

小儿清热宣肺贴膏治疗小儿急性支气管炎 Ⅲ期临床试验

杜建慧^{1*} 焦曙民² 王保安² 方 艳³

(1. 陕西核工业部215医院, 陕西 咸阳 712000; 2. 陕西摩美得制药有限公司, 陕西 咸阳 712000;

3. 陕西中医药大学, 陕西 咸阳 712046)

摘要: **目的** 评价小儿清热宣肺贴膏治疗急性支气管炎的临床疗效和安全性。**方法** 采用随机双盲对照多中心临床研究,以急支糖浆为阳性对照。共纳入420例小儿风温肺热病热在肺卫证(急性支气管炎)患者,随机分为治疗组(小儿清热宣肺贴膏组)和对照组(急支糖浆组)。小儿清热宣肺贴膏组予小儿清热宣肺贴膏+安慰糖浆,每晚睡前贴敷,12小时后取下,胸部贴敷于以膻中为中心,背部贴敷部位与胸部相对应,6月~3岁,每次各一贴,3+~7岁,每次各2贴,安慰糖浆用法同对照组;急支糖浆组予急支糖浆+安慰贴剂,6月~3岁,每次5mL,3+~7岁,每次10mL,每日3次,口服,安慰贴剂用法同治疗组;5天为一疗程。治疗后进行小儿急性支气管炎(风温肺热病热在肺卫证)症状和体征综合疗效以及各单项疗效评价,并观察不良反应发生情况。**结果** 420例患者完成试验,治疗组300例,对照组120例,治疗前两组各项指标均无显著差异。治疗后,治疗组和对照组的症状、体征评分均显著优于治疗前($P<0.05$),且治疗组症状、体征评分显著优于对照组($P<0.05$)(见表3);治疗组在肺部听诊恢复正常例数、起效时间上及咳嗽消失例数上均显著优于对照组($P<0.05$)(见表5)。治疗组、对照组总有效率分别为92%、87.5%,两组总有效率比较无显著差异($P>0.05$),但1+~2日病程者治疗组的总疗效和显效以上的疗效均显著优于对照组($P<0.05$)(见表4);咳嗽消失时间、咯痰消失时间、肺部听诊及其他症状体征改善等方面,两组比较无显著差异($P>0.05$)。两组均无严重不良反应发生,治疗组不良反应发生率为2.67%,对照组为4.17%($P>0.05$)。**结论** 小儿清热宣肺贴膏治疗小儿急性支气管炎(风温肺热病热在肺卫证)疗效确切,改善主症明显,未见明显不良反应。

关键词: 风温肺热;热在肺卫;急性支气管炎;小儿清热宣肺贴膏;Ⅲ期临床试验

中图分类号: R725.6 **文献标识码:** A **文章编号:** 2096-1340(2017)04-0059-06

DOI: 10.13424/j.cnki.jsctcm.2017.04.020

小儿清热宣肺贴膏处方源于民间,经天津名老医家赵恩俭教授临床应用治疗小儿风温肺热病热在肺卫证(急性支气管炎)40余年,疗效十分突出,由天津中医药研究院研制的中药新药,在前期药理及临床试验的基础上,为了进一步验证其临床疗效及安全性,经国家药品监督管理局批准,在河南中医学院第一附属医院国家药品临床研究基地负责下,进行了Ⅲ期临床试验,现总结如下。

1 资料和方法

1.1 研究设计^[1] 采用前瞻性、多中心、随机双盲阳性对照试验,由河南中医学院第一附属医院、

长春中医学院附属医院、安徽中医学院第一附属医院、天津中医学院第一附属医院、辽宁中医学院附属医院、黑龙江中医药大学第一附属医院6个国家药品临床研究基地协同完成。本试验取得河南中医学院第一附属医院医学伦理委员会审核批准,受试者签署知情同意书。受试者来自门诊或住院病例,按2:1或3:1比例随机分配至小儿清热宣肺贴膏组和急支糖浆组。

1.2 研究对象

1.2.1 纳入标准 ①急性支气管炎诊断标准按照《儿科学》高等医药院校教材制订^[2];②风温肺

* 通讯作者:杜建慧(1974-),女,副主任医师,从事儿科临床工作,主要研究小儿呼吸系统疾病的防治。E-mail: 1435632542@qq.com