

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	<ol style="list-style-type: none"><li>西药治疗组：依据相关指南选择常规西药疗法</li><li>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</li><li>联合治疗组：常规西药治疗联合止咳橘红颗粒治疗</li></ol>
样本量	<ol style="list-style-type: none"><li>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；</li><li>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；</li><li>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。</li></ol>
诊断标准	<ol style="list-style-type: none"><li>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</li><li>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</li></ol>
观察时间	26 周
疗效指标	<ol style="list-style-type: none"><li>治疗前后肺功能：（1）FEV1%；（2）FVC%；（3）FEV1/FVC%；</li><li>患者症状、体征改善情况，证候积分升降情况；</li><li>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；</li><li>开放性评估止咳橘红颗粒治疗的其他获益。</li></ol>