

临床实验镇静药物实验背景信息

在肠胃微创手术中，往往需要使用局部的镇静和镇痛药物，传统的镇静药物为“B 药”，某药物研发中心研发了一种新型药物“R 药”。

新药物投入使用，通常需要经历生物试验和临床试验两个阶段。本题涉及的是新型药物“R 药”在医院实施的非干预性研究（Non Interventional Study，医学简称 NIS）。

本题附件 1 中收集了新型药物和传统镇静药物在临床试验中的表现数据，数据来源于某医院实证研究的真实数据。数据包括患者基本信息、术中用药、术中患者身体状态和术后患者反馈信息等。

为了全面了解新药物的药性特征，需要重点研究分析下列问题：

1) 病患在术中、术后不良反应

病患使用镇静药物后，在术中往往会表现出恶心呕吐等不良反应，观察新型药物在这类不良反应中和传统药物是否有显著差异，并对重点关注的不良反应如恶心呕吐程度做出一定的估计。

2) 病患术后的生命体征

镇静药物的使用会抑制神经的敏感度，比如会对呼吸有一定的抑制作用，从而造成血氧含量下降，病患的生命体征会有所下降，其下降的程度对术后恢复效果有很大的影响。IPI 指标是刻画生命体征的核心指标，用于评价病患术后恢复水平。鉴于数据的复杂性和多变性，IPI 指标的建模分析往往也是术后评价的重点和难点。

3) 病患的满意度及其相关问题

术后病患的满意度也需要作为药物评价和医生用药的重要参考。相关问题中还包括很多非常重要和待研究的问题，如用药费用、用药剂量等。受限相关条件本次研究回避这类问题。

综上，通过对实验数据的分析，能够对 IPI 等生命体征、不良反应和患者满意度等方面做出预估，为药物选择提供了重要参考，也为医师病患提供了预判依据。