

青岛市市立医院伦理委员会审批件

2021 临审字第 022 号

项目名称：不同抗生素用于小儿呼吸道支原体感染治疗中的疗效观察

内容简介：

摘要：目的：探析不同抗生素用于小儿呼吸道支原体感染治疗中的临床疗效。方法：择取我院 2017.4-2019.7 时段接纳的已确诊呼吸道支原体感染患儿 106 例入组，予以随机数字表法完成分组，克拉霉素组与红霉素组各含患儿 53 例，克拉霉素组患儿接受克拉霉素治疗，红霉素组则予以红霉素，评估两组患儿临床疗效并组间比较，完成 MP-PCR 检测，对比疗程结束后患儿 MP-PCR 转阴率，统计两组恶心、腹泻、腹痛等毒副反应发生情况，记录两组患儿住院时间、退热时间、药物费用，评估治疗过程中患儿依从性情况并组间比较。结果：克拉霉素组患儿临床治疗总有效率较红霉素组显著更高，MP-PCR 测定结果显示克拉霉素组 MP-PCR 转阴率明显高于红霉素组，且克拉霉素组患儿退热时间、住院时间更短，药物费用更低，评估两组患儿服用依从性显示克拉霉素组整体用药依从率明显高于红霉素组，两组毒副反应统计提示为克拉霉素组毒副反应发生率显著低于红霉素组，上述多项数据比较均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论：在小儿呼吸道支原体感染治疗过程中不同抗生素的选取存在一定疗效差异，克拉霉素对比红霉素具有应用安全性更高，支原体清除效果更强，患儿用药依从性更高等多种优点，可积极推广使用。

经青岛市市立医院医学伦理委员会审议，认为该研究方案设计符合《赫尔辛基宣言》原则，充分尊重受试者及其家属的知情同意权。研究过程中使用的技术手段先进、科学，采样、调研过程符合医疗常规。该项目符合医学伦理学要求。但若存在论文资料不真实、剽窃他人学术成果、一稿多投等学术不端行为以及其他与国家有关的法律法规相违背的问题，后果责任自负并按照科研诚信管理办法严肃处理。

青岛市市立医院
医学伦理委员会（盖章）

第一作者：张美英

职称：副主任医师

科室：本部儿科

通讯作者：王立敏

职称：副主任医师

科室：本部儿科

联系方式：15165325275

注：伦理批件按程序审查，不予补发。