

经前期综合征/经前烦躁症临床评价体系研究

高明周^{1,2}, 乔明琦², 孙慧², 蔡亚伟¹, 高冬梅¹

(1. 山东中医药大学情志证证研究科研创新团队中医学院, 山东 济南 250355; 2. 山东中医药大学药学院, 山东 济南 250355)

摘要: 经前期综合征(RMS) 1931年首次发现于育龄女性群体, 因对患者情绪及行为的逐渐严重影响引起医学研究领域的重视, 21世纪初开始呈现热的趋势。但回顾已经取得的临床研究成果会发现各研究之间对于研究结果不统一一直是争论热点, 主要涉及疾病的诊断及治疗后的疗效评价, 追根究底, PMS诊疗过程中临床评价体系的不一也是重要原因之一。所以, 系统回顾经前期综合征/经前烦躁症临床研究评价体系, 以期规范化、标准化临床评价提供参考。

关键词: 评价体系; 病名; 诊断; 疗效评价; 标准化; 规范化

中图分类号: R271.115

文献标志码: A

文章编号: 1673-7717(2019)08-4897-05

Study on Clinical Evaluation System of Premenstrual Syndrome/ Premenstrual Dysphoric Disorder

GAO Mingzhou^{1,2}, QIAO Mingqi², SUN Hui², CAI Yawei¹, GAO Dongmei¹

(1. College of Traditional Chinese Medicine, Research and Innovation Team of Emotional Diseases and Syndrome Research, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250355, Shandong, China;
2. School of Pharmacy, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250355, Shandong, China)

Abstract: Premenstrual syndrome was first found in women of childbearing age in 1931. The serious influence on the emotion and behavior of patients have drawn great attention in medical research. It began to show a hot trend in the early 21st century. However, by reviewing the clinical researches, it found that the research results are not uniform among the studies. It has been a hot topic of debate. It mainly involves the diagnosis and the evaluation of the curative effect after treatment. The research results show that the clinical evaluation system is not unified during the PMS diagnosis. Therefore, systematic review of premenstrual syndrome/premenstrual anorexia clinical research evaluation system, looking for reliability and validity of evaluation system is to carry out.

Key words: evaluation system; disease name; diagnosis; evaluation of efficacy; standardization; normalization

经前期综合征(Premenstrual Syndrome, PMS)发病于育龄女性群体, 患者经前规律性出现精神、躯体、行为异常并持续多个月经周期, 5%~8%女性遭受症状更为严重的PMS折磨, 而其中大多数符合经前烦躁症(Premenstrual Dysphoric Disorder, PMDD)诊断标准, 发病率约介于3%~8%^[1-2]。患者常伴失眠且情绪不稳, 甚者相兼多种精神类疾病, 自杀行为出现频率趋高^[3-4]。现代医学认为人体的神经内分泌、生物化学因素失调及社会心理因素等诸多方面皆与疾病发生有关, 涉及中枢5-羟色胺系统, 及多种受体、单胺类神经递质、人格、人种^[5]、生活习惯、生活事件及

脑中枢等, 但深层的发生机制不明^[6-7]。而深入研究PMS/PMDD, 必然跨不过临床环节, 但大到国际研究小到国内研究, 在诊疗体系评价上却是求同存异, 部分量表等使用不统一, 优劣并存。即便国内中医界在PMS/PMDD临床辨证研究之初并不规范。虽然《中医病证诊断疗效标准》^[8]、《中药新药临床研究指导原则》^[9]及《新编中医妇科学》^[10]等书籍教材以及学术界相关研究众多但是不可否认的是临床辨证之间存在较大的差异和矛盾。回顾PMS疾病历史, 不难发现美国Frank 1931年最早在临床诊疗中注意到患病女性的异常表现并持续关注, 因为缺乏相应标准规范, 从病名的使用到临床临床诊疗评价使用杂糅。

1 病名译名

国内PMS研究始于20世纪80年代, PMDD的研究始于21世纪初。研究之初, 此病被称为premenstrual tension^[11], 后随着研究深入于1953年正式更名为premenstrual syndrome^[12]。而国内译名也经历了从“经前期紧张症^[13]”“经前期紧张综合征^[14]”“经前期综合征^[13]”到“经前期综合征^[15]”等历程。不过, 直到2012年, 仍有期刊使用“经前期综合征”作为PMS中文译名^[16], 由此可见“征”与“症”等混乱使用表明PMS名称体系的不规范。而对于

基金项目: 国家科技重大专项(重大新药创制)项目(SQ2017ZX091064); 国家自然科学基金面上项目(81473558); 国家自然科学基金青年科学基金项目(81001484, 81202616); 山东省青少年教育科学规划项目(18BSH326)

作者简介: 高明周(1990-), 男, 山东济宁人, 博士研究生, 研究方向: 肝藏象病理生理与情志治病作用机理。

通讯作者: 高冬梅(1978-), 女, 内蒙古呼伦贝尔人, 副教授, 博士, 研究方向: 肝藏象生理病理及情志致病机理研究。
E-mail: gcy_112@163.com.

PMS 重症类型 PMDD 相关学者陆续使用过“经前烦躁不安症”“经前精神失调”“月经前心境恶劣障碍”“经前焦虑障碍”“经前烦闷障碍”“经前情感障碍症”等作为中译名,目前尚无大同行一致认可的病名译名,存在争议^[17]。目前暂无针对于此的专题性讨论,但是涉及两种语言、两种医学体系的病名互译在实践过程中尚缺乏必要的理论指导,当然不少研究者也就自身体验提出不少翻译原则供参^[18-19]。

2 诊疗体系

国内外暂无实验室检查或体检特异性指标以诊断 PMS。但根据已有的研究 PMS/PMDD 临床诊断常关注三个指标,即:患者临床症状上是与 PMS 相关的一种或多种情绪症状,如烦躁不安、焦虑或抑郁等;症状出现于黄体期(经前期),月经前或月经期间减少或消失,不存在在卵泡期(排卵期);症状必须严重到妨碍妇女的日常生活。而核心症状多聚焦于焦虑、抑郁等情绪症状,目前学界共识是疾病确诊必须有 2 个月以上的记载^[20]。

2.1 诊断标准

目前在诊断标准上形成两大格局:一是美国妇产科医师学会(American College of Obstetricians and Gynecologists, ACOG)推荐的成年育龄妇女 PMS 诊断标准;二是美国精神病学协会管理委员会推荐的精神障碍诊断和统计手册第 5 版^[21]为 PMDD 诊断金标准,因其精神情绪类症状显著,在 DSM-5 中将 PMDD 列为精神障碍疾病一类^[22-23]。不过,DSM-5 诊断标准标准规定严苛而繁琐,在临床应用上对于依靠病情的分类仍存有问题有待解决^[24]。对于症状严重但达不到诊断标准的患者而言,诊疗凸显不足。

2.2 评估和测量工具

为了诊断标准的准确使用,研究者以诊断手册为依据陆续开发出 PMS/PMDD 评估和测量工具以辅助诊断。比如:症状严重程度日记记录表(daily record of severity of problems scale, DRSP)^[25]、经前期症状筛选工具(premenstrual symptoms screening tool, PSST)^[26]、佩恩每日症状评定表(Penn daily symptom rating, DSR)^[27]、经前期每日症状日记(premenstrual daily symptom diary, PMSD)^[28]、月经忧虑问卷(menstrual distress questionnaire)^[29]、locus of control scales^[30]、抑郁焦虑压力量表(Depression Anxiety Stress Scale, DASS)^[31]、Beck Depression and Anxiety Inventories^[32]等等,标准多样所切入角度不同,适用情况也有差别,对于初接触临床研究者而言,如何针对性选用评估与测量工具尚无专家共识。

2.3 临床研究评价体系现状

2.3.1 国外 在对临床药物或其他疗法的疗效评价上,国外常用 DRSP 为首选^[33],信度较好,另有自制量表予以评价症状的改善状况,除上文已经列举出的还有经前期紧张量表(Premenstrual Tension Scale, PMTS)、premenstrual syndrome questionnaire (MSQ)、clinical global impressions scale (CGI)等,举例详见表 1。

2.3.2 国内体系 (1) 引进的标准:国内尚缺乏统一的 PMS 诊断标准,临床研究为适应国际多照搬国际标准,但因语言问题,在翻译引进同时须适当修订以适合本国人口特点。针对此方面,乔明琦等^[61-63]首先对 ACOG 推荐的 PMS 诊断标准进行多次翻译,聘请专家讨论确定条目并进行预测试。同时根据预测试结果结合前期研究和国内相关研究成果,进行了文化调适和等价性研究,在国内应用广泛。

表 1 临床研究评价体系一览

研究团队	评价体系
Qiao M 等 ^[34-35]	症状严重程度日记记录表(DRSP)
Yonkers KA 等 ^[36]	经前期紧张量表(Premenstrual Tension Scale, PMTS)
Jackson C 等 ^[37-38]	经期症状影响和严重程度的预期记录日历(Prospective Record of the Impact and Severity of Premenstrual Symptoms calendar, PRISM)
Abdollahifard S 等 ^[39]	信息收集表格(The information collection form) PMS 临时诊断表格(PMS provisional diagnosis form) 每日状态记录表(daily status record form) 抑郁症状评估表(Beck Depression Inventory) 症状严重程度日记记录表(daily record of severity of problems scale, DRSP)
Fu Y, Mi W 等 ^[40]	临床总体印象量表(clinical global impressions scale, CGI)
El-Lithy A 等 ^[41]	经前综合征问卷(premenstrual syndrome questionnaire, MSQ)
Bazarganipour F 等 ^[42]	经前期紧张量表(Premenstrual Tension Scale, PMTS)
Yonkers KA 等 ^[43]	医院性焦虑和抑郁量表(HADS scale) sf-12 生活质量量表(quality of life SF12) the Inventory of Depressive Symptomatology - Clinician - Rated (IDS - C)
Takeda T 等 ^[44]	症状严重程度日记记录表(DRSP) Clinical Global Impression (CGI) scales 症状严重程度日记记录表(DRSP)
Martinez PE 等 ^[45]	经前期症状问卷(Premenstrual Symptoms Questionnaire) DRF 症状日常评分表(daily rating form (DRF) DRF symptoms)
Jackson C 等 ^[46]	经期症状影响和严重程度的预期记录日历(the Prospective Record of the Impact and Severity of Premenstrual Symptoms calendar, PRISM) 汉密尔顿抑郁和焦虑量表(the Hamilton Depression and Anxiety Scales)
Khayat S 等 ^[47]	临床总体印象量表(Clinical Global Impression Scale) 每日记录问卷(daily record questionnaire) 信息采集表(information collection form)
Abdollahifard S 等 ^[48]	PMS 临时诊断表(PMS (provisional diagnosis form)) 每日状态记录表(daily status record form) 贝克抑郁量表(Beck Depression Inventory)
Taavoni S 等 ^[49]	PMS score as obtained through the Premenstrual Profile 2005
Zamani M 等 ^[50]	自我评估问卷
Ceska 等 ^[51]	经前症状筛选工具(PSST)
Pincus SM 等 ^[52]	悲伤、焦虑和易怒日常自我评价(pretrial daily self - ratings of sadness, anxiety, and irritability)
Ma L 等 ^[53]	症状记录与 PMS 日记(Symptoms were documented with PMS diary, PMSD) 每日评定量表 17 项(a daily rating scale with 17 items)
Ma L, Lin S 等 ^[54]	4 个症状因素的每日评定量表(daily rating scale with four symptom factors) 每日症状报告(Daily Symptom Report) 状态焦虑量表(State Anxiety Inventory)
Canning S 等 ^[55]	贝克抑郁量表(Beck Depression Inventory) 攻击问卷(Aggression Questionnaire) 巴雷特冲动量表(Barrett Impulsiveness Scale)
Ozgoi G 等 ^[56]	每日症状分级表(daily symptom rating forms)
Ghanbari Z 等 ^[57]	关于疲劳、食欲改变、抑郁的标准问卷
Segebladh B 等 ^[58]	情绪和身体症状的每日症状分级
Khajehei M 等 ^[59]	每日调查表(questionnaires daily)
Maged AM 等 ^[60]	每日症状报告 Daily Symptoms Report

(2) 编制的标准: 在临床研究初期对于病例筛选方面: 乔明琦等^[64-65] 参照国内外文献编制经前期综合征现况调查表, 涵盖发病主要症状并经山东地区 994 例育龄期妇女测试, 能方便地筛选出 PMS 患者, 预测其发病的危险因素。但是, 现况调查只是一种普查方法, 初步筛选 PMS 患者, 对于确诊, 还应使用 PMS 专用量表, 填写至少两个连续的月经周期。

中医视野下 PMS 研究凸显辨证分型特色。于是在 1997 年, 乔明琦团队^[66] 对山东地区不同职业成年女性 526 例人进行流行病学调查, PMS 证候分布明朗, 以肝疏泄失常证为主, 肝气逆、肝气郁、肝火上升与心脾两虚四证覆盖本病 95%, 前两证分别占 58.9% 与 27.5%, 在国内尚属首次以数据表明此病与肝关系最为密切, 为后续研究铺垫基础。2012 年, 李乾等^[67] 经过规范化地提取研究文献显示: PMS 证型以肝郁证、肝郁化火证、肝郁脾虚证、肝肾阴虚证、脾肾阳虚证和血瘀气滞证为主, 病位主要在肝, 并涉及脾、肾等脏腑, 为 PMDD 从肝论治提供了理论和临床依据。王红艳等^[68] 遵循循证医学原则, 数据库检索文献, PMS 证候规范归纳为 55 种证候类型, 出现频次前 9 位依次为: 肝郁; 肝郁化火; 肝郁脾虚; 肝肾阴虚; 脾肾阳虚; 血瘀气滞; 阴虚阳亢; 阴虚火旺; 心脾两虚, 为经前期综合征证候标准化研究提供了依据。周洁等^[69] 近 10 余年来中医文献文献研究资料经过规范化地提取, 本病证型以肝气郁滞证、脾肾阳虚证、肝肾阴虚证、气滞血瘀证、肝郁化火证、肝气逆证、肝郁脾虚证为主。调查女大学生 972 人显示: 本病主证主要以肝气逆证(45.16%) 和肝气郁结证(25.81%) 为主, 故主证以肝失疏泄的证型为主。2017 年孙文君等^[70] 通过理论研讨认为 PMDD 可能存在焦虑型、抑郁型、混合型的不同亚型。紧接着, 通过临床横断面流行病学调查选取 106 例经前烦躁障碍症患者, 数据分析结果显示肝气逆证、肝气郁证是 PMDD 主要常见证, 提出 PMDD 肝气逆证与肝气郁证体现出两类相对独立的症候群, 推断其为 PMDD 两个亚型^[71]。

经前期综合征肝气逆证量化诊断和疗效评价参考标准方面: 2007 年, 王海军等^[72] 以“PMS 肝气逆证症状信息采集医生量表”建立 PMS 肝气逆证辨证规范; 并在辨证规范基础上建立“PMS 肝气逆证症状严重程度医生评价表”, 初步建立 PMS 肝气逆证诊断和疗效评价标准。魏盛等^[73] 对全国六地区 541 例经前期综合征肝气逆证患者采用经前期综合征肝气逆证症状严重程度医生评价表调查测试, 结果显示其测信度较好, 显示较好拟合度。金华等^[74] 针对 PMDD 证候研究缺乏量化诊断和疗效评价测评工具, 通过文献研究、专家咨询、条目分析及经验性筛选等方法形成了有 46 个条目的《PMDD 证候严重程度测评表》为 PMDD 证候量化诊断提供辅助工具, 证候疗效评价提供测评工具, 弥补 PMDD 证候量化诊断的不足和临床疗效评价工具缺乏的空白。宗飞等^[75] 采用随机双盲对照多中心的原则, 依据“PMS 肝气逆证症状严重程度患者自评表”初步建立 PMS 肝气逆证疗效评价参考标准。李乾等^[76] 运用流行病学调查方法, 进一步验证其信度与效度并认为“患者自评表”可以作为 PMS 肝气逆证量化诊断和疗效评价的依据。祝玉慧等^[77] 采用随机双盲对照多中心的方法, 纳入 356 例 PMS 肝气逆证患者, 利用症状严重程度每日记录量表(DRSP),

初步建立 PMS 肝气逆证疗效评价标准, 由此, 国内中医特色分型下的 PMDD 诊疗体系雏形渐成。

值得一提的是高冬梅等^[78] 基于 PMS 肝气逆、郁证两型, 采用流行病学前瞻法观察受试者 3 个月经周期, 严格按照 SOP 规定程序采血, 以放射免疫法测定经前平颗粒和安慰剂治疗前后正常受试者和 PMS 肝气逆证患者血清中雌二醇(E2)、孕酮(P)、泌乳素(PRL) 含量, 以高效液相色谱法检测 5-羟色胺(5-HT)、去甲肾上腺素(NE) 的含量, 提出 E2、P、5-HT、NE 是 PMS 肝气逆证证结合疗效评价标准的参考依据。

3 总结与展望

疾病诊疗的规范化、标准化、量化是发展趋势, 而任何疾病从发现到临床大规模诊疗研究是科学范式, 而研究途中会产生新量表等科研成果, 从初稿到最终完善修订可推广更是一个不断试错的过程, 对于 PMS/PMDD 亦如是。为此, 有学者提出 PMS 辨证规范的思路与方法应标准化图规范化通过聚类和分析等, 定性定量相结合地求证 PMS 证的数量、具体各证、各证所属症状及症状数量, 各证所属症状的权重等, 进而实现 PMS 科学辨证规范的目标^[79-80]。总结来看, 目前诊断程序多已成熟, 以 DSM-5 为标准, 借助量表等工具进行症状评估用于诊断和疗效评价, 其中使应用最广泛的当属 DRSP, 其属于前瞻性自评量表, 必须填写至少两个月经周期^[26, 34, 81]。而中医表征分型视野下, 仅仅借助国外标准略显不足, 亦出现水土不服之象, 故而乔明琦等从引进标准到制定量表再到信度与效度评价已经初步建立起 PMDD 肝气逆证诊疗体系雏形, 不过体系完整度不够, 尚缺乏基于症型的细化和不断的测试与改进、修订, 唯有如此, 可推广性和应用范围会进一步扩大, 最终建成国家乃至国际金标准。

参考文献

- [1] Halbreich U, Borenstein J, Pearlstein T, et al. The prevalence, impairment, impact, and burden of premenstrual dysphoric disorder (PMS/PMDD) [J]. *Psychoneuroendocrinology*, 2003, 28(3): 1.
- [2] Premenstrual syndrome [M]. *Lancet*, 2008: 371.
- [3] Pilver CE, Libby DJ. Premenstrual dysphoric disorder as a correlate of suicidal ideation, plans, and attempts among a nationally representative sample [J]. *Social psychiatry and psychiatric epidemiology*, 2013, 48(3): 437-446.
- [4] Hong JP, Park S, Wang HR, et al. Prevalence, correlates, comorbidities, and suicidal tendencies of premenstrual dysphoric disorder in a nationwide sample of Korean women [J]. *Social psychiatry and psychiatric epidemiology*, 2012, 47(12): 1937-1945.
- [5] Pilver CE, Kasl S, Desai R. Health advantage for black women: patterns in pre-menstrual dysphoric disorder [J]. *Psychological medicine*, 2011, 41(8): 1741-1750.
- [6] 高明周, 高冬梅, 刘晓琴, 等. 青春期经前期综合征病因病机及治疗的研究进展 [J]. *中国中西医结合杂志*, 2016, 36(2): 251-255.
- [7] 高明周, 高冬梅, 刘欢, 等. 青春期经前期综合征/经前情感障碍症流行病学研究进展 [J]. *中华中医药杂志*, 2016, 31(4): 1361-1364.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [S]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [9] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [S]. 北京: 中国医药

- 科技出版社,2002.
- [10] 张玉珍. 新编中医妇科学[J]. 北京:人民军医出版社,2001.
- [11] Frank RT. 1931. The hormonal causes of premenstrual tension. *Archives of Neurology and Psychiatry*, 26: 1053.
- [12] Greene R, Dalton K. 1953. The premenstrual syndrome [M]. *British Medical Journal*, 1989; 1007-1014.
- [13] 于文华 赵宇峰. 苯作业女工月经情况调查[J]. 南通大学学报(医学版), 1988, 1: 59-61.
- [14] 陈慧珍. 月经前后诸证述异[J]. 广西中医药, 1991, 5: 225-227, 230.
- [15] 江英才. 经前期综合征和催乳素[J]. 国外医学·妇产科学分册, 1982, 5: 308.
- [16] 付长红 史平军. 经前期综合症的治疗[J]. 中华全科医学, 2012, 2: 286-287.
- [17] 高明周. PMDD 中文译名初探[J]. 中国科技术语, 2015, 17(5): 54-56.
- [18] 朱建平, 洪梅. 中医病名英译规范策略[J]. 中国科技术语, 2008, 10(2): 18-24.
- [19] 张登峰, 屈榆生. 中西医病症比较与翻译[J]. 中国科技翻译, 1996(3): 6-8.
- [20] Nevatte T, O'Brien PM, Bäckström T, et al. Consensus Group of the International Society for Premenstrual Disorders. ISPMDC consensus on the management of premenstrual disorders. *Arch WomenMent Health*, 2013, 16(4): 279-291.
- [21] 美国精神医学学会. 精神障碍诊断与统计手册[M]. 北京: 北京大学出版社, 2014.
- [22] Zachar P. A diagnostic and statistical manual of mental disorders history of premenstrual dysphoric disorder [J]. *The Journal of nervous and mental disease* 2014, 202(4): 346-352.
- [23] Janda C, Kues JN, Andersson G, et al. A symptom diary to assess severe premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder [J]. *Women & health* 2017, 57(7): 837-854.
- [24] Epperson CN. Making Strides to Simplify Diagnosis of Premenstrual Dysphoric Disorder [J]. *The American journal of psychiatry* 2017, 174(1): 6-7.
- [25] Endicott J, Nee J, Harrison W. Daily Record of Severity of Problems (DRSP): reliability and validity [J]. *Archives of Womens Mental Health*, 2006, 9(1): 41-49.
- [26] Steiner M, Macdougall M, Brown E. The premenstrual symptoms screening tool (PSST) for clinicians [J]. *Archives of Women's Mental Health*, 2003, 6(3): 203-209.
- [27] Freeman EW, Derubeis RJ, Rickels K. Reliability and validity of a daily diary for premenstrual syndrome [J]. *Psychiatry Research*, 1996, 65(2): 97.
- [28] Thysjacob S, Alvir JMJ, Fratarcangelo P. Comparative analysis of three PMS assessment instruments: The identification of premenstrual syndrome with core symptoms [J]. *Psychopharmacology Bulletin*, 1995, 31(2): 389.
- [29] Moos RH. The development of a menstrual distress questionnaire [J]. *Psychosomatic Medicine*, 1968, 30(6): 853.
- [30] Sapp SG, Harrod WJ. Reliability and validity of a brief version of Levenson's Locus of Control Scale [J]. *Psychological Reports*, 1993, 72(2): 12.
- [31] Lovibond PF, Lovibond SH. The structure of negative emotional states: comparison of the Depression Anxiety Stress Scales (DASS) with the Beck Depression and Anxiety Inventories [J]. *Behav Res Ther*, 1995, 33(3): 335-343.
- [32] Contreras S, Fernandez S, Malcarne VL, et al. Reliability and Validity of the Beck Depression and Anxiety Inventories in Caucasian Americans and Latinos [J]. *Hispanic Journal of Behavioral Sciences*, 2004, 26(4): 446-462.
- [33] Borenstein JE, Dean BB, Yonkers KA. Using the daily record of severity of problems as a screening instrument for premenstrual syndrome [J]. *Obstetrics and gynecology*, 2007, 109(5): 1068-1075.
- [34] Qiao M, Zhang H, Liu H, et al. Prevalence of premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder in a population-based sample in China [J]. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology* 2012, 162(1): 83-86.
- [35] Halbreich U, Freeman EW, Rapkin AJ, et al. Continuous oral levonorgestrel/ethinyl estradiol for treating premenstrual dysphoric disorder [J]. *Contraception* 2012, 85(1): 19-27.
- [36] Yonkers KA, Kornstein SG, Gueorguieva R, et al. Symptom-Onset Dosing of Sertraline for the Treatment of Premenstrual Dysphoric Disorder: A Randomized Clinical Trial [J]. *JAMA psychiatry* 2015, 72(10): 1037-1044.
- [37] Jackson C, Pearson B, Girdler S, et al. Double-blind, placebo-controlled pilot study of adjunctive quetiapine SR in the treatment of PMS/PMDD [J]. *Human psychopharmacology*, 2015, 30(6): 425-434.
- [38] Rocha Filho EA, Lima JC, Pinho Neto JS. Essential fatty acids for premenstrual syndrome and their effect on prolactin and total cholesterol levels: a randomized, double blind, placebo-controlled study [J]. *Reproductive health* 2011, 8(1): 2.
- [39] Abdollahifard S, Rahmani Koshkaki A. The effects of vitamin B1 on ameliorating the premenstrual syndrome symptoms [J]. *Global journal of health science* 2014, 6(6): 144-153.
- [40] Fu Y, Mi W, Li L, et al. Efficacy and safety of a combined oral contraceptive containing drospirenone 3 mg and ethinylestradiol in the treatment of premenstrual dysphoric disorder: a randomized, double blind placebo-controlled study [J]. *ZhongHua FuChanKe ZaZhi* 2014, 49(7): 506-509.
- [41] El-Lithy A, El-Mazny A, Sabbour A. Effect of aerobic exercise on premenstrual symptoms, haematological and hormonal parameters in young women [J]. *Journal of obstetrics and gynaecology: the journal of the Institute of Obstetrics and Gynaecology* 2015, 35(4): 389-392.
- [42] Bazarganipour F, Taghavi SA, Allan H, et al. The effect of applying pressure to the LIV3 and LIV4 on the symptoms of premenstrual syndrome: A randomized clinical trial [J]. *Complementary therapies in medicine* 2017, 31(1): 65-70.
- [43] Yonkers KA, Kornstein SG, Gueorguieva R, et al. Symptom-Onset Dosing of Sertraline for the Treatment of Premenstrual Dysphoric Disorder: A Randomized Clinical Trial [J]. *JAMA psychiatry* 2015, 72(10): 1037-1044.
- [44] Takeda T, Kondo A, Koga S, et al. Effectiveness of ethinylestradiol/drospirenone for premenstrual symptoms in Japanese patients with dysmenorrhea: Open-label pilot study [J]. *The journal of obstetrics and gynaecology research* 2015, 41(10): 1584-1590.
- [45] Martinez PE, Rubinow DR, Nieman LK, et al. 5 α -Reductase Inhibition Prevents the Luteal Phase Increase in Plasma Allopregnanolone Levels and Mitigates Symptoms in Women with Premenstrual Dysphoric Disorder [J]. *Neuropsychopharmacology: official publication of the American College of Neuropsychopharmacology*

- pharmacology 2016 41(4):1093-1102.
- [46] Jackson C, Pearson B, Girdler S, et al. Double-blind, placebo-controlled pilot study of adjunctive quetiapine SR in the treatment of PMS/PMDD [J]. *Human psychopharmacology* 2015 30(6):425-434.
- [47] Khayat S, Fanaei H, Kheirkhah M, et al. Curcumin attenuates severity of premenstrual syndrome symptoms: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial [J]. *Complementary therapies in medicine* 2015 23(3):318-324.
- [48] Abdollahifard S, Rahmanian Koshkaki A. The effects of vitamin B1 on ameliorating the premenstrual syndrome symptoms [J]. *Global journal of health science* 2014 6(6):144-153.
- [49] Taavoni S, Barkhordari F, Goushegir A. Effect of Royal Jelly on premenstrual syndrome among Iranian medical sciences students: a randomized, triple-blind, placebo-controlled study [J]. *Complementary therapies in medicine* 2014 22(4):601-606.
- [50] Zamani M, Neghab N. Therapeutic effect of Vitex agnus castus in patients with premenstrual syndrome [J]. *Acta medica Iranica* 2012 50(2):101-106.
- [51] The efficiency of oral contraception containing drospirenone in treating symptoms of premenstrual syndrome or premenstrual dysphoric disorder in gynecology practice [J]. *Ceská gynekologie / Česká lékařská společnost J. Ev. Purkyně* 2010 75(5):474-480.
- [52] Pincus SM, Alam S, Rubinow DR, et al. Predicting response to leuprolide of women with premenstrual dysphoric disorder by daily mood rating dynamics [J]. *Journal of psychiatric research*, 2011 45(3):386-394.
- [53] Ma L, Lin S, Chen R, et al. Evaluating therapeutic effect in symptoms of moderate to severe premenstrual syndrome with Vitex agnus castus (BNO 1095) in Chinese women [J]. *The Australian & New Zealand journal of obstetrics & gynaecology*, 2010 50(2):189-193.
- [54] Ma L, Lin S, Chen R. Treatment of moderate to severe premenstrual syndrome with Vitex agnus castus (BNO 1095) in Chinese women [J]. *Gynecological endocrinology: the official journal of the International Society of Gynecological Endocrinology*, 2010 26(8):612-616.
- [55] Canning S, Waterman M, Orsi N, et al. The efficacy of Hypericum perforatum (St John's wort) for the treatment of premenstrual syndrome: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial [J]. *CNS drugs* 2010 24(3):207-225.
- [56] Ozgoli G, Selselei EA, Mojah F. A randomized, placebo-controlled trial of Ginkgo biloba L in treatment of premenstrual syndrome [J]. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N. Y.)* 2009 15(8):845-851.
- [57] Ghanbari Z, Haghollahi F, Shariat M, et al. Effects of calcium supplement therapy in women with premenstrual syndrome [J]. *Taiwanese journal of obstetrics & gynecology* 2009 48(2):124-129.
- [58] Segebladh B, Borgström A, Nyberg S, et al. Evaluation of different add-back estradiol and progesterone treatments to gonadotropin-releasing hormone agonist treatment in patients with premenstrual dysphoric disorder [J]. *American journal of obstetrics and gynecology* 2009 201(2):139.e1-8.
- [59] Khajehi M, Abdali K, Parsanezhad ME. Effect of treatment with dydrogesterone or calcium plus vitamin D on the severity of premenstrual syndrome [J]. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics* 2009 105(2):158-161.
- [60] Maged AM, Abbassy AH, Sakr HRS, et al. Effect of swimming exercise on premenstrual syndrome [J]. *Archives of gynecology and obstetrics* 2018(1):168-170.
- [61] 张惠云, 乔明琦, 窦学俊, 等. 美国妇产科学会推荐经前期综合征诊断标准在国内多中心人群中的适用性探讨 [J]. *现代妇产科进展*, 2010, 19(9):692-694.
- [62] 乔明琦, 张惠云, 马玉侠, 等. 建立经前期综合征国内诊断标准的多中心研究 [C]. *世界中医药学会联合会临床疗效评价学术交流会*, 2008.
- [63] 乔明琦, 窦学俊, 张惠云, 等. 经前期综合征国内诊断参考标准的大样本、多中心研究 [C]. *传统医药国际科技大会*, 2009.
- [64] 乔明琦, 张惠云, 于晶, 等. 经前期综合征现状调查表在病例筛选中的应用 [J]. *中国医药*, 2006, 1(11):641-644.
- [65] 张建军, 于晶, 刘亮, 等. 经前期综合征现状调查表在病例筛选中的应用 [J]. *山东中医药大学学报*, 2007, 31(5):358-361.
- [66] 乔明琦, 张珍玉, 徐旭杰, 等. 经前期综合征证候分布规律的流行病学调查研究 [J]. *中国中医基础医学杂志*, 1997(3):31-33.
- [67] 李乾. 经前烦躁症的中医证候分布规律研究 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2012.
- [68] 王红艳, 乔明琦, 王海军, 等. 基于现代文献的经前期综合征证候分布特点的梳理 [J]. *世界中医药*, 2013, 8(2):130-133.
- [69] 周洁. 经前期综合征(PMS)的文献研究及山西中医学院女大学生PMS的证候调查研究 [D]. 太原: 山西中医学院, 2016.
- [70] 孙文君, 乔明琦, 王海军. 关于经前烦躁障碍症亚型的理论探讨 [J]. *辽宁中医杂志*, 2017 44(10):2071-2073.
- [71] 孙文君, 王海军, 乔明琦, 等. 经前烦躁障碍症证候和症状分布的临床流行病学调查分析 [J]. *山东中医药大学学报*, 2016(5):407-411.
- [72] 王海军. 经前期综合征肝气逆证辨证规范及疗效评价量表研究 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2007.
- [73] 魏盛, 乔明琦, 张惠云, 等. 经前期综合征肝气逆证症状严重程度医生评价表的信度及效度研究 [J]. *中华现代临床医学杂志*, 2010(2):217-219.
- [74] 金华. 《PMDD证候严重程度测评表》的初步编制及信效度检验 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2012.
- [75] 宗飞, 乔明琦, 张惠云. 依据“患者自评表”制定PMS肝气逆证疗效评价参考标准的研究 [J]. *河南中医*, 2009, 29(2):149-151.
- [76] 李乾, 乔明琦. “患者自评表”信度检验与效度估计 [J]. *辽宁中医杂志*, 2011 38(11):2159-2160.
- [77] 祝玉慧, 王海军, 乔明琦, 等. 基于DRSP的经前期综合征肝气逆证疗效评价参考标准的建立 [J]. *中国中医药信息杂志*, 2009, 16(6):14-16.
- [78] 高冬梅, 乔明琦, 张惠云, 等. 建立反映经前期综合征肝气逆证疗效评价的实验室参考指标 [J]. *药学与临床研究*, 2008, 16(6):423-427.
- [79] 梁茂新, 王雪峰, 董丹. 中医辨证规范所要解决的基本问题 [J]. *世界科学技术—中医药现代化* 2005 7(3):18-23.
- [80] 吴少祯, 吴敏. 常见疾病的诊断与疗效判定标准 [J]. 北京: 科学技术文献出版社, 1999.
- [81] O'Brien PM, Bäckström T, Brown C, et al. Towards a consensus on diagnostic criteria, measurement and trial design of the premenstrual disorders: the ISPMMD Montreal consensus [J]. *Arch Women MentHealth*, 2011 14(1):13-21.