保健食品改善记忆作用人体试食试验应注意的问题

何来英 严卫星
楼密密 冯永全 卫生部食品卫生监督检验所 (100021)

记忆的评价方法国际上有经典的韦氏记忆量表。中国科学院心理研究所根据我国的具体情况编制了临床记忆量表法,我们采用《临床记忆量表手册》,⁽¹⁾结合保健食品功能检验的特点,对改善记忆的产品进行了试验。人体试食试验主要有以下几方面的工作:实验设计,受试者的选择、分组和组织管理,记忆的测试过程,数据的整理与分析。心理测试与其它测试不同,影响因素较多,需要有良好的实验设计和规范的操作过程,才能保证实验结果的可靠性和有效性。实验设计的基本原则是对照、重复、随机、双盲。现将试验过程中的经验和体会总结如下,供同行参考。

1 设计问卷调查表

影响记忆的因素有:身体状况、情绪、睡眠状况、测试时的注意力、受试者的年龄和文化程度等。因此,问卷调查表除设有姓名、性别、年龄、文化程度、职业、健康状况(主要指神经、精神疾病)、住址、检查日期等一般项目外,还应设有测试时的注意力、配合程度、紧张状况、对记忆力的自我评价、对测试有无信心,家庭背景、情绪、食欲、近期的生活事件、工作或学习的紧张状况、近期睡眠状况,是否参加过类似测试,是否服用过与改善记忆有关的药品或保健食品等内容。以备分析结果时用。

2 选择受试者的原则

为排除文化程度和年龄因素的影响,以及其它心理测试和与改善记忆有关的药品或保健食品对记忆量表测试过程和结果的影响,选择受试者时,应注意以下因素。

文化程度

有文化者可以利用其文化知识,运用归类、对比、联系、逻辑记忆等各种方法来帮助其进行记忆,因此,有文化者记忆力一般比无文化者好。同一实验中的所有受试者,其文化程度最好大致相同。

年龄

在20岁以前,记忆力呈上升趋势,20岁以后逐渐下降,各年龄层次的受试者记忆力不同。最好选用同一年龄层次的受试者。如不在同一年龄组,测试结果应标准化,否则无可比性。婴、幼儿及学龄前儿童配合能力较差,且其集中注意力的时间不长,不能一次完成测试内容,测试结果难以反映试样的真实功效,最好不用该年龄层次的受试者。受试者年龄分组应以周岁计。

记忆商(MQ)

受试者的记忆商(MQ)很高,服用试样后其变化可能不明显,因此不宜选用记忆力很好的人作为受试者,而以记忆力稍微低下的人群,即MQ中等和/或中等以下的进行试验,方能更有效地反映受试物的作用。我们一般选用记忆商不大于100的人(青少年)作为受试者。

未接受过类似的测试

任何一种标准化的测试方法其测试过程和內容都是固定的,类似的测试会给受试者留下记忆,并因迁移学习的影响而使测试结果不能反映其真实的记忆力。

受试者应未服用过(或3个月以内未服用过)与改善记忆有关的药品或保健食品,未服用过抑制中枢神经系统类药物,以免对受试试样的作用产生干扰。

3 受试者的人数及分组

在便于有效管理的前提下,受试者人数应尽量多些,以免因个别极值或其它因素影响试验结果。根据我们的试验结果,⁽²⁾对照组试验后的记忆商一般提高10%~25%,假设实验组服用试样后记忆商提高30%为有效,要检验两组差异的显著性,需要样本数为每组32~64人,如果实验组记忆商提高25%为有效,则所需样本数为每组53~∞。我们一般选用对照组、受试物组各50人。将所选受试者按记忆商高低、年龄、性别严格配对,分为两组,使两组的记忆商均数基本相同,再随机抽取一组为试验组,另一组为

对照组。藉此避免因试验前记忆商的差异而影响结果的有效性。

4 试验原则

4.1 对照 由于记忆测试是一种心理测试,易受迁移学习和心理作用的影响,第二次测试时对测试过程已有所了解,没有第一次测试时紧张,并且知道测试方式和试题类型,比第一次测试富有经验,所以第二次测试成绩一般比第一次好,其差异甚至有显著性,故采用自身对照不能完全反映试样的实际功效。所以,除了自身前、后对照外,必须设服用安慰剂的对照组作平行对照。安慰剂除没有有效成分外,其剂型、口感、外观和包装应与试样完全相同。并且,测试前对试验应加以说明,以消除受试者的紧张感。

4.2 双盲 排除受试者和主试者双方主观意识的影响,保证试验结果的真实可靠。

4.3 随机 在两组的记忆商等因素均衡的前提下,随机抽取其中一组作为试验组,另一组作为对照组。

4.4 服样期限 由于保健品服用的特点是小剂量、长时期服用,因此受试者的组织和管理是人体试食试验中的重要环节,应保证受试者按照受试物所要求的服用方式和期限按时按量服用。连续服用一般不少于 30 d。

5 施测 记忆测试的方法主要有经典的《韦氏记忆量表》和中国科学院心理研究所编制的《临床记忆量表》。相比之下临床记忆量表更适合于保健食品改善记忆作用的功能检测。它具有以下特点:可测范围为 7~89 岁,分三个年龄组,7~14,15~19,20~89 岁,每一年龄组都有相应的常模。有甲、乙两套性质相同、难度相当的测试题,便于保健食品功能检验中处理前、后的两次测试。分测验不多,每一受试者的测试时间在 40 min 左右,受试者能够坚持一次测完。测试内容受文化影响不大,且有有文化和无文化两部分的常模。测试方法采用回忆和再认相结合、语文与非语文内容相结合,能判断对大脑半球的哪一部分有效。为减少各种因素的影响,确保试验结果的可靠性,测试应遵循以下原则:

心理测验必须由受过训练的人员进行。否则可能由于主试者手忙脚乱,得不到正确的结果,或者由于主试者用语不当,操作程序不符合规定,记分不符合要求等,以致所得结果无法采用。

施测者应当努力取得受试者的合作,测试时主试者不得对某项具体作业加以褒、贬或提供具体帮助。

测验应当在一个安静的房间内进行,尽量避免有第三者在场。室内光线适当,保证能看清图片。

每一受试者对测试内容按同一顺序进行,一般是先听觉、后视觉,具体测试顺序是:指向记忆→联想学习→图象自由回忆→无意义图形再认→人像特点联系回忆。每一受试者应一次完成测验的全过程。

测试时一半受试者服试样前用甲套题,服试样后用乙套题,另一半受试者先乙后甲,以避免甲、乙两套题目之间存在难易差别的影响。

每一受试者前、后两次测试由同一主试者施测,以减少系统误差。

每一受试者前、后两次测试在同一时点进行,以避免生物节律的影响。

6 数据记录

所有数据都记录在统一制作的记录表上。各分测验的测试内容按受试者回答的顺序记上 1、2…,回答正确者记“√”,回答错误者记“×”,并记录各项测试的原始分。测试完成后,计数各分测验的原始分,查记忆量表换算成量表分再查记忆商。

7 数据处理

原始分 各项分测验的原始分(又叫粗分)不等值,同一受试者各分测验的原始分不能相加,各组之间的原始分无可比性。将原始分换算成量表分后是等值的,可以相加。

量表分 由各分测验的原始分查记忆量表可得各分测验的量表分,同一年龄段两组之间的分测验量表分可以相互比较。各分测验的量表分不能代表一个人的记忆水平,但可以反映记忆的某一侧面。

总量表分 将五项分测验量表分(标准分)相加得总量表分,总量表分也不能代表一个人的记忆水平,各组之间不可相互比较。

年龄量表分 由原始分查年龄量表得年龄量表分,同一分测验的年龄量表分各组之间可相互比较。

记忆商 用总量表分回到各年龄段去查相应的记忆商。记忆商可以衡量人的记忆水平,代表实际记忆能力,各组之间可以相互比较。

8 统计分析

不同年龄受试者各分测验成绩或同一年龄段的各受试者间单项成绩相互比较时,因迁移学习和心理作用,第二次测试成绩一般比第一次好。为避免该因素的影响,在统计中用对照组和实验组各自处理前、

后的分测验量表分和 MQ 值进行自身对照和平行对照。所得数据应进行以下分析:

处理前平行对照

比较处理前对照组与实验组各分测验量表分、记忆商的差异,进行显著性检验,检验处理前两组间记忆水平是否均衡。处理组与对照组男、女分别进行比较,可以反映不同性别对受试物的敏感性。合并后再进行总体比较。

两组处理前、后的自身对照

分析记忆水平的变化,各组之间分性别比较和总体比较,进行显著性检验,并计算处理后与处理前各项的差值,比较两组处理前、后变化的程度。对照组处理后的测试成绩一般高于处理前的测试成绩,自身比较可以反映迁移学习的影响及程度。进行实验组实验前、后各分测验的量表分自身对照,可以反映该试样对大脑的语言部分还是非语言部分有效,记忆商提高的幅度可以反映该试样对整体记忆水平的改

善程度。

处理后平行对照

在处理前两组各分测验量表分和记忆商均衡的前提下,处理后两组各项目的直接比较可以反映试样对记忆的影响。处理后受试物组与对照组各分测验量表分、记忆商的差值,可以反映消除迁移学习的影响后试样的改善记忆作用强度及对大脑的哪一部分有作用。处理后两组的差值与处理前受试物组数据(处理前两组均衡)的比值即为提高的百分率。

9 参考文献

- 1 “临床记忆量表”手册编写组. 临床记忆量表手册. 中国科学院心理研究所, 1984
- 2 何来英, 严卫星, 楼密密等. 保健食品改善记忆作用人体试食试验方法的研究. 中国食品卫生杂志, 1997, 9 (4): 13

顶空气相色谱法测定膳食氯化钠中氟

肖上甲¹ 盛娟芬² 胡冠九³ 黄薇¹ 熊剑娟¹

氟是人体必需的微量元素,摄入适量的氟有利于牙齿的健康,但摄入过多的氟对机体有害,轻则造成斑釉牙,重则形成氟骨症。⁽¹⁾食盐是直接供人们食用的一种调味品,是人们生活中的必需品。食盐中氟允许限量为 2.5 mg/kg。⁽¹⁾

本文建立了用顶空气相色谱法直接测定食盐中氟的新方法,该法操作简便、快速、无干扰,结果准确灵敏。

1 材料与方 法

1.1 原理 将一定量食盐置于密闭体系中,在酸性条件下,食盐中的氟与硅烷化试剂反应生成挥发性的三甲基氟硅烷,⁽²⁾在气、液两相达到动态平衡时,抽取顶空气进入气相色谱仪测定。以保留时间定性,峰高定量。

本法最低检测限为 0.01 $\mu\text{g/g}$ 。

1.2 仪器 气相色谱仪, HP 5890, FID; 顶空分析瓶, 50 mL; 微量注射器: 100 μL 。

1.3 试剂 氟化钠标准溶液: 准确称取氟化钠 (NaF, 分析纯, 经 105~110 $^{\circ}\text{C}$ 烘 2h) 0.2210 g, 溶于水中并稀释至 100 mL, 贮于聚乙烯瓶中作为贮备液 (1.0 mg/mL), 临用时稀释至 10.0 $\mu\text{g/mL}$; 盐酸(分析纯); 三甲基氯硅烷(化学纯)。

1.4 分析步骤

色谱条件 色谱柱: 2 m $\times$ 3 mm 不锈钢柱, 内填 30% 阿匹松 L/6201(60~80 目); 柱温: 90 $^{\circ}\text{C}$, 检测室温度: 150 $^{\circ}\text{C}$, 汽化室温度: 150 $^{\circ}\text{C}$, 载气(氮气): 45 mL/min。

校正曲线的制备 取 10.0 $\mu\text{g/mL}$ 的氟标准液 0.0、0.1、0.5、1.0 mL, 分别置于 50 mL 顶空瓶中, 各加蒸馏水至 10.0 mL, 加 1.0 mL 盐酸, 2 μL 三甲基氯硅烷后立即密闭瓶口, 摇匀, 室温下反应 30 min, 抽取 50 μL 顶空气, 注入色谱仪中测定, 测定保留时间和峰高。

试样分析 称取 1.0 g 试样, 置于顶空瓶中, 用 10.0 mL 水溶解, 加 1.0 mL 盐酸, 以下操作同校正曲

1 南京市卫生防疫站 (210003)

2 江苏省卫生防疫站 (210003)

3 江苏省环境监测站 (210029)