ICS 67.050
CCS X 04

T/CS

团 体 标 准

T/CS 018—2025

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

2025－06－26 发布 2025－06－26 实施

中国商品学会 发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　基本原则 1
5　目的 1
6　试验参与者要求 1
7　测试方法 2
8　观察指标 2
9　数据处理 3
10　结果判定 3
11　试验报告 3

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、浙江益万生物技术有限公司、哈尔滨工业大学、华测检测认证集团股份有限公司、云南云彩金可虾青素生物科技有限公司、安徽天凯生物科技有限公司、星和花（杭州）生物技术有限公司、澳门贝塔国际有限公司、安徽省三安生物科技有限公司。

本文件主要起草人：江洲、华井田、张华、张洪健、候翔燕、马长宏、刘韩珍、李博、吕金艳、廖世博、刘兆宇、王振宇、李朝旭、张乃宁、陈颖慧璇、成凌森、吴俊、薛凌云、吴晓春、刘光来。

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效果测试的开展和评价。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 基本原则

4.1 测试应遵守伦理学原则要求，通过伦理委员会审查。

4.2 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。

4.3 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。

4.4 所有试验参与者应当签署知情同意书，且应采取必要的防护措施，最大程度地保护试验参与者的利益。

4.5 应对试验参与者的个人信息进行保密。

4.6 测试期间应记录试验参与者的不良反应。如试验参与者出现身体不适，应立即停止测试。

5 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。

6 试验参与者要求

6.1 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。

6.2 试验参与者条件

6.2.1 纳入标准

试验参与者应符合以下条件：

a) 年龄在 18 岁～55 岁之间；

b) 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；

c） 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。

6.2.2 排除标准

具备以下条件之一者不应作为试验参与者参加测试：

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

7 测试方法

7.1 试验设计

采用自身交叉试验或随机平行对照试验。

7.2 测试时间点

测试时间点在基线、终期进行测试，以 7 天为例，测试时间点为使用测试产品前（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。

7.3 测试流程

7.3.1 试验参与者获知研究相关信息后，可自愿选择参加本研究，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。

7.3.2 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。

7.3.3 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：

a） 深睡时间、深睡比例；
b） 睡眠质量问卷；
c） 情绪评估问卷；
d） 唾液皮质醇（早晨）；
e） 不良反应事件报告和记录。

8 观察指标

测试观察指标包括：

a） 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；
b） 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；
c） 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；

d) 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；
e) 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）。

9 数据处理

9.1 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。

9.2 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，$p \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

10 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（$p \leq 0.05$），同时深睡时间或深睡比例明显增加，差异具有显著性（$p \leq 0.05$），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。

11 试验报告

试验报告至少应包含下列内容：

a) 测试样品基本信息；
b) 测试时间；
c) 测试方案；
d) 试验参与者信息，包括招募情况和实际入组情况；
e) 测试过程中的异常现象；
f) 测试结果；
g) 试验结论；
h) 测试人员签字及检验专用章；
i) 附件页，包括伦理审查信息、其它试验资料。