

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：2.1 版本日期：2019 年 09 月 18 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采取的措施。

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)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0 无疼痛		1-3 轻度疼痛		4-6 中度疼痛		7-10 重度疼痛				

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： <input type="checkbox"/> 餐前； <input type="checkbox"/> 餐后 中午：实际服用__粒（应服 8 粒）； 服用时间： <input type="checkbox"/> 餐前； <input type="checkbox"/> 餐后 晚上：实际服用__粒（应服 8 粒）； 服用时间： <input type="checkbox"/> 餐前； <input type="checkbox"/> 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

4) 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： <input type="checkbox"/> 明显增多 <input type="checkbox"/> 增多 <input type="checkbox"/> 基本不变 <input type="checkbox"/> 减少 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 粉红色 <input type="checkbox"/> 大红色 <input type="checkbox"/> 紫红色 <input type="checkbox"/> 黑紫色	
是否有血块： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

此页可复制