

湖北省妇幼保健院伦理审查表

项目名称:	
Efficacy of β 2-Adrenergic Receptor Agonist Combined with <u>Corticosteroid</u> in the Treatment of Children with Cough Variant Asthma	
项目伦审编号（伦理委员会填写）：20200117	
A 研究相关信息	
项目负责人姓名：邓晓霞	
联系手机：[REDACTED]	电子邮箱：dengxiaoxia906@163.com
本课题招募受试者人数：拟纳入患者 130 例	
多中心试验：	☐ 是 ☒ 否
拟研究时间	2020 年 1 月 17 日 至 2022 年 1 月 17 日
研究设计 (可多选)	☒ 病例对照研究 ☐ 队列研究 ☐ 横断面研究 ☒ 非随机对照研究 ☐ 随机对照研究 ☐ 应用盲法 ☐ 其他：
B 简要描述研究背景和目的	咳嗽变异性哮喘是儿童最常见的呼吸系统疾病之一，严重影响着儿童的生活质量和日常活动。对于严重的咳嗽变异性哮喘，需要使用免疫调节药物。 本研究的目的是评价沙美特罗联合布地奈德治疗小儿咳嗽变异性哮喘（CVA）的疗效。
C 简要描述受试者的风险与受益：	
获益： 沙美特罗是一种长效-2 肾上腺素能受体激动剂，是一种常用的哮喘药物，通过扩张支气管平滑肌来减少气道痉挛，从而缓解呼吸困难和咳嗽症状。沙美特罗在咳嗽变异型哮喘儿童中的应用已被广泛讨论。对于小儿咳嗽哮喘有良好的治疗效果。 风险： 1) 医用药物因体质不同可能造成的不良反应；2) 有任何不适症状，应立即告知主要研究医生；3) 可以随时退出本次研究。	
C 主要研究者声明	

我保证以上信息真实准确，并负责该项目全过程中的质量保证，承诺该项目数据真实可靠，操作规范，符合涉及人的研究伦理要求。该研究所使用的技术，符合国家卫生健康委相关规定。如有失实，愿意承担相关责任。

主要研究者（签字）： 邓晓霞 日期：2020.1.17

D 附件材料（附申请表后一并提交）

- 1、研究方案
- 2、受试者知情同意书
- 3、其他

E 伦理委员会审核意见

经审查，该项目：

研究设计和方法

☒合理 ☐不合理

研究对象招募

☒合理 ☐不合理 ☐不涉及

研究参与者隐私的保护

☒有 ☐无 ☐不涉及

知情同意书是否充分、完整、可理解

☒是 ☐否 ☐不涉及

主任委员（签字）： 日期：2020.1.17

