香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病(肝郁痰凝证)有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 II 期临床研究

日记卡

版本号: 2.0 版本日期: 2019年06月12日

受试者筛选号:	
药物包装号:	
受试者随机号:	
受试者姓名缩写:	
研究中心名称:	
发放日期:	年 月
回收日期:	_ 年 月

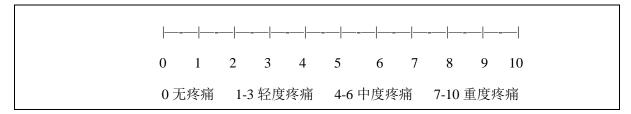
注意事项

- 1. 用药期间由受试者填写日记卡,每次访视时交回。
- 2. 受试者需记录每日服用香橘乳癖宁胶囊情况,如当日未服用,请说明原因。
- 3. 受试者需记录每日疼痛情况。
- 4. 请简要描述研究中出现的不适和新增加的合并用药情况。

版本号: 2.0 版本日期: 20190612

记录日期: |_|_|_|/|_|(年/月/日)(请务必准确填写时间,并按时间先后依次收集整理成册)

1) 疼痛(由您睡前记录当天最严重疼痛强度,在评定量表中0至10的任一数字上画圈)



2) 用药情况(研究期间,请您准确记录每日服药情况)

药物	服药量(粒)			
香橘乳癖宁胶囊	早晨:实际服用粒(应服8粒); 服用时间:□餐前;□餐后			
	中午:实际服用粒(应服8粒); 服用时间:□餐前;□餐后			
	晚上:实际服用粒(应服8粒); 服用时间:□餐前;□餐后			
	未服药或未按方案服药者请填写原因:			

3) 不适感记录(①观察过程中出现的任何妨碍健康的不适,请立即致电您的研究医生,无论是否与用药相关,如用药后出现了牙痛,均请详细记录;②记录的内容:不适情况、开始时间、结束时间、采取措施(包括药物和非药物治疗等))

不适	开始时间(年/月/日)	结束时间(年/月/日)	采取措施
		_ _ _ / _ / _	

此页可复制

记录日期: |_|_|/|_|/(年/月/日)

4) **合并用药/治疗**(研究期间,请您准确记录每日治疗,包括药物/非药物治疗。*此处因不适 感而增加的新药不记录入内*)

药物名称	用药途径	毎日剂量	开始时间(年/月/日)	结束时间(年/月/日)
				_ _ / _ / _
				_ _ _ / _ / _
				_ _ _ / _ / _
			_ _ _ / _ / _	_ _ / _ / _
				_ _ / _ / _
非药物治疗描述		开始时间(年/月/日)	结束时间(年/月/日)	
				_ _ / _ / _
			/ /	_ _ / _ / _

5) 月经情况(仅经期内填写记录,其他时间不填写此表)

月经开始时间: _ _ _ / _ / _	月经结束时间: _ _ _ / _ / _			
月经量:□明显增多□增多□	□基本不变 □减少 □明显减少			
说明:请您与 未服用药物前 对比记录月经量的总体变化。				
月经颜色: □粉红色 □大纟	I.色 □紫红色 □黑紫色			
是否有血块: □是 □否				

此页可复制