HIỆU QUẢ HẠ ĐƯỜNG HUYẾT CỦA VIÊN NANG LỤC VỊ TRI BÁ KẾT HỢP VỚI METFORMIN TRÊN BỆNH NHÂN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TYPE 2 BIỂU HIỆN THẬN ÂM HƯ

Trần Hoàng, Nguyễn Thị Sơn*, Nguyễn Thị Bay**

TÓM TẮT

Đặt vấn đề và mục tiêu nghiên cứu: *Tỷ lệ bệnh nhân bị Đái tháo đường (ĐTĐ) type2 ngày càng gia tăng trên thế giới, đặc biệt ở các quốc gia châu Á, số bệnh nhân hiện mắc bệnh đang gia tăng một cách nhanh chóng cùng với những biến chứng do ĐTĐ gây ra. ĐTĐ là một bệnh bất thường của nội tiết tố. Điều trị bệnh bằng thảo dược đang ngày càng phổ biến hơn nữa những chế phẩm từ dược thảo không hoặc ít tác dụng phụ hơn thuốc trị ĐTĐ tổng hợp.*

Nghiên cứu nhằm xác định hiệu quả hạ đường huyết của viên nang Lục vị tri bá (LVTB) kết hợp với Metformin trên bệnh nhân ĐTĐ type2 biểu hiện thận âm hư theo Y học cổ truyền.

Phương pháp nghiên cứu: *Thử nghiệm lâm sàng có nhóm chứng, ngẫu nhiên. Nghiên cứu có 88 bệnh nhân được chẩn đoán ĐTĐ type2 (đường huyết lúc đói ≥ 126mg/dl (7.0 mmol/l)), nghiên cứu tiến hành trong 12 tuần. Tiêu chuẩn đánh giá: Mức đường huyết lúc đói, HbA1c và triệu chứng lâm sàng.*

Kết quả: *Sau 12 tuần điều trị, nhóm bệnh nhân dùng viên nang LVTB+Metformin có mức đường huyết trung bình ban đầu là 170,58 ± 5,58 mg/dl, giảm xuống còn 93,60 ± 3,17 mg/dl, mức độ giảm trung bình là 76,98 mg/dl. Đối với nhóm dùng Metformin đơn thuần có mức đường huyết trung bình ban đầu là 166,83 ± 5,64 mg/dl, giảm xuống còn 103,76 ± 4,76 mg/dl, mức độ giảm trung bình là 63,07 mg/dl với p < 0,001 sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê. Đối với chỉ số HbA1c giá trị trung bình ban đầu là 7,85 ± 0,21%, giảm xuống còn 6,53 ± 0,18%, mức độ giảm trung bình là 1,32%, trong khi ở nhóm dùng Metformin đơn thuần có giá trị HbA1c trung bình ban đầu là 7,90 ± 0,20%, giảm xuống còn 6,52 ± 0,15%, mức độ giảm trung bình là 1,38%, sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.*

Kết luận: *Hiệu quả hạ đường huyết giữa hai nhóm nghiên cứu khác biệt có ý nghĩa thống kê, nhóm dùng viên nang Lục vị tri bá kết hợp với Metformin có tác dụng ổn định đường huyết lâu dài, làm giảm HbA1c khác biệt không có ý nghĩa so với nhóm dùng Metformin đơn thuần, điều này có nghĩa là dùng thuốc kết hợp làm giảm nguy cơ biến chứng trên bệnh nhân ĐTĐ type2.*

Từ khóa: *Viên nang Lục vị tri bá, Đái tháo đường type2.*

ABSTRACT

THE HYPOGLYCEMIA EFFECT OF LUC VI TRI BA CAPSULE COMBINE WITH METFORMIN ON PATIENTS TYPE2 DIABETES WITH KIDNEY YIN DIFICIENCY SYNDROME

Tran Hoang, Nguyen Thi Son, Nguyen Thi Bay

* Y Hoc TP. Ho Chi Minh * Supplement of Vol. 19 - No 5 - 2015: 15 - 21

Background and aims: *The rate of type2 diabetes is increasing worldwide, especially in Asian, this prevalence is increasing rapidly together with complications caused by diabetes. Diabetes mellitus is a major endocrine disorder. Herbal treatments are becoming increasingly popular, as the herbal preparations have no or least side effects than synthetic hypoglycaemic drugs.*

* Khoa Y học cổ truyền – ĐH Y Dược TP. HCM

Tác giả liên lạc: ThS. Trần Hoàng *ĐT:* 0974809369 *Email*: hoangtran1081986@gmail.com

The research to determine the hypoglycaemic effect of capsule contents Luc vi tri ba in combined with Metformin in patients with type2 diabetes of kidney yin dificiency.

Methods: *Clinical trials open, with a control group, randomly ranged conducted. A total of 88 patients was diagnosed with type2 diabetes, a fasting plasma glucose ≥126mg/dl (7.0 mmol/l), 12 week study period, standardized evaluation of fasting plasma glucose every 2 weeks and HbA1c before and after treatment.*

Results: *After 12 weeks of treatment, Luc vi tri ba groups have an average initial blood glucose 170.58 ± 5.58 mg/dl, decreased to 93.60 ± 3.17 mg/dl, reducing the average level of 76.98 mg/dl. For the groups using Metformin alone have an average initial blood glucose 166.83 ± 5.64 mg/dl, decreased to 103.76 ± 4.76 mg/dl, reducing the average level of 63.07 mg/dl with p < 0.001 this difference between the two groups is statistically significant. For HbA1c at Luc vi tri ba groups was 7.85 ± 0.21% initially, reduced to 6.53 ± 0.18%, reduce average level of 1.32%, while in groupHbA1c at Metformin alone was 7.90 ± 0.20% initially, reduced to 6.52 ± 0.15%, reduce average level of 1.38%, this difference between the two groups is not be statistically significant with p > 0.05.*

Conclusion: *The results of hypoglycemia between two groups is statistically significant, the group use Luc vi tri ba combined with Metformin has long-term stable blood glucose, the reduction rate is not significantly reduced HbA1c statistics Metformin single use, this means that the drug combination will reduce the risk of complications in patients with type2 diabetes.*

Keywords: *Capsule Luc vi tri ba, type2 diabetes.*

ĐẶT VẤN ĐỀ

Đái tháo đường (ĐTĐ) là một bệnh mạn tính có yếu tố di truyền, do hậu quả của tình trạng thiếu insulin tuyệt đối hoặc tương đối. Các sản phẩm từ dược liệu thiên nhiên đã và đang đóng góp một phần quan trọng trong việc giải quyết các vấn đề sức khỏe cho bệnh nhân đặc biệt là về phương diện phòng chống bệnh.

Với những biểu hiện triệu chứng thường gặp trong ĐTĐ như khát nhiều, uống nước nhiều, ăn nhiều mau đói, tiểu nhiều,… Tương tự trong chứng Tiêu khát của Y học cổ truyền (YHCT), từ lâu bài thuốc cổ phương Lục vị tri bá (LVTB) đã được dùng để điều trị loại bệnh chứng này[1,5]. Đã có một số công trình nghiên cứu tác dụng của bài thuốc LVTB trên thực nghiệm và trên lâm sàng với bệnh nhân ĐTĐ type2. Nghiên cứu của Lê Thị Hồng Nhung (2010): Viên nang LVTB + Met có hiệu quả hạ đường huyết (ĐH) cao hơn Met đơn thuần (70% so với 65%) (p= 0,026). Trong đó, mức độ hạ ĐH đối với bệnh cảnh Âm hư cao hơn bệnh cảnh Đàm thấp và không triệu chứng (p = 0,31). Câu hỏi nghiên cứu được đưa ra là nếu dùng Viên nang LVTB + Met cho bệnh cảnh Thận âm hư phù hợp với chỉ định chính của bài thuốc thì hiệu quả hạ đường huyết và cải thiện các triệu chứng lâm sàng có cao hơn không?

Nghiên cứu tiến hành kết hợp viên nang Lục vị tri bá và Metfomin (Met) điều trị bệnh nhân ĐTĐ type2 có biểu hiện bệnh cảnh Thận âm hư theo YHCT.

Mục tiêu nghiên cứu là kết hợp viên nang LVTB + Met để xác định hiệu quả hạ đường huyết trên bệnh nhân ĐTĐ type2 có biểu hiện bệnh cảnh Thận âm hư theo YHCT.

ĐỐI TƯỢNG - PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu

Các bệnh nhân (BN) nội trú và ngoại trú của Bệnh viện Y học cổ truyền Thành phố Hồ Chí Minh và Cơ sở 3 Bệnh viện Đại học Y Dược được chẩn đoán ĐTĐ type2 nằm trong tiêu chuẩn chọn bệnh.

Tiêu chuẩn chọn bệnh

BN tuổi ≥18, được chẩn đoán ĐTĐ type2 lần đầu tiên, hoặc chỉ mới áp dụng đơn trị liệu một thuốc là Met được chọn vào nhóm nghiên cứu.

Tiêu chuẩn chẩn đoán ĐTĐ type2: Glucose huyết tương lúc đói ≥126mg/dl (7,0 mmol/l) sau 2 lần thử.

BN có biểu hiện lâm sàng thuộc bệnh cảnh Thận âm hư theo YHCT.

Tiêu chuẩn loại bệnh

Glucose huyết lúc đói > 200mg% (11,11 mmol/l).

ĐTĐ type 1 hoặc bệnh nhân ĐTĐ type2 đang sử dụng điều trị từ 2 thuốc trở lên hay đang dùng insulin.

Có các bệnh cấp cứu nội, ngoại khoa hoặc mạn tính khác được biết sẽ ảnh hưởng tới việc kiểm soát đường huyết.

Bệnh nhân đang có cơn đau thắt ngực, ECG có dấu nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim mới xuất hiện mà trước đây không có.

Viêm gan cấp (AST, ALT tăng gấp 3 lần giới hạn bình thường cao nhất), xơ gan mất bù (xơ gan Child C, hoặc có báng bụng lượng nhiều, vỡ dãn tĩnh mạch thực quản, hôn mê gan), suy tim (EF<50%), suy thận (GFR<60ml/p), có thai hoặc đang cho con bú.

Tai biến mạch máu não <1 tháng hoặc chưa ổn định (triệu chứng thần kinh định vị đang diễn tiến tiếp tục).

Bệnh nhân dùng các loại thuốc có thể ảnh hưởng lên chuyển hóa đường.

Thuốc nghiên cứu

Viên nang Lục vị tri bá, mỗi viên 500 mg. Chai 60 viên do công ty Khang Minh bào chế, đạt tiêu chuẩn cơ sở, thời hạn sử dụng từ 10/2012-10/2016.

Liều dùng: 3 viên × 2 lần/ngày, uống trước ăn sáng chiều 30 phút.

Phương pháp nghiên cứu[24)]

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu được thiết kế theo phương pháp thử nghiệm lâm sàng mở có đối chứng.

Cỡ mẫu nghiên cứu

$$N=\frac{\left[Z_{1-\alpha}\sqrt{2p(1-p)}+Z_{1-\beta}\sqrt{p_1(1-p_1)+p_2(1-p_2)}\right]^2}{(p_1-p_2)^2}$$

Nghiên cứu được tiến hành trên 88 BN, trong đó có 43 BN điều trị bằng viên nang LVTB + Met và 45 BN dùng Met đơn thuần liên tục trong 12 tuần.

Phương pháp tiến hành

Phân nhóm: BN nghiên cứu nằm trong tiêu chuẩn chọn bệnh được chẩn đoán ĐTĐ type2, được hướng dẫn các chế độ ăn, phương pháp tập luyện, sau đó tự bốc thăm, nếu là số lẻ đưa vào nhóm dùng thuốc nghiên cứu và nếu là thăm số chẵn đưa vào nhóm chứng.

Bước 1

Thực hiện các xét nghiệm để đưa vào nghiên cứu: Công thức máu (CTM), đường huyết đói, HbA1c, AST, ALT, BUN, creatinin máu, HDL-c, LDL-c, TG, Cholesterol toàn phần, ECG, siêu âm bụng tổng quát, TPTNT.

BN được hướng dẫn đồng nhất về chế độ ăn cho người ĐTĐ, tập thể dục bằng cách đi bộ 30 phút mỗi ngày.

Nhóm thử nghiệm dùng viên nang LVTB kết hợp với Met 500mg: Uống kết hợp LVTB 3 viên × 2 lần/ngày với 1 viên Met buổi sáng.

Nhóm dùng viên Met 500 mg: Sau 1 tuần đầu đánh giá lại kết quả đường huyết (ĐH), nếu ĐH đáp ứng giảm thì giữ liều 1 viên uống sáng, nếu không giảm thì tăng liều lên 2 viên uống sáng, chiều sau ăn.

Bước 2

Cận lâm sàng sau khi kết thúc nghiên cứu bao gồm: CTM, đường huyết đói, HbA1c, AST, ALT, BUN, creatinin máu, HDL-c, LDL-c, TG, Cholesterol toàn phần.

Ngưng thực hiện nghiên cứu khi

Bệnh diễn tiến nặng dần không đáp ứng với điều trị. BN không làm đầy đủ các xét nghiệm

theo quy định. BN bỏ điều trị. BN dùng các loại thuốc có ảnh hưởng đến kết quả nghiên cứu.

Tiêu chuẩn đánh giá

Mức đường huyết và HbA1c của bệnh nhân.

Đánh giá sự thay đổi các chỉ số CTM, BUN, creatinin máu, AST, ALT, HDL-c, LDL-c, TG, Cholesterol toàn phần so sánh trước và sau nghiên cứu.

Các triệu chứng lâm sàng được đánh giá theo thang điểm nhìn ngang 10 điểm, quy ước điểm 10 cho mỗi triệu chứng ban đầu, bệnh nhân đánh giá theo cảm nhận bản thân[2]. Triệu chứng đánh giá:

0-3 điểm: Cải thiện tốt

4-6 điểm: Cải thiện khá

7-8 điểm: Cải thiện trung bình

9-10 điểm: Cải thiện kém hoặc không thay đổi.

KẾT QUẢ

***Bảng 1**. Đặc điểm bệnh nhân tham gia nghiên cứu*

Đặc điểm		LVTB + Met (n=43)	Met (n=45)	
		N (%)	N (%)	
Giới tính	Nam	20 (46,5)	19 (42,2)	χ^2 = 0,0689
	Nữ	23 (53,5)	26 (57,8)	p = 0,817*
Nhóm tuổi	≤ 40	5 (11,6)	9 (20,0)	χ^2 = 0,0094
	41- 59	12 (27,9)	18 (40,0)	p =0,927*
	≥ 60	26 (60,5)	18 (40,0)	
Tuổi trung bình		60,8 ± 2,5	55,6 ± 2,3	t = 1,53 p = 0,06*

(*) không có ý nghĩa thống kê

***Bảng 2**. So sánh chỉ số ĐH trung bình sau mỗi 2 tuần điều trị*

Tuần	LVTB + Met (n = 43)			Met (n = 45)		
	ĐH trung bình (mg%)	Mức giảm (mg%)	Tỷ lệ giảm (%)	ĐH trung bình (mg%)	Mức giảm (mg%)	Tỷ lệ giảm (%)
0	170,58 ± 5,58			166,83 ± 5,64		
2	160,04 ± 4,88	10,54	6,18	152,80 ± 5,54	16,03	9,61
So sánh hai nhóm: t = -1,982 p = 0,025**						
4	130,56 ± 4,44	40,02	23,46	130,64 ± 5,98	36,19	21,69
So sánh hai nhóm: t = 0,033 p = 0,487*						
6	104,67 ± 4,65	65,91	38,64	118,45 ± 5,96	48,38	29,00
So sánh hai nhóm: t = 3,798 p = 0,00014**						
8	101,96 ± 4,23	68,62	40,23	114,76 ± 5,37	52,07	31,21
So sánh hai nhóm: t = 3,749 p = 0,00017**						
10	96,16 ± 3,35	74,42	43,63	108,48 ± 5,17	58,35	34,98
So sánh hai nhóm: t = 4,049 p = 0,00006**						
12	93,60 ± 3,17	76,98	45,12	103,76 ± 4,76	63,07	37,80
So sánh hai nhóm: t = 3,602 p = 0,00028**						

(*) không có ý nghĩa thống kê; (**) có ý nghĩa thống kê

Đặc điểm chỉ số HbA1c

***Bảng 3.** So sánh HbA1c trung bình trước và sau 12 tuần điều trị*

HbA1c (%)	LVTB + Met (n=43)	Met (n=45)
Trước điều trị	7,85 ± 0,21	7,90 ± 0,20
Sau điều trị	6,53 ± 0,18	6,52 ± 0,15
Tỷ lệ %	16,82	17,47
So sánh trước – sau ở mỗi nhóm	t = 11,13 p < 0,001**	t = 13,13 p < 0,001**
So sánh giữa hai nhóm sau điều trị	t = 0,087, p = 0,465*	

(*) không có ý nghĩa thống kê; (**) có ý nghĩa thống kê

Đánh giá độ an toàn tủa thuốc

Bảng 4. *So sánh các chỉ số huyết học trước và sau 12 tuần điều trị ở mỗi nhóm*

Chỉ số	LVTB + Met (n = 43)		Met (n =45)	
	Trước	Sau 12 tuần	Trước	Sau 12 tuần
Hồng cầu (10^{12}/l)	4,67 ± 0,16	4,69 ± 0,15	4,77 ± 0,16	4,73 ± 0,14
	t = -0,142	p = 0,444*	t = 0,381	p = 0,352*
Bạch cầu (10^{9}/l)	6,48 ± 0,42	7,82 ± 2,69	6,59 ± 0,45	6,82 ± 0,38
	t = -1,018	p = 0,157*	t = -0,764	p = 0,224*
Tiểu cầu (10^{9}/l)	246,1 ± 23,1	257,0 ± 25,0	251,4 ± 24,0	250,3 ± 25,5
	t = -0,613	p = 0,272*	t = 0,061	p = 0,476*

(*) không có ý nghĩa thống kê

Bảng 5. *So sánh các chỉ số Lipid máu trước và sau 12 tuần điều trị ở mỗi nhóm*

Chỉ số	LVTB + Met (n = 43)		Met (n = 45)	
(mmol/l)	Trước	Sau 12 tuần	Trước	Sau 12 tuần
Cholesterol	4,73 ± 0,30	4,66 ± 0,28	5,131 ± 0,301	5,133 ± 0,224
	t = 1,645	p = 0,053*	t = -0,028	p = 0,489*
HDL-c	1,23 ± 0,07	1,24 ± 0,05	1,19 ± 0,07	1,22 ± 0,06
	t = -0,867. p = 0,195*		t = -1,327. p = 0,096*	
LDL-c	2,88 ± 0,28	2,79 ± 0,25	3,27 ± 0,29	3,20 ± 0,19
	t = 1,881	p = 0,033**	t = 0,878	p = 0,192*
Triglycerid	3,140 ± 0,29	3,141 ± 0,26	3,35 ± 0,35	3,56 ± 0,42
	t = -0,013	p = 0,495*	t = -1,008	p = 0,159*

(*) không có ý nghĩa thống kê; (**) có ý nghĩa thống kê

Bảng 6. *So sánh các chỉ số chức năng thận và men gan trước và sau 12 tuần điều trị ở mỗi nhóm*

Chỉ số	LVTB + Met (n = 43)		Met (n = 45)	
	Trước	Sau 12 tuần	Trước	Sau 12 tuần
Creatinin (mg/dl)	0,82 ± 0,06	0,78 ± 0,06	0,69 ± 0,04	0,71 ± 0,05
	t = 1,004	p = 0,161*	t = -0,480	p = 0,317*
BUN (mg/dl)	13,26 ± 1,06	13,09 ± 0,95	13,04 ± 0,96	13,31 ± 0,90
	t = 0,398	p = 0,346*	t = -1,32	p = 0,097*
AST (U/L)	18,95 ± 0,97	18,88 ± 0,90	19,42 ± 1,25	19,51 ± 0,98
	t = 0,197	p = 0,422*	t = -0,290	p = 0,386*
ALT (U/L)	21,02 ± 2,03	21,37 ± 1,75	19,89 ± 1,83	20,76 ± 1,34
	t = -0,431	p = 0,344*	t = -1,469	p = 0,07*

(*) không có ý nghĩa thống kê

Bảng 7*. So sánh các triệu chứng lâm sàng trước và sau 12 tuần điều trị*

		LVTB + Met		Met		So sánh hai nhóm
STT	Triệu chứng lâm sàng	Có cải thiện	Không cải thiện	Có cải thiện	Không cải thiện	p
1	Khát uống nhiều (%)	15 (100)	0	8 (50)	8	0,0002**
2	Tiểu nhiều (%)	9 (90)	1	3 (37,5)	5	< 0,0001**
3	Miệng họng khô (%)	33 (94,3)	2	23 (60,5)	15	< 0,0001**
4	Nóng trong người (%)	37 (97,4)	1	21 (65,6)	11	< 0,0001**
5	Triều nhiệt (%)	12 (100)	0	16 (84,2)	3	0,046**
6	Đau lưng, mỏi gối (%)	23 (82,1)	5	33 (94,3)	2	0,006**
7	Da khô (%)	12 (85,7)	2	3 (25)	9	< 0,0001**
8	Tóc bạc, rụng nhiều (%)	8 (26,7)	22	2 (6,5)	29	< 0,0001**

		LVTB + Met		Met		So sánh hai nhóm
STT	Triệu chứng lâm sàng	Có cải thiện	Không cải thiện	Có cải thiện	Không cải thiện	p
9	Di tinh, xuất tinh sớm (%)	2 (66,7)	1	2 (50)	2	0,479*
10	Kinh ít, vô kinh (%)	10 (83,3)	2	4 (40)	6	0,0006**
11	Nước tiểu vàng (%)	25 (92,6)	2	16 (57,1)	12	0,0003**
12	Nóng trong xương (%)	8 (66,7)	4	4 (36,4)	7	0,022**
13	Mất ngủ (%)	21 (80,8)	5	19 (63,3)	11	0,062*
14	Tiểu đêm (%)	23 (79,3)	6	7 (21,9)	25	< 0,0001**
15	Hồi hộp, trống ngực (%)	19 (86,4)	3	16 (84,2)	3	0,453*
16	Hay quên (%)	17 (43,6)	22	2 (7,1)	26	< 0,0001**
17	Hoa mắt (%)	16 (84,2)	3	17 (81)	4	0,578*
18	Ù tai (%)	15 (83,3)	3	12 (92,3)	1	0,029**
19	Ra mồ hôi trộm (%)	17 (89,5)	2	14 (60,9)	9	0,014**
20	Cầu bón (%)	22 (88)	3	22 (88)	3	1,0*

(*) không có ý nghĩa thống kê; (**) có ý nghĩa thống kê

BÀN LUẬN

Cả hai nhóm có sự tương đồng về tuổi trung bình, phân bố theo nhóm tuổi, giới từ đó kết quả của nghiên cứu sẽ khách quan hơn.

Viên nang LVTB+Met không làm thay đổi chức năng thận, men gan, công thức máu, lipid máu có ý nghĩa ở mỗi nhóm trước và sau nghiên cứu. Từ đó cho thấy tính an toàn của thuốc trong 12 tuần điều trị trên BN ĐTĐ type2.

Về tỷ lệ và mức độ hạ ĐH của hai nhóm sau điều trị mỗi 2 tuần

Từ kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy ở cả hai nhóm nghiên cứu có mức độ và tỷ lệ ĐH đói giảm từ tuần thứ 2 sau khi dùng thuốc liên tục cho tới tuần thứ 12 khi kết thúc điều trị. Ở tuần thứ 2 sau điều trị tác dụng hạ ĐH của nhóm BN dùng viên nang LVTB + Met kém hơn so với nhóm BN dùng Met đơn thuần, ở tuần thứ 4 thì tác dụng gây hạ ĐH ở hai nhóm là tương đương nhau. Từ tuần thứ 6 đến tuần thứ 12 tác dụng hạ ĐH của nhóm BN dùng viên nang LVTB + Met nhiều hơn so với nhóm BN dùng Met đơn thuần ($p < 0,05$), trong khi nghiên cứu của Lê Thị Hồng Nhung thì sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Từ kết quả này cho thấy sử dụng viên nang LVTB + Met trên đối tượng BN biểu hiện Thận âm hư theo YHCT - là đối tượng có chỉ định chính dùng bài thuốc LVTB - cho hiệu quả giảm ĐH đói với mức độ và tỷ lệ cao hơn so với nhóm chứng dùng Met đơn thuần.

Từ đây mở ra hướng nghiên cứu tiếp tục về cơ chế tác dụng của viên nang LVTB và nghiên cứu tác dụng của các thuốc YHCT trên đối tượng BN có chẩn đoán bệnh cảnh phù hợp với chỉ định của bài thuốc.

Về chỉ số HbA1c trước và sau 12 tuần điều trị

Sau 12 tuần điều trị mức độ và tỷ lệ giảm HbA1c ở mỗi nhóm giảm so với thời điểm ban đầu có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$). Sau 12 tuần điều trị mức độ và tỷ lệ giảm HbA1c ở nhóm BN dùng viên nang LVTB + Met là 1,32% và 16,82% kém hơn mức độ và tỷ lệ giảm HbA1c ở nhóm BN dùng Met đơn thuần là 1,38% và 17,47%, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p = 0,465$).

Tỷ lệ cải thiện các triệu chứng cơ năng

Tỷ lệ cải thiện các triệu chứng cơ năng khát uống nhiều, tiểu nhiều, miệng họng khô, nóng trong người, triều nhiệt, da khô, tóc bạc, rụng nhiều, kinh ít, vô kinh, nước tiểu vàng, nóng trong xương, tiểu đêm, hay quên, ra mồ hôi trộm của nhóm BN dùng viên nang LVTB + Met nhiều hơn nhóm BN dùng Met đơn thuần, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Tỷ lệ cải thiện các triệu chứng cơ năng đau lưng, mỏi gối, ù tai của nhóm BN dùng viên nang LVTB + Met kém hơn nhóm BN dùng Met

đơn thuần, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

So với nghiên cứu của Lê Thị Hồng Nhung khảo sát triệu chứng cơ năng trên bệnh nhân, thì tỷ lệ cải thiện triệu chứng khát nước 100%, tiểu nhiều 87%, họng khô 83%, nóng trong người 100%, đau nhức khớp 30%, chóng mặt 80%, ngủ kém 57% thì chỉ có triệu chứng nóng trong người là có tỷ lệ BN cải thiện triệu chứng tốt hơn trong nghiên cứu của chúng tôi (94,7%). Ngoài ra có nhiều triệu chứng khác có tỷ lệ cải thiện tốt được quan sát trong nghiên cứu của chúng tôi thì nghiên cứu trước không có.

Nghiên cứu của Lê Thị Hồng Nhung (2010) khảo sát sự thay đổi triệu chứng cơ năng trên tất cả các bệnh nhân ĐTĐ type2 có biểu hiện các bệnh cảnh khác nhau theo YHCT, trong khi nghiên cứu này chúng tôi chỉ tập trung nghiên cứu đối tượng có biểu hiện Thận âm hư, là đối tượng có chỉ định chính dùng bài thuốc LVTB. Kết quả cho thấy tỷ lệ cải thiện 14/20 triệu chứng cơ năng của BN trong nhóm dùng viên nang LVTB + Met cao hơn có ý nghĩa so với nhóm BN dùng Met đơn thuần, và trong số các triệu chứng được khảo sát giống trong nghiên cứu của Lê Thị Hồng Nhung (2010) thì có 6/7 triệu chứng cơ năng là có tỷ lệ cải thiện tốt hơn.

KẾT LUẬN

Kết quả nghiên cứu lâm sàng của viên nang LVTB + Met sau 12 tuần có thể rút ra một số kết luận sau:

Kết thúc nghiên cứu viên nang LVTB + Met làm giảm ĐH lúc đói ở BN là 45,12% (76,98 mg%) nhiều hơn có ý nghĩa so với nhóm BN dùng Met đơn thuần với mức giảm ĐH lúc đói là 37,8% (63,07mg%).

Tỷ lệ và mức độ giảm HbA1c ở nhóm BN dùng viên nang LVTB + Met là 16,82% (1,32%) ít hơn không có ý nghĩa so với nhóm BN dùng Met đơn thuần với tỷ lệ và mức độ giảm HbA1c là 17,47% (1,38%).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Kim Thực (2009). Trung Y nội thương tạp bệnh lâm sàng nghiên cứu. Nhà xuất bản Nhân dân vệ sinh, tr.286-299.
2. Lê Hoàng Ninh (2011). Phương pháp chọn mẫu và xác định cỡ mẫu trong nghiên cứu y học. Nhà xuất bản Y học chi nhánh TP.HCM, tr.35-59.
3. Lê Thị Hồng Nhung (2010), "Xác định hiệu quả kiểm soát đường huyết của viên nang Lục vị tri bá kết hợp với Metformin trên bệnh nhân ĐTĐ type2". Tạp chí Y học Thành phố Hồ Chí Minh, tập 16, số 1: 26-32.
4. Nguyễn Đỗ Nguyên (2005). Phương pháp nghiên cứu khoa học trong y khoa. tr.38.
5. Vương Vĩnh Viêm, Lỗ Đào Lân(2011). Trung Y nội khoa học. Nhà xuất bản Nhân dân vệ sinh, tr.716-730.

Ngày nhận bài báo: *27/02/2015*
Ngày phản biện nhận xét bài báo: *15/05/2015*
Ngày bài báo được đăng: *08/09/2015*