

附录 1：注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）用于儿童细菌感染防治的回顾性病例

研究方案摘要

项目名称	注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）用于儿童细菌感染防治的回顾性队列研究方案
主要研究者	
研究目的	通过对既往 1588 例使用注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）的儿童患者的病例资料进行回顾性队列分析，全面评估该药物在儿童患者中的治疗有效性及安全性，为临床合理使用该药物提供科学依据。
研究设计	单中心回顾性病例系列研究。
回顾病例时间	回顾性分析 20XX 年 XX 月-20XX 年 XX 月符合标准的病例。
研究人群	使用注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）用于细菌性感染防治的 18 岁以下患者。
样本量	纳入 18 岁以下使用过注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）病例。
疗效指标	<ol style="list-style-type: none">症状缓解情况：统计分析不同感染部位患者的症状缓解时间，如发热消退时间、咳嗽减轻时间等，得出注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）在缓解儿童患者感染症状方面的有效率；实验室检查指标变化：观察治疗前后白细胞计数、C 反应蛋白水平等实验室指标的变化情况，计算指标恢复正常的比例，评估药物对炎症控制的效果；病原菌清除情况：分析不同病原菌感染患者的病原菌清除率，比较不同菌株对注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）的敏感性，为临床精准用药提供参考；发生细菌感染的情况：预防性使用本品者记录受试者发生细菌感染的情况。
安全性指标	<ol style="list-style-type: none">不良反应发生率：统计药物不良反应的总发生率，以及各类不良反应（如过敏反应、胃肠道反应、肝肾功能异常等）的发生率，分析不良反应与患者年龄、剂量、疗程等因素的相关性；严重不良事件：记录在治疗过程中发生的严重不良事件（如过敏性休克、肝肾功能严重损害等）的情况，评估其与药物使用的关联性。采用因果关系评估方法（如 Naranjo 因果关系评估量表），并详细记录评估过程和结果。