

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

备案号：

团

体

标

准

T/CIATCM XXXX—XXXX

代替

中医药治疗感染后咳嗽临床研究 基本数据集（征求意见稿）

Basic Data Set for Clinical Research on Traditional Chinese Medicine for
Post-Infectious Cough (Draft for Comments)

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

文稿版次选择

（本稿完成日期：）

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国中医药信息学会 发布

目 录

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 数据元内部编码与标识类属性	2
5.1 数据元内部编码	2
5.2 数据元标识类属性	3
6 感染后咳嗽的子域代码	4
6.1 研究项目基本情况通用数据集	5
6.2 知情同意数据集	7
6.3 入组筛选数据集	8
6.4 人口学资料与研究参与者特征数据集	9
6.5 研究参与者特征数据集	10
6.6 个人家族史及既往疾病情况数据集	12
6.7 嗜好品使用史数据集	14
6.8 生命体征数据集	15
6.9 体格检查数据集	15
6.10 感染后咳嗽诊断数据集	17
6.11 中医证型诊断和评价	19
6.12 干预措施数据集	21
6.13 试验用药物管理数据集	23
6.14 日志记录管理数据集	24
6.15 伴随治疗数据集	24
6.16 标本采集及检验数据集	27
6.17 心电图检查数据集	29
6.18 影像学检查数据集	30
6.19 呼吸系统相关检查数据集	31
6.20 疗效评价数据集	34
6.21 不良事件数据集	38
6.22 完成或中止情况数据集	40
6.23 随访情况数据集	41
6.24 其他数据集	42
附 录 A （资料性附录） 数据元值域表	44
参 考 文 献	53

前 言

《中医药治疗感染后咳嗽临床研究基本数据集》（以下简称“本标准”）参照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由中国中医科学院西苑医院提出。

本标准由中国中医药信息学会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院西苑医院、江苏省中医院、广东省中医院、天津中医药大学第二附属医院、中国中医科学院中医药信息研究所、羚研创新健康科技有限公司、泰格医药、北京迪时咨询有限公司、缔脉生物医药科技（上海）有限公司、诺华制药、北京裕荣医学数据科技有限公司

本文件主要起草人：苗青、陆芳、李庆娜、陈海强、樊茂蓉、朱佳、林琳、封继宏、王冰、訾明杰、何沂、樊长征、王谦、吴蕾、李云辉、庞震、朱彦、李高扬、徐海涛、吴崇胜、王军、魏志军、李庚、刘亨辉、卫二阳、赵阳、邱攀博、李辰飞、袁沙沙、范艺龄、王建新、冀瑾瑾、姜琳琳、陈心研

引 言

咳嗽是呼吸专科门诊和社区门诊研究参与者最常见的症状，特别是近年来，随着新冠病毒感染、支原体感染等呼吸道感染性疾病的持续流行，感染后咳嗽发病率呈上升趋势。中医对咳嗽认识历史悠久，治疗方法多样，安全性高，效果显著。感染后咳嗽是中医药治疗优势病种之一，在该治疗领域有众多临床研究开展。我国医药卫生行业使用的数据元标准，通常基于临床医疗质量和公共卫生管理这两个层面，缺乏针对中医药临床研究疾病治疗领域科学设计的数据元规范，难以满足临床资源向科研资源转化；另一方面，临床研究缺乏统一的数据元标准，导致不同机构、不同研究间形成数据壁垒，难以形成数据交互和融合，严重影响数据资源的再次利用。

近年来，国内外一直在稳步推进注册临床研究的数据元标准开发，欧美等国先后要求所有药物注册数据格式均需遵守临床数据交换标准协会（CDISC）标准，国家药品监督管理局也在《药物临床试验数据递交指导原则（试行）》中推荐使用 CDISC 数据标准。为满足医疗机构、科研院所、高校等单位开展感染后咳嗽相关治疗领域中医药临床科研和信息化平台建设的需求，推动中医药治疗感染后咳嗽临床研究数据共享，本项目在参考卫生信息及临床研究方面相关国家标准和行业标准的基础上，通过综合考虑感染后咳嗽临床研究过程管理及研究数据类型需求，参考 CDISC 标准体系，规范了中医药治疗感染后咳嗽临床研究数据集的元数据属性和数据元值域代码。

中医药治疗感染后咳嗽临床研究基本数据集

1 范围

本文件规定了中医药治疗感染后咳嗽的临床研究数据集的元数据属性、数据元属性、数据元和数据元值域代码。本文件适用于医疗卫生机构、科研院所、医药企业等开展的中医药治疗感染后咳嗽临床研究数据采集、加工、管理、交换共享及应用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 2261.1 个人基本信息分类与代码第1部分：人的性别代码
- GB/T 2261.2 个人基本信息分类与代码第2部分：婚姻状况代码
- GB/T 2261.4 个人基本信息分类与代码第4部分：从业状况（个人身份）代码
- GB/T 2659.1 世界各国和地区及其行政区划名称代码 第1部分：国家和地区代码
- GB/T 3304 中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码
- GB/T 4761-2008 家庭关系代码
- GB/T 4658-2006 学历代码第5章：代码表
- GB/T 6565-2015 职业分类与代码
- GB/T 31596.4-2015 社会保险术语第4部分：基本医疗保险
- GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候
- GB/T 40665.1-2021 中医四诊操作规范 第1部分：望诊
- GB/T 40665.4-2021 中医四诊操作规范 第4部分：切诊
- WS/T 303 卫生健康信息数据元标准化规则
- WS/T 306 卫生健康信息数据集分类与编码规则
- WS/T 363.1 卫生健康信息数据元目录 第1部分：总则
- WS/T 363.2-2011 卫生信息数据元目录 第2部分：标识
- WS/T 364.5-2023 卫生健康信息数据元值域代码第5部分：健康危险因素
- WS/T 364.9 卫生健康信息数据元目录 第9部分：实验室检查
- WS/T 364.12 卫生健康信息数据元目录 第12部分：计划与干预
- WS/T 365 城乡居民健康档案基本数据集

3 术语和定义

WS/T 303 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

元数据 metadata

定义和描述其他数据的数据。

3.2

数据元 data element

用一组属性描述其定义、标识、表示和允许值的数据单元。

3.3

允许值 permissible value

在一个特定值域中允许的一个值含义的表达。

3.4

感染后咳嗽 Post-infectious Cough

是指呼吸道感染急性期症状消失后，咳嗽仍迁延不愈，持续 3 至 8 周，X 线胸片检查无明显异常的一种咳嗽类型。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

PIC:感染后咳嗽 (Post-infectious Cough)

CET:咳嗽程度评分表 (Cough Evaluation Test)

VAS:咳嗽症状视觉模拟评分 (Cough Symptom Visual Analogue Scale)

LCQ:莱彻斯特咳嗽生命质量问卷 (Leicester Cough Questionnaire)

PGIC:患者总体印象改变量表 (Patient Global Impression of Change)

5 数据元内部编码与标识类属性

5.1 数据元内部编码

数据元内部编码用字母和数字表示，编码结构图见图 1。编码长度为 16 位，其中：

- a) 呼吸系统代码标识用 2 位大写英文字母表示，统一为“RE”；
- b) 具体病种类别代码用 2 位数字表示，其中 00 表示不限种类，即所有呼吸系统疾病通用。01 表示感染后咳嗽，其他新增疾病类别从 02 开始顺序编码，代码标识和病种类别之间加“.”
- c) 子域代码用 2 位字母表示，应符合表 4 的要求，病种类别和子域代码之间加“.”；
- d) 亚类别码用 2 位数字表示，取值范围为 01~99，从 01 开始顺序编码，子域代码与亚类别码之间加“.”；
- e) 顺序码用 4 位数字表示，按先后顺序赋码，取值范围为 0001~9999。顺序码从 0001 开始编码，亚类别码与顺序码之间加“.”。

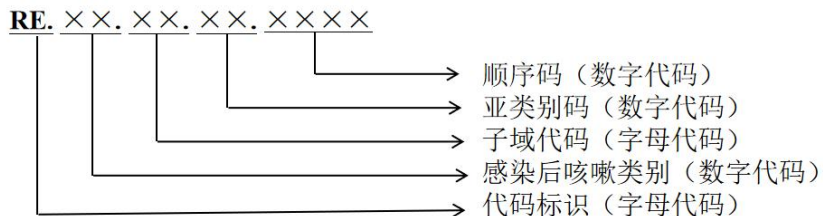


图 1 感染后咳嗽临床研究数据元编码结构图

5.2 数据元标识类属性

数据元值的数据类型的描述规则见表 1。

表 1.数据元值的数据类型描述规则

数据类型	表示符	描述
字符型(string)	S1	S1 表示不可枚举的, 且以字符描述的形式通过字符形式表达的值的类型。可包含字母字符 (a~z, A~Z)、数字字符等
字符型(string)	S2	S2 表示枚举型, 且列举值不超过 3 个。可包含字母字符 (a~z, A~Z)、数字字符等
字符型(string)	S3	S3 表示代码表的形式
布尔型 (boolean)	L	又称逻辑型, 采用 0 (False) 或 1 (True) 形式表示的逻辑值的类型
数值型 (number)	N	通过“0”到“9”数字形式表示的值的类型
日期型 (date)	D	采用 GB/T 7408.1 中规定的 YYYYMMDD 格式表示的值的类型
日期时间型 (datetime)	DT	采用 GB/T 7408.1 中规定的 YYYYMMDDThhmmss 格式表示的值的类型 (字符 T 作为时间的标志符, 说明日的时间表示的开始)
时间型 (time)	T	采用 GB/T 7408.1 中规定的 hhmmss 格式表示的值的类型
二进制 (binary)	B	上述无法表示的其他数据类型, 如图像、音频、视频等二进制流文件格式

数据元值的表示格式中, 字符含义、字符长度的描述规则见表 2 所示, 字符长度描述规则见表 3 所示。

表 2. 数据元值字符含义描述规则

字符	含义
A	字母字符
N	数字字符
AN	字母或(和)数字字符
D8	采用 YYYYMMDD 的格式表示, 其中, “YYYY”表示年份, “MM”表示月份, “DD”表示日期
T6	采用 hhmmss 的格式表示, 其中 “hh”表示小时, “mm”表示分钟, “ss”表示秒
DT15	采用 YYYYMMDDThhmmss 的格式表示, 字符 T 作为时间的标志符, 说明日的时间表示的开始; 其余字符表示与上同

表 3. 数据元值字符长度描述规则

类别	表示方法
固定长度	在数据类型表示符后直接给出字符长度的数目。
可变长度	1) 可变长度不超过定义的最大字符数 在数据类型表示符后加“..”后给出数据元最大字符数目。 2) 可变长度在定义的最小和最大字符数之间 在数据类型表示符后给出最小字符长度数后加“..”后，再给出最大字符数。
有若干字符行表示的长度	3) 按固定长度或可变长度的规定给出每行的字符长度数后加“x”后，再给出最大行数。
有小数位	4) 按固定长度或可变长度的规定给出字符长度数后，在“;”后给出小数位数。字符长度数包含整数位数、小数点位数和小数位数。

6 感染后咳嗽的子域代码

以下为感染后咳嗽临床研究数据集子域。

表 4. 感染后咳嗽临床研究数据集子域

序号	子域代码	英文全称	名称	定义
1	BI	Basic information	研究项目基本情况	临床研究方案、方案版本号等项目基本信息
2	IC	Informed Consent	知情同意	知情同意相关信息
3	IE	Inclusion/Exclusion	入组筛查	研究参与者临床研究入组筛查
4	DM	Demographics	人口学资料	研究参与者年龄、性别、民族等基本人口社会学信息
5	SC	Subiect Characteristics	研究参与者特征	研究参与者婚育史、受教育程度、职业等
6	MH	Medical History	个人家族史及既往疾病情况	研究参与者个人史、社会史及既往史信息
7	SU	Substance Use	嗜好品使用史	研究参与者嗜好品使用史信息
8	VS	Vital Signs	生命体征	研究参与者首诊及复诊的生命体征信息

9	PE	Physical Examination	体格检查	研究参与者首诊及复诊的体格检查信息（包括舌脉像）
10	DG	Diagnosis	咳嗽诊断	研究参与者咳嗽的诊断
11	WB	Whole Body	中医证型诊断和评价	研究参与者咳嗽的中医证型诊断和评价
12	EC	Exposure as Collected	干预措施	研究参与者接受干预措施相关情况
13	DA	Drug Accountability	试验用药物管理	研究参与者研究期间的试验用药品收发记录
14	DC	Diary Card	日志记录管理	研究参与者研究期间的日志记录管理
15	CM	Concomitant Medications	伴随治疗	研究参与者入组前及研究期间伴随治疗相关信息
16	LB	Laboratory Test Results	标本采集及实验室检验	研究参与者入组前及研究期间生物样本采集和实验室检验信息
17	EG	Electrocardiogram	心电图检查	研究参与者入组前及研究期间心电图检查信息
18	MO	Medical Imaging	影像学检查	研究参与者入组前及研究期间影像学检查信息
19	RE	Respiratory Examinations	呼吸系统相关检查	研究参与者入组前及研究期间肺功能、一氧化氮呼气试验等检查信息
20	EE	Efficacy Evaluation	疗效评价	研究参与者疗效评价信息
21	AE	Adverse Events	不良事件	研究参与者临床研究期间不良事件信息
22	DS	Disposition	完成或中止情况	研究参与者研究结局
23	SV	Subject Visits	随访情况	研究参与者随访信息
24	OT	Others	其他	以上子域中未涵盖的其他感染后咳嗽相关的临床研究信息

6.1 研究项目基本情况通用数据集

表 5. 研究项目基本情况数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.BI.01.0001	研究方案名称	PROTITLE	研究方案中文名称	S1	AN..200	
RE.00.BI.01.0002	研究方案编号	STUDYID	研究方案文书的唯一识别号	S1	AN..50	

RE.00.BI.01.0003	研究方案版本号	PROVER	研究方案版本号	S1	AN..50	
RE.00.BI.01.0004	研究方案版本日期	PROVDAT	研究方案版本当日的公元纪年日期	D	D8	
RE.00.BI.01.0005	知情同意书版本号	ICVER	知情同意书的版本号	S1	AN..50	
RE.00.BI.01.0006	知情同意书版本日期	ICVDAT	知情同意书版本当日的公元纪年日期	D	D8	
RE.00.BI.01.0007	申办单位	SPONSOR	申办单位的名称	S1	AN	
RE.00.BI.01.0008	研究单位	SITE	研究单位的名称	S1	AN	
RE.00.BI.01.0009	合同研究组织	CRO	合同研究组织名称	S1	AN	
RE.00.BI.01.0010	现场管理组织	SMO	现场管理组织名称	S1	AN	
RE.00.BI.01.0011	研究单位编号	SITEID	参与研究单位的唯一标识号	S1	N	
RE.00.BI.01.0012	牵头研究者	LPINAM	在多中心临床研究中，负责整个临床研究的研究者，即牵头单位或组长单位的主要研究者姓名	S1	AN	
RE.00.BI.01.0013	研究单位主要研究者	SPINAM	研究单位负责临床研究的主要研究者姓名	S1	AN	

RE.00.BI.01.0014	临床研究状态	CLSTAT	临床研究所处的阶段	S3	N..2	0=未启动； 1=已启动，尚未开始招募； 2=招募中； 3=入组完成随访中； 4=暂停； 5=提前终止； 6=完成； 66=不详
RE.00.BI.01.0015	研究开始日期	SSTDAT	临床研究启动会召开当日的公元纪年日期	D	D8	
RE.00.BI.01.0016	研究结束日期	SENDAT	对最后一例研究参与者完成全部研究相关数据采集当日的公元纪年日期	D	D8	
RE.00.BI.01.0017	研究中止日期	SDCDAT	研究在未完成的情况下被中止的公元纪年日期	D	D8	
RE.00.BI.01.0018	研究方案调整	ADJUST	研究方案是否发生调整	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.BI.01.0019	研究方案调整日期	ADJDAT	研究方案调整当日的公元纪年日期	D	D8	
RE.00.BI.01.0020	研究方案调整原因	ADJREAS	研究方案调整原因描述	S1	AN	

6.2 知情同意数据集

表 6. 知情同意数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.IC.01.0001	是否签署知情同意书	ICSTAT	临床试验是否获得研究者或其法定代理人签署的知情同意书	L	T/F	1=是； 0=否

RE.00.IC.01.000 2	未获得知情同意书的原因	ICREAS	未获得研究参与者签署的知情同意书的原因	S1	AN	
RE.00.IC.01.000 3	知情同意书签署日期	ICDAT	研究参与者签署知情同意书的日期	D	D8	
RE.00.IC.01.000 4	知情同意书签署时间	ICTIM	研究参与者签署知情同意书的具体时间(24小时制)	DT	T6	
RE.00.IC.01.000 5	知情同意书版本	ICVER	研究参与者签署知情同意书的版本	S1	AN..20	

6.3 入组筛选数据集

表 7.入组筛选数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.IE.01.0001	研究参与者标识	SUBJID	研究中分配给研究参与者以辨识其身份的唯一编号	S1	N..20	
RE.00.IE.01.0002	筛选编号	SCNUM	筛选编号	S1	AN..10	
RE.00.IE.01.0003	研究参与者筛选日期	SCRNDAT	研究参与者入组筛选的日期	D	D8	
RE.00.IE.01.0004	研究参与者入组状态	IESTAT	研究参与者是否成功入组	L	T/F	1=成功; 0=失败
RE.00.IE.01.0005	研究参与者入组失败原因	SFREAS	研究参与者入组失败的原因	S1	AN	
RE.00.IE.01.0006	研究参与者是否符合所有入组标准	INCOFYN	研究参与者是否符合所有入组标准	L	T/F	1=是; 0=否
RE.00.IE.01.0007	研究参与者是否不符合所有排除标准	EXNCOFYN	研究参与者是否不符合任何一条排除标准	L	T/F	1=是; 0=否

RE.00.IE.01.0008	研究参与者不符合入组标准的编号	IEINNUM	研究参与者不符合入组标准的具体编号	S1	N..2	
RE.00.IE.01.0009	研究参与者符合排除标准的编号	IEEXNUM	研究参与者符合排除标准的具体编号	S1	N..2	
RE.00.IE.01.0010	研究参与者是否接受随机分组	RANDYN	研究参与者是否接受随机分组	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.IE.01.0011	研究参与者接受随机分组时间	RANDDAT	研究参与者接受随机分组的时间	DT	DT15	
RE.00.IE.01.0012	研究参与者随机号	RANDNUM	研究参与者随机号	S1	N..10	
RE.00.IE.01.0013	试验药物编号	INVEDID	试验药物编号	S1	AN..10	
RE.00.IE.01.0014	研究参与者姓名拼音缩写	SUBJINIT	研究参与者姓名拼音缩写	S1	AN..4	

6.4 人口学资料与研究参与者特征数据集

表 8.人口学资料亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
01	年龄相关信息	与研究参与者年龄相关的数据元亚类
02	性别	与性别相关的数据元亚类
03	国籍及民族	与国籍及民族相关的数据元亚类

表 9.人口学资料特有数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.DM.01.0001	出生日期	BRTHDAT	研究参与者出生当日的公元纪年日期	D	D8	

RE.00.DM.01.0002	年龄	AGE	研究参与者从出生当日公元纪年日起到签署知情同意书当日止生存的时间长度。年龄满 1 周岁者，以实足年龄的相应整数为准；不足 1 岁的，以实足天数为准	N	N3	
RE.00.DM.01.0003	年龄计量单位	AGEU	年龄的计量单位。年龄满 1 周岁者，选择年为计量单位；不满 1 岁者，以天为计量单位	S2	N1	1=年;2=月; 3=周; 4=天
RE.00.DM.02.0001	性别	SEX	研究参与者生理性别在特定编码体系中的代码	S3	N1	GB/T 2261.1
RE.00.DM.03.0001	国籍	COUNTRY	研究参与者所属国籍在特定编码体系中的代码	S3	AN3	GB/T 2659.1
RE.00.DM.03.0002	民族	CETHNIC	研究参与者所属民族类别在特定编码体系中的代码	S3	N2	GB/T 3304
RE.00.DM.03.0003	其他民族或种族	CETHNICO	研究参与者所属民族或人种类别未在特定编码体系范围内时，记录的民族或种族信息	S3	AN..20	

6.5 研究参与者特征数据集

表 10.研究参与者特征亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
01	婚育情况	与婚育情况相关的数据元亚类
02	月经情况	与研究参与者月经状况相关的数据元亚类
03	受教育程度	与研究参与者受教育程度相关的数据元亚类
04	就业情况	与研究参与者就业情况相关的数据元亚类

表 11.研究参与者特征特有数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.SC.01.0001	婚姻状况	MARISTAT	研究参与者当前婚姻状况的代码	S3	N..2	GB/T 2261.2
RE.00.SC.01.0002	现有子女数 (个)	CHILDCNT	研究参与者当前子女数量的代码	N	N..2	

RE.00.SC.01.0003	孕次	PREGCNT	研究参与者曾经妊娠次数的累计值	N	N..2	
RE.00.SC.01.0004	产次	BIRTHS	研究参与者曾经生产次数的累计值	N	N..2	
RE.00.SC.02.0001	初潮年龄(岁)	MENARCHE	女性研究参与者首次月经来潮时的年龄,计量单位为岁	N	N..2	
RE.00.SC.02.0002	末次月经日期	LASTMEN	女性研究参与者末次月经首日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
RE.00.SC.02.0003	月经持续时间(天)	MENDUR	女性研究参与者月经周期中持续出血的天数,计量单位为天	N	N..2	
RE.00.SC.02.0004	月经周期(天)	MENCYC	两次月经来潮第一天间隔的时间长度,计量单位为天	N	N..3	
RE.00.SC.02.0005	绝经标志	MENPSFL	标识女性研究参与者是否绝经	L	T/F	1=是; 0=否
RE.00.SC.02.0006	绝经年龄(岁)	MENOAGE	女性研究参与者绝经时的年龄,计量单位为岁	N	N..3	
RE.00.SC.02.0007	绝经原因	MENREAS	女性研究参与者绝经的原因	S2	N1	1=自然绝经; 2=人工绝经
RE.00.SC.03.0001	受教育程度	EDLEVEL	研究参与者的受教育程度	S3	N..2	GB/T 4658-2006
RE.00.SC.04.0001	就业状态	JOBSTAT	研究参与者的就业情况	S3	N..2	1=全职工作; 2=兼职工作; 3=无业; 88=其他情况
RE.00.SC.04.0002	其他就业状态	JOBOTDSC	研究参与者除上述情况外的其他就业情况说明	S1	AN..20	
RE.00.SC.04.0003	职业	EMPJOB	研究参与者的具体职业或工作类型	S1	AN..20	GB/T 6565-2015《职业分类与代码》
RE.00.SC.04.0004	职业类型	JOBCLAS	对研究参与者职业的更广泛分类	S2	N..2	1=脑力劳动; 2=体力劳动; 88=其他
RE.00.SC.04.0005	其它职业类型	JOBOTCLS	研究参与者的其他职业广泛分类说明	S1	AN..20	

RE.00.SC.04. 0006	医保类型	CMSTYP	研究参与者所享有的 医疗保险类型	S3	N..2	GB/T 31596.4-2015 《社会保险术语 第4部分： 医疗保险》
----------------------	------	--------	---------------------	----	------	--

6.6 个人家族史及既往疾病情况数据集

表 12. 个人家族史及既往疾病情况亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
01	个人史	与研究参与者职业、饮食嗜好等相关的数据元亚类
02	家族史	与研究参与者家族遗传性疾病史相关的数据元亚类
03	过敏史	与研究参与者过敏相关的数据元亚类
04	既往疾病史	与研究参与者既往或合并疾病史相关的数据元亚类

表 13. 个人家族及既往疾病情况特有数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.MH.01.0001	个人史具体描述	PHDESC	标识研究参与者个人史描述	S1	AN..200	
RE.00.MH.01.0002	有害烟雾粉尘接触史	EPHYN	标识研究参与者是否有害烟雾粉尘接触史	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.MH.01.0003	是否饲养宠物	PETYN	研究参与者是否有宠物饲养史	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.MH.01.0004	宠物为何种动物	PETDESC	宠物为何种动物	S1	AN	
RE.00.MH.01.0005	是否备孕	PPRGYN	研究参与者是否在备孕	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.MH.02.0001	家族史标志	FHYN	标识研究参与者家中是否有家族史	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.MH.02.0002	家族史序号	FHSEQ	家族成员所患疾病的序列号	N	N..3	
RE.00.MH.02.0003	家族史疾病名称	FHTERM	家族成员所患疾病的国际疾病分类代码	S3	AN..5	ICD-11
RE.00.MH.02.0004	亲属关系	FHREL	家族成员与研究参与者的家庭和社会关系所属类别在特定编码体	S3	N..2	GB/T 4761-2008

			系中的代码			
RE.00.MH.02.0005	家族史发病日期	FHSTDAT	家族中疾病研究参与者患病日期	D	D8	
RE.00.MH.03.0001	过敏史标志	AHYN	标识研究参与者既往有无药物、食物或其他物质过敏经历	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.MH.03.0002	过敏史详情	AHDESC	研究参与者既往发生过敏情况的详细描述	S1	AN	
RE.00.MH.03.0003	过敏原类别	ALLGCAT	具体的过敏原类别	S2	N..2	1=药物； 2=食物； 88=其他
RE.00.MH.04.0001	有无既往或伴随疾病	MHYN	研究参与者是否存在既往或伴随疾病	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.MH.04.0002	伴随疾病序号	MHSEQ	研究参与者存在的既往或伴随疾病序列号	N	N..3	
RE.00.MH.04.0003	既往或伴随疾病名称	MHTERM	研究参与者存在的既往或伴随疾病名称	S3	AN..5	ICD-11
RE.00.MH.04.0005	既往或伴随疾病开始时间	MHSTDAT	研究参与者存在的既往或伴随疾病发病时间	D	D8	
RE.00.MH.04.0006	既往或伴随疾病结束时间	MHENDAT	研究参与者既往或当前伴随疾病的治愈时间	D	D8	
RE.00.MH.04.0007	既往或伴随疾病目前状态	MHSTAT	研究参与者既往或伴随疾病当前的情况	S3	N..2	1=治愈； 2=缓解； 3=持续； 4=进展； 88=其他
RE.00.MH.04.0008	持续时间	MHDUR	研究参与者既往或伴随疾病持续时间	S1	AN..20	
RE.00.MH.04.0009	持续时间单位	MHDURU	研究参与者既往或伴随疾病持续时间的单位	S3	N..1	1=年； 2=月； 3=天； 4=小时； 5=分

6.7 嗜好品使用史数据集

表 14.嗜好品使用特有数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.SU.01.0001	吸烟状况代码	SUNCFSMK	研究参与者过去和现在的吸烟情况代码	S3	N..1	WS/T 364.5-2023 吸烟状况代码表
RE.00.SU.01.0002	开始吸烟年龄(岁)	SUSTAGSM	研究参与者开始吸第一支烟的周岁年龄, 计量单位为岁	N	N..3	
RE.00.SU.01.0003	日吸烟量(支)	SMDOSTOT	平均每天的吸烟量, 计量单位为支	N	N..3	
RE.00.SU.01.0004	戒烟标志	SUSMSTAT	标识研究参与者曾吸烟者是否成功戒烟	L	T/F	1=是; 0=否
RE.00.SU.01.0005	戒烟年龄(岁)	SMENDTCY	研究参与者曾吸烟但已成功戒烟时的周岁年龄, 计量单位为岁	N	N..3	
RE.00.SU.01.0006	饮酒频率代码	SUNCFDRK	研究参与者饮酒的频率代码	S3	N..1	WS/T 364.5 CV03.00.104 饮酒频率代码表
RE.00.SU.01.0007	开始饮酒年龄(岁)	SUSTAGDR	研究参与者第一次饮酒时的周岁年龄, 计量单位为岁	N	N..3	
RE.00.SU.01.0008	日饮酒量(两)	DRDOSTOT	研究参与者平均每天的饮酒量相当于白酒量计量单位为两	N	N..3	
RE.00.SU.01.0009	戒酒标志	SUDRSTAT	标识研究参与者曾饮酒者是否成功戒酒	L	T/F	1=是; 0=否
RE.00.SU.01.0010	戒酒年龄(岁)	DRENDTCY	研究参与者曾饮酒但现已戒酒者成功戒酒时的周岁年龄, 计量单位为岁	N	N..3	
RE.00.SU.01.0011	饮酒种类代码	DRKCAT	研究参与者饮酒种类代码	S3	N..2	WS/T 364.5 CV03.011.105 饮酒种类代码表

6.8 生命体征数据集

表 15.生命体征特有数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.VS.01.0001	生命体征检查状态	VSSTAT	研究参与者是否进行生命体征检查	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.VS.01.0002	生命体征未查原因	VSREASND	研究参与者未进行生命体征检查的原因	S1	AN..100	
RE.00.VS.01.0003	生命体征检查日期	VSDAT	研究参与者接受生命体征检查的日期	D	D8	
RE.00.VS.01.0004	生命体征检查项名称	VSTEST	研究参与者生命体征的检查项目名称	S3	AN..10	附表 1：生命体征检测项名称及代码 A 列
RE.00.VS.01.0005	生命体征检查项代码	VSTESTCD	研究参与者生命体征的检查项目代码	S3	AN..10	附表 1：生命体征检测项名称及代码 B 列
RE.00.VS.01.0006	生命体征检查结果	VSORRES	研究参与者生命体征的检查结果	N	N3..5,1	
RE.00.VS.01.0007	生命体征测量位置	VSLOC	生命体征的测量位置	N	N..2	附表 2：生命体征测量位置

6.9 体格检查数据集

表 16.体格检查亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
01	一般体格检查	与研究参与者体格检查相关的数据元亚类
02	肺部听诊检查	与研究参与者肺部听诊检查相关的数据元亚类

表 17.及体格检查特有数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.PE.01.0001	体格检查状态	PEYN	研究参与者是否进行体格检查	L	T/F	1=是；0=否

RE.00.PE.01.0002	体格检查日期	PEDAT	研究参与者接受体格检查的日期	D	D8	
RE.00.PE.01.0003	体格检查部位	PEBODSYS	研究参与者体格检查具体部位	S1	AN..20	1=外观/皮肤； 2=头/颈； 3=（包括甲状腺）； 4=眼、耳、鼻、喉； 5=腹部（包括肝、脾）； 6=呼吸系统； 7=心血管系统； 8=肌肉骨骼； 9=泌尿生殖系统； 10=内分泌系统； 11=神经系统； 88=其它
RE.00.PE.01.0004	体格检查其他部位说明	PEOTBDDS	体格检查其他部位说明	S1	AN	
RE.00.PE.01.0005	体格检查结果	PERES	研究参与者体格检查结果	S2	N..2	1=正常；2=异常
RE.00.PE.01.0006	体格检查异常描述	PENODES	研究参与者体格检查发现异常状况的具体描述	S1	AN	
RE.00.PE.02.0001	肺部听诊标志	LUASYN	标识研究参与者是否接受了肺部听诊检查	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.PE.02.0002	肺部听诊结果描述	LUASRDES	研究参与者肺部听诊检查结果	S2	N1	1=正常； 2=异常
RE.00.PE.02.0003	肺部听诊异常说明	LUASNDES	研究参与者肺部听诊发现异常状况的说明	S1	AN	

6.10 感染后咳嗽诊断数据集

表 18.感染后咳嗽诊断亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
01	诊断信息	与感染后咳嗽诊断相关的数据元亚类
02	症状体征	与感染后咳嗽相关症状和体征相关的数据元亚类

表 19.感染后咳嗽诊断特有数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.01.DG.01.0001	是否诊断为感染后咳嗽	DGPIC YN	本次临床研究针对的研究参与者感染后咳嗽诊断代码	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.DG.01.0002	是否进行上呼吸道感染病原体检测	DGUR PDYN	是否对导致本次研究疾病产生的上呼吸道感染进行病原体检测	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.DG.01.0003	上呼吸道感染的病原体检测类型	DGRP DCAT	引发研究疾病的上呼吸道感染病原体	S3	AN	1=新型冠状病毒； 2=甲型流行病毒； 3=乙型流行病毒； 4=副流感病毒； 5=呼吸道合胞病； 6=腺病毒； 7=肺炎支原体； 8=肺炎衣原体； 9=百日咳杆菌； 88=其他病原体； 77=未知
RE.01.DG.01.0004	鼻病毒检测结果	HRV	研究参与者的鼻病毒检测结果	S2	N2	0=阴性； 1=阳性； 77=未测
RE.01.DG.01.0005	新型冠状病毒检测结果	COV19	研究参与者的新型冠状病毒检测结果	S2	N2	0=阴性； 1=阳性； 77=未测
RE.01.DG.01.0006	甲型流行病毒检测结果	FLUA	研究参与者的甲型流行病毒检测结果	S2	N2	0=阴性； 1=阳性； 77=未测
RE.01.DG.01.0007	乙型流行病毒检测结果	FLUB	研究参与者的乙型流行病毒检测结果	S2	N2	0=阴性； 1=阳性； 77=未测

RE.01.DG.01.0008	副流感病毒检测结果	HPIV	研究参与者的副流感病毒检测结果	S2	N2	0=阴性; 1=阳性; 77=未测
RE.01.DG.01.0009	呼吸道合胞病毒检测结果	RSV	研究参与者的呼吸道合胞病毒检测结果	S2	N2	0=阴性; 1=阳性; 77=未测
RE.01.DG.01.0010	腺病毒检测结果	HADV	研究参与者的腺病毒检测结果	S2	N2	0=阴性; 1=阳性; 77=未测
RE.01.DG.01.0011	肺炎支原体检测结果	MP	研究参与者的肺炎支原体检测结果	S2	N2	0=阴性; 1=阳性; 77=未测
RE.01.DG.01.0012	肺炎衣原体检测结果	CP	研究参与者的肺炎衣原体检测结果	S2	N2	0=阴性; 1=阳性; 77=未测
RE.01.DG.01.0013	百日咳杆菌检测结果	BP	研究参与者的百日咳杆菌检测结果	S2	N2	0=阴性; 1=阳性; 77=未测
RE.01.DG.01.0014	检测的其它病原体名称	OTPTHG	研究参与者检测的其它病原体名称	S1	AN..20	
RE.01.DG.01.0015	其他上呼吸道感染的病原体检测结果	OTPORRES	其他引发研究疾病的上呼吸道感染病原体具体描述	S1	AN..20	
RE.01.DG.01.0016	上呼吸道感染开始时间	URISTDAT	研究参与者上呼吸道感染的开始时间	D	D8	
RE.01.DG.01.0017	上呼吸道感染急性期症状消失时间	URIDSDAT	研究参与者上呼吸道感染的急性期症状消失时间	D	D8	
RE.01.DG.01.0018	感染后咳嗽开始时间	PICSTDAT	研究参与者上呼吸道感染后开始咳嗽的时间	D	D8	
RE.01.DG.01.0019	感染后咳嗽诊断类别	DGPICCAT	感染后咳嗽的具体诊断类别	S2	N..2	1=急性咳嗽; 2=慢性咳嗽; 3=亚急性咳嗽

RE.01.DG.02.0001	感染后咳嗽症状特点类别	PICSY CAT	感染后咳嗽的症状特点类别	S2	N..2	1=日咳较重; 2=夜咳较重; 88=其他
RE.01.DG.02.0002	其他感染后咳嗽症状特点	OTPIC DES	其他感染后咳嗽的症状特点类型说明	S1	AN..20	
RE.01.DG.02.0003	咳嗽诱发因素类别	CGHT RCAT	诱发咳嗽的因素类别	S2	N..2	1=寒冷; 2=烟雾; 3=异味; 4=灼热; 88=其他
RE.01.DG.02.0004	其他咳嗽诱发因素	OTCG TDES	诱发咳嗽的因素	S1	AN..20	
RE.01.DG.02.0005	咳嗽持续时间	CGHD UR	从咳嗽开始到诊断时的持续时间	S1	AN..20	
RE.01.DG.02.0006	咳嗽严重程度	CGHS EV	咳嗽的严重程度	S2	N..1	1=轻度; 2=中度; 3=重度
RE.01.DG.02.0007	咳嗽伴随症状	CGHS YMP	咳嗽伴随的其他症状	S1	AN..50	

6.11 中医证型诊断和评价

表 20. 中医证型诊断和评价亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
01	中医诊断信息	与感染后咳嗽中医证型诊断相关的数据元亚类
02	中医症状体征	与感染后咳嗽相关中医症状和体征相关的数据元亚类

表 21. 中医证型诊断和评价特有数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.01.WB.01.0001	中医证型诊断日期	WBCM PDAT	感染后咳嗽的中医证型诊断日期	D	D8	

RE.01.WB.01.0002	诊断的中医证型类别	WBPCAT	诊断的中医证型类别	S3	N..2	1=风邪恋肺证； 2=风痰恋肺证； 3=痰湿阻肺证； 4=阴虚肺燥证； 5=肺气虚证； 6=肺气阴两虚证； 7=肺脾气虚证； 88=其它中医证型，请说明
RE.01.WB.01.0003	其他中医证型类别	WBOTPCAT	诊断的其它中医证型类别	S3	AN..50	GB / T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候全目录
RE.01.WB.01.0004	是否诊断为所研究的中医证型	WBDGPYN	咳嗽是否被诊断为在研的中医证型？	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0001	舌象	WBTONGUE	舌象描述	S1	AN..20	GB/T 40665.1—2021 第1部分：望诊
RE.01.WB.02.0002	脉象	WBPUULSE	脉象描述	S1	AN..20	GB/T 40665.4-2021 第4部分：切诊
RE.01.WB.02.0004	咳痰	WBSPUYN	研究参与者是否咳痰	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0005	痰量	WBSPUVE	研究参与者咯痰的多少	S1	AN..20	
RE.01.WB.02.0006	痰质	WBSPUQA	研究参与者咯痰的质地	S1	AN..20	
RE.01.WB.02.0007	痰色	WBSPUCL	研究参与者咯痰的颜色	S1	AN..20	
RE.01.WB.02.0008	发热	WBFEVYN	研究参与者是否有发热	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0009	恶寒	WBCOLYN	研究参与者是否有恶寒	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0010	咽红	WBRETHYN	研究参与者是否有咽红	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0011	咽痒	WBITTHYN	研究参与者是否有咽痒	L	T/F	1=是；0=否

RE.01.WB.02.0012	咽痛	WBSOT HYN	研究参与者是 否有咽痛	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0013	鼻塞	WBNA YN	研究参与者是 否有鼻塞	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0014	流涕	WBRU NOYN	研究参与者是 否有流涕	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0015	头身痛	WBHEB PYN	研究参与者是 否有头身痛	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0016	食少	WBEAT LYN	研究参与者是 否有食少	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0017	乏力	WBWE AKYN	研究参与者是 否有乏力	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0018	便溏	WBWAT SYN	研究参与者是 否有便溏	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0019	便干	WBDRY SYN	研究参与者是 否有大便干	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0020	胸痛	WBCEP AYN	研究参与者是 否有胸痛	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0021	痰鸣音	WBGAS PYN	研究参与者是 否有痰鸣音	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.WB.02.0022	痰鸣音性质	WBGAS P	痰鸣音性质	S1	AN..20	

6.12 干预措施数据集

表 22. 干预措施数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.EC.01.0001	是否实施方案规定的干预措施	ECYN	是否按照研究方案对研究疾病实施干预措施	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.EC.01.0002	未按方案实施干预措施原因	ECREA SND	未按照研究方案对研究疾病实施干预措施的原因	S1	AN	
RE.00.EC.01.0003	未按方案实施干预措施情况描述	DVDEV IAT	描述未按方案实施干预措施的具体情况	S1	AN	
RE.00.EC.01.0004	干预措施的记录序号	ECSEQ	干预措施实施情况的记录序	S1	N3	

			号			
RE.00.EC.01.0005	干预措施名称	ECTRT	研究参与者接受的干预措施的名称	S1	AN	
RE.00.EC.01.0006	干预措施开始日期	ECSTDAT	研究参与者开始接受干预措施日期	D	D8	
RE.00.EC.01.0007	干预措施结束日期	ECENDAT	研究参与者结束干预措施日期	D	D8	
RE.00.EC.01.0008	干预措施仍继续	ECDURYN	进行访视时干预措施是否仍在继续	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.EC.01.0009	干预措施使用原因	ECREASOC	干预措施的使用原因	S1	AN	
RE.00.EC.01.0010	干预措施剂型	ECDOSFRM	干预措施的剂型	S1	AN	
RE.00.EC.01.0011	单次剂量描述	ECDSTXT	干预措施的单次使用剂量	N	N..10	
RE.00.EC.01.0012	剂量单位	ECDOSU	干预措施的使用剂量单位	S3	AN..10	附表 3：剂量单位
RE.00.EC.01.0013	频率	ECDOSFRQ	干预措施的使用频率	S3	AN..20	附表 4：给药频率
RE.00.EC.01.0014	给药途径	ECROUTE	干预措施的给药途径	S3	N..3	WS/T 363.12 CV06.00.102 用药途径代码表
RE.00.EC.01.0015	是否调整剂量	ECDOSADJ	是否调整了干预措施的剂量	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.EC.01.0016	剂量调整情况说明	ECDSADES	干预措施剂量调整的具体说明	S1	AN	
RE.00.EC.01.0017	剂量调整原因	ECADJ	干预措施剂量调整的原因	S1	AN	

6.13 试验用药物管理数据集

表 23. 试验药物相关亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
01	药品发放	记录临床研究期间试验药物发放相关的数据元亚类
02	药品回收	记录临床研究期间试验药物回收相关的数据元亚类

表 24. 试验药物管理相关数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.DA.01.00 01	药品是否发放	DAPER F	药品是否发放	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.DA.01.00 02	药品未发放原因	DARE ASND	药品未发放原因	S1	AN	
RE.00.DA.01.00 03	药品发放日期	DADA T	药品发放日期	D	D8	
RE.00.DA.01.00 04	发放药品类型	DACAT	发放药品类型	S2	N..2	1=试验药物； 2=应急药物； 88=其他
RE.00.DA.01.00 05	其它发放药品 类型描述	DAOT DESC	其它发放药品类型 的具体描述	S1	AN..20	
RE.00.DA.01.00 06	发放药量	DADO SE	发放药量	N	N..5	
RE.00.DA.01.00 07	发放药品剂量 单位	DADO SEU	发放药品剂量单位	S3	N..2	附表 3：剂量 单位
RE.00.DA.01.00 08	发放药品的编 号	DAREF ID	发放药品的编号	S1	AN..10	
RE.00.DA.02.00 01	试验药品是否 回收	DARC YN	试验药品是否回收	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.DA.02.00 02	试验药品未回 收原因	DARC NDRS	试验药品未回收原 因	S1	AN	
RE.00.DA.02.00 03	药品回收日期	DARC DAT	药品回收日期	D	D8	
RE.00.DA.02.00 04	药品回收数量	DARC DOSE	药品回收数量	N	N..5	
RE.00.DA.02.00 05	药品是否完全 回收	DARC CPYN	药品是否完全回收	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.DA.02.00 06	药品未完全回 收原因	DARC UCRS	药品未完全回收原 因	S1	AN	

RE.00.DA.02.00 07	药品未回收数量	DARC UCCT	药品未回收数量	N	N..5	
RE.00.DA.02.00 08	药品回收数量单位	DARC UCCU	药品回收数量单位	S1	AN..5	
RE.00.DA.02.00 09	药品包装是否回收	DAPK GYN	药品包装是否回收	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.DA.02.00 10	药品包装回收情况说明	DAPK GNRC	药品包装回收情况说明	S1	AN	

6.14 日志记录管理数据集

表 25.日志记录管理相关数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.DC.01.00 01	日志记录标志	DCSTA T	是否要求研究参与者进行日志记录	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.DC.01.00 02	日志记录开始日期	DCSTD AT	研究参与者开始日志记录的日期	D	D8	
RE.00.DC.01.00 03	日志记录结束日期	DCEN DAT	研究参与者结束日志记录的日期	D	D8	
RE.00.DC.01.00 04	日志记录是否记录完整	DCCO MPYN	日志记录是否记录完整	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.DC.01.00 05	日志记录记录缺失原因	DCRES MIS	日志记录记录缺失原因	S1	AN	
RE.00.DC.01.00 06	日志记录用品发放标志	DCDTP ERF	是否给研究参与者发放日志记录用物品	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.DC.01.00 07	日志记录用品回收标志	DCRCP ERF	是否回收日志记录用物品	L	T/F	1=是；0=否

6.15 伴随治疗数据集

表 26.伴随治疗亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
01	合并用药	记录临床研究期间合并使用非研究药物信息的数据元亚类
02	合并医疗操作	记录临床研究期间合并使用非研究干预手段的其他医疗操作信息的数据元亚类

表 27.合并用药特有数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.CM.01.00 01	研究前用药状态	CMPRIOR	研究参与者研究前是否有合并用药	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.CM.01.00 02	合并用药状态	CMYN	研究参与者研究期间是否有合并用药	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.CM.01.00 03	合并药物名称	CMTRT	合并用药药物名称	S1	AN..20	
RE.00.CM.01.00 04	合并用药原因分类	CMREACAT	合并用药的原因分类	S2	N..2	1=研究疾病； 2=合并疾病； 3=不良事件； 4=诊疗用药； 88=其他
RE.00.CM.01.00 05	其它合并用药原因分类描述	CMOTRDES	其它合并用药的原因分类描述	S1	AN..20	
RE.00.CM.01.00 06	合并用药使用指征	CMREASDE	合并用药的使用指征	S1	AN	
RE.00.CM.01.00 07	合并用药针对的既往或伴随疾病编号	CMMHNO	合并用药如用于治疗合并疾病时，所对应的合并疾病编号	N	N..2	
RE.00.CM.01.00 08	合并用药针对的不良事件编号	CMAENO	合并用药用于治疗不良事件时，所对应的不良事件编号	N	N..2	
RE.00.CM.01.00 09	合并用药单次剂量	CMDOSE	合并用药的单次剂量	N	N..5	
RE.00.CM.01.00 10	合并用药剂量单位	CMDOSEU	合并用药的剂量单位	S3	AN..5	附表 3：剂量单位
RE.00.CM.01.00 11	合并药物给药方式	CMROUTE	合并用药的给药方式在特定编码体系中的代码	S3	N..3	WS/T 363.12 CV06.00.102 用药途径代码表
RE.00.CM.01.00 12	合并药物给药频率	CMDOSEFRQ	合并用药的给药频率	S3	AN..20	附表 4：给药频率

RE.00.CM.01.00 13	合并用药开始日期	CMSTDA T	合并用药的首次用药日期	D	D8	
RE.00.CM.01.00 14	合并用药结束日期	CMENDA T	合并用药的末次用药日期	D	D8	
RE.00.CM.01.00 15	合并用药持续状态	CMONG O	截止记录时,合并用药是否仍在使 用	L	T/F	1=是; 0=否
RE.00.CM.02.00 01	研究前医疗操作状态	PRPRIOR	研究参与者研究前是否有合并除药物以外的其他医疗操作	L	T/F	1=是; 0=否
RE.00.CM.02.00 02	合并医疗操作状态	PRYN	研究参与者研究期间是否有合并除药物以外的其他医疗操作	L	T/F	1=是; 0=否
RE.00.CM.02.00 03	合并医疗操作名称	PRTRT	研究参与者接受合并医疗操作的名称	S1	AN..50	
RE.00.CM.02.00 04	合并医疗操作开始日期	PRSTDAT	研究参与者接受合并医疗操作的开始日期	D	D8	
RE.00.CM.02.00 05	合并医疗操作结束日期	PRENDA T	研究参与者接受合并医疗操作的结束日期	D	D8	
RE.00.CM.02.00 06	合并医疗操作的单次剂量描述	PRDSCR	合并医疗操作的单次剂量	S1	AN	
RE.00.CM.02.00 07	剂量单位	PRDOSU	合并医疗操作的计量单位	S1	AN	CDISC Controlled Terminology C71620
RE.00.CM.02.00 08	频率	PRDOSF RQ	合并医疗操作的频率	S1	AN	CDISC Controlled Terminology C71113
RE.00.CM.02.00 09	操作途径	PRROUT E	合并医疗操作的实施途径	S1	AN	CDISC Controlled Terminology C66729

RE.00.CM.02.00 10	操作部位	PRLOC	合并医疗操作的解剖学部位	S1	AN	CDISC Controlled Terminology C74456
RE.00.CM.02.00 11	合并医疗操作原因分类	PRREAC AT	合并医疗操作的原因分类	S1	N..2	1=研究疾病; 2=合并疾病; 3=不良事件; 4=诊疗用药; 88=其他
RE.00.CM.02.00 12	其它合并医疗操作原因分类描述	PROTRD ES	其它合并医疗操作的原因分类说明的具体描述	S1	AN..20	
RE.00.CM.02.00 13	合并医疗操作具体原因	PRREAS DE	对合并医疗操作原因的详细说明	S1	AN	
RE.00.CM.02.00 14	合并医疗操作针对的既往或伴随疾病编号	PRMHNO	合并医疗操作如用于治疗合并疾病时,所对应的合并疾病编号	N	N..2	
RE.00.CM.02.00 15	合并医疗操作针对的不良事件编号	PRAENO	合并医疗操作用于治疗不良事件时,所对应的不良事件编号	N	N..2	

6.16 标本采集及检验数据集

表 28.标本采集及检验亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
01	实验室检查	记录实验室检查信息的数据元亚类
02	样本采集	记录样本采集信息的数据元亚类

表 29.样本采集及检验特有数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.LB.01.0001	样本来源	LBSPEC	所检测的研究参与者样本	S3	N..1	附表 5: 样本类型

RE.00.LB.01.0002	其他样本来源	LBOTS PSC	如所检测的研究参与者样本选择“其他”，在此具体描述	S1	AN..20	
RE.00.LB.01.0003	研究参与者进行实验室检查标志	LBPER F	研究参与者是否进行了实验室检查	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.LB.01.0004	检测结果分类	LBCA T	实验室检查结果所属分类（血常规、肝功能等）	S2	AN..20	附表6：实验室检查分类、检测项目名称及代码A列
RE.00.LB.01.0005	检测项目名称	LBTES T	检测项目的具体名称（如红细胞、血红蛋白等）	S3	AN..10	附表6：实验室检查分类、检测项目名称及代码B列
RE.00.LB.01.0006	检测项目代码	LBTES TCD	检测项目的标准化代码（如RBC、HB等）	S3	AN..10	附表6：实验室检查分类、检测项目名称及代码C列
RE.00.LB.01.0007	未进行实验室检查的原因	LBRE ASND	描述研究参与者未进行实验室检查的原因	S1	AN..100	
RE.00.LB.01.0008	检测结果（定性）	LBOR RESC	检测项目的定性结果	S1	AN..20	
RE.00.LB.01.0009	检测结果（定量）	LBOR RESN	检测项目的定量结果	S1	N..10,2	
RE.00.LB.01.0010	检测定量结果单位	LBOR RESU	检测项目的单位	S1	AN..5	
RE.00.LB.01.0011	正常值范围上限	LBOR NRHI	实验室检查正常值参考范围的上限	S1	AN..10	
RE.00.LB.01.0012	正常值范围下限	LBOR NRLO	实验室检查正常值参考范围的下限	S1	AN..10	

RE.00.LB.01.0013	检测结果意义	LBCL IG	检测结果的临床意义	S2	N1	1=正常； 2=异常无 临床意义； 3=异常有 临床意义
RE.00.LB.01.0014	检测结果异常说明	LBCO VAL	针对异常的检测结果进行说明	S1	AN..100	
RE.00.LB.01.0015	妊娠检测方法代码	UCGJC FF	孕妇妊娠确诊方法在特定编码体系中的代码	S3	N..1	WS/T 364.9 CV04.50.01 2 妊娠诊断 方法代码表
RE.00.LB.01.0016	是否为计划外检查	LBUP	实验室检查是否为计划外检查	L	T/F	1=是； 0=否
RE.00.LB.01.0017	计划外检查原因	LBRE ASUP	导致本次计划外检查的原因	S1	AN..100	
RE.00.LB.02.0001	生物样本采集标志	LBOC CUR	标识是否完成生物样本采集	L	T/F	1=是； 0=否
RE.00.LB.02.0002	检测样本采集日期	LBDA T	检测项目的样本采集日期	D	D8	
RE.00.LB.02.0003	样本采集时间	LBDAT	生物样本采集时间	DT	DT15	
RE.00.LB.02.0004	样本编号	LBSM PSEQ	生物样本编号	S1	AN..20	

6.17 心电图检查数据集

表 30.心电图检查数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.EG.01.0001	心电图检查标志	EGYN	研究参与者是否接受了心电图	L	T/F	1=是； 0=否
RE.00.EG.01.0002	接受心电图检查的日期	EGDAT	研究参与者接受心电图检查的日期时间	DT	DT15	

RE.00.EG.01.0003	心电图心率 (次/min)	EGHR	心脏搏动频率的 测量值,计量单位 为次/min	N	N..3	
RE.00.EG.01.0004	心电图 PR 间 期(ms)	EGPR	心电图检查结果 所示的 PR 间期结 果值,计量单位为 ms	N	N..3	
RE.00.EG.01.0005	心电图 QT 间 期(ms)	EGQT	心电图检查结果 所示的 QT 间期, 计量单位为 ms	N	N..3	
RE.00.EG.01.0006	心电图 QTc 间 期(ms)	EGQTC	心电图检查结果 所示的 QTcf 间期 (Fridericia 公 式), 计量单位为 ms	N	N..3	
RE.00.EG.01.0007	心电图检查结 果描述	EGORRES	心电图检查结果 完整描述	S1	AN	
RE.00.EG.01.0008	心电图检查临 床意义	EGCLSIG	心电图检查临床 意义判断	S2	N1	1=正常; 2=异常无临床 意义; 3=异常有临床 意义
RE.00.EG.01.000	心电图检查结 果异常说明	EGCOVAL	心电图检查结果 异常说明	S1	AN	

6.18 影像学检查数据集

表 31.影像学检查亚类别编码

亚类别码编号	名称	定义
01	CT 检查	记录肺功能检查信息的数据元亚类
02	X 射线检查	记录咳嗽敏感性检查信息的数据元亚类

表 32.影像学检查数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.PR.01.0001	CT 检查标志	CTOCCUR	研究参与者是否接 受了 CT 检查	L	T/F	1=是; 0=否
RE.00.PR.01.0002	CT 检查日期	CTDAT	研究参与者接受 CT 检查的日期	D	D8	
RE.00.PR.01.0003	CT 检查部位	CTLOC	研究参与者接受的 CT 检查部位	S1	AN..10	1=头部; 2=胸部; 3=腹部;

						88=其他
RE.00.PR.01.0004	CT 检查结果	CTORRES	CT 检查结果描述	S1	AN..200	
RE.00.PR.01.0005	CT 检查临床意义	CTCLSIG	CT 检查结果临床意义判断	S2	N..1	1=正常； 2=异常无临床意义； 3=异常有临床意义。
RE.00.PR.01.0006	CT 检查结果异常说明	CTCOVAL	心电图检查结果异常说明	S1	AN	
RE.00.PR.02.0001	X 射线检查标志	XROCCUR	研究参与者是否接受了 X 射线检查	L	T/F	1=是； 0=否
RE.00.PR.02.0002	X 射线检查日期	XRDAT	研究参与者接受 X 射线检查的日期	D	D8	
RE.00.PR.02.0003	X 射线检查部位	XRLOC	研究参与者接受的 X 射线检查部位	S1	AN..10	1=头部； 2=胸部； 3=腹部； 4=四肢； 88=其他
RE.00.PR.02.0004	X 射线检查结果	XRORRES	X 射线检查结果描述	S1	AN..200	
RE.00.PR.02.0005	X 射线检查临床意义	XRCLSIG	X 射线检查结果临床意义判断	S2	N..1	1=正常； 2=异常无临床意义； 3=异常有临床意义。
RE.00.PR.02.0006	X 射线检查结果异常说明	XRCOVAL	X 射线检查结果异常说明	S1	AN	

6.19 呼吸系统相关检查数据集

表 33.呼吸系统相关检查亚类别编码

亚类别码编号	名称	定义
01	肺功能检查	记录肺功能检查信息的数据元亚类
02	咳嗽激发试验	记录咳嗽激发试验信息的数据元亚类
03	气道神经源性炎症介质检查	记录气道神经源性炎症介质检查的数据元亚类
04	支气管激发试验	记录支气管激发试验的数据元亚类
05	支气管舒张试验	记录支气管舒张试验的数据元亚类

表 34.呼吸系统相关检查数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.01.RE.01.0001	是否进行了肺功能检查	REOCCUR	研究参与者是否接受了肺功能检查	L	T/F	1=是； 0=否
RE.01.RE.01.0002	接受肺功能检查的日期	REDAT	研究参与者接受肺功能检查的日期	D	D8	
RE.01.RE.01.0003	肺功能检查结果	REORRES	肺功能检查结果描述	S1	AN..100	
RE.01.RE.01.0004	肺功能检查临床意义	RECLSIG	肺功能检查结果临床意义判断	S2	N..1	1=正常； 2=异常无临床意义； 3=异常有临床意义。
RE.01.RE.01.0005	呼出气一氧化氮浓度	RENOCONC	呼出气一氧化氮浓度检查结果，计量单位为 ppb	N	N..10	
RE.01.RE.02.0001	咳嗽激发试验标志	CGTOCCUR	研究参与者是否接受咳嗽激发试验	L	T/F	1=是； 0=否
RE.01.RE.02.0002	咳嗽激发刺激手段	CGHTME	研究参与者接受咳嗽激发试验所使用的刺激物或激发手段	S1	AN	1=辣椒素； 2=柠檬酸/酒石酸； 3=高渗盐水/甘露醇； 88=其他化学激发物； 4=物理性激发
RE.01.RE.02.0003	咳嗽激发试验检查日期	CGHTDAT	研究参与者接受咳嗽激发试验检查的日期	D	D8	
RE.01.RE.02.0004	咳嗽激发试验结果	CGTORRES	咳嗽激发试验检查的结果描述	S1	AN	
RE.01.RE.02.0005	咳嗽激发试验临床意义	CGTCLSIG	咳嗽激发试验检查结果的临床意义判断	S2	N..1	1=正常； 2=异常无临床意义； 3=异常有临床意义。
RE.01.RE.03.0001	气道神经源性炎症介质检查标志	ANIOCCUR	研究参与者是否接受气道神经源性炎症介质检查	L	T/F	1=是； 0=否

RE.01.RE.03.0002	气道神经源性炎症介质检查日期	ANIDAT	研究参与者接受气道神经源性炎症介质检查的日期	D	D8	
RE.01.RE.03.0003	气道神经源性炎症介质检查结果	ANIORRES	气道神经源性炎症介质检查的结果描述	S1	AN..100	
RE.01.RE.03.0004	气道神经源性炎症介质检查临床意义	ANICLSIG	气道神经源性炎症介质检查结果的临床意义判断	S2	N..1	1=正常； 2=异常无临床意义； 3=异常有临床意义。
RE.01.RE.04.0001	支气管激发试验标志	BPTOCCUR	研究参与者是否接受支气管激发试验	L	T/F	1=是； 0=否
RE.01.RE.04.0002	支气管激发试验日期	BPTDAT	研究参与者接受支气管激发试验的日期	D	D8	
RE.01.RE.04.0003	支气管激发试验结果	BPTORRES	支气管激发试验的结果描述	S1	AN..100	
RE.01.RE.04.0004	支气管激发试验临床意义	BPTCLSIG	支气管激发试验结果的临床意义判断	S2	N..1	1=正常； 2=异常无临床意义； 3=异常有临床意义。
RE.01.RE.05.0001	支气管舒张试验标志	BDTOCCUR	研究参与者是否接受支气管舒张试验	L	T/F	1=是； 0=否
RE.01.RE.05.0002	支气管舒张试验日期	BDTDAT	研究参与者接受支气管舒张试验的日期	D	D8	
RE.01.RE.05.0003	支气管舒张试验结果	BDTORRES	支气管舒张试验的结果描述	S1	AN..100	
RE.01.RE.05.0004	支气管舒张试验临床意义	BDTCLSIG	支气管舒张试验结果的临床意义判断	S2	N..1	1=正常； 2=异常无临床意义； 3=异常有临床意义。

6.20 疗效评价数据集

表 35.疗效评价亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
01	症状评分	记录咳嗽症状评分的数据元亚类
02	评价量表	记录咳嗽相关评价量表的数据元亚类
03	疗效综合评价	记录疗效综合评价相关的数据元亚类

表 36.疗效评价特有数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.01.EE.01.001	咳嗽症状视觉模拟评分(VAS)标志	CVSOCCUR	研究参与者是否进行了咳嗽症状视觉模拟评分	L	T/F	1=是; 0=否
RE.01.EE.01.002	咳嗽症状视觉模拟评分(VAS)结果	CVSORRES	研究参与者根据咳嗽严重程度在10cm标尺上进行视觉模拟评分的结果	N	N..3	
RE.01.EE.01.003	咳嗽症状视觉模拟评分(VAS)日期	CVSDAT	研究参与者进行咳嗽症状视觉模拟评分的日期	D	D8	
RE.01.EE.02.001	咳嗽程度评分表(CET)标志	CETOCCUR	研究参与者是否进行了咳嗽程度的评分	L	T/F	1=是; 0=否
RE.01.EE.02.002	咳嗽程度评分(CET)日期	EECETDAT	研究参与者进行咳嗽程度的评分的日期	D	D8	
RE.01.EE.02.003	白天咳嗽评分	EECET01	CET 问题1“您白天有咳嗽吗”的评分	S3	AN	附表7: 咳嗽程度评分(CET评分)代码表
RE.01.EE.02.004	咳嗽影响睡眠评分	EECET02	CET 问题2“您会因咳嗽而影响睡眠吗”的评分	S3	AN	附表7: 咳嗽程度评分(CET评分)代码表
RE.01.EE.02.005	剧烈咳嗽评分	EECET03	CET 问题3“您有剧烈咳嗽吗”的评分	S3	AN	附表7: 咳嗽程度评分(CET评分)代码表
RE.01.EE.02.006	咳嗽影响日常评分	EECET04	CET 问题4“您会因咳嗽影响工作、学习和日常活动吗”的评分	S3	AN	附表7: 咳嗽程度评分(CET评

						分) 代码表
RE.01.EE.02.0 007	因咳嗽而焦虑评分	EECET05	CET 问题 5 “您会因咳嗽而焦虑吗”的评分	S3	AN	附表 7: 咳嗽程度评分 (CET 评分) 代码表
RE.01.EE.02.0 007	莱彻斯特咳嗽生活质量问卷 (LCQ) 标志	LCQOCCUR	研究参与者是否进行了莱彻斯特咳嗽生活质量问卷调查	L	T/F	1=是; 0=否
RE.01.EE.02.0 008	莱彻斯特咳嗽生活质量问卷 (LCQ) 评价日期	LCQDAT	研究参与者进行莱彻斯特咳嗽生活质量问卷调查的日期	D	D8	
RE.01.EE.02.0 009	咳嗽导致胸腹痛评分	EELCQ01	LCQ 问题 1 “近两周来, 咳嗽会让您胸痛或肚子痛吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生活质量问卷 (LCQ) 代码表 1
RE.01.EE.02.0 010	咳嗽导致咳痰困扰评分	EELCQ02	LCQ 问题 2 “近两周来, 您会因咳嗽有痰而烦恼吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生活质量问卷 (LCQ) 代码表 1
RE.01.EE.02.0 011	咳嗽导致疲倦评分	EELCQ03	LCQ 问题 3 “近两周来, 咳嗽会让您感到疲倦吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生活质量问卷 (LCQ) 代码表 1
RE.01.EE.02.0 012	咳嗽控制感评分	EELCQ04	LCQ 问题 4 “近两周来, 您觉得能控制咳嗽吗”的评分	S3	AN	附表 9 莱彻斯特咳嗽生活质量问卷 (LCQ) 代码表 2
RE.01.EE.02.0 013	咳嗽导致尴尬评分	EELCQ05	LCQ 问题 5 “近两周来, 咳嗽会让您觉得尴尬吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生活质量问卷 (LCQ) 代码表 1
RE.01.EE.02.0 014	咳嗽导致焦虑评分	EELCQ06	LCQ 问题 6 “近两周来, 咳嗽会让您焦虑不安吗”的评	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生活质量问卷

			分			(LCQ) 代码表 1
RE.01.EE.02.0015	咳嗽影响工作/日常评分	EELCQ07	LCQ 问题 7 “近两周来,咳嗽会影响您的工作或其他日常事务吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷 (LCQ) 代码表 1
RE.01.EE.02.0016	咳嗽影响生活享受评分	EELCQ08	LCQ 问题 8 “近两周来,咳嗽会影响您的整个娱乐生活吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷 (LCQ) 代码表 1
RE.01.EE.02.0017	接触刺激物诱发咳嗽评分	EELCQ09	LCQ 问题 9 “近两周来,接触油漆油烟会让您咳嗽吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷 (LCQ) 代码表 1
RE.01.EE.02.0018	咳嗽影响睡眠评分	EELCQ10	LCQ 问题 10 “近两周来,咳嗽会影响您的睡眠吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷 (LCQ) 代码表 1
RE.01.EE.02.0019	咳嗽每日发作频率评分	EELCQ11	LCQ 问题 11 “近两周来,您每天阵发性咳嗽发作多吗”的评分	S3	AN	附表 10 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷 (LCQ) 代码表 3
RE.01.EE.02.0020	咳嗽导致情绪低落评分	EELCQ12	LCQ 问题 12 “近两周来,您会因咳嗽而情绪低落吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷 (LCQ) 代码表 1
RE.01.EE.02.0021	咳嗽导致沮丧评分	EELCQ13	LCQ 问题 13 “近两周来,咳嗽会让您厌烦吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷 (LCQ) 代码表 1
RE.01.EE.02.0022	咳嗽导致声音嘶哑评分	EELCQ14	LCQ 问题 14 “近两周来,咳嗽会让您声音嘶哑吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷 (LCQ) 代

						码表 1
RE.01.EE.02.0 023	精力评分	EELCQ15	LCQ 问题 15“近两周来,您会觉得精力充沛吗”的评分	S3	AN	附表 9 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷(LCQ)代码表 2
RE.01.EE.02.0 024	咳嗽导致疑病评分	EELCQ16	LCQ 问题 16“近两周来,咳嗽会让你担心有可能得了重病吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷(LCQ)代码表 1
RE.01.EE.02.0 025	咳嗽导致担心被误解评分	EELCQ17	LCQ 问题 17“近两周来,咳嗽会让你担心别人觉得您身体不对劲吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷(LCQ)代码表 1
RE.01.EE.02.0 026	咳嗽影响谈话评分	EELCQ18	LCQ 问题 18“近两周来,您会因咳嗽中断谈话或接听电话吗”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷(LCQ)代码表 1
RE.01.EE.02.0 027	咳嗽影响社交评分	EELCQ19	LCQ 问题 19“近两周来,您会觉得咳嗽惹恼了同伴、家人或朋友”的评分	S3	AN	附表 8 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷(LCQ)代码表 1
RE.01.EE.03.0 001	患者总体印象改变量表评分(PGIC)标志	PGIOCCUR	研究参与者是否进行了患者总体印象改变量表评分	L	T/F	1=是; 0=否
RE.01.EE.03.0 002	患者总体印象改变量表(PGIC)评估日期	PGICDAT	研究参与者用药后总体疗效自我评估的日期	D	D8	
RE.01.EE.03.0 003	患者总体印象改变量表评分(PGIC)	PGIC	研究参与者用药后总体疗效自我评估	S3	N..2	附表 11 患者总体印象改变量表评分
RE.01.EE.03.0 004	治疗总体评价	EETOE	研究者对用药后总体疗效的评估	S3	N2	1=显著进步; 2=进步; 3=稍进步; 4=无变化; 5=稍恶化;

						6=恶化; 7=严重恶化; 77=未评价
--	--	--	--	--	--	----------------------------

6.21 不良事件数据集

表 37.不良事件亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
01	不良事件	记录研究不良事件信息的数据元亚类
02	严重不良事件	记录研究严重不良事件信息的数据元亚类

表 38.不良事件数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.AE.01.0001	不良事件标志	AEYN	研究参与者研究期间是否发生不良事件	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.AE.01.0002	不良事件编号	AESEQ	研究参与者不良事件编号	N	N..5	
RE.00.AE.01.0003	不良事件名称	AETERM	不良事件的具体名称	S3	AN..5	ICD-11
RE.00.AE.01.0004	不良事件开始日期	AESTDAT	不良事件发生的起始日期	D	D8	
RE.00.AE.01.0005	不良事件开始时间	AESTTIM	不良事件发生的起始时间	T	T6	
RE.00.AE.01.0006	不良事件结束日期	AEENDAT	不良事件的结束日期	D	D8	
RE.00.AE.01.0007	不良事件结束时间	AEENTIM	不良事件的结束时间	T	T6	
RE.00.AE.01.0008	不良事件分级	AESEV	根据CTCAE进行的不良事件分级	S3	N..1	附表 12 不良事件分级
RE.00.AE.01.0009	严重不良事件	AESER	发生的不良事件是否是严重不良事件	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.AE.01.0010	导致死亡	AESDTH	不良事件是否导致死亡	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.AE.01.0011	死亡日期	DTHDAT	不良事件导致研究参与者死亡的日期	D	D8	
RE.00.AE.01.0012	危及生命	AESLIFE	不良事件是否危及生命	L	T/F	1=是；0=否

RE.00.AE.01.0 013	导致住院或住院时间延长	AESHOSP	不良事件是否导致受试者住院或延长住院时间	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.AE.01.0 014	永久或严重的残疾或功能丧失	AESDISAB	不良事件是否导致残疾或永久性损害	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.AE.01.0 015	先天性异常或出生缺陷	AESCONG	不良事件是否与先天性异常或出生缺陷有关	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.AE.01.0 016	需要干预以防止损伤	AESINTV	不良事件是否需要干预以防止因使用医疗产品而导致的永久性损伤或损害	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.AE.01.0 017	其他重要的医学事件	AESMIE	不良事件是否是未被以上严重事件涵盖的其他重要医学事件	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.AE.01.0 018	其他重要的医学事件描述	AESMIEDS	其他重要医学事件的具体描述	S1	AN	
RE.00.AE.01.0 019	对研究治疗采取的措施	AEACN	对研究治疗采取的措施	S3	N..2	1=增加剂量； 2=剂量不变； 3=减小剂量； 4=中断使用； 5=停止使用； 99=不适用； 77=未知
RE.00.AE.01.0 020	不良事件转归情况	AEOUT	不良事件转归的情况	S3	N..2	1=死亡； 2=未好转/未解决； 3=痊愈/恢复； 4=已恢复但伴有后遗症； 5= 缓解； 66= 不详
RE.00.AE.01.0 021	不良事件是否对症治疗	AEACNOYN	对不良事件是否采取了其他对症治疗	S2	N1	0=否； 1=非药物治疗； 2=药物治疗
RE.00.AE.01.0 022	是否破盲	AEUNBLND	不良事件是否导致破盲	L	T/F	1=是；0=否

RE.00.AE.01.0023	因不良事件退出试验	AECONT	研究参与者是否因不良事件退出试验	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.AE.01.0024	不良事件与试验干预措施的关系	AEREL	不良事件是否与试验干预措施有关,采用五分法标准	N	N1	1=肯定有关; 2=很可能有关; 3=可能有关; 4=可能无关; 5=无关
RE.00.AE.01.0025	不良事件过程及处理过程描述	AEDESCRP	不良事件过程描述(包括症状、体征、临床检验等)及处理情况	S1	AN..200	
RE.00.AE.02.0001	严重不良事件报告类别	SAERCAT	严重不良事件报告类别	S2	N1	1=首次报告; 2=随访报告; 3=总结报告
RE.00.AE.02.0002	报告时间	AWARDAT	向申办方报告SAE的时间	D	D8	
RE.00.AE.02.0003	严重不良事件开始时间	SASTTIM	严重不良事件开始时间	DT	DT15	
RE.00.AE.02.0004	严重不良事件结束时间	SAENTIM	严重不良事件结束时间	DT	DT15	
RE.00.AE.02.0005	严重不良事件对应的不良事件编号	SAEAENO	严重不良事件对应的不良事件编号	N	N3	
RE.00.AE.02.0006	研究者获知时间	INAWADAT	研究者获知严重不良事件的时间	D	D8	
RE.00.AE.02.0007	严重不良事件的详细情况	SANARR	严重不良事件的详细情况描述	S1	AN..500	

6.22 完成或中止情况数据集

表 39.完成或中止情况数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.DS.01.0001	完成全部治疗阶段研究内容标志	DSTRTCMP	研究参与者是否按方案要求完成了全部治疗阶段研究内容	L	T/F	1=是；0=否

RE.00.DS.01.0002	治疗阶段访视结束日期	DSCMPDAT	研究参与者完成全部治疗阶段访视内容或中止治疗阶段的日期	D	D8	
RE.00.DS.01.0003	未完成治疗阶段访视原因	DSUCREAS	研究参与者研究未按方案要求完成全部治疗阶段访视内容的原因	S3	N..2	1=研究者决定中止； 2=研究参与者决定中止； 3=申办者决定； 4=失访； 5=死亡； 88=其它，请具体说明
RE.00.DS.01.0004	研究者决定中止原因	DSINDCRS	究者决定中止试验的具体原因说明	S1	AN..50	
RE.00.DS.01.0005	研究参与者决定中止原因	DSSBDCRS	研究参与者决定中止试验的具体原因说明	S1	AN..50	
RE.00.DS.01.0006	申办者决定中止原因	DSSPDCRS	申办者决定中止试验的具体原因说明	S1	AN..50	
RE.00.DS.01.0007	失访原因	DSLFREAS	失访原因具体说明	S1	AN..50	
RE.00.DS.01.0008	死亡原因	DTHREAS	死亡原因具体说明	S1	AN..50	
RE.00.DS.01.0009	其他中止理由请详细说明	DSOTDCRS	如“中止研究性治疗原因”选择“其它”，在此具体说明	S1	AN..50	

6.23 随访情况数据集

表 40.随访情况数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.00.SV.01.0001	访视名称	VISIT	访视名称	S1	AN..20	
RE.00.SV.01.0002	访视类别	VISITCAT	访视的具体类别	S2	N1	1=计划内访视； 2=计划外访视；
RE.00.SV.01.0003	访视日期	VISDAT	进行访视的日期	D	D8	
RE.00.SV.01.0004	随访标志	SVYN	研究参与者是否进行了随访	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.SV.01.0	随访目的	SVREAS	研究参与者随访的	S1	AN	

005			具体目的			
RE.00.SV.01.0 006	随访内容描述	SVDESC	研究参与者随访内容的具体描述	S1	AN	
RE.00.SV.01.0 007	随访完成标志	SVCMP	研究参与者是否完成了随访的全部内容	L	T/F	1=是；0=否
RE.00.SV.01.0 008	随访完成日期	SVCMPD AT	研究参与者完成全部随访内容或中止随访的日期	D	D8	

6.24 其他数据集

表 41.其他亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
01	特殊情况处理	记录研究过程中出现的特殊情况处理相关数据元亚类
02	其他	记录上述子域中未涵盖的数据元亚类

表 42.其他特有数据集

内部编码	数据元名称	变量名	定义	数据类型	表示格式	允许值
RE.01.OT.01.0 001	特殊情况说明标志	OTSPECFL	标识是否需要对其特殊情况进行说明	L	T/F	1=是；0=否
RE.01.OT.01.0 002	特殊情况说明内容	OTSPDESC	对研究过程中出现的特殊情况的详细描述	S1	AN	
RE.01.OT.01.0 003	特殊情况处理过程	OTSPHDES	针对特殊情况采取的处理过程描述	S1	AN	
RE.01.OT.01.0 004	特殊情况处理日期	OTSPHDAT	针对特殊情况采取处理措施的日期	D	D8	
RE.01.OT.01.0 005	特殊情况处理结果	OTSPHRES	针对特殊情况处理后的结果描述	S1	AN	
RE.01.OT.01.0 006	特殊情况处理人员	OTSPHSTF	负责处理特殊情况的人员	S1	AN	
RE.01.OT.01.0 007	特殊情况记录人员	OTSPRSTF	记录特殊情况的人员	S1	AN	
RE.01.OT.01.0 008	特殊情况记录日期	OTSPRDAT	记录特殊情况的日期	D	D8	
RE.01.OT.02.0 001	其他临床研究信息标志	OTGHMEY N	标识是否有其他临床研究信息	L	T/F	1=是；0=否

RE.01.OT.02.0 002	其他感染后咳嗽临床研究信息	OTPICDES	以上子域及亚类别分类中未涵盖的其他感染后咳嗽临床研究信息描述	S1	AN	
----------------------	---------------	----------	--------------------------------	----	----	--

附录

(资料性附录)
数据元值域表

附表 1：生命体征检测项目名称及代码

A.生命体征项目名称	B.生命体征项目代码	说明
体重	WEIGHT	研究参与者体重的测量值，计量单位为 kg
身高	HEIGHT	研究参与者身高的测量值，计量单位为 cm
收缩压	DIABP	研究参与者收缩压的测量值，计量单位为 mmHg
舒张压	SYSBP	研究参与者舒张压的测量值，计量单位为 mmHg
呼吸频率	RESP	研究参与者每分钟呼吸次数的测量值，计量单位为次/min
静息心率	RESTHR	研究参与者静息状态下每分钟心率的次数测量值,计量单位为次/min
脉率	PULSE	研究参与者每分钟脉搏的次数测量值,计量单位为次/min
体温	TEMP	研究参与者体温的测量值，计量单位为℃
血氧饱和度	OXYGEN	研究参与者血氧饱和度的测量值，计量单位为%

附表 2：生命体征测量位置

值	值含义	说明
1	上臂	ARM：用于测量血压。
2	腋下	AXILLA：用于体温测量。
3	手腕关节	WRISTJOINT：用于桡动脉脉搏或血压测量。
4	手指	FINGER：常用于血氧饱和度（SpO ₂ ）测量。

5	大腿	THIGH: 用于特定情况下的血压测量。
6	踝关节	ANKLEJOINT: 用于测量踝臂指数 (ABI) 等。
7	口腔	ORALCAVITY: 用于体温测量。
8	直肠	RECTAL: 用于核心体温测量。
9	耳朵	EAR: 常用于耳温测量
10	鼓膜	TYMPANICMEMBRANE: 耳温测量的具体位置。
11	脚趾	TOE: 用于特定情况下的血氧饱和度测量。
12	鼻腔/鼻咽部	NASAL / NASOPHARYNX: 用于体温或呼吸监测。

附表 3 剂量单位

值	值含义	说明
1	mg	
2	ug	
3	mL	
4	g	
5	IU	
6	TABLET	
7	CAPSULE	
8	PUFF	
88	其它, 请详细说明	

附表 4 给药频率

值	值含义	说明
1	BID(一日两次)	
2	TID(一日三次)	
3	QID(一日四次)	
4	QOD(隔日一次)	
5	QM(每月一次)	
6	PRN(按需服)	
77	UNKONWN(未知)	
8	QD(一日一次)	
9	QN(每晚一次)	
88	其它, 请详细说明	

附表 5 样本类型

值	值含义	说明
1	全血	
2	血浆	
3	血清	
4	末梢血	
5	动脉血	
6	脐带血	
7	尿液	
8	粪便	
9	痰液	
10	诱导痰	
11	鼻咽拭子	
12	咽喉拭子	
13	支气管肺泡灌洗液	
88	其它，请详细说明	

附表 6 实验室检查分类、检测项目名称及代码

A、实验室检查 检测结果分类	B、检测项目名称	C、检测项目代码	说明
血常规	白细胞计数值	WBC	单位容积血液中白细胞数量检测结果值,计量单位为 $10^9/L$
	红细胞计数值	RBC	单位容积血液内红细胞数量检测结果值,计量单位为 $10^{12}/L$
	血红蛋白值	HB	单位容积血液中血红蛋白含量检测结果值,计量单位为 g/L
	血小板计数值	PLT	单位容积血液内血小板数量检测结果值,计量单位为 $10^9/L$

	中性粒细胞计数值	NEUT	单位容积血液中中性粒细胞数量检测结果值,计量单位为 $10^9/L$
	中性粒细胞百分比	NEUTPCT	单位容积血液中中性粒细胞的百分比值,计量单位为 %
	淋巴细胞计数值	LYMPH	单位容积血液中淋巴细胞数量检测结果值,计量单位为 $10^9/L$
	淋巴细胞百分比	LYMPHPCT	单位容积血液中淋巴细胞的百分比值,计量单位为 %
	嗜酸性粒细胞绝对值	EOS	单位容积血液中嗜酸粒细胞数量检测结果值,计量单位为 $10^9/L$
	嗜酸性粒细胞百分比	EOSPTC	单位容积血液中嗜酸粒细胞的百分比值,计量单位为 %
血清生化学 检验	C 反应蛋白	CRP	单位容积血清中 C 反应蛋白的质量浓度, 检测结果值, 计量单位为 mg/L
	血钾浓度	K	血液生化检查中钾离子含量的检测结果值, 计量单位为 mmol/L
	血钠浓度	NA	血液生化检查中 Na^+ 含量的检测结果值,计量单位为 mmol/L
	血氯浓度	CL	血液生化检查中 Cl^- 含量的检测结果值, 计量单位为 mmol/L
	血清钙浓度	CA	血清 Ca^{2+} 含量的检测结果值, 计量单为 mmol/L
	血清磷浓度	P	血清 P^{2+} 含量的检测结果值, 计量单为 mmol/L
	空腹血糖值	GLU	空腹时血液中葡萄糖定量的检测结果值,计量单位为 mmol/L
	丙氨酸氨基转移酶检测值	ALT	丙氨酸氨基转移酶的检测 结果值,计量单位为 U/L
	天冬氨酸氨基转移酶检测值	AST	天冬氨酸氨基转移酶的检 测结果值,计量单位为 U/L

	血清肌酐检测值	CREA	单位容积血清中肌酐含量的检测结果值,计量单位为 $\mu\text{mol/L}$
	血尿素氮检测值	BUN	单位容积血清中尿素氮含量的检测结果值,计量单位为 mmol/L
尿液检验	尿比重	USG	尿比重的检测结果值
	尿液酸碱度	UPH	尿液 pH 值的检测结果值
	尿蛋白定量检测值	PRODU	24h 尿蛋白含量,计量单位为 $\text{mg}/24\text{h}$
	尿蛋白定性检测值	PRO	尿蛋白的定性检测结果
	尿糖定性检测结果	UGLU	尿糖的定性检测结果
	尿酮体定性检测结果	KET	尿酮体的定性检测结果
	尿胆原定性检测结果	UBG	尿胆原的定性检测结果
	尿红细胞计数值	ERY	尿液中红细胞的检测结果值,计量单位为个/HPF 或个/ μL
	尿隐血	BLD	尿常规红细胞定性检查结果
	尿白细胞计数值	UWBC	尿液中白细胞的检测结果值,计量单位为个/HPF 或个/ μL
	尿白细胞	LEU	尿常规白细胞定性检查结果
粪便检验	便潜血	OB	标识大便检查是否存在潜血
	便红细胞	SRBC	大便中红细胞在高倍镜下每视野中的数量值,计量单位为个/HPF
	便白细胞	SWBC	大便中白细胞在高倍镜下每视野中的数量值,计量单位为个/HPF
痰培养检验	痰液标志物-白介素-4	IL4	痰上清液中白介素-4 的水平
	痰液标志物-白介素-6	IL6	痰上清液中白介素-6 的水平
	痰液标志物-白介素-8	IL8	痰上清液中白介素-8 的水平

	痰液标志物-肿瘤坏死因子 (TNF-a)	TNFA	检测促炎因子痰液标志物-白介素-肿瘤坏死因子的细胞因子水平
	半胱氨酰白三烯	CYSLTS	检测检测痰上清液中的脂质介质半胱氨酰白三烯水平
	降钙素基因相关肽	CGRP	检测痰上清液中的降钙素基因相关肽
	P 物质	SP	检测痰上清液中 P 物质水平
妊娠检验	尿妊娠检测结果	UCG	尿妊娠检测结果
	血清人绒毛促性腺激素检测值	HCG	单位容积血清中 HCG 含量的检测结果值,计量单位为 mIU/mL
免疫功能指标	CD3+T 细胞	CD3	CD3+T 淋巴细胞数量占外周血淋巴细胞的百分比,检测结果以百分率 (%) 为计量单位
	CD4+T 细胞	CD4	CD4 辅助性 T 淋巴细胞数量占外周血淋巴细胞的百分比,检测结果以百分率 (%) 为计量单位
	CD8+T 细胞	CD8	CD8 细胞毒性 T 淋巴细胞数量占外周血淋巴细胞的百分比,检测结果以百分率 (%) 为计量单位
	CD4+/CD8+比值	CD4/CD8	CD4+T 淋巴细胞与 CD8+T 淋巴细胞的比值
	免疫球蛋白 G	IGG	检测血清中免疫球蛋白 G 浓度,计量单位为 g/L。
	免疫球蛋白 A	IGA	检测血清中免疫球蛋白 A 浓度,计量单位为 g/L。
	免疫球蛋白 M	IGM	检测血清中免疫球蛋白 M 浓度,计量单位为 g/L。
	免疫球蛋白 E	IGE	检测血清中免疫球蛋白 E 浓度,计量单位为 g/L。

附表 7 咳嗽程度评分（CET 评分）代码表

值	值含义	说明
1	无(1分)	
2	很少(2分)	
3	有一些(3分)	
4	经常(4分)	
5	频繁(5分)	

附表 8 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷（LCQ）代码表 1

值	值含义	说明
1	一直都会/每次都会	
2	大多数时间会	
3	时常会	
4	有时会	
5	很少会	
6	几乎不会	
7	一点也不会	

附表 9 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷（LCQ）代码表 2

值	值含义	说明
1	一点也不能/一点也不会	
2	几乎不能/几乎不会	
3	很少能/很少会	
4	有时能/有时会	
5	常常能/常常会	
6	多数时间能/多数时间会	
7	一直都能/一直都会	

附表 10 莱彻斯特咳嗽生命质量问卷（LCQ）代码表 3

值	值含义	说明
1	持续有	
2	次数多	
3	时时有	
4	有一些	
5	偶尔有	
6	极少有	
7	一点也没有	

附表 11 患者总体印象改变量表（PGIC）

PGIC 量表用于研究参与者用药后总体疗效自我评估，总分为 1~7 分，分越高表示疗效越差。1 分表示研究参与者认为疗效有极大改善，7 分为治疗后总体情况差了极多。		
得分	评分等级	定义
1	非常显著的改善	与治疗前相比，患者的整体状况（如症状、功能、生活质量）获得了 最大程度的改善 ，患者认为治疗带来了巨大的、全方位的积极改变
2	显著的改善	与治疗前相比，患者的整体状况有了 明确且清晰的好转 。患者能明显感受到治疗带来的益处，改善程度非常可观
3	轻微的改善	与治疗前相比，患者的整体状况有一些 积极的变化 ，但这种改善是有限的，可能尚未对日常生活产生实质性影响
4	无变化	与治疗前相比，患者的整体状况 没有任何明显的变化 ，既未好转也未恶化
5	轻微的恶化	与治疗前相比，患者的整体状况出现了一些 消极的变化 ，但恶化的程度有限
6	显著的恶化	与治疗前相比，患者的整体状况 清晰地变得更差 ，患者能明确感受到病情或症状的加重
7	非常显著的恶化	与治疗前相比，患者的整体状况发生了 最大程度的恶化 ，病情或症状显著加重

附表 12 不良事件分级

值	值含义
1	1 级（轻度）：无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗
2	2 级（中度）：需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具性日常生活活动受限
3	3 级（重度）：严重或者具重要医学意义但不会立即危及生命；导致住院或者延长住院时间；致残；自理性日常生活活动受限
4	4 级（危及生命）：需要紧急治疗
5	5 级（死亡）：与不良事件相关的死亡

参 考 文 献

- [1]中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 咳嗽的诊断与治疗指南(2021)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2022, 45(1): 13-46.
- [3]中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会,等.中国咳嗽基层诊疗与管理指南(2024年)[J]. 中华全科医师杂志,2024,23(08):793-812.
- [3]李建生,冯贞贞,宁崇晓,等.感染后咳嗽中医证候诊断标准(2025)[J].中医杂志,2025,66(18):1962-1964.
- [4] Chung K F, McGarvey L, Song W J, et al. Cough hypersensitivity and chronic cough[J]. Nature Reviews. Disease Primers, 2022, 8(1): 45.
- [5] Yang Y, Huang L, Tian C, et al. Magnesium isoglycyrrhizinate inhibits airway inflammation in rats with chronic obstructive pulmonary disease[J]. BMC Pulmonary Medicine, 2021, 21: 371.
- [6] Holland A E, Spathis A, Marsaa K, et al. European respiratory society clinical practice guideline on symptom management for adults with serious respiratory illness[J]. European Respiratory Journal, 2024, 63(6).
- [7] Irwin RS, Baumann MH, Bolser DC, et al. Diagnosis and management of cough executive summary: ACCP evidence-based clinical practice guidelines[J]. Chest, 2006,129(1 Suppl):1S-23S.
- [8] Morice AH, Millqvist E, Belvisi MG, et al. ERS guidelines on the diagnosis and treatment of chronic cough in adults and children[J]. Eur Respir J, 2020,55(1):1901136.
- [9] 徐荣荣, 何婷, 叶丽静, 等. 三拗片联合强力枇杷露对感染后咳嗽的疗效与安全性[J]. 中国药物与临床, 2024, 24(18): 1214-1218.
- [10] 班品雁, 宋功如, 许起琴, 等. 肃金方对风邪犯肺型感染后咳嗽患者气道神经源性炎症介质的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(11): 120-123.
- [11] 秦鸿, 崔红生, 隋东江, 等. 清咳平喘颗粒联合复方甲氧那明治疗感染后咳嗽(痰热壅肺证)的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2024, 39(4): 943-948.
- [12] Pornsuriyasak P, Rattanasiri S, Unwanatham N, et al. Effects of oral procaterol for postinfectious cough in adults: single-centre, randomized double-blind, placebo-controlled trial[J]. Korean Journal of Family Medicine, 2021, 42(2): 159-165.
- [13] Wang K, Birring S S, Taylor K, et al. Montelukast for postinfectious cough in adults: a double-blind randomised placebo-controlled trial[J]. The Lancet. Respiratory Medicine, 2014, 2(1): 35-43.
- [14] Merlo C, Essig S, Brancati-Badarau D O, et al. Oral corticosteroids for post-infectious cough in adults: study protocol for a double-blind randomized placebo-controlled trial in swiss family practices (OSPIC trial)[J]. Trials, 2020, 21(1): 949.
- [15] 杨道文, 张洪春, 崔红生, 等. 宣肺止嗽合剂治疗感染后咳嗽(风邪犯肺证)的有效性及安全性的随机、安慰剂对照、双盲、多中心临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(12): 72-78.
- [16] 杨建雅, 姚富科, 叶东珂, 等. 前麻止嗽颗粒治疗感染后咳嗽风邪恋肺证的随机、双盲、安慰剂对照临床试验[J]. 中华中医药杂志, 2025, 40(7): 3963-3969.
- [17] 崔红生, 张洪春, 杨道文, 等. 感染后咳嗽患者接受宣肺止嗽合剂治疗的依从性及安全性观察[J]. 辽宁中医杂志, 2025.
- [18] 席磊, 李风森, 李争, 等. 桑杏止咳颗粒治疗感染后咳嗽的随机、双盲、安慰剂平行对照试验[J]. 中国实验方剂学杂志, 2026.
- [19] 张洪春, 杨道文, 崔红生, 等. 宣肺止嗽合剂对感染后咳嗽(风邪犯肺证)中医证候和生活质量的影响

- 观察：一项随机、安慰剂对照、双盲、多中心临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(7): 1-5.
- [20] 毛莉娜, 方青山, 罗光伟. 宣肺止嗽合剂联合头孢曲松钠治疗感染后咳嗽的疗效[J]. 中华医院感染学杂志, 2025, 35(5): 657-661.
- [21] 谢秀俊, 黄静娴, 滕飞, 等. 滞针、动气针法联合重灸治疗风寒袭肺型感染后咳嗽 31 例[J]. 中国针灸, 2024, 44(11): 1314-1316.
- [22] 林诗杰. 复方甲氧那明胶囊联合苏黄止咳胶囊治疗成人感染后咳嗽的疗效[J]. 实用医学杂志, 2017, 33(8): 1362-1363.
- [23] 刘笑静, 李权, 郑正伟, 等. 定喘汤加减治疗感染后咳嗽的临床疗效[J]. 中华医院感染学杂志, 2023, 33(14): 2121-2124.
- [24] 孙放, 张纾难, 王珏云, 等. 感染后咳嗽的中医病因病机及治疗[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(4): 1891-1893.
- [25] 李少峰, 陈科胜, 胡聪, 等. 山蜡梅叶颗粒治疗感染后咳嗽风热郁肺证临床观察[J]. 中华中医药杂志, 2023, 38(8): 3990-3992.
- [26] 王骏仁, 李道卫, 王星光, 等. 吸入布地奈德/福莫特罗治疗新型冠状病毒感染后咳嗽的疗效[J]. 山东大学学报(医学版), 2023, 61(8): 50-53.
- [27] 吴蕾, 许银姬, 陈远彬, 等. 风寒方治疗感染后咳嗽 85 例多中心双盲随机对照临床研究[J]. 中医杂志, 2013, 54(22): 1917-1921.
- [28] 马荣, 高荣林, 齐文升, 等. 白牛宣肺汤治疗感染后咳嗽的随机双盲对照临床研究[J]. 中医杂志, 2017, 58(20): 1755-1759.
- [29] 李得民, 石效平, 杨道文, 等. 苏黄止咳胶囊治疗儿童感染后咳嗽的临床疗效评价[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(8): 2998-3000.
- [30] 常一川, 关雪峰, 王雪峰, 等. 小儿呼吸道感染后咳嗽常见病原分析及养阴清肺合剂对感染后咳嗽(肺阴亏虚证)疗效评价[J]. 中华中医药学刊, 2021, 39(12): 97-101.
- [31] 马小敏, 刘震, 杨雨萌, 等. 中药复方治疗儿童感染后咳嗽有效性与安全性的系统评价[J]. 上海中医药杂志, 2026, 60(3): 33-43.