张之红

20225254080

苏州大学附属儿童医院医学伦理委员会
回顾性研究快速审核表

审核编号：2023C315

研究项目名称	Astograph 法与 APS 法对儿童哮喘诊断临界值的比较与安全性分析		
研究类别	回顾性研究		
项目来源	自选课题		
承担科室	呼吸科	主要研究者	郝创利
主要研究内容	一、研究目的 分别运用 Astograph 法与 APS 法对哮喘患儿进行试验，通过对基础信息及两种激发试验数据进行分析，探究非急性发作期哮喘患儿不同哮喘类型、分期激发试验的特点，探究 Astograph 法各项指标的临床应用价值。 研究内容：所有受试者在签署知情同意书后进行基本信息及病史资料的记录，予测血氧饱和度、心率、呼吸、血压后，测定基础肺通气功能，采用随机交叉对照的方式对以上 2 组受试者行定量吸入法和强迫振荡法两种支气管激发试验，两种方法间隔 24 小时。病史资料包括受试者的基础疾病、呼吸道症状、近 12 月内急性加重次数、吸烟史、家族史、粉尘或化学物质暴露史、检查前用药史、药物过敏史以及心肺系统辅助检查资料。支气管哮喘受试者需根据年龄填写哮喘控制测试（ACT，≥12 岁）、儿童哮喘控制测试（C-ACT，4-11 岁）。最后收集数据进行分析。 二、研究设计 研究对象：从 2023 年 10 月至 2024 年 10 月于苏州大学附属儿童医院门诊完善 Astograph 法与 APS 法的哮喘患儿。纳入标准：1. 自愿入组，并遵守相关试验安排；2. 年龄≥6 岁，性别不限，且近 4 周内未患上呼吸道感染，基础肺功能测定第 1 秒用力呼气容积占预计值百分比（FEV1%Pred）≥70%。3. 符合《支气管哮喘防治指南（2020）》诊断标准。4. 试验前停用可能干扰检查结果的药物：吸入性短效 β 受体兴奋剂抗胆碱能药停用 4~6 h，长效 24 h；吸入性抗胆碱能药停用 8 h，口服短效 β 受体兴奋剂或茶碱停 8h，长效或缓释型停用 24~48 h 时以上，抗组胺药停用 48 h，色甘酸钠停用 24 h，抗白三烯药物停用 96 h，口服糖皮质激素停 48 h、吸入 12~24 h；并避免剧烈运动、冷空气吸入 2 h 以上；避免吸烟、咖啡、可口可乐饮料等 6h 以上。 主要研究者签名：　　年　月　日		
科研管理部门立项审查意见	同意立项。 签名：　　年　月　日		

审查意见	经伦理委员会审核，该研究项目为回顾性研究，依据我国相关法律、法规和国际伦理准则，该研究方案设计科学，符合伦理原则，同意开展本项研究。
伦理委员会审核委员签字	委员： 苏州大学附属儿童医院医学伦理委员会（盖章） 年 月 日

备注：审查文件清单见附件：

附件 1：科研诚信承诺书

附件 2：研究方案

附件 3：知情同意书

附件 4：免除知情同意申请表