

止咳橘红颗粒治疗慢性阻塞性肺疾病（慢阻肺，chronic obstructive pulmonary disease, COPD）的开放标签、前瞻性、随机、三臂，队列研究方案摘要

项 目 名 称	止咳橘红颗粒治疗慢阻肺（COPD）的前瞻性，三臂，队列研究
主 要 研 究 者	钟南山院士团队
发 起 方	广州医科大学附属第一医院
资 助 方	康芝药业股份有限公司
研 究 目 的	评估以止咳橘红颗粒为基础用药的治疗方案治疗慢阻肺（COPD）的有效性及安全性
研 究 设 计	开放标签、前瞻性、随机、三臂、队列研究
预期持续时间	2025 年 3 月-2026 年 12 月
研 究 人 群	50 岁以上（含 50 岁），慢阻肺（COPD）及慢阻肺（COPD）合并其他病症的患者
队 列 选 择	1. 西药治疗组：依据相关指南选择常规西药疗法 2. 止咳橘红治疗组：依据说明书用法用量采用止咳橘红颗粒治疗 3. 联合治疗组：常规西药治疗联合止咳橘红颗粒治疗
样 本 量	1. 拟纳入受试者 1000 例，后续依据 PI 意见及实际入组情况做调整； 2. 各队列人数：西药治疗组 200 例，止咳橘红颗粒组 400 例，联合治疗组 400 例； 3. 各中心按照队列比例纳入受试者，竞争性入组，队列入完即止。
诊 断 标 准	1. 参考早发性卵巢功能不全的临床诊疗专家共识(2023 版)诊断卵巢储备功能减退并做疗效评价 2. 参考中成药治疗慢阻肺（COPD）临床应用指南诊断慢阻肺（COPD）并做疗效评价
观 察 时 间	26 周
疗 效 指 标	1. 治疗前后肺功能：（1）FEV1%；（2）FVC%；（3）FEV1/FVC%； 2. 患者症状、体征改善情况，证候积分升降情况； 3. 中医临床症状积分、生存质量评分、呼吸困难评分、炎性生化指标； 4. 开放性评估止咳橘红颗粒治疗的其他获益。