



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：2026-03-02 星期一

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

注册题目	麦角硫因	正式科学名		研究课题代号(代码)	
注册状态	不限	注册号	ChiCTR2500114171	在其它机构的注册号	

搜索

重置

更多筛选

历史版本

ChiCTR2500114171	麦角硫因胶囊有助于改善产后健康的有效性和安全性研究 安徽理工大学第一附属医院	干预性研究	2025/12/08
历史版本	ChiCTR2500114171	麦角硫因胶囊有助于改善产后健康的有效性和安全性研究 安徽理工大学第一附属医院	干预性研究

首页

<

1

>

尾页

共 1 页 每页 10 条 合计 1 条数据

麦角硫因有助于改善产后健康的有效性和安全性研究

总结报告



申办单位：江苏亿三生物科技有限公司



主要研究者：鲁超

临床研究单位：安徽理工大学第一附属医院（淮南市第一人民医院）



研究组织：安徽万邦领咖医学科技有限公司

试验起止时间：2025-12-18~2026-02-06（签署知情日期-末例随访结束日期）

报告版本号/报告日期：V1.3/2026-02-26

研究标题： 麦角硫因有助于改善产后健康的有效性和安全性研究	
方案版本号/版本日期： V1.3/2026.02.26	
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1个月。	
申办者名称： 江苏仅三生物科技有限公司	
主要研究者： 鲁超	
研究中心： 安徽理工大学第一附属医院（淮南市第一人民医院）	
研究时期： 2025-12-18~2026-02-06 （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 有助于改善产后健康的有效性和安全性。	
研究方法： 单中心、随机、双盲、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：60例； 实际入组例数：40例； 完成试验例数：40例。	
入选标准： <ol style="list-style-type: none"> 1.年龄22-40岁女性。 2.产后0-24个月,已完全停止哺乳。 3.健康调查简表（SF-36）总分≤70分,表明存在生活质量问题。 4.自愿参加并签署知情同意书。 排除标准： <ol style="list-style-type: none"> 1.目前处于哺乳期（避免对婴儿的潜在未知影响及哺乳对症状的混杂影响）。 2.明确诊断的严重器质性疾病（如严重心脏病、肝肾功能不全、活动性自身免疫病、恶性肿瘤、未控制的甲状腺疾病、严重精神疾病等）。 3.已知或疑似对麦角硫因或其制剂辅料过敏。 4.严重睡眠障碍：患有睡眠呼吸暂停综合征、不宁腿综合征、发作性睡病等器质性睡眠障 	

碍。

- 5.精神疾病:患有严重抑郁症、焦虑症、精神分裂症等精神疾病。
- 6.内分泌疾病:患有甲状腺功能亢进或减退、糖尿病、多囊卵巢综合征等内分泌疾病。
- 7.系统性疾病:患有严重的心、肝、肾等系统性疾病。
- 8.药物使用:近1个月内使用过影响睡眠的药物(如安眠药、抗抑郁药、激素类药物等)。
- 9.营养补充剂:近1个月内服用过其他抗氧化补充剂或睡眠改善产品。
- 10.特殊生理状态:妊娠期、哺乳期或计划在研究期间妊娠的女性。
- 11.生活方式:有酗酒、吸烟或药物滥用史者。
- 12.计划在研究期间怀孕。
- 13.研究者判断不适合参加本研究的其他情况(如依从性差、无法完成问卷等)。

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:

30天(2025-12-18~2026-02-06, 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)

评价指标:

功效性指标:

主要功效指标(基线、第15天、第30天各一次):

- (1) 健康调查简表(SF-36)各维度评分及总分。

次要功效指标(基线、第15天、第30天各一次):

- (2) 疲劳严重程度: 疲乏量表(FS-14)。
- (3) 睡眠情况评估: 匹兹堡睡眠指数量表(PSQI)。
- (4) 气血情况: 气虚血虚中医证候量表。

安全性指标（基线、第30天各一次）：

- (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 $\alpha=0.05$ 。

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. 产后生活质量改善**

试食前试验组与对照组生活质量调查简表(SF-36)总分均值分别为 46.19 ± 10.98 , 49.54 ± 13.82 ，基线期数据无明显差异，后续统计有意义；试食30天后试验组与对照组生活质量调查简表(SF-36)总分均值分别为 62.79 ± 14.45 , 59.72 ± 15.75 ，试验组改善35.94% ($P=0.0006$)，其中**总体健康值改善33.63%** ($P=0.0004$)，**健康自评变化改善83.33%** ($P=0.0055$)，**躯体健康所致角色限制改善147.37%** ($P=0.0021$)，**躯体疼痛34.54%** ($P=0.0078$)，**生命活力改善37.43%** ($P<0.0001$)，**情感问题所致角色限制改善123.08%** ($P=0.0140$)，**精神健康改善20.55%** ($P=0.0404$)，与试食前相比差异具有显著性，且改善百分比明显优于对照组。

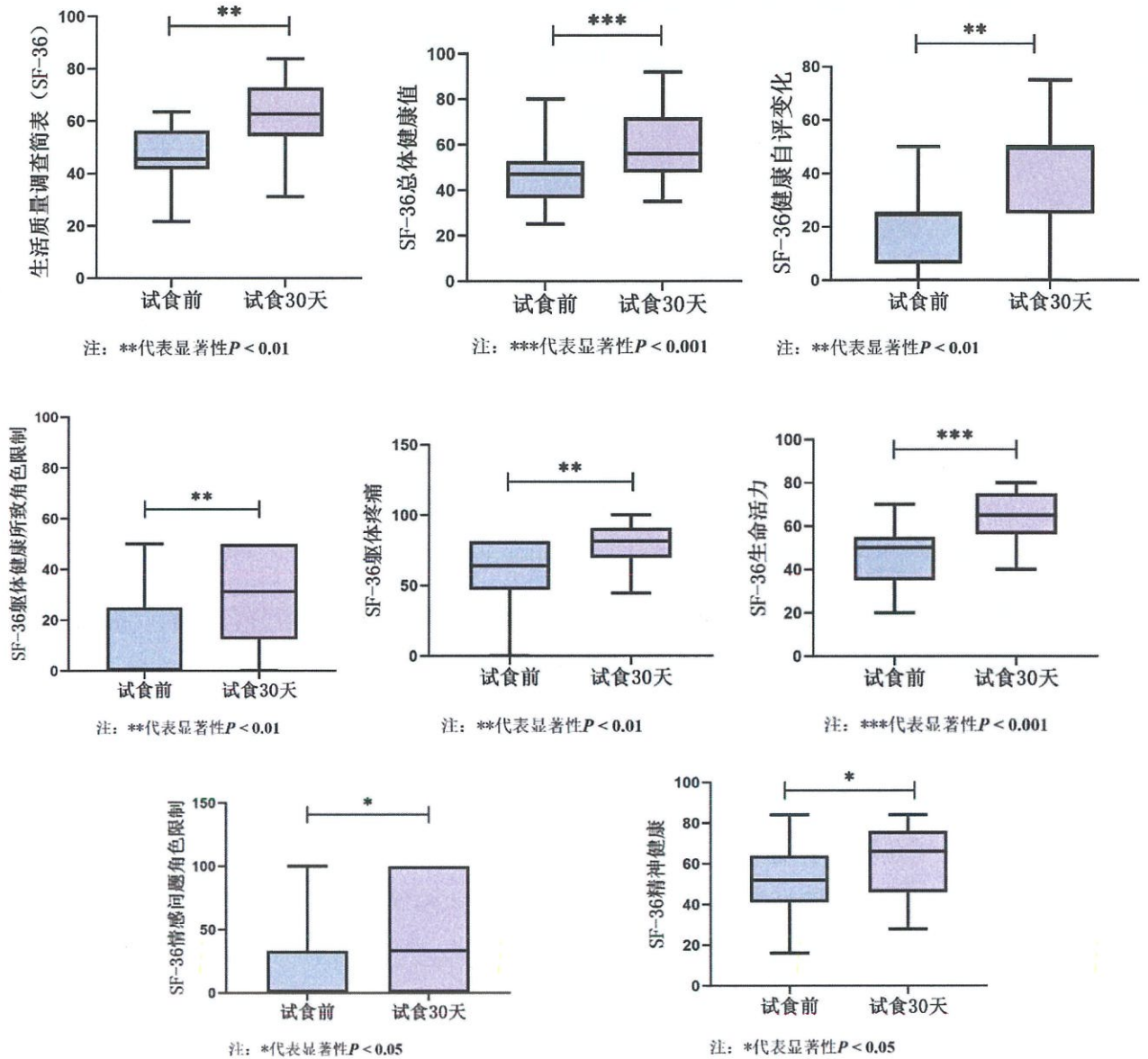
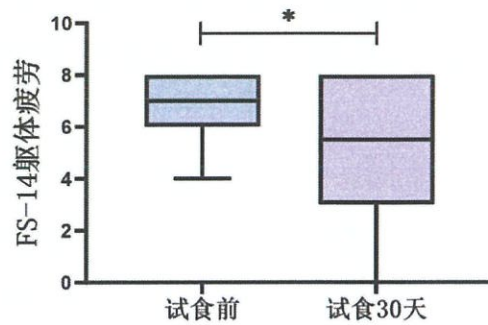


图1 试验组服用产品前、服用产品30天后产后生活质量柱状图

注：满分100分，分数越高，生活质量越高

2. 疲劳程度改善

试食前试验组与对照组疲乏量表 (FS-14) 躯体疲劳子项均值分别为 7.00 ± 1.05 ， 6.65 ± 1.96 ，基线期数据无明显差异，后续统计有意义；试食30天后试验组与对照组疲乏量表 (FS-14) 躯体疲劳子项均值分别为 5.10 ± 2.61 ， 5.50 ± 2.13 ，**试验组改善27.78%**，与试食前相比差异具有显著性 ($P=0.0042$)，且改善百分比明显优于对照组。



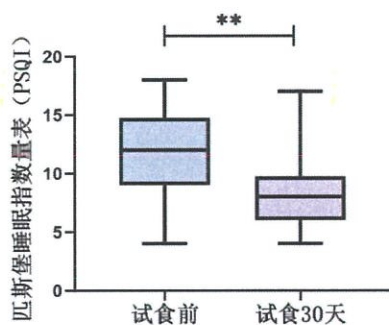
注：*代表显著性 $P < 0.05$

图2 试验组服用产品前、服用产品30天后疲乏量表（FS-14）躯体疲劳子项柱状图

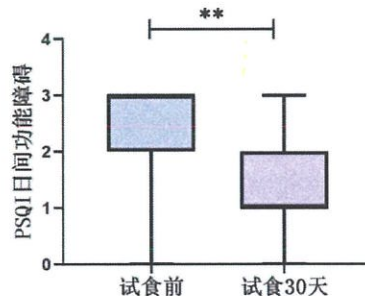
注：满分8分，分数越高，疲劳程度越严重

3. 睡眠情况改善

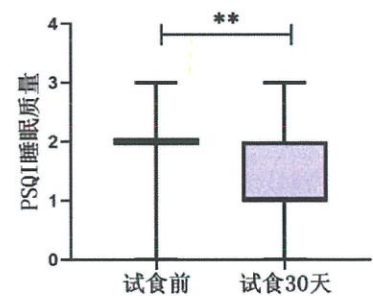
试食前试验组与对照组匹斯堡睡眠指数量表(PSQI)总分均值分别为 11.80 ± 3.40 , 10.60 ± 4.64 , 基线期数据无明显差异, 后续统计有意义; 试食30天后试验组与对照组匹斯堡睡眠指数量表(PSQI)总分均值分别为 8.35 ± 2.82 , 8.25 ± 3.13 , 试验组改善29.24% ($P=0.0001$), 其中**日间功能障碍改善44.68%** ($P=0.0003$), **睡眠质量改善33.33%** ($P=0.0082$), **入睡时间改善27.78%** ($P=0.0437$), **睡眠时间改善38.46%** ($P=0.0024$), **睡眠效率改善20%** ($P=0.0332$), 与试食前相比差异具有显著性, 且改善百分比明显优于对照组。



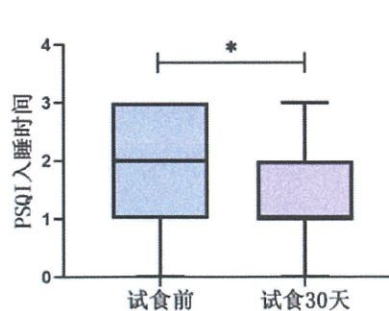
注：**代表显著性 $P < 0.01$



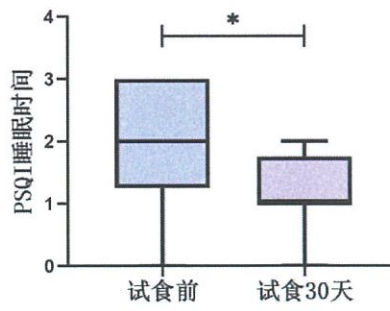
注：**代表显著性 $P < 0.01$



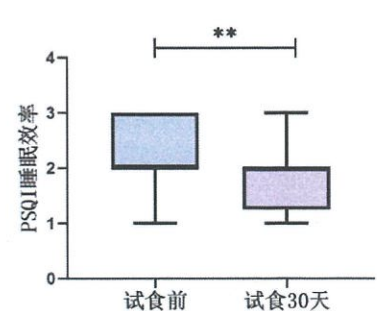
注：**代表显著性 $P < 0.01$



注：*代表显著性 $P < 0.05$



注：*代表显著性 $P < 0.05$



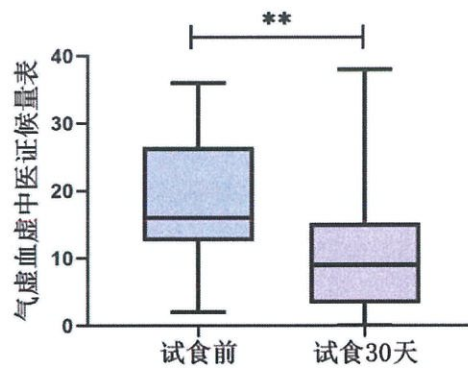
注：**代表显著性 $P < 0.01$

图3 试验组服用产品前、服用产品30天后睡眠情况改善柱状图

注：量表总分21分，各子项总分3分，分数越低，睡眠质量越好

4. 气血情况改善

试食前试验组与对照组气虚血虚中医证候量表均值分别为 18.70 ± 9.20 ， 17.40 ± 7.88 ，基线期数据无明显差异，后续统计有意义；试食30天后试验组与对照组气虚血虚中医证候量表均值分别为 10.70 ± 8.88 ， 12.00 ± 6.78 ，试验组改善42.78%，与试食前相比差异具有显著性（ $P=0.0012$ ），且改善百分比优于对照组。



注：**代表显著性 $P < 0.01$

图4 试验组服用产品前、服用产品30天后气虚血虚中医证候量表柱状图

注：量表总分57分，分数越高，气血虚弱情况越严重

安全性评价指标结果：

本次试验共有40例试验参与者入组。

试食前试验组与对照组血液中谷丙转氨酶均值分别为 17.75 ± 16.21 ， 20.95 ± 19.23 ，基线期数据无明显差异，后续统计有意义；试食30天后试验组与对照组血液中谷丙转氨酶均值分别为 12.35 ± 6.40 ， 22.70 ± 30.08 ，试验组改善30.42%，与试食前相比差异具有显著性（ $P=0.0192$ ），对照组无改善，明显优于对照组。

试食前试验组与对照组血液中谷草转氨酶均值分别为 19.50 ± 9.02 ， 19.40 ± 6.62 ，基线期数据无明显差异，后续统计有意义；试食30天后试验组与对照组血液中谷草转氨酶均值分别为 16.10 ± 4.09 ， 18.70 ± 9.69 ，试验组改善17.44%，与试食前相比差异具有显著性（ $P=0.0058$ ），且改善百分比优于对照组。

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，未见受试产品有关的不良反应，且对肝功能中谷丙转氨酶和谷草转氨酶有明显改善作用。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，产后女性可以放心服用。

研究结果：

对于产后女性而言，身体与心理都面临着诸多挑战，生活质量、情绪状态、身体机能等方面都可能出现不同程度的问题。本次针对麦角硫因胶囊开展的研究，为产后女性的健康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. 生活质量明显提升

经生活质量量表检测证实：试食前试验组与对照组基线数据均衡，具有统计学可比性。连续服用30天后，试验组生活质量总分、总体健康值、健康自评变化三项核心指标均较试食前差异具有显著性 ($P<0.05$)，提升幅度明显优于对照组，效果确切。

2. 躯体疼痛感有效缓解

人体试食试验结果显示：连续服用30天，试验参与者在躯体健康、躯体疼痛、生命活力等方面均得到明显改善，各项指标均显著优于试食前 ($P<0.05$)，改善效果优于对照组，有效减轻身体不适、提升日常活动能力，显著提高生活质量，体验感更佳。

3. 情绪问题有效疏解

人体试食试验证实，连续服用30天，可显著改善情感状态与精神健康，有效缓解情绪带来的角色限制，提升心理状态与日常精力。多项指标均较试食前显著提升，改善效果优于对照组，身心状态同步变好，生活质量明显提高。

4. 疲劳改善明显，日间精力更充沛

人体试食结果显示，连续服用30天后，试验参与者躯体疲劳明显减轻，日间功能障碍显著改善。与试食前相比，躯体疲劳、日间功能等指标均有统计学显著差异，改善效果优于对照组。能有效缓解疲劳、提升日间状态，让人精力更充沛，生活状态更佳。

5. 睡眠全面优化，入睡更快得香

经 PSQI 睡眠量表检测，试食前两组基线均衡。连续服用30天后，试验组睡眠总分、睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率等多项指标均较试食前显著改善，差异具有统计学意义，且改善效果优于对照组，有效提升睡眠品质。

6. 气血状况明显改善

试食前，两组气虚血虚中医证候量表均值基线无明显差异。连续服用30天后，试验组改善百分比大幅领先。表明麦角硫因胶囊对调理产后女性的气血有良好效果，有助于恢复红润气色与充沛精力。

7. 安全性有可靠保障

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，未见受试产品有关的不良反应，且对肝功能中谷丙转氨酶和谷草转氨酶有明显改善作用。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，产后女性可以放心服用。

综合各项指标来看，麦角硫因胶囊在改善产后女性生活质量、缓解疲劳、调节情绪、提升睡眠、以及调理气血等方面均表现出积极效果，且安全性高。

报告版本号/日期：V1.3/2026-02-26

研究机构：安徽理工大学第一附属医院（淮南市第一人民医院）

审核日期：2026年02月27日