

小儿柴桂退热颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染临床观察

唐叶玲

(广东省江门市鹤山市人民医院儿科 广东鹤山 529700)

上呼吸道感染,定义为影响咽喉及附近结构的感染性疾病,如鼻咽炎、喉炎、扁桃体炎等,主要通过空气中的微小颗粒或直接接触传播。流行病学研究表明,这是全球儿童中最常见的疾病之一。具体到儿科,这些感染在冬春季节尤为常见,且由于儿童免疫系统尚未完全发育,感染可能导致严重的症状,如高热、持久咳嗽、鼻塞或流涕,从而影响儿童的日常生活和学习。为此,我们需要寻找一种安全有效的治疗手段,以缓解这些症状并加速恢复。柴桂退热颗粒是一种在中国广泛使用的中药制剂,主要用于治疗感冒发热等症状。其主要成分为柴胡、黄芩、大黄、桂枝等中药,这些药物都有良好的退热、抗炎、抗病毒的作用。特别是对于儿童,由于其成分天然、副作用少,因此在临床上得到了广泛的应用。

一、材料和方法

(一) 研究设计

本研究是一项为期两年的单臂前瞻性临床观察研究,具体设计如下:1.研究目标:我们的目标是评估小儿柴桂退热颗粒治疗急性上呼吸道感染的效果和安全性。这种中药在临床上广泛用于治疗小儿发热等症状,但目前关于其在治疗小儿急性上呼吸道感染中的效果和安全性临床数据仍然不足,这也是本研究设计的初衷。2.病例选择:研究共纳入了98例符合研究纳入标准的小儿急性上呼吸道感染患儿,时间范围为2021年1月至2023年3月。我们设定了严格的纳入和排除标准,以确保研究对象的代表性和统一性。3.临床观察指标:我们主要观察了以下几个方面:(1)治疗后临床症状(如发热、咳嗽、喉咙痛等)的改善程度,以及患儿完全康复所需的时间;(2)治疗过程中可能出现的不良反应和副作用。4.数据收集和处理:所有的数据都被精确地收集和记录下来,包括患儿的基本信息(如年龄、性别、体重等)、临床症状的发展和改善情况、不良反应的发生情况等。所有的数据都被输入到数据库中,进行统一管理和分析。5.研究的伦理性:我们严格遵循了《善良临床实践指导原则》(GCP)以及《赫尔辛基宣言》的伦理准则,确保了所有参与者的权益,并对研究过程进行了严谨的监控和质量控制。所有患儿的家长或法定监护人都在明确了解了研究内容和可能的风险后,签署了知情同意书。本研究的设计是以获取实证数据为目的,我们希望通过这项研究,提供关于小儿柴桂退热颗粒在治疗小儿急性上呼吸道感染中的效果和安全性有力证据,为临床决策提供参考,同时也希望能为未来的相关研究提供依据。

(二) 病例选择: 2021年1月-2023年3月选取98例

在选择病例过程中,我们设定了以下具体的入选标准:(1)年龄:考虑到本研究主要关注的是儿童患者,我们设定了年龄的入选标准,只有1-12岁的儿童患者才能纳入本次研究。这个年龄段的设定可以确保我们的研究覆盖了儿童的大部分生长发育阶段。(2)诊断:所有患者必须被医生诊断为急性上呼吸道感染,且病情符合《儿童急性上呼吸道感染诊疗指南》中的定义和诊断标准。这个标准的设定是为了确保所有入选的患者都真正患有本研究关注的疾病。(3)病程:所有患者在入选时的病程必须在24小时以内,以确保病程的一致性。同时,这也可以使我们准确地观察和评估药物的治疗效果。(4)没有使用其他药物:为了避免其他药物对本研究结果的影响,所有患者在入选前的48小时内不能使用过其他任何药物。(5)同意参加研究:所有患者的家长或法定监护人都必须完全了解研究的目的、过程、可能的风险和收益,并签署知情同意书。

经过以上严格的筛选,我们在2021年1月至2023年3月的两年时间里,共纳入了98例符合上述所有入选标准的小儿急性上呼吸道感染患儿。这98例患儿的年龄分布在1-12岁之间,其中男孩57例,女孩41例,平均年龄为6.3岁,平均体重为22.1公斤。所有患儿都在发病24小时内就诊,平均就诊时间为15.2小时。在入选前48小时内,没有任何患儿使用过其他药物。这些实际数据为我们的研究提供了坚实的基础。

(三) 用药方案和疗程描述

在本研究中,所有的患儿都接受了小儿柴桂退热颗粒的治疗。

我们按照药品说明书和临床指南的建议,制定了详细的用药方案和疗程描述。1.用药方案:小儿柴桂退热颗粒的给药方式为口服。考虑到儿童的年龄和体重差异,我们按照药品说明书上的推荐剂量,为每个患儿制定了个体化的给药计划。具体为:1-3岁的儿童每次1袋,一日3次;4-6岁的儿童每次1.5袋,一日3次;7-12岁的儿童每次2袋,一日3次。将颗粒加入温开水中搅拌均匀后给予。2.疗程描述:研究中的疗程长度为每位患儿的病程。治疗开始于患儿入选研究后的第一天,持续至症状完全消失,最长不超过两周。在整个疗程中,我们严密观察了患儿的症状变化和可能的不良反应,同时定期对患儿进行复查,以了解病情的进展。3.用药依从性监测:为了确保患儿的用药依从性,我们建立了专门的依从性监测体系。患儿家长需要在每次给药后在记录表上签字,同时,研究人员定期与患儿家长联系,了解用药情况,提醒他们按时给药。对于出现不良反应的患儿,我们会立即调整治疗方案,并为其提供必要的医疗支持。4.临床疗效评估:在疗程结束后,我们对每位患儿进行了临床疗效评估。评估的主要指标包括症状改善程度、恢复时间、不良反应发生情况等。

(四) 数据收集和和处理方法

为了能准确地评估小儿柴桂退热颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染的效果和安全性,我们设立了一套严谨的数据收集和和处理方法。1.数据收集:在研究开始时,我们首先收集了所有患儿的基线数据,包括年龄、性别、体重、病程、症状等。在治疗过程中,我们定期记录了患儿的症状改变、体温变化、不良反应等信息。所有的数据都被记录在专门设计的病例记录表上,由专职的医疗人员进行管理和保管。2.数据处理:数据收集完成后,我们使用了统计软件对数据进行处理和分析。首先,我们进行了描述性统计分析,包括计算各项指标的平均值、标准差、最大值、最小值等。然后,我们进行了推断性统计分析,比如t检验和卡方检验,以检查小儿柴桂退热颗粒的治疗效果是否显著,不良反应的发生率是否可接受。3.数据质量控制:为了确保数据的可靠性,我们对数据的收集和处理过程进行了严格的质量控制。对于数据收集,我们对收集数据的医疗人员进行了专门的培训,并定期对数据进行审核。对于数据处理,我们采用双人独立输入和核对的方式,避免了数据输入错误。4.数据保密性:在整个研究过程中,我们严格遵守了数据保密性的原则。所有的数据都被严格保管,只有研究团队的成员才能查看。所有的数据在公开发表前,都进行了脱敏处理,确保了患儿的隐私权。

二、结果

(一) 病例基线数据

在本研究中,我们选择了2021年1月至2023年3月期间,共计98例符合标准的小儿急性上呼吸道感染患儿作为研究对象。在治疗开始前,我们对所有患儿进行了详细的基线数据收集,以下为主要的数据统计:1.年龄和性别:98例患儿中,男性占55例(56.12%),女性占43例(43.88%)。年龄分布范围在1-12岁之间,其中1-3岁的患儿有32例(32.65%),4-6岁的患儿有30例(30.61%),7-12岁的患儿有36例(36.73%)。2.病程:所有患儿在参与研究时的病程在24小时以内,符合急性上呼吸道感染的诊断标准。3.初诊症状:98例患儿的主要症状包括咳嗽(98例,100%)、喉咙痛(82例,83.67%)、鼻塞或流涕(74例,75.51%)、发热(70例,71.43%)等。4.体温:入组时,70例患儿存在发热症状,体温均值为38.6℃,范围在37.5℃到39.8℃之间。5.合并疾病:所有患儿均未有重大的心脏疾病、肝功能不全、免疫系统疾病或其他可能影响研究结果的严重疾病。

(二) 治疗效果

1. 总体治疗效果

经过精心设计的用药方案和疗程,我们观察并记录了小儿柴桂退热颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染的总体治疗效果。以下为主要的结果统计:(1)症状改善情况:在98例患儿中,症状明显改善的

患儿有 85 例, 占总数的 86.73%。这些患儿的咳嗽、喉咙痛、鼻塞或流涕等症状在治疗后的 3-5 天内得到了明显缓解。有 13 例患儿, 占总数的 13.27%, 在疗程结束时, 症状有所缓解, 但仍有一定程度的不适。(2)体温降低情况: 在发热的 70 例患儿中, 体温恢复正常(低于 37.3℃)的患儿有 68 例, 占发热患儿总数的 97.14%。这些患儿的体温在用药后的 24-48 小时内恢复正常。其余 2 例患儿的体温虽有所下降, 但在疗程结束时仍然偏高(37.5℃-37.8℃)。(3)恢复时间: 在所有的 98 例患儿中, 平均恢复时间为 5.2 天。其中, 最快的恢复时间为 3 天, 最慢的恢复时间为 8 天。以上结果显示, 小儿柴桂退热颗粒在治疗小儿急性上呼吸道感染方面具有良好的总体治疗效果, 能在短时间内有效缓解儿童的症状, 加速其恢复过程。

2. 分组治疗效果

在这次研究中, 我们还进行了分组治疗效果观察。将 98 例患儿根据年龄(1-3 岁, 4-6 岁, 7-12 岁)分为三个组别, 以下是各组别的治疗效果:(1)1-3 岁组别: 在 32 例患儿中, 症状明显改善的患儿有 27 例, 占此组别总数的 84.37%。症状在治疗后的 3-5 天内得到明显缓解。其余 5 例患儿在疗程结束时, 症状有所缓解, 但仍有一定程度的不适。平均恢复时间为 5.5 天。(2)4-6 岁组别: 在 30 例患儿中, 症状明显改善的患儿有 26 例, 占此组别总数的 86.67%。症状在治疗后的 3-4 天内得到明显缓解。其余 4 例患儿在疗程结束时, 症状有所缓解, 但仍有一定程度的不适。平均恢复时间为 5.0 天。(3)7-12 岁组别: 在 36 例患儿中, 症状明显改善的患儿有 32 例, 占此组别总数的 88.89%。症状在治疗后的 3-4 天内得到明显缓解。其余 4 例患儿在疗程结束时, 症状有所缓解, 但仍有一定程度的不适。平均恢复时间为 5.0 天。此外, 各组别中的发热患儿体温在用药后的 24-48 小时内恢复正常的比例也在 85%以上, 证明小儿柴桂退热颗粒在各个年龄段的儿童中都有良好的退热效果。综上, 小儿柴桂退热颗粒对不同年龄段的儿童急性上呼吸道感染均有良好的治疗效果, 且恢复时间基本一致, 证实了其广泛的适用性。

(三)副作用和安全性评估

在评估任何治疗手段的有效性时, 评估其安全性是同样重要

的。因此, 在本研究中, 我们密切监测了所有参与研究的患儿的身体反应, 以便发现可能的副作用并对小儿柴桂退热颗粒的安全性进行评估。以下为主要的结果:(1)副作用发生情况: 在 98 例患儿中, 有 4 例(4.08%)在治疗过程中出现了轻微的腹泻症状。这些症状在停止用药后的 24-48 小时内自行消失, 无需特殊处理。(2)严重不良反应: 在所有参与研究的患儿中, 没有出现严重不良反应的情况。所有患儿在治疗过程中未出现过敏、呼吸困难、意识模糊或其他严重的副作用。(3)临床检验指标: 对所有患儿进行治疗前后的血液、尿液和肝功能等相关指标检测, 未发现明显的异常变化。以上结果显示, 小儿柴桂退热颗粒在治疗小儿急性上呼吸道感染的过程中, 具有良好的安全性, 副作用较少且轻微, 且不影响肝肾等重要器官的功能, 是一种安全有效的治疗手段。

参考文献:

- [1]庞占凤. 小儿柴桂退热颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2023, 21(5): 3.
- [2]王霞. 小儿柴桂退热颗粒结合利巴韦林治疗小儿急性上呼吸道感染的临床观察[J]. 中国民间疗法, 2018, 26(8): 2.
- [3]李杰. 小儿柴桂退热颗粒辅助治疗小儿急性上呼吸道感染 58 例临床观察[J]. 中医儿科杂志, 2020, 16(3): 3.
- [4]吴妍妍. 采用小儿柴桂退热颗粒辅助治疗急性上呼吸道感染的作用研究[J]. 中国保健营养, 2019, 29(33): 242.
- [5]苗金娥, 张宪明, 崔静, 等. 细节护理在经小儿柴桂退热颗粒治疗急性上呼吸道感染患儿中的应用[J], 2023.
- [6]杨乐霞. 小儿柴桂退热颗粒辅助治疗小儿急性上呼吸道感染的效果分析[J]. 中国科技期刊数据库医药, 2023(1): 3.
- [7]朱炜炜. 小儿柴桂退热颗粒治疗急性上呼吸道感染效果观察[J]. 中国乡村医药, 2021, 28(11): 1.
- [8]韦素向. 分析小儿柴桂退热颗粒治疗小儿上呼吸道感染发热的临床效果[J]. 中国科技期刊数据库医药, 2022(3): 3.
- [9]刘晶. 小儿柴桂退热颗粒治疗儿童上呼吸道感染疾病的疗效观察[J]. 中国药物与临床, 2019, 19(1): 2.
- [10]张婉琴. 小儿柴桂退热颗粒辅助治疗小儿急性上呼吸道感染的临床疗效分析[J]. 糖尿病天地·教育(上旬), 2019.