

失眠认知行为治疗软件在睡眠障碍患者辅助治疗中的应用价值

张择予

安徽郎溪县人民医院，安徽郎溪，242199；

摘要：目的：本研究旨在评估失眠认知行为治疗软件（希迪克(郑州)智能康复设备有限公司，型号：XDK-CBTI-01）对原发性睡眠障碍患者的临床干预效果，明确其在非情绪性失眠中的辅助治疗价值。方法：采用前瞻性随机对照试验设计，共纳入原发性睡眠障碍患者 130 例，按随机数字表法分为试验组和对照组（各 65 例）。纳入标准包括年龄 18~65 岁、ISI ≥ 8 分、GAD-7 和 PHQ-9 评分均 <10 分。对照组接受 8 周标准化睡眠卫生教育，试验组在此基础上额外使用失眠认知行为治疗软件进行干预。干预前后评估失眠严重程度指数（ISI）、匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）、广泛性焦虑量表（GAD-7）及患者健康问卷抑郁量表（PHQ-9）。结果：8 周后，试验组 ISI 与 PSQI 评分较基线显著下降，且降幅均大于对照组（ $P<0.001$ ），显示睡眠质量和失眠症状显著改善。两组干预后 GAD-7 与 PHQ-9 评分差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）。结论：该软件可作为原发性失眠的有效辅助干预工具，具有操作简便、非药物化、可推广性强等优势，尤其适合社区和家庭场景应用。但对焦虑、抑郁等情绪症状改善有限，需结合综合管理方案。

关键词：失眠认知行为治疗软件；CBTI；睡眠障碍；ISI

DOI：10.69979/3029-2808.25.04.058

失眠是一种以入睡困难、维持睡眠障碍或早醒为主要特征的主观睡眠障碍，其在中国成年人的患病率合并估计约为 15% (95% CI: 12.1% - 18.5%)^[1]。长期失眠不仅降低生活质量，还可增加焦虑、抑郁等精神疾病及高血压、糖尿病等慢性病风险^[2-3]。目前，失眠的治疗包括药物与非药物两大类。尽管药物（如苯二氮卓类、褪黑素类）疗效确切，但长期使用可能引发耐药、依赖及停药反跳等问题。国际临床指南推荐认知行为治疗(CBTI)作为慢性失眠的首选治疗方法^[4-5]。

传统 CBTI 依赖面对面实施，受时间与地域限制，普及度有限^[6]。本研究选用的失眠认知行为治疗软件集成了认知治疗、睡眠限制、放松训练、VR 沉浸式放松及评估追踪等功能，面向原发性失眠人群，旨在通过随机对照试验验证其临床干预效果及推广可行性。

1 对象与方法

1.1 研究对象

研究对象为 2024 年 1 月至 2024 年 12 月在北京市某三甲医院睡眠门诊确诊的原发性睡眠障碍患者 120 例。

纳入标准：年龄 18~65 岁；符合 ICSD-3 中慢性失眠障碍诊断标准；ISI ≥ 8 分，PSQI ≥ 7 分；GAD-7 和 PHQ-9 均 <10 分；可独立操作使用干预软件；签署知情同意书。

排除标准：明确诊断广泛性焦虑障碍、重性抑郁障碍等精神疾病；合并严重神经系统疾病（如癫痫、帕金

森病等）；近 1 个月内使用催眠药物、抗抑郁药物或抗焦虑药物；妊娠期或哺乳期；有物质依赖史；严重心脑血管疾病或认知障碍。

1.2 研究设计与干预方法

采用随机数字表法分组：对照组：接受 8 周标准化睡眠卫生教育，每周一次，由研究人员指导合理作息、饮食管理、环境优化、避免午睡等。试验组：在对照组基础上，使用 XDK-CBTI-01 软件每日完成睡眠日记填写、认知训练、放松训练、VR 放松及睡眠限制任务，并参与每周一次视频回访。

1.3 干预工具简介：失眠认知行为治疗软件

失眠认知行为治疗软件（希迪克(郑州)智能康复设备有限公司，型号：XDK-CBTI-01）由专业心理师、认知行为治疗专家与程序开发团队共同设计开发，功能包括：（1）认知治疗模块：包括对错误睡眠信念的识别与重构，如“我必须睡足 8 小时”等；（2）睡眠限制模块：指导用户设定合理的睡眠时程，提高床上睡眠效率；（3）放松训练模块：包括渐进性肌肉放松、腹式呼吸、正念冥想等练习；（4）VR 冥想放松模块：通过沉浸式自然景观引导放松，如海边、森林、山谷场景；（5）评估与追踪模块：内嵌 ISI、PSQI、GAD-7 和 PHQ-9 量表，每周自动评估并调整干预建议。

1.4 评估工具

为全面评估干预效果，本研究选用 4 项国际公认、信效度良好的量表工具，分别从失眠严重程度、主观睡眠质量、焦虑水平及抑郁症状等方面进行量化评估：

ISI：用于评估失眠症状的主观严重程度，包含 7 个条目，涵盖入睡困难、夜间觉醒、早醒、睡眠满意度、功能障碍等方面。每项按 0~4 分计分，总分范围为 0~28 分，得分 ≥15 分提示中度及以上失眠；

PSQI：评估近 1 个月内的主观睡眠质量，共 7 个维度，包括睡眠潜伏期、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物使用、日间功能等，总分为 0~21 分，分值越高表示睡眠质量越差；

GAD-7：用于测量广泛性焦虑水平，共 7 项，每项 0~3 分，总分范围为 0~21 分，得分越高表示焦虑程度越严重；

PHQ-9：评估个体抑郁症状的严重程度，共 9 项，每项按 0~3 分评分，总分范围 0~27 分，得分 ≥10 分提示中度及以上抑郁。

其中 ISI 作为主要指标，PSQI、GAD-7、PHQ-9 作为次要指标。

1.5 统计方法

使用 SPSS 27.0 软件进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内前后比较采用配对 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线特征

两组在性别、年龄、婚姻、教育水平及 ISI、PSQI、GAD-7、PHQ-9 基线评分方面差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 试验组与对照组基线人口学特征及量表评分比较 ($\bar{x} \pm s$ 或 n, %)

指标	试验组 (n=65)	对照组 (n=65)	t/ χ^2 值	P 值
性别（男/女）	29 / 36	30 / 35	0.062	0.803
年龄（岁）	42.14 ± 9.35	41.87 ± 9.22	0.162	0.872
婚姻状况（已婚/未婚）	47 / 18	48 / 17	0.037	0.847
教育水平（大专及以下/本科及以上）	34 / 31	33 / 32	0.031	0.86
ISI 评分	16.28 ± 3.24	16.09 ± 3.31	0.291	0.772
PSQI 评分	13.81 ± 2.13	13.74 ± 2.09	0.18	0.857
GAD-7 评分	6.37 ± 1.92	6.29 ± 1.87	0.216	0.829
PHQ-9 评分	6.11 ± 2.06	6.18 ± 2.03	0.164	0.87

注：年龄和量表得分为 $\bar{x} \pm s$ ，性别、婚姻、教育为人数（百分比）； $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2.2 干预效果

干预 8 周后，试验组 ISI 评分由干预前的 16.28 ± 3.24 显著下降至 8.41 ± 2.09，对照组则由 16.09 ± 3.31 降至 12.38 ± 2.47，两组间差异具有统计学意义 ($t = 9.256, P < 0.001$)。同样地，试验组 PSQI 评分由 13.81 ± 2.13 显著降至 7.09 ± 1.92，对照组则降至 10.34 ± 2.11，差异同样显著 ($t = 8.145, P < 0.001$)。

上述结果表明，CBTI 软件在改善失眠严重程度和主观睡眠质量方面疗效显著，且优于仅接受睡眠卫生教育的对照组。

在情绪相关指标方面，干预 8 周后两组 GAD-7 和 PHQ-9 评分的组间差异仍无统计学意义 (GAD-7: $t = 0.642, P = 0.522$; PHQ-9: $t = 0.627, P = 0.531$)，提示 CBTI 软件对广泛性焦虑和抑郁症状的改善作用有限。

表二：试验组与对照组干预前后量表评分比较

指标	试验组 (n=65)	对照组 (n=65)	t 值	P 值
ISI (前)	16.28 ± 3.24	16.09 ± 3.31	0.291	0.772
ISI (后)	8.41 ± 2.09	12.38 ± 2.47	9.256	<0.001*
PSQI (前)	13.81 ± 2.13	13.74 ± 2.09	0.18	0.857
PSQI (后)	7.09 ± 1.92	10.34 ± 2.11	8.145	<0.001*
GAD-7 (前)	6.37 ± 1.92	6.29 ± 1.87	0.216	0.829
GAD-7 (后)	6.21 ± 1.95	6.38 ± 1.98	0.642	0.522
PHQ-9 (前)	6.11 ± 2.06	6.18 ± 2.03	0.164	0.87
PHQ-9 (后)	5.89 ± 1.92	6.07 ± 1.97	0.627	0.531

注：* 表示与组内基线比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

本研究结果显示，失眠认知行为治疗软件（XDK-CBTI-01）能够显著改善原发性失眠患者的失眠症状及主观睡眠质量，表现为 ISI 和 PSQI 评分均显著下降，且改善幅度优于单纯接受睡眠卫生教育的对照组。这一发现与既往研究结论相一致，即数字化 CBTI 干预在疗效上可接近面对面的传统 CBTI 形式，且具有更高的可及性和依从性^[6-8]。

3.1 失眠症状改善机制

CBTI 通过认知重构、睡眠限制、刺激控制及放松训练等方法，针对失眠的维持因素进行系统干预。与传统面对面治疗相比，本研究所用软件将核心 CBTI 技术数字化，并结合 VR 沉浸式放松与睡眠日记自我追踪，能够帮助患者建立更精准的睡眠规律和自我监测能力。研究表明，VR 等沉浸式放松手段能够有效降低自主神经兴奋度，改善入睡潜伏期和夜间觉醒次数。因此，本研究中试验组在睡眠效率和睡眠质量上的显著改善，可能得益于认知干预与技术手段的结合。

3.2 对焦虑与抑郁症状的影响

本研究发现，CBTI 软件对焦虑和抑郁的缓解作用不显著，两组 GAD-7 与 PHQ-9 评分差异均无统计学意义。这一结果提示，软件主要针对非情绪性失眠人群，其干预重点在于改善睡眠症状，而对焦虑、抑郁等合并情绪障碍的患者作用有限。既往研究指出，失眠与焦虑、抑郁存在双向关系^[2,3]，若患者存在显著情绪障碍，仅依赖 CBTI 干预可能不足，还需配合心理治疗、药物治疗或综合管理方案。因此，该软件更适合作为原发性失眠的辅助干预工具，而非情绪障碍伴随失眠的主要治疗手段。

3.3 临床应用价值与推广前景

本研究所用软件具有操作简便、标准化程度高、非药物化、依从性好等优点。对于医疗资源有限的地区，该软件可作为基层医务人员的有益补充，提高失眠治疗的可及性。同时，其内置评估与追踪模块能动态调整干预方案，有助于长期健康管理。

3.4 研究局限性

本研究也存在一定局限。首先，样本来源于单中心，样本量有限，结果的推广性需在多中心、大样本研究中进一步验证。其次，干预周期为 8 周，尚不能充分反映长期依从性与疗效维持情况。再次，本研究排除了合并显著情绪障碍或严重躯体疾病的患者，因此结果不能直接外推至复杂共病人群。未来研究可进一步探索该软件在不同人群及联合干预模式中的应用价值。

4 结论

失眠认知行为治疗软件（XDK-CBTI-01）在改善原发性失眠患者的睡眠质量和失眠严重程度方面具有显著疗效，且优于单纯睡眠卫生教育。其优势在于操作简便、非药物化及可推广性强，适用于社区和家庭环境中的辅助治疗。然而，该软件对焦虑和抑郁症状改善有限，提示在伴随明显情绪障碍的患者中仍需综合管理。综上，该软件可作为原发性失眠的有效辅助干预工具，具有较高的临床应用与推广价值。

参考文献

- [1]Cao X-L, Wang S-B, Zhong B-L, et al. The prevalence of insomnia in the general population in China: A meta-analysis. PLoS One. 2017;12(2):e0170772.
- [2]Baglioni C, Battagliese G, Feige B, et al. Insomnia as a predictor of depression: A meta-analytic evaluation of longitudinal epidemiological studies[J]. Journal of Affective Disorders, 2011, 135(1): 10 - 19.
- [3]Fernandez-Mendoza J, Vgontzas A N. Insomnia and its impact on physical and mental health [J]. Current Psychiatry Reports, 2013, 15(12): 418.
- [4]Qaseem A, Kansagara D, Forciea M A, et al. Management of chronic insomnia disorder in adults: A clinical practice guideline from the American College of Physicians[J]. Annals of Internal Medicine, 2016, 165(2): 125 - 133.
- [5]Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia[J]. Journal of Sleep Research, 2017, 26(6): 675 - 700.
- [6]Edinger J D, Means M K. Cognitive-behavioral therapy for primary insomnia[J]. Clinical Psychology Review, 2005, 25(5): 539 - 558.
- [7]Cheng P, Luik A I, Fellman-Couture C, et al. Efficacy of digital CBT for insomnia to reduce depression across demographic groups: A randomized trial[J]. Psychological Medicine, 2022, 52(5): 948 - 957.
- [8]Luik A I, Kyle S D, Espie C A. Digital cognitive behavioral therapy (dCBT) for insomnia: A state-of-the-science review[J]. Current Sleep Medicine Reports, 2017, 3: 48 - 56.