

PRELIMINARY EVALUATION OF CLINICAL IMPROVEMENT IN CHILDRENT WITH NOCTURNAL ENURESIS TREATED WITH CDN GRANULES

Tran Thi Phuong Linh¹, Dang Thai Tung²

¹National Hospital of Traditional Medicine

²Vietnam University of Traditional Medicine

Received: 22/04/2026

Revised: 03/06/2026; Accepted: 20/09/2026

ABSTRACT

Objectives: Initial evaluation of the clinical improvement and safety of CDN granules in pediatric patients with non-organic enuresis

Patients and Methods: An observational study was conducted on 40 pediatric patients (aged 5-15 years) diagnosed with non-organic enuresis according to DSM-5 criteria, presenting with the Kidney Qi Deficiency pattern. Patients took CDN granules for 4 weeks and were followed up for 12 weeks to monitor enuresis frequency, Traditional Chinese Medicine symptoms, response rates, relapse rates, and safety indicators.

Results: The mean age was 7.98 ± 2.34 years, with a male-to-female ratio of 1.35:1. After 4 weeks of treatment, the mean enuresis frequency decreased from 5.35 ± 1.89 to 2.87 ± 1.54 /week ($p < 0.05$). The rate of good and fair response reached 75%. At 4 and 8 weeks post-treatment, the good and fair response rates showed a downward trend. TCM symptoms (deep sleep with difficulty waking up, fatigue, aversion to cold, and cold extremities) all showed a tendency to improve. ($p < 0.05$). No clinical adverse effects were recorded; changes in hematological parameters as well as liver and kidney functions were not statistically significant ($p > 0.05$).

Conclusions: Initial research results of CDN granules show a positive signal in reducing enuresis frequency in a small-scale before-and-after study. Randomized controlled trials with longer treatment durations are needed to confirm its efficacy and safety.

Keywords: Nocturnal enuresis, children, CDN soluble granules, kidney-qi deficiency, Traditional Chinese Medicine.

BƯỚC ĐẦU ĐÁNH GIÁ CẢI THIẾN LÂM SÀNG Ở TRẺ ĐÁI DÀM ĐƯỢC ĐIỀU TRỊ BẰNG CỐM CDN

Trần Thị Phương Linh¹, Đặng Thái Tùng²

¹Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương

²Học viện Y dược cổ truyền Việt Nam

Ngày nhận: 22/04/2026

Ngày sửa: 03/06/2026; Ngày đăng: 20/09/2026

TÓM TẮT

Mục tiêu: Bước đầu đánh giá sự cải thiện lâm sàng và tính an toàn của cốm CDN trên bệnh nhi đái dầm không thực tổn.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu quan sát trên 40 bệnh nhi (5-15 tuổi) chẩn đoán đái dầm không thực tổn theo DSM-5, thể Thận khí bất túc. Bệnh nhi uống cốm CDN trong 4 tuần, theo dõi 12 tuần về tần suất đái dầm, triệu chứng Y học cổ truyền, tỷ lệ đáp ứng, tỷ lệ tái phát và các chỉ số an toàn.

Kết quả: Tuổi trung bình $7,98 \pm 2,34$; tỷ lệ nam/nữ là 1,35/1. Sau 4 tuần điều trị, tần suất đái dầm trung bình giảm từ $5,35 \pm 1,89$ xuống $2,87 \pm 1,54$ lần/tuần. ($p < 0,05$) Tỷ lệ đáp ứng tốt và khả đạt 75%. Sau ngừng điều trị 4 tuần và 8 tuần, tỷ lệ đáp ứng tốt và khả có xu hướng giảm. Các triệu chứng Y học cổ truyền (ngủ sâu khó thức, mệt mỏi, sợ lạnh, tay chân lạnh) đều có xu hướng cải thiện ($p < 0,05$) Không ghi nhận tác dụng không mong muốn trên lâm sàng; các chỉ số huyết học, chức năng gan, thận thay đổi không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$)

Kết luận: Kết quả nghiên cứu bước đầu cốm CDN cho thấy tín hiệu cải thiện tần suất đái dầm trong nghiên cứu trước-sau quy mô nhỏ; cần thử nghiệm ngẫu nhiên có nhóm chứng và thời gian điều trị dài hơn để khẳng định hiệu quả và độ an toàn.

Từ khóa: Đái dầm không thực tổn, di niệu, trẻ em, cốm tan CDN, y học cổ truyền.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Đái dầm (Di niệu) là tình trạng trẻ tiểu tiện không tự chủ trong khi ngủ, ảnh hưởng đáng kể đến tâm lý, sự tự tin và chất lượng cuộc sống của trẻ cũng như gia đình [1].

Theo Y học cổ truyền, Di niệu thuộc chứng “thận khí bất túc”, chức năng khí hóa của bàng quang suy giảm, mất khả năng chế ước thủy dịch [2]. Cốm CDN kế thừa từ bài thuốc cổ phương Súc tuyền hoàn gia các vị thuốc có tác dụng bổ thận, cố sáp được bào chế dưới dạng cốm tan nhằm nâng cao tính thuận tiện trong sử dụng và khả năng tuân thủ điều trị [3]. Với mục tiêu ghi nhận các bằng chứng lâm sàng tiên khởi về chế phẩm, nghiên cứu này được thực hiện nhằm bước đầu đánh giá sự cải thiện lâm sàng và tính an toàn ở bệnh nhi đái dầm không thực tổn được điều trị bằng cốm CDN.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Chất liệu nghiên cứu

Thành phần bài thuốc CDN: Ô dược 10g; Hoài sơn 12g; Ích chi nhân 12g; Tang phiêu tiêu 10g; Ngũ vị tử 06g

Thuốc được bào chế dưới dạng cốm tan (10 g/gói) tại Khoa Dược, Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương, đạt TCCS.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu thực hiện trên 40 bệnh nhi được chẩn đoán đái dầm không thực tổn, điều trị ngoại trú tại Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương.

- Tiêu chuẩn lựa chọn

+ Tuổi từ 5–15 tuổi. Được chẩn đoán đái dầm không thực tổn theo tiêu chuẩn DSM-5. 4

+ Tần suất đái dầm ≥ 2 lần/tuần, kéo dài trên 3 tháng.

+ Không có tổn thương thực thể liên quan đến thận kinh, tiết niệu; không mắc đái tháo đường, đái tháo nhạt hoặc các bệnh lý cơ khác.

+ Xét nghiệm nước tiểu trong giới hạn bình thường.

***Theo Y học cổ truyền, thuộc thể thận khí bất túc với các biểu hiện:** Đái dầm khi ngủ, ngủ sâu khó đánh thức, mệt mỏi, sắc mặt nhợt, tiểu trong, chân tay lạnh, lưỡi bệu, mạch trầm vô lực [2].

- Tiêu chuẩn loại trừ

+ Bệnh nhi mắc bệnh lý tâm thần, động kinh, dị tật bẩm sinh đường tiết niệu, nhiễm khuẩn tiết niệu cấp hoặc bệnh lý ác tính kèm theo.

+ Đã điều trị đái dầm trong vòng 3 tháng trước nghiên cứu.

+ Không tuân thủ điều trị (bỏ thuốc quá 3 ngày).

2.3. Phương pháp nghiên cứu

2.3.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu can thiệp lâm sàng, so sánh trước và sau điều trị

2.3.2. Cỡ mẫu

Đây là nghiên cứu thăm dò nên chọn mẫu có chủ đích với cỡ mẫu gồm 40 bệnh nhi.

2.3.3. Chỉ tiêu nghiên cứu

- Tần suất đái dầm/tuần (theo dõi qua nhật ký đi tiểu).

- Các triệu chứng y học cổ truyền (đái dầm khi ngủ, ngủ sâu khó đánh thức, mệt mỏi, sắc mặt nhợt, tiểu trong, chân tay lạnh, lưỡi bệu, mạch trầm vô lực), được lượng hóa theo thang điểm [5].

- Công thức máu, chức năng gan (AST, ALT), chức năng thận (ure, creatinin), xét nghiệm nước tiểu.

2.3.4. Quy trình nghiên cứu

Tất cả bệnh nhi được khai thác tiền sử đái dầm, thói quen uống nước buổi tối trước khi ngủ, bệnh sử và các triệu chứng kèm theo như táo bón, ngứa khi ngủ... khám lâm sàng, cận lâm sàng: xét nghiệm công thức máu, sinh hóa máu (chức năng gan, thận, điện giải đồ) trước và sau 4 tuần điều trị siêu âm hệ tiết niệu (trước điều trị) và lập bệnh án nghiên cứu theo mẫu thống nhất. Theo dõi tần suất đái dầm sau 4 tuần và 8 tuần ngừng uống cốm CDN. Trong thời gian nghiên cứu, cha/mẹ bệnh nhi được hướng dẫn cách theo dõi tần suất đái dầm của trẻ qua nhật ký đi tiểu

Liều dùng cốm CDN theo hướng dẫn: Trẻ có cân nặng 20–30 kg: 20 g/ngày, chia 2 lần. Trẻ có cân nặng >30 kg: 30 g/ngày, chia 3 lần.

Cách dùng: hòa 1 gói cốm (10 g) với 50–100 ml nước ấm, uống xa bữa ăn, trước giờ ngủ tối thiểu 3 giờ.

Thời gian điều trị: 04 tuần.

- Thời gian theo dõi: 12 tuần (04 tuần uống thuốc và 08 tuần sau khi ngừng uống thuốc)

2.3.5. Đánh giá kết quả

Hiệu quả điều trị được đánh giá dựa trên sự thay đổi số ngày đái dầm/tuần tại các thời điểm T2 và T4.

Hiệu quả điều trị được tính theo công thức:

Hiệu quả (%) = (Số ngày đái dầm trong tuần trước điều trị - Số ngày đái dầm trong tuần sau 4 tuần điều trị) / (Số ngày đái dầm trong tuần trước điều trị) x 100 %

- Phân loại kết quả sau 4 tuần điều trị và sau ngừng điều trị 8 tuần

- Đáp ứng tốt: tần suất đái dầm giảm 100% so với ban đầu

- Đáp ứng khá: tần suất đái dầm giảm từ 50% đến dưới 100% so với ban đầu.

- Đáp ứng trung bình: tần suất đái dầm giảm từ 20% đến dưới 50% so với ban đầu

- Đáp ứng kém: tần suất đái dầm giảm dưới 20% so với ban đầu

- Tái phát sau ngừng điều trị: Trẻ đã hết đái dầm có tái phát ≥ 1 lần đái dầm/tháng

2.4. Phương pháp xử lý số liệu

Số liệu được xử lý bằng phần mềm SPSS 20.0. Các biến định lượng được biểu diễn dưới dạng trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn; các biến định tính dưới dạng tần suất và tỷ lệ phần trăm. So sánh các chỉ số trước và sau điều trị được thực hiện bằng các phép kiểm định thống kê phù hợp. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

2.5. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được thông qua bởi Hội đồng khoa học và Hội đồng đạo đức của Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương và Học viện Y dược cổ truyền Việt nam số 01/GCN-HĐĐĐ ngày 10/1/2025. Quá trình nghiên cứu tuân thủ các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm đối tượng nghiên cứu

Bảng 1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm		Số lượng n (%)
Giới tính	Nam	23 (57,5)
	Nữ	17(42,5)
Tuổi (tuổi)	Từ 5-7	21(52,5)
	Từ 8-12	17(42,5)
	Từ 13-15	1(2,5)
	Tuổi trung bình (tuổi)	7,98 $\pm$ 2,34
Thời gian mắc bệnh (năm)	< 1 năm	10 (25%)
	1-2 năm	10 (25%)
	>2 năm	20 (50%)
	Thời gian mắc bệnh trung bình (năm)	3,2 $\pm$ 2,13
Tiền sử gia đình	Có	27(67,5%)
	Không có	13 (32,5%)
Tiền sử điều trị đái dầm	Có	18 (45%)
	Không	22 (55%)
Tần suất đái dầm (ngày / tuần)	2-3	10 (25%)
	4-6	6 (15%)
	>6	24 (60%)
	Số ngày trung bình/tuần có đái dầm (ngày)	5,35 $\pm$ 1,89

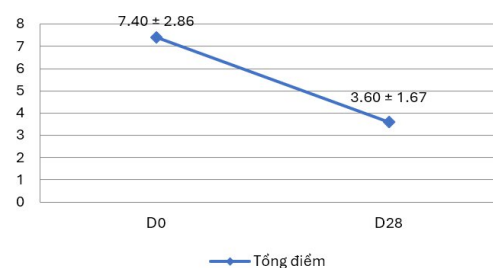
Nhận xét: Trong 40 bệnh nhi nghiên cứu, nam chiếm tỷ lệ 57,5% cao hơn nữ 42,5%. Độ tuổi chủ yếu từ 5-7 tuổi (52,5%), tuổi trung bình 7,98 $\pm$ 2,34 (tuổi). Thời gian mắc bệnh tương đối dài (trung bình 3,2 $\pm$ 2,13 năm), trong đó 50% mắc trên 2 năm. Tiền sử gia đình chiếm tỷ lệ cao (67,5%), có 45% bệnh nhi đã từng điều trị trước đó, 60% trẻ có tần suất đái dầm > 6 ngày/tuần. Số ngày trung bình có đái dầm 5,35 $\pm$ 1,89 ngày/tuần.

3.2. Hiệu quả điều trị của cốm CDN

Bảng 2. Tỷ lệ bệnh nhi có thay đổi số ngày đái dầm/tuần sau 04 tuần điều trị

Số ngày đái dầm/tuần	T0 n (%)	T2 n (%)	T4 n (%)	p
Không đái dầm	0	3	13 (32,5)	
1-3 ngày	10 (25)	7	12 (30)	
4-6 ngày	6 (15)	11	15 (37,5)	< 0,05
>6 ngày	24 (60)	19	0	
Trung bình (X $\pm$ SD) (ngày)	5,45 $\pm$ 2,11	3,37 $\pm$ 1,78	2,10 $\pm$ 1,88	< 0,05
Tổng		40 (100)		

Nhận xét: Sau 04 tuần điều trị, tình trạng đái dầm ở bệnh nhi cải thiện rõ rệt. Tỷ lệ trẻ không còn đái dầm đạt 32,5% (so với 0% ban đầu). Nhóm trẻ đái dầm >6 ngày/tuần giảm từ 24 trẻ (60%) xuống không còn trẻ nào, trong khi nhóm trẻ có đái dầm 4-6 ngày/tuần tăng từ 15% lên 37,5% ($p < 0,05$), cho thấy xu hướng chuyển dịch sang nhẹ hơn. Số ngày đái dầm trung bình/tuần giảm từ 5,45 $\pm$ 2,11 xuống 3,37 $\pm$ 1,78 ngày sau 2 tuần điều trị và tiếp tục giảm còn 2,10 $\pm$ 1,88 ngày, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).



Biểu đồ 1. Sự thay đổi tổng điểm triệu chứng YHCT sau điều trị

Nhận xét: Trước điều trị tất cả bệnh nhi có điểm trung bình triệu chứng YHCT là 7,40 $\pm$ 2,86. Sau 04 tuần điều trị, các triệu chứng cải thiện, điểm trung bình giảm còn 3,60 $\pm$ 1,67 điểm. Tổng điểm sau 04 tuần điều trị giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 3. Kết quả điều trị đái dầm sau 04 tuần

Kết quả	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Đáp ứng tốt (Khỏi)	13	32,5
Đáp ứng khá	17	42,5
Đáp ứng trung bình	10	25
Đáp ứng kém	0	0
Tổng	40	100%

Nhận xét: Sau 4 tuần điều trị, số bệnh nhân hết đái dầm là 13 bệnh nhân chiếm 32,5%, số bệnh nhân đáp ứng khá (giảm >50% số ngày đái dầm trong tuần) là 17 bệnh nhân chiếm 42,5%. Số bệnh nhân đáp ứng trung bình là 10 bệnh nhân, chiếm 25%. Không có bệnh nhân nào không cải thiện.

Bảng 4. Tỷ lệ bệnh nhi có thay đổi số ngày đái dầm/tuần theo thời gian theo dõi

Số ngày đái dầm/tuần	Trước điều trị n (%) (0)	Sau 04 tuần (1)	Sau 04 tuần dùng uống cốm CDN n(%) (2)	Sau 08 tuần dùng uống cốm CDN n(%) (3)	P
Không có	0	13 (32,5)	7 (17,5)	1 (2,5)	
1-3 ngày	10 (25)	17 (42,5)	23 (57,6)	26 (65)	
4-6 ngày	6 (15)	10 (25)	10 (25)	12 (40)	
>6 ngày	24 (60)	0	0	1 (2,5)	
Trung bình (X±SD)	5,45±2,11	2,10±1,88	2,40±1,67	2,98±1,57	$p_1 < 0,05$ $p^2 < 0,05$ $p^3 < 0,05$
Tổng	40 (100)				

Nhận xét: Số ngày đái dầm trung bình/tuần sau 04 tuần và 08 tuần ngừng thuốc lần lượt là 2,40±1,67 và 2,98±1,57 ngày, giảm có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị ($p < 0,05$) cho thấy hiệu quả của cốm CDN vẫn còn duy trì sau khi ngừng thuốc, mặc dù có xu hướng giảm dần theo thời gian.

Bảng 5. Tỷ lệ đáp ứng và tái phát sau khi ngừng điều trị

Kết quả	Sau 04 tuần n(%)	Sau 08 tuần n(%)
Đáp ứng tốt	7 (17,5)	1 (2,5)
Đáp ứng khá	14 (35)	13 (32,5)
Đáp ứng trung bình	14 (35)	19 (47,5)
Đáp ứng kém	5 (12,5)	7 (17,5)
Tổng	40 (100)	
Tái phát	6	12

Nhận xét: Sau khi dùng uống cốm CDN, tỷ lệ đáp ứng tốt và khá giảm dần theo thời gian và tỷ lệ đáp ứng trung bình và kém có xu hướng tăng. Sau 4 tuần ngừng uống cốm CDN có 6 trẻ tái phát đái dầm ≥ 1 lần/tháng (6/13) và tăng lên 12 trẻ sau 08 tuần ngừng thuốc (12/13).

3.3. Tác dụng không mong muốn:

Trên lâm sàng, trong 04 tuần điều trị không có bệnh nhân nào trong nghiên cứu xuất hiện các tác dụng không mong muốn khi uống thuốc như buồn nôn, nôn, đau bụng, mất ngủ, tiêu chảy... các chỉ số huyết học, chức năng gan và chức năng thận sau điều trị thay đổi không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

4. BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Kết quả nghiên cứu cho thấy phần lớn bệnh nhi thuộc nhóm tuổi 5-7 (52,5%), tiếp theo là nhóm >7-12 tuổi (42,5%), nhóm trên 12 tuổi chiếm tỷ lệ thấp (5%), tuổi trung bình là 7,98 $\pm$ 2,34. Kết quả này phù hợp với đặc điểm dịch tễ của đái dầm tiên phát, khi tỷ lệ mắc bệnh có xu hướng giảm dần theo tuổi cùng với sự trưởng thành của hệ thần kinh trung ương và sự hoàn thiện cơ chế kiểm soát bàng quang. Nhiều nghiên cứu cho thấy tỷ lệ đái dầm ở trẻ 5 tuổi dao động từ 15-22%, giảm còn khoảng 9-13% ở trẻ 9 tuổi.

Về giới tính, trẻ nam chiếm tỷ lệ cao hơn trẻ nữ (57,5% so với 42,5%; nam/nữ = 1,35/1), tương đồng với nhiều nghiên cứu

trong và ngoài nước. Sự khác biệt này có thể liên quan đến tốc độ trưởng thành thần kinh, nội tiết và chức năng kiểm soát tiểu tiện giữa hai giới.

Thời gian mắc bệnh trung bình là 3,2 $\pm$ 2,13 năm, 50% bệnh nhi có thời gian mắc bệnh trên 2 năm. Tần suất đái dầm trước điều trị trung bình là 5,35 $\pm$ 1,89 ngày/tuần, cho thấy đa số bệnh nhi có đái dầm ở mức độ trung bình đến nặng, ảnh hưởng đáng kể đến sinh hoạt và chất lượng cuộc sống.

100% bệnh nhi trước nghiên cứu có triệu chứng đái dầm khi ngủ, trong đó 75% có ngủ sâu khó đánh thức; các triệu chứng thường gặp khác gồm tiểu trong dài, mệt mỏi, chân tay lạnh, lưỡi bệu, mạch trầm. Các biểu hiện này phù hợp với thể bệnh thận khí bất túc, hạ nguyên bất cố theo y học cổ truyền.

4.2. Hiệu quả điều trị của cốm tan CDN

Kết quả cho thấy sau 04 tuần điều trị, tần suất đái dầm trung bình giảm rõ rệt từ 5,35 $\pm$ 1,89 xuống 2,10 $\pm$ 1,88 ngày/tuần, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Đồng thời, tỷ lệ bệnh nhi đái dầm mức độ nặng giảm rõ rệt. Số trường hợp đạt khỏi hoàn toàn chiếm 32,5%, số trường hợp cải thiện chiếm 67,5%, cho thấy cốm tan CDN có hiệu quả rõ rệt trong cải thiện triệu chứng đái dầm ở trẻ em sau 04 tuần điều trị. Hiệu quả này xuất hiện từ tuần điều trị thứ hai và tiếp tục cải thiện đến tuần thứ tư, gợi ý tác dụng tương đối sớm của chế phẩm.

Về cơ chế tác dụng, cốm tan CDN được kế thừa từ bài thuốc cổ phương "Súc tuyền hoàn" gia Tang phiêu tiêu và Ngũ vị tử. Theo y học cổ truyền, bài thuốc có tác dụng ôn thận, cố sáp, ích khí, giúp phục hồi chức năng khí hóa của thận và bàng quang, tăng khả năng chế ước tiểu tiện. Một số nghiên cứu được lý hiện đại cho thấy cho thấy các thành phần trong bài thuốc có khả năng điều hòa hoạt động cơ bàng quang thông qua tác dụng chống co thắt, ức chế thụ thể muscarinic và cải thiện chức năng dự trữ nước tiểu; đồng thời có thể tác động lên một số con đường tín hiệu nội bào liên quan đến kiểm soát tiểu tiện. 8,9 Đây có thể là cơ sở giải thích hiệu quả giảm tần suất đái dầm quan sát được trong nghiên cứu.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với một số báo cáo trên bệnh nhi đái dầm tại Trung Quốc sử dụng bài thuốc Súc tuyền hoàn, với tỷ lệ đáp ứng điều trị đều đạt trên 80%. 7,10 Điều này cho thấy hiệu quả của cốm tan CDN phù hợp với xu hướng chung của các chế phẩm được phát triển trên nền tảng cổ phương.

Đáng chú ý, mức độ cải thiện triệu chứng đái dầm trong nghiên cứu của chúng tôi có xu hướng tốt hơn so với nghiên cứu của Li Hui Jun, khi sử dụng thuốc Súc tuyền hoàn kết hợp Tang phiêu tiêu tán, trong đó tần suất đái dầm trung bình giảm từ 5,64 $\pm$ 1,23 xuống 3,16 $\pm$ 1,21 ngày/tuần sau 4 tuần điều trị. 7 Sự khác biệt này có thể liên quan đến dạng bào chế cốm tan đã giúp nâng cao tính tuân thủ điều trị ở trẻ em nhờ dễ sử dụng, chia liều chính xác và thuận tiện. Đây có thể là một trong những yếu tố góp phần vào tỷ lệ đáp ứng cao ghi nhận trong nghiên cứu của chúng tôi.

Tuy nhiên, hiệu quả điều trị có xu hướng giảm sau khi ngừng thuốc. Kết quả này cho thấy hiệu quả điều trị bước đầu khá tốt nhưng tính duy trì chưa thực sự bền vững. Tình trạng này cũng đã được ghi nhận trong nhiều nghiên cứu trước đây và có thể liên quan đến cơ chế bệnh sinh phức tạp của đái dầm, bao gồm sự chậm trưởng thành chức năng bàng quang, rối loạn cơ chế thức tỉnh khi ngủ hoặc tăng bài niệu về đêm. Ngoài ra, thời gian điều trị 04 tuần trong nghiên cứu còn tương đối ngắn, có thể chưa đủ để tạo ra sự điều chỉnh chức năng bền vững. Một số tác giả khuyến cáo nên kéo dài thời gian điều trị hoặc giảm liều từ từ trước khi ngừng thuốc nhằm hạn chế tái phát và nâng cao hiệu quả lâu dài. 7,10

4.3. Tính an toàn của chế phẩm

Trong suốt quá trình điều trị, không ghi nhận tác dụng không mong muốn trên lâm sàng như rối loạn tiêu hóa, dị ứng hoặc các biểu hiện bất thường khác. Các chỉ số huyết học, chức năng gan và chức năng thận sau điều trị không thay đổi có ý nghĩa thống kê và vẫn nằm trong giới hạn bình thường phù hợp với kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng trước đó

4.4. Ý nghĩa lâm sàng và hướng nghiên cứu tiếp theo

Kết quả bước đầu nghiên cứu cỡ mẫu CDN cho thấy tín hiệu cải thiện tần suất đái dầm trong nghiên cứu trước-sau quy mô nhỏ; cần thử nghiệm ngẫu nhiên có nhóm chứng và thời gian điều trị dài hơn để khẳng định hiệu quả và độ an toàn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Caldwell PH, Deshpande AV, Von Gontard A. Management of nocturnal enuresis BMJ. 2013 Oct 29; 347:f 6259. DOI: 10.1136/bmj.f6259.
- [2] Khoa Y học cổ truyền, Trường Đại học Y Hà Nội. Nhi khoa Y học cổ truyền. Hà Nội: Nhà xuất bản Y học; 2017, trang 227-34
- [3] Nguyễn Nhược Kim (chủ biên). Phương tế học. Nhà xuất bản Y học ; 2009, trang 111
- [4] American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders. 5th ed., text revision (DSM-5-TR). Washington DC; 2022. p. 389-392
- [5] 郑筱英, (2002). 中药新药临床研究指导原则 (试行), 中国医药科技出版社.
- [6] Liu Qin, Cheng Min, et al. Meta-analysis of the Prevalence and Factors Affecting Enuresis in Chinese Children and Adolescents[J]. Chinese General Practice, 2025, 28(06): 763-770. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0205.
- [7] 黎辉军. 桑螺蛸散合缩泉丸治疗小儿遗尿的临床观察. 黑龙江中医药大学学报. 2009;11(1):28-34.
- [8] Huanling Lai, et al. Effect of Suo Quan Wan on TRPV1 expression in the bladder of rats with bladder outlet obstruction. BMC Complement Altern Med. 2015;15:424. DOI:10.1186/s12906-015-0898-7
- [9] Zhang Y, Zhang J, et al. Suo Quan Wan ameliorates bladder overactivity and regulates neurotransmission via Myosin Va protein expression. Phytomedicine. 2021;104. DOI: 10.1016/j.phymed.2022.154265
- [10] Shen Xiaoyu, Gua Zhuying, et al. Clinical observation of Suoquan capsule and Xingpi Yanger granule treatment on infantile enuresis based on the clinical syndromes[J]. Chinese Journal of General Practice, 2019, 17(2): 173-175,204. DOI: 10.16766/j.cnki.issn.1674-4152.000631

