|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 67.050 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png CS |   X 04 |

团体标准

T/CS XXXX—XXXX

有助于促进睡眠健康食品的效果测试方法

Test method for the effect of healthy food to promote sleep

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

中国商品学会  发布

目次

[前言 II](#_Toc191567221)

[1 范围 1](#_Toc191567222)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc191567223)

[3 术语和定义 1](#_Toc191567224)

[4 基本原则 1](#_Toc191567225)

[5 目的 1](#_Toc191567226)

[6 试验参与者要求 1](#_Toc191567227)

[7 测试方法 2](#_Toc191567228)

[8 观察指标 2](#_Toc191567229)

[9 数据处理 3](#_Toc191567230)

[10 结果判定 3](#_Toc191567231)

[11 试验报告 3](#_Toc191567232)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由彼格高健康管理（宁波）有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：彼格高健康管理（宁波）有限公司、××××、××××

本文件主要起草人：×××、×××、×××

有助于促进睡眠健康食品的效果测试方法

* 1. 范围

本文件规定了有助于促进睡眠健康食品的效果测试的基本原则、目的、试验参与者要求、测试方法、观察指标、数据处理、结果判定和试验报告。

本文件适用于有助于促进睡眠健康食品的效果测试的开展和评价。

* 1. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

* 1. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

* 1. 基本原则

测试应遵守伦理学原则要求，通过伦理委员会审查。

测试应满足赫尔辛基宣言，样本测试单位具备相应的资质要求，测试实施应相应法规要求及接受相关监管机构监督。

产品应具有安全性依据，并符合相关法律法规的规定，确保在正常、可预见的情况下，不会对试验参与者的健康产生危害。

所有试验参与者应当签署知情同意书后方可开展测试，且应采取必要的医学防护措施，最大程度地保 护试验参与者的利益。

应对试验参与者的个人信息进行保密。

测试期间应对试验参与者任何不良反应予以记录。如试验参与者出现身体不适，应立即停止测试。

* 1. 目的

通过评估试验参与者在摄入有助于促进睡眠健康食品后的睡眠质量，来判断产品是否具有改善睡眠的功效。

* 1. 试验参与者要求
     1. 试验参与者人数

每组人数应不低于 30 人，入组人数应考虑 10％～20％ 的脱落率。

* + 1. 试验参与者条件
       1. 纳入标准

受试者应符合以下条件：

1. 年龄在18 岁～55 岁之间；
2. 近 1 个月有睡眠困扰，主诉为睡眠质量不佳或有不同程度失眠，通过睡眠量表进行评价，比如 PSQI 问卷评分 7 分以上，或 SRSS 量表评分 15 分以上；
3. 能够理解试验过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书，并遵守测试流程。
   * + 1. 排除标准

具备以下条件之一者不应作为受试者参加测试：

1. 特殊人群，如孕妇、乳母、从事重体力活动或高强度运动者；
2. 近 6 个月健康检查中，有明显异常且具有临床意义者；
3. 已确诊患有重度焦虑、抑郁症患者；
4. 酒精或药物依赖者；
5. 每天吸烟超过 10 支；
6. 对受试食物不耐受或过敏；
7. 前 1 个月使用过治疗失眠的药物和/或营养补充剂；
8. 正在进行失眠的非药物治疗（如认知行为疗法、放松疗法等）；
9. 有癌症或其他重大疾病者；
10. 不愿或不能完成整个试验者。
    1. 测试方法
       1. 试验设计

采用自身交试验或随机平行对照试验。

* + 1. 测试时间点

测试时间点在基线、终期进行测试，以 7 天为例，则在使用测试产品前（D0）、使用测试产品第 7天（D7），必要时可合理延长使用测试产品时间，2 周及以上的测试周期应增加中期测试点。交叉试验应设计合理的洗脱期。

* + 1. 测试流程

试验参与者获知研究相关信息后，可自愿选择参加本研究，然后签署知情同意书，由研究者负责筛选合适的试验参与者入组。

所有试验参与者应按照推荐服用方法、服用量，服用受试产品。

试验参与者应按照要求在指定时间进行随访，由专门研究者对试验参与者进行研究指标填写培训，每次随访检查内容应包含：

1. 深睡时间、深睡比例；
2. 睡眠质量问卷；
3. 情绪评估问卷；
4. 唾液皮质醇（早晨）；
5. 不良反应事件报告和记录。
   1. 观察指标

测试观察指标包括：

1. 深睡时间、深睡比例：可通过智能化设备进行检测，如智能化手环等；
2. 睡眠质量问卷：如匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）量表、睡眠状况自评量表（Self- Rating Scale of Sleep，SRSS）等科学量表；
3. 情绪评估问卷：如抑郁焦虑压力量表（DASS-21），汉密尔顿焦虑量表 （HAM-A）等；
4. 唾液皮质醇：收集每人唾液 3 mL×1 支，收集时间为早上7:00～9:00，采集检体前 5 min 用温开水漱口，取出唾液管中棉棒于舌下含 3 min 以上，保证完全浸湿后取出，放回唾液管中栓紧盖子。收集样本使用质谱方法检测；
5. 不良反应事件报告和记录：记录有无不良反应 （恶心、胀气、腹泻、腹痛及粪便异常等）。
   1. 数据处理

检测数据以（均值±标准）差表示，并比较组内和组间第 0 天、测试中期和测试后数据的变化率和差异。

统计分析在 SPSS 软件中进行，正态分布数据采用独立/配对样本 *t* 检验进行分析，非正态分布数据使用 Mann-Whitney U/ Wilcoxon 符号秩检验进行分析。统计方法采用双尾检验，*p*≤0.05 为差异有统计学意义。

* 1. 结果判定

与试食前和对照组相比，睡眠质量评分总体明显改善，差异具有显著性（*p*＜0.05），同时深睡时间或深睡比例明显增加，差异具有显著性（*p*＜0.05），情绪评分得到改善，唾液皮质醇降低，可判定该产品具有改善睡眠的作用。

* 1. 试验报告

试验报告至少应包含下列内容：

1. 测试样品基本信息；
2. 测试时间；
3. 测试方案；
4. 试验参与者信息（包括招募情况和实际入组情况）；
5. 测试过程中的异常现象；
6. 测试结果；
7. 试验结论；
8. 测试人员签字及检验专用章；
9. 附件页（伦理审查信息、其它试验资料）。