

康芝泰®盐酸左西替利嗪颗粒治疗儿童 IgE 介导过敏性胃肠炎的前瞻性、开放标签、随机对照临床研究方案摘要

项 目 名 称	康芝泰®盐酸左西替利嗪颗粒治疗儿童 IgE 介导过敏性胃肠炎的前瞻性、开放标签、随机对照临床研究
主 要 研 究 者	
发 起 方	
资 助 方	康芝药业股份有限公司
研 究 目 的	评估左西替利嗪颗粒治疗儿童 IgE 介导过敏性胃肠炎的临床治疗效果
研 究 类 型	前瞻性、开放性、干预性、随机对照、单中心临床研究
预期持续时间	2026 年 3 月 - 2026 年 9 月（试验全程 7 个月以内，入组时间 6 个月以内）
研 究 人 群	2-6 岁儿童 IgE 介导过敏性胃肠炎患者
组 别 选 择	对照组：西医对症治疗； 试验组：采用盐酸左西替利嗪颗粒联合西医对症治疗。
样 本 量	拟纳入受试者 50 例，后续依据 PI 意见及实际入组情况做调整
诊 断 标 准	参考《中国儿童食物过敏循证指南》和《儿童 IgE 介导食物过敏诊断和管理专家共识》诊断 IgE 介导过敏性胃肠炎
观 察 时 间	7 天
观 察 指 标	有效性指标： 1. 胃肠道症状改善程度：采用胃肠道症状评定量表评估 安全性指标： 1. 通过生命体征和血液学指标评价治疗的安全性； 2. 通过不良事件（AE）以及严重不良事件（SAE）的发生情况及次数评价治疗的安全性。
评 价 标 准	1. 有效性：疗效指数(%)=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分×100%。疗效指数≥90%为痊愈，70%≤疗效指数<90%为显效，30%≤疗效指数<70%为有效, 疗效指数<30%为无效。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。 2. 安全性：治疗前后检测生命体征、血液学指标，观察不良反应发生情况。

康芝泰®盐酸左西替利嗪颗粒治疗儿童呼吸道感染后咳嗽的前瞻性、
开放标签、随机对照研究方案摘要

项 目 名 称	康芝泰®盐酸左西替利嗪颗粒治疗儿童呼吸道感染后咳嗽的前瞻性、开放标签、随机对照研究	
主 要 研 究 者		
发 起 方		
资 助 方	康芝药业股份有限公司	
研 究 目 的	评价康芝泰®盐酸左西替利嗪颗粒治疗儿童呼吸道感染后咳嗽的有效性 及安全性	
研 究 类 型	前瞻性、开放性、干预性、随机对照	
预期持续时间		
研 究 人 群	2 岁-14 岁感染后咳嗽患者	
组 别 选 择	对照组 1：单独使用右美沙芬治疗 对照组 2：单独使用左西替利嗪治疗 试验组：使用右美沙芬与左西替利嗪联合治疗	
样 本 量	拟纳入受试者 XXX 例，后续依据 PI 意见及实际入组情况做调整	
诊 断 标 准	<p>参考《中国咳嗽基层诊疗与管理指南(2024 年)》、《儿童呼吸道感染后咳嗽中西医结合诊治专家共识（2024 年版）》和《咳嗽的诊断与治疗指南（2021）》诊断感染后咳嗽，具体流程如下：</p> <p>1. 明确的急性呼吸道感染病史：</p> <ul style="list-style-type: none">咳嗽发生在急性上呼吸道感染或急性支气管炎之后。咳嗽可在感染的急性期出现并持续，或在其他急性期症状（如发热、咽痛、全身不适等）消失后出现。 <p>2. 典型的咳嗽特征与病程：</p> <ul style="list-style-type: none">咳嗽性质：多为刺激性干咳，或伴有少量白色黏液痰。咳嗽时相与诱因：可因吸入冷空气、烟雾、说话、晨起或夜间躺下等诱发或加重。病程：咳嗽持续 3~8 周（适用于成人）；咳嗽持续≥4 周（适用于儿童，归属于慢性咳嗽中的非特异性咳嗽范畴）。自限性：咳嗽总体呈自限性，有自行缓解的趋势。 <p>3. 相关的体格检查与辅助检查：</p> <ul style="list-style-type: none">体格检查：肺部听诊多元明显异常体征（如无固定湿啰音、哮鸣音）。	

康芝泰®盐酸左西替利嗪颗粒联合奥洛他定治疗儿童过敏性结膜炎的
随机对照临床研究方案摘要

项 目 名 称	康芝泰®盐酸左西替利嗪颗粒联合奥洛他定治疗儿童过敏性结膜炎的随机对照临床研究	
主 要 研 究 者		
发 起 方		
资 助 方	康芝药业股份有限公司	
研 究 目 的	评价康芝泰®盐酸左西替利嗪颗粒联合奥洛他定治疗过敏性结膜炎的有效性及安全性	
研 究 类 型	前瞻性、随机对照、干预性、多中心临床研究	
预期持续时间		
研 究 人 群	2-14 岁过敏性结膜炎儿童患者	
试 验 分 组	常规治疗组：单独使用盐酸奥洛他定滴眼液治疗 联合治疗组：使用康芝泰®盐酸左西替利嗪颗粒联合盐酸奥洛他定滴眼液治疗	
样 本 量	1. 拟纳入受试者 200 例，后续依据 PI 意见及实际入组情况做调整； 2. 各组别人数：常规治疗组 100 例，联合治疗组 100 例；其中各组中 2-6 岁及 6-14 岁受试者按 2:3 纳入； 3. 各中心按照各组比例纳入受试者，竞争性入组，入完即止。	
诊 断 标 准	参考《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识（2018 年）》《美国眼科临床指南 (PPP) 过敏性结膜炎分册》诊断各类过敏性结膜炎	
观 察 时 间	3 周	
观 察 指 标	有效性指标： 1. 治疗前后症状积分；2. 治疗前后体征积分； 安全性指标： 不良事件（AE）以及严重不良事件（SAE）发生情况及次数。	
疗 效 标 准	总积分下降指数=(治疗前总积分-治疗后总积分)/治疗前总积分。	

康芝泰®盐酸左西替利嗪颗粒联合常规滴眼治疗儿童过敏性结膜炎的
实用性随机对照、多中心真实世界研究方案摘要

项 目 名 称	康芝泰®盐酸左西替利嗪颗粒联合常规滴眼治疗儿童过敏性结膜炎的随机对照、多中心真实世界研究	
主 要 研 究 者		
发 起 方		
资 助 方	康芝药业股份有限公司	
研 究 目 的	评价康芝泰®盐酸左西替利嗪颗粒联合常规滴眼治疗过敏性结膜炎的有效性及安全性	
研 究 类 型	前瞻性、实用性随机对照、干预性、多中心临床研究	
预期持续时间		
研 究 人 群	2-14 岁过敏性结膜炎儿童患者	
试 验 分 组	常规治疗组：单独使用常规滴眼治疗 联合治疗组：使用康芝泰®盐酸左西替利嗪颗粒联合常规滴眼治疗	
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. 各组别人数：常规治疗组 250 例，联合治疗组 750 例；其中各组中 2-6 岁及 6-14 岁受试者按 2:3 纳入； 3. 各中心按照各组比例纳入受试者，竞争性入组，入完即止。	
诊 断 标 准	参考《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识（2018 年）》诊断各类过敏性结膜炎	
观 察 时 间	6 周	
观 察 指 标	有效性指标： 1. 治疗前后症状积分； 2. 治疗前后体征积分； 3. 泪膜功能 4. 炎性反应水平改善情况； 5. 长期复发率。	