantation Combined with Qigong Exercises in the Treatment of Nonorganic Insomnia of the Heart-Spleen Deficiency Pattern, *VMJ*, Vol. 507, 2021, <https://doi.org/10.51298/vmj.v507i1.1312>.
- [9] T. H. Le, Effects of Abdominal Acupuncture Combined with Quy Ty Decoction in the Treatment of Nonorganic Insomnia, *VMJ*, Vol. 523, 2023, <https://doi.org/10.51298/vmj.v523i2.4578>.
- [10] T. B. H. Nguyen, Evaluation of the Effectiveness of Catgut Thread Embedding Combined with Rotunda in the Treatment of Nonorganic Insomnia, Medical Doctor Thesis, Hanoi Medical University, Hanoi, 2019.
- [11] Z. Feng, Z. Wang, Z. Qiu, Efficacy and Safety of Abdominal Acupuncture For Insomnia, *Medicine* (Baltimore), Vol. 100, 2021, pp. e27765.
- [12] G. A. Nguyen, Evaluation of the Effects of Scalp Acupuncture Combined With Electroacupuncture at Neiguan, Shenmen, and Sanyinjiao Acupoints In Patients With Sleep Disorders, Master's Thesis, Hanoi Medical University, Hanoi, 2019.