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!! 期临床研究

电子病例报告表

(Electronic Case Report Form, eCRF)

姓名缩写:

随机号:

研究中心:

申办单位:天士力医药集团股份有限公司

DAS for EDC V6.0 版本号: 2.0, 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写	

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 受试者信息

筛选号

姓名缩写

版本号: 2.0 第 2页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写	

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 知情同意

是否签署知情同意书	○ 是 ○ 否
签署知情同意书日期	年 月 日
签署知情同意书版本号	
签署知情同意书版本日期	年 月 日

版本号: 2.0 第 3页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写	

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 访视日期

访视日期 年 月 日

版本号: 2.0 第 4页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写	

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 人口学资料

 性别
 〇女

 出生日期
 年月日

 年龄【系统计算】
 周岁

 民族
 ○汉族
○其他

 其他民族

籍贯

版本号: 2.0 第 5页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写	

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 身高体重

检查日期	年 月 日	
身高		cm
体重		kg

版本号: 2.0 第 6页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

で 吸烟史 電量)从不吸烟)每日吸烟<5支或使用相当 量的尼古丁产品)每日吸烟≥5支或使用相当 量的尼古丁产品)已经戒烟	
戒烟时间	年 月 日	
饮酒史)从不饮酒)每周饮酒<14单位酒精)每周饮酒≥14单位酒精)已经戒酒	
戒酒时间	年 月 日	
) 予 是	
首次生育年龄	岁	;
育有子女个数	1	
) 予 是	
首胎哺乳开始时间	年 月 日	
首胎哺乳结束时间	年 月 日	
二胎哺乳开始时间	年 月 日	
二胎哺乳结束时间	年 月 日	
三胎哺乳开始时间	年 月 日	
三胎哺乳结束时间	年 月 日	
备注		
是否流产)否)是	
首次流产年龄	岁	;
人工流产次数	次	ζ
自然流产次数	次	3

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写
是否处于妊娠期	〇 否 〇 是	
近6个月内有无妊娠计划	〇 无 〇 有	
筛选前3个月内曾参加过其他临床试验者	○否	
药物滥用史	〇 无 〇 有	

版本号: 2.0 第 8页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写	

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 月经情况

表单:月经情况		
初潮年龄		岁
月经经期		天
月经周期		天
第-2次月经情况		
末次月经开始日期	年 月 日	
末次月经结束日期	年 月 日	
是否绝经	○ 否○ 是	
绝经年龄		岁
月经量	○ 大量○ 中等○ 少量	
月经颜色	○ 粉红色○ 大红色○ 紫红色○ 黑紫色	
是否有血块	○ 是 ○ 否	

版本号: 2.0 第 9页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 过敏史

是否有药物或食物或其它过敏史 〇 否 〇 是

#1过敏物名称

过敏表现

版本号: 2.0 第 10页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺疾病家族史

农中, 护脉疾病豕肤 矣	
乳腺疾病家族史	○ 无 ○ 有
#1乳腺疾病名称	
与受试者关系	
确诊日期	年 月 日
目前疾病状态	○ 治愈○ 未治愈仍存在○ 未知

版本号: 2.0 第 11页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺增生病诊断

乳腺增生病确诊日期	年 月
病程	○ > 3个月○ ≤3个月
主诉	
是否诊断为乳腺增生病	○ 是○ 否
诊断结果	

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺增生病治疗	
乳腺增生病既往治疗情况	○ 否○ 是
#1药物通用名	
剂量	
单位	
频率	
用药途径	
开始用药时间	年 月 日
是否仍在使用	○ 是 ○ 否
终止日期	年 月 日
受试者是否存在乳腺增生病的非药物治疗	○ 否○ 是
非药物治疗注明	

版本号: 2.0 第 13页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 中医辨证诊断

是否符合肝郁痰凝证	○ 是 ○ 否
主症	○ 乳房疼痛 ○ 乳房肿块
次症	○ 胸闷胁胀○ 善郁易怒○ 失眠多梦○ 心烦口苦
舌象	○ 舌质淡○ 苔薄黄
脉象	○ 脉弦滑

备注

版本号: 2.0 第 14页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 既往及目前疾病史

表単: 既往及目削疾病史	
疾病史 (包括既往重大疾病史和目前合并疾病情况)	○ 无 ○ 有
#1疾病名称	
确诊年月	年月
目前状况	○ 治愈○ 稳定○ 活动
是否正在治疗	○ 否○ 是

版本号: 2.0 第 15页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 既往及当前治疗史	
受试者筛选前6个月是否存在其他药物治疗	○ 否○ 是
#1药物通用名	
适应症	
剂量	
单位	
频率	
用药途径	□ 口服给药□ 静脉给药□ 肌内给药□ 皮下给药□ 局部给药□ 吸入给药□ 经皮给药□ 直肠给药□ 眼部给药□ 其他
其他给药途径	
开始用药时间	年 月 日
是否仍在使用	○ 是 ○ 否
终止日期	年 月 日
受试者筛选前6个月是否存在其他疾病的非药物治疗	○ 否○ 是
非药物治疗注明	

版本号: 2.0 第 16页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺检查	
是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围(双侧乳房合计)	○ 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限○ 肿块分布范围达 3~5 个乳 房象限○ 肿块分布范围达 6~8 个乳 房象限
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
右侧乳房: 肿块总数	^
右侧乳房:靶肿块位置方向	 1点钟方向 2点钟方向 3点钟方向 4点钟方向 5点钟方向 6点钟方向 7点钟方向 8点钟方向 9点钟方向 10点钟方向 11点钟方向 12点钟方向 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向	
右侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
右侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 无触痛○ 重压有触痛○ 轻压有触痛, 触痛不明显○ 轻压有触痛, 触痛明显
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm

版本号: 2.0 第 17页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

右	侧乳房:	靶肿块大小分级	○ 1级,肿块最长径 ○ 2级,肿块最长径 2.1~4.0cm ○ 3级,肿块最长径	줃	
右	侧乳房:	靶肿块质地	○ 质软,较正常腺 ○ 质韧如鼻尖 ○ 质硬如额	体略厚	
左	侧乳房:	有无肿块	○ 无 ○ 有		
左	侧乳房:	肿块总数			^
左	侧乳房:	靶肿块位置方向	○ 1点钟方向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向		
左	侧乳房:	靶肿块位置其他方向			
左	侧乳房:	靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他		
左	侧乳房:	靶肿块位置其他区域			
左	侧乳房:	靶肿块触压痛	○ 无触痛 ○ 重压有触痛 ○ 轻压有触痛,触 ○ 轻压有触痛,触		
左	侧乳房:	靶肿块大小 (最长径)			cm
左	侧乳房:	靶肿块大小 (最长垂直径)			cm
			○ 1级, 肿块最长谷	ې≤2cm	

○ 1级, 肿块最长径≤○ 2级, 肿块最长径2.1~4.0cm

○ 3级, 肿块最长径>4.0cm

版本号: 2.0 第 18页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

左侧乳房: 靶肿块大小分级

中心编号	随机号	姓名缩写

左侧乳房:靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额
靶肿块较严重侧	○ 左侧○ 右侧

版本号: 2.0 第 19页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 生命体征

是否检查	〇 是 〇 否	
检查日期	年 月 日	
腋下体温		°C
心率 (坐位)		次/分钟
收缩压 (坐位)		mmHg
舒张压(坐位)		mmHg

版本号: 2.0 第 20页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺B超检查		
是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
靶肿块区域	○ 右侧乳房 ○ 左侧乳房	
右侧乳房靶肿块区域:腺体最大厚度		mm
右侧乳房靶肿块区域: 结节	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个 ○ 4~5个 ○ >5个	
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(长径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(厚度)		mm
右侧乳房靶肿块区域: 结节样改变	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张数量		↑
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张最宽内径		mm
右侧乳房BI-RADS分级	0级1级2级3级4A级4B级4C级5级6级	
左侧乳房靶肿块区域: 腺体最大厚度		mm
左侧乳房靶肿块区域: 结节	○ 无 ○ 有	

版本号: 2.0 第 21页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

左侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个 ○ 4~5个 ○ >5个	
左侧乳房靶肿块区域:最大结节(长径)		mm
左侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径)		mm
左侧乳房靶肿块区域:最大结节(厚度)		mm
左侧乳房靶肿块区域:结节样改变	○ 无 ○ 有	
左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张	○ 无 ○ 有	
左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张数量		\uparrow
左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张最宽内径		mm
左侧乳房BI-RADS分级	○ 0级○ 1级○ 2级○ 3级○ 4A级○ 4B级○ 4C级○ 5级○ 6级	

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺钼靶检查

是否检查	○ 是 ○ 否 ○ 不适用
检查日期	年 月 日
检查结果	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义

异常描述

版本号: 2.0 第 23页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 心电图

次平· 心电图		
是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
心率		次/分钟
PR间期		ms
QRS间期		ms
QT间期		ms
QTc间期		ms
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
异常描述		

版本号: 2.0 第 24页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 实验室-血常规		
是否检查	○是	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
白细胞		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
红细胞		×10^12/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
血红蛋白		g/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
血小板		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
中性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
嗜酸性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
嗜碱性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写

淋巴细胞计数	×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义

版本号: 2.0 第 26页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 实验室-血生化		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
ALT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
AST		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
TBIL		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
ALP		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
GGT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Cr		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
BUN		mmol/L

版本号: 2.0

版本日期: 2020-01-07

第 27页/共 174页 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

○ 正常 临床意义判定 ○ 异常无临床意义			
〇 异常有临床意义	临床意义判定		
Urea mmol/L	Urea		mmol/L
○ 正常临床意义判定○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	临床意义判定	〇 异常无临床意义	

版本号: 2.0 第 28页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 实验室-尿常规		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
尿蛋白		O g/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿葡萄糖		○ mmol/L ○ NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿酮体		O mmol/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿白细胞		○ leu/µL ○ 个/µL ○ 个/HPF ○ 个/HP ○ NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿红细胞		○ ery/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

尿酸碱度

版本号: 2.0

版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
--------	--------------------------------	--

版本号: 2.0 第 30页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 实验室-便常规+潜血		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
便镜检红细胞		〇 个/HP 〇 个/HPF 〇 NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
便潜血		
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 第 31页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 实验室-血妊娠		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
β-НСС		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 第 32页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

○ 0分: 无疼痛感觉

○ 1-3分:轻度疼痛、烦扰, 几乎不影响日常生活及活动

○ 4-6分:中度疼痛,显著影响日常生活及活动(工作不能集中精神、影响食欲或睡眠质

量等)

○ 7-10分: 重度疼痛,以致 不能进行日常生活及活动 (无 法上班,很难进食或入睡)

乳腺疼痛NRS评分(回顾1个月内疼痛时的乳腺疼痛程度)

版本号: 2.0 第 33页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 入选标准

次十. 八色的性	
(1) 18至50周岁(含边界值)女性患者	○ 是 ○ 否
(2) 符合西医乳腺增生病诊断标准,且病程超过3个月者	○ 是○ 否
(3)符合中医肝郁痰凝证辨证标准	○ 是 ○ 否
(4) 有基本规律的月经周期(21-35天)与经期(3-7天)	○ 是 ○ 否
(5) 乳腺彩超BI-RADS分级2-3级	○ 是 ○ 否
(6) 筛选期NRS评分≥4分	○ 是 ○ 否
(8) 经知情同意,志愿参加试验并签署知情同意书	○ 是 ○ 否

版本号: 2.0 第 34页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

主角 化 比於 提供

表单: 排除标准	
(1) 合并患有其他乳腺疾病或其他原因造成的乳房疼痛者, 如乳腺炎、乳腺癌等	○ 是 ○ 否
(2) 合并患有严重心脑血管、肝、肾、恶性肿瘤、血液系统 疾病、精神类疾病者	○ 是 ○ 否
(3) 既往已确诊的功能失调性子宫出血、闭经、多囊卵巢综合征、绝经期综合征、高催乳素血症患者,且目前仍需通过调节激素水平进行治疗者	○ 是 ○ 否
(4) 既往已确诊的皮质醇增多症,且目前仍需以溴隐亭治疗 者	○ 是 ○ 否
(5) 经期超过7天者、绝经者、月经周期严重不规律者	○ 是 ○ 否
(6) ALT、AST、ALP、TBIL、GGT超过正常值上限;血清 Cr、BUN超过正常值上限;或血、尿常规、心电图等各检查 项异常且有临床意义者	○ 是 ○ 否
(7) 处于妊娠期、哺乳期的女性,或近6个月内有妊娠计划 者	○ 是○ 否
(8) 本次治疗前1个月内使用治疗乳腺增生病的中、西药物者(包含外敷药、针灸等), 且半年内已使用激素类药物(长期口服避孕药物者除外)	○ 是 ○ 否
(9) 过敏体质、已知对试验药处方组成成分过敏者	○ 是 ○ 否
(10) 酗酒或药物滥用者	○ 是 ○ 否
(11) 筛选前3个月内曾参加过其他临床试验者	○ 是 ○ 否
(12) 根据研究者的判断,有降低入组可能性或使入组复杂 化的其他病变或情况,如工作环境经常变动等易造成失访的情况,以及由于精神和行为障碍不能给予充分知情同意者	○ 是 ○ 否

第 35页/共 174页 版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 筛选结果	
是否满足所有入选标准,且不符合所有排除条件	○ 否○ 是
筛选失败具体原因	
筛选失败原因归类	○ 不符合入选标准○ 符合排除标准○ 受试者不愿继续试验○ 其他

其他原因归类

版本号: 2.0 第 36页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 发放试验药物

发药日期 年 月 日

版本号: 2.0 第 37页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 创建/发放日记卡

是否创建电子日记卡	○ 是 ○ 否
创建日期	年 月 日
未创建原因	
是否发放日记卡	○ 是○ 否
发放日期	年 月 日

未发放原因

版本号: 2.0 第 38页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 访视日期

访视日期 年 月 日

版本号: 2.0 第 39页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 服用/回收试验药物

是否服用试验药物	○ 否○ 是
导入期开始服药日期	年 月 日
导入期结束服药日期	年 月 日
服用数量	粒
是否回收试验药物	○ 否○ 是
回收数量	粒
回收日期	年 月 日
未服用药物是否全部回收	○ 是 ○ 否
未回收数量	粒
未回收原因	
导入期服药依从性【系统计算】	%

版本号: 2.0 第 40页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 回收日记卡

是否回收日记卡	○ 是 ○ 否
回收日期	年 月 日
未回收原因	

版本号: 2.0 第 41页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 身高体重

检查日期 年 月 日

体重 kg

版本号: 2.0 第 42页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 月经情况

农中 。 月红目 加		
第-1次月经情况		
末次月经开始日期	年 月 日	
末次月经结束日期	年 月 日	
月经经期【系统计算】		天
月经周期【系统计算】		天
月经量变化	明显增多增多基本不变减少明显减少	
月经颜色	粉红色大红色紫红色黑紫色	
是否有血块	○ 是 ○ 否	

版本号: 2.0 第 43页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺检查	
是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年月日
肿块分布范围(双侧乳房合计)	○ 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 ○ 肿块分布范围达 3~5 个乳 房象限 ○ 肿块分布范围达 6~8 个乳 房象限
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
右侧乳房: 肿块总数	↑
右侧乳房:靶肿块位置方向	 1点钟方向 2点钟方向 3点钟方向 4点钟方向 5点钟方向 6点钟方向 7点钟方向 8点钟方向 9点钟方向 10点钟方向 11点钟方向 12点钟方向 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向	
右侧乳房:靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
右侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 无触痛○ 重压有触痛○ 轻压有触痛,触痛不明显○ 轻压有触痛,触痛明显
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm

版本号: 2.0 第 44页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

右	侧乳房:	靶肿块大小分级	○ 1级,肿块最长径 ○ 2级,肿块最长径 2.1~4.0cm ○ 3级,肿块最长径	줃	
右	侧乳房:	靶肿块质地	○ 质软,较正常腺 ○ 质韧如鼻尖 ○ 质硬如额	体略厚	
左	侧乳房:	有无肿块	○ 无 ○ 有		
左	侧乳房:	肿块总数			^
左	侧乳房:	靶肿块位置方向	○ 1点钟方向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向		
左	侧乳房:	靶肿块位置其他方向			
左	侧乳房:	靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他		
左	侧乳房:	靶肿块位置其他区域			
左	侧乳房:	靶肿块触压痛	○ 无触痛 ○ 重压有触痛 ○ 轻压有触痛,触 ○ 轻压有触痛,触		
左	侧乳房:	靶肿块大小 (最长径)			cm
左	侧乳房:	靶肿块大小 (最长垂直径)			cm
			○ 1级, 肿块最长谷	ې≤2cm	

○ 1级, 肿块最长径≤○ 2级, 肿块最长径2.1~4.0cm

○ 3级, 肿块最长径>4.0cm

版本号: 2.0 第 45页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

左侧乳房: 靶肿块大小分级

中心编号	随机号	姓名缩写

○ 质软,较正常腺体略厚

○ 质硬如额

版本号: 2.0 第 46页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 生命体征

是否检查	〇 是 〇 否	
检查日期	年 月 日	
腋下体温		°C
心率 (坐位)		次/分钟
收缩压 (坐位)		mmHg
舒张压 (坐位)		mmHg

版本号: 2.0 第 47页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺B超检查

表单:乳腺B超检查		
是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
靶肿块区域	○ 右侧乳房 ○ 左侧乳房	
右侧乳房靶肿块区域:腺体最大厚度		mm
右侧乳房靶肿块区域:结节	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个○ 4~5个○ >5个	
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(长径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节 (厚度)		mm
右侧乳房靶肿块区域:结节样改变	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张数量		个
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张最宽内径		mm
左侧乳房靶肿块区域:腺体最大厚度		mm
左侧乳房靶肿块区域:结节	○ 无 ○ 有	
左侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个○ 4~5个○ >5个	
左侧乳房靶肿块区域:最大结节(长径)		mm
左侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径)		mm
左侧乳房靶肿块区域:最大结节 (厚度)		mm

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写

左侧乳房靶肿块区域:结节样改变 ○ 无

左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张 O 有

左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张数量

左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张最宽内径 mm

版本号: 2.0 第 49页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血常规

表甲: 头粒至-皿帛规		
是否检查	○是	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
白细胞		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
红细胞		×10^12/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血红蛋白		g/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血小板		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
中性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜酸性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜碱性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写

淋巴细胞计数	×10^9/L	
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 第 51页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血生化

次十. 天 <u>西</u> 里 <u></u>		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
ALT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
AST		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
TBIL		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
ALP		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
GGT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Cr		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
BUN		mmol/L

版本号: 2.0

版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写

○ 正常 临床意义判定 ○ 异常无临床意义			
〇 异常有临床意义	临床意义判定		
Urea mmol/L	Urea		mmol/L
○ 正常临床意义判定○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	临床意义判定	〇 异常无临床意义	

版本号: 2.0 第 53页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

Ī	中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-尿常规

7	長申: 头短至-尿帛规		
	是否检查	○是	
	未查原因		
	采样日期	年 月 日	
	尿蛋白		O g/L O NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	尿葡萄糖		O mmol/L O NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	尿酮体		O mmol/L O NA
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	尿白细胞		○ leu/µL ○ 个/µL ○ 个/HPF ○ 个/HP ○ NA
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	尿红细胞		○ ery/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	

尿酸碱度

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
--------	--------------------------------	--

版本号: 2.0 第 55页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-便常规+潜血

农中、头型至"使伟风""信皿		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
便镜检红细胞		〇 个/HP 〇 个/HPF 〇 NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
便潜血		
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 第 56页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

Ī	中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-性激素

表申: 头粒至-性激系		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
雌二醇		O pmol/L O pg/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
孕酮		○ nmol/L ○ ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
黄体生成素		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
促卵泡成熟素		○ mIU/mL ○ IU/mL ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
催乳素		O ulU/mL O mlU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
睾酮		○ nmol/L ○ ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

访视间隔内疼痛NRS评分总和

访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值1(日记卡-疼痛NRS评分总和/访视间隔)【系统计算】

访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值2(日记卡-疼痛NRS评分总和/累及疼痛天数)【系统计算】

版本号: 2.0 第 58页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 中医证候评分

表单: 中医证候评分	
主症	
乳房疼痛: 自发疼痛程度	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛:疼痛持续时间	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛: 触压痛	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 靶肿块质地	〇 0分 〇 2分 〇 4分 〇 6分
乳房肿块:肿块分布范围(双侧乳房合计)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块:靶肿块大小(最长径)	〇 0分 〇 2分 〇 4分 〇 6分
次症	
胸闷胁胀	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分
善郁易怒	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
失眠多梦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写
心烦口苦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分	
舌脉象		
舌质	〇 舌质 〇 舌淡 〇 其他	
其他舌质		
舌苔	○ 苔薄○ 苔白○ 其他	黄
其他舌苔		
脉象	○ 脉弦○ 脉沉○ 其他	
其他脉象		

版本号: 2.0 第 60页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 入选标准

(7) 导入期疼痛累及天内NRS平均分≥4分且触诊仍有靶肿块 ○ 是

存在 ○ 否

版本号: 2.0 第 61页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 排除标准	
(6) ALT、AST、ALP、TBIL、GGT超过正常值上限;血清Cr、BUN超过正常值上限;或血、尿常规、心电图等各检查项异常且有临床意义者	○ 是 ○ 否
(7) 处于妊娠期、哺乳期的女性,或近6个月内有妊娠计划 者	○ 是○ 否
(8) 本次治疗前1个月内及导入期内使用治疗乳腺增生病的中、西药物者(包含外敷药、针灸等),且半年内已使用激素类药物(长期口服避孕药物者除外)	○ 是 ○ 否
(9) 过敏体质、已知对试验药处方组成成分过敏者	○ 是 ○ 否

版本号: 2.0 第 62页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 确认入组

是否随机化入组	○ 否○ 是
随机日期	年 月 日
随机 号	
未入组具体原因	
未入组原因归类	○ 不符合入选标准○ 符合排除标准○ 受试者不愿继续试验○ 其他

其他原因归类

版本号: 2.0 第 63页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 发放试验药物

是否发放下一访视试验药物	○ 是 ○ 否
药物包装号	
发药日期	年 月 日

未发药原因

版本号: 2.0 第 64页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 创建/发放日记卡

农中、 即建/及原口心下	
是否发放日记卡	○ 是 ○ 否
发放日期	年 月 日
未发放原因	

版本号: 2.0 第 65页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 访视日期

访视日期 年 月 日

版本号: 2.0 第 66页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 服用/回收试验药物

是否服用试验药物	○ 否○ 是	
服用数量		粒
是否回收试验药物	○ 否 ○ 是	
回收数量		粒
回收日期	年 月 日	
未服用药物是否全部回收	○ 是 ○ 否	
未回收数量		粒

未回收原因

版本号: 2.0 第 67页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 回收日记卡

○ 是 ○ 否
年 月 日

版本号: 2.0 第 68页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 身高体重

检查日期 年 月 日

体重 kg

版本号: 2.0 第 69页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 月经情况

秋十・73年間76	
第1次月经情况	
末次月经开始日期	年 月 日
末次月经结束日期	年 月 日
月经经期【系统计算】	天
月经周期【系统计算】	天
月经量变化	○ 明显增多○ 增多○ 基本不变○ 减少○ 明显减少
月经颜色	○ 粉红色○ 大红色○ 紫红色○ 黑紫色
是否有血块	○ 是 ○ 否

版本号: 2.0 第 70页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

主的 引 咱 松杏

表单: 乳腺检查	
是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围(双侧乳房合计)	○ 肿块分布范围局限于 1~2个乳房象限○ 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限○ 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
右侧乳房: 肿块总数	^
右侧乳房: 靶肿块位置方向	 1点钟方向 2点钟方向 3点钟方向 4点钟方向 5点钟方向 6点钟方向 7点钟方向 8点钟方向 9点钟方向 10点钟方向 11点钟方向 12点钟方向 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向	
右侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
右侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 无触痛○ 重压有触痛○ 轻压有触痛, 触痛不明显○ 轻压有触痛, 触痛明显
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm

版本号: 2.0 第 71页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写	

;	右侧乳房:	靶肿块大小分级	○ 1级,肿块最十 ○ 2级,肿块最十 2.1~4.0cm ○ 3级,肿块最十	长径	
;	右侧乳房:	靶肿块质地	○ 质软,较正常 ○ 质韧如鼻尖 ○ 质硬如额	腺体略厚	
;	左侧乳房:	有无肿块	○ 无 ○ 有		
;	左侧乳房:	肿块总数			^
;	左侧乳房:	靶肿块位置方向	○ 1点钟的方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方方		
;	左侧乳房:	靶肿块位置其他方向			
;	左侧乳房:	靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他		
;	左侧乳房:	靶肿块位置其他区域			
;	左侧乳房:	靶肿块触压痛	○ 无触痛 ○ 重压有触痛 ○ 轻压有触痛, ○ 轻压有触痛,		
į	左侧乳房:	靶肿块大小 (最长径)			cm
;	左侧乳房:	靶肿块大小 (最长垂直径)			cm
			○ 1级, 肿块最	长径≤2cm	

○ 2级,肿块最长径 2.1~4.0cm

○ 3级, 肿块最长径>4.0cm

版本号: 2.0 第 72页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

左侧乳房: 靶肿块大小分级

中心编号	随机号	姓名缩写

○ 质软,较正常腺体略厚

○ 质硬如额

版本号: 2.0 第 73页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 生命体征

是否检查	〇 是 〇 否	
检查日期	年 月 日	
腋下体温		°C
心率 (坐位)		次/分钟
收缩压 (坐位)		mmHg
舒张压 (坐位)		mmHg

版本号: 2.0 第 74页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 心电图

是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
心率		次/分钟
PR间期		ms
QRS间期		ms
QT间期		ms
QTc间期		ms
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
异常描述		

版本号: 2.0 第 75页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血常规

表甲: 头粒至-皿帛规		
是否检查	○是	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
白细胞		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
红细胞		×10^12/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血红蛋白		g/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血小板		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
中性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜酸性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜碱性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写

淋巴细胞计数	×10^9/L	
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 第 77页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血生化

农毕, 头担主"Щ土"化		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
ALT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
AST		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
TBIL		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
ALP		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
GGT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Cr		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
BUN		mmol/L

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Urea		mmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
临床意义判定	○ 异常无临床意义	

版本号: 2.0 第 79页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-尿常规

7	农中、 头担主"冰市风		
	是否检查	○ 是 ○ 否	
	未查原因		
	采样日期	年 月 日	
	尿蛋白		O g/L O NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	尿葡萄糖		O mmol/L O NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	尿酮体		O mmol/L O NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	尿白细胞		○ leu/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	尿红细胞		○ ery/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	

尿酸碱度

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
--------	--------------------------------	--

版本号: 2.0 第 81页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-便常规+潜血

表申: 头粒至-使常规+潜皿		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
便镜检红细胞		〇 个/HP 〇 个/HPF 〇 NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
便潜血		
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 第 82页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

访视间隔内疼痛NRS评分总和

访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值1(日记卡-疼痛NRS评分总和/访视间隔)【系统计算】

访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值2(日记卡-疼痛NRS评分总和/累及疼痛天数)【系统计算】

版本号: 2.0 第 83页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 中医证候评分	
主症	
乳房疼痛: 自发疼痛程度	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛:疼痛持续时间	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛: 触压痛	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 靶肿块质地	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 肿块分布范围 (双侧乳房合计)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 靶肿块大小 (最长径)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
次症	
胸闷胁胀	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
善郁易怒	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
失眠多梦	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写
心烦口苦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分	
舌脉象		
舌质	○ 舌质 ○ 舌淡 ○ 其他	红
其他舌质		
舌苔	○ 苔薄 ○ 苔白 ○ 其他	
其他舌苔		
脉象	○ 脉弦;○ 脉沉;○ 其他	细
其他脉象		

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 发放试验药物

是否发放下一访视试验药物	○ 是 ○ 否
药物包装号	
发药日期	年 月 日

未发药原因

版本号: 2.0 第 86页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 创建/发放日记卡

次十. 的 <u>是</u> / 次/ 从日记下	
是否发放日记卡	○ 是 ○ 否
发放日期	年 月 日
未发放原因	

版本号: 2.0 第 87页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 访视日期

访视日期 年 月 日

版本号: 2.0 第 88页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 服用/回收试验药物

是否服用试验药物	○ 否○ 是	
服用数量		粒
是否回收试验药物	○ 否 ○ 是	
回收数量		粒
回收日期	年 月 日	
未服用药物是否全部回收	○ 是 ○ 否	
未回收数量		粒

未回收原因

版本号: 2.0 第 89页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 回收日记卡

是否回收日记卡	○ 是 ○ 否
回收日期	年 月 日
未回收原因	

版本号: 2.0 第 90页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 身高体重

检查日期 年 月 日

体重

版本号: 2.0 第 91页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 月经情况

次十、7J工II///	
第2次月经情况	
末次月经开始日期	年 月 日
末次月经结束日期	年 月 日
月经经期【系统计算】	天
月经周期【系统计算】	天
月经量变化	○ 明显增多○ 增多○ 基本不变○ 减少○ 明显减少
月经颜色	○ 粉红色○ 大红色○ 紫红色○ 黑紫色
是否有血块	○ 是 ○ 否

版本号: 2.0 第 92页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺检查	
是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年月日
肿块分布范围(双侧乳房合计)	○ 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 ○ 肿块分布范围达 3~5 个乳 房象限 ○ 肿块分布范围达 6~8 个乳 房象限
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
右侧乳房: 肿块总数	↑
右侧乳房:靶肿块位置方向	 1点钟方向 2点钟方向 3点钟方向 4点钟方向 5点钟方向 6点钟方向 7点钟方向 8点钟方向 9点钟方向 10点钟方向 11点钟方向 12点钟方向 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向	
右侧乳房:靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
右侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 无触痛○ 重压有触痛○ 轻压有触痛,触痛不明显○ 轻压有触痛,触痛明显
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm

版本号: 2.0 第 93页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

右侧乳房:	靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm	
右侧乳房:	靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额	
左侧乳房:	有无肿块	○无○有	
左侧乳房:	肿块总数		^
左侧乳房:	靶肿块位置方向	○ 1点钟方向 ○ 2点钟方向 ○ 3点钟方向 ○ 4点钟方向 ○ 5点钟方向 ○ 6点钟方向 ○ 7点钟方向 ○ 8点钟方向 ○ 9点钟方向 ○ 10点钟方向 ○ 11点钟方向 ○ 12点钟方向 ○ 其他	
左侧乳房:	靶肿块位置其他方向		
左侧乳房:	靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他	
左侧乳房:	靶肿块位置其他区域		
左侧乳房:	靶肿块触压痛	○ 无触痛 ○ 重压有触痛 ○ 轻压有触痛,触痛不明显 ○ 轻压有触痛,触痛明显	
左侧乳房:	靶肿块大小 (最长径)		cm
左侧乳房:	靶肿块大小 (最长垂直径)		cm
		○ 1级,肿块最长径≤2cm	

○ 2级,肿块最长径 2.1~4.0cm

○ 3级, 肿块最长径>4.0cm

版本号: 2.0 第 94页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

左侧乳房: 靶肿块大小分级

中心编号	随机号	姓名缩写

○ 质软,较正常腺体略厚

左侧乳房: 靶肿块质地 ○ 质韧如鼻尖

○ 质硬如额

第 95页/共 174页 版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 生命体征

是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年月日	
腋下体温		°C
心率 (坐位)		次/分钟
收缩压 (坐位)		mmHg
舒张压 (坐位)		mmHg

版本号: 2.0 第 96页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

访视间隔内疼痛NRS评分总和

访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值1(日记卡-疼痛NRS评分总和/访视间隔)【系统计算】

访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值2(日记卡-疼痛NRS评分总和/累及疼痛天数)【系统计算】

版本号: 2.0 第 97页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 中医证候评分

○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写
心烦口苦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分	
舌脉象		
舌质	〇 舌质: 〇 舌淡: 〇 其他	红
其他舌质		
舌苔	○ 苔薄 ○ 苔白 ○ 其他	
其他舌苔		
脉象	○ 脉弦: ○ 脉沉: ○ 其他	细
其他脉象		

版本号: 2.0 第 99页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 发放试验药物

是否发放下一访视试验药物	○ 是 ○ 否
药物包装号	
发药日期	年 月 日

未发药原因

版本号: 2.0 第 100页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 创建/发放日记卡

次十. 切 <i>是</i> /次/// 1/0 [*	
是否发放日记卡	○ 是 ○ 否
发放日期	年 月 日
未发放原因	

版本号: 2.0 第 101页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 访视日期

访视日期 年 月 日

版本号: 2.0 第 102页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 服用/回收试验药物

是否服用试验药物	○ 否○ 是	
服用数量		粒
是否回收试验药物	○ 否 ○ 是	
回收数量		粒
回收日期	年 月 日	
未服用药物是否全部回收	○ 是 ○ 否	
未回收数量		粒

未回收原因

版本号: 2.0 第 103页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 回收日记卡

是否回收日记卡	○ 是 ○ 否
回收日期	年 月 日
未回收原因	

版本号: 2.0 第 104页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 身高体重

检查日期 年 月 日

体重 kg

版本号: 2.0 第 105页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 月经情况

次十、7J工II///	
第3次月经情况	
末次月经开始日期	年 月 日
末次月经结束日期	年 月 日
月经经期【系统计算】	天
月经周期【系统计算】	天
月经量变化	○ 明显增多○ 增多○ 基本不变○ 减少○ 明显减少
月经颜色	○ 粉红色○ 大红色○ 紫红色○ 黑紫色
是否有血块	○ 是 ○ 否

版本号: 2.0 第 106页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺检查

表单: 乳腺检查	
是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围(双侧乳房合计)	○ 肿块分布范围局限于 1~2个乳房象限○ 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限○ 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
右侧乳房: 肿块总数	^
右侧乳房: 靶肿块位置方向	 ○ 1点钟方向 ○ 2点钟方向 ○ 3点钟方向 ○ 4点钟方向 ○ 5点钟方向 ○ 6点钟方向 ○ 7点钟方向 ○ 8点钟方向 ○ 9点钟方向 ○ 10点钟方向 ○ 11点钟方向 ○ 12点钟方向 ○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向	
右侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
右侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 无触痛○ 重压有触痛○ 轻压有触痛,触痛不明显○ 轻压有触痛,触痛明显
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm

版本号: 2.0 第 107页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

右侧乳房:	靶肿块大小分级	○ 1级, 肿块最长径≤2cm○ 2级, 肿块最长径2.1~4.0cm○ 3级, 肿块最长径>4.0cm	
右侧乳房:	靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额	
左侧乳房:	有无肿块	○ 无 ○ 有	
左侧乳房:	肿块总数		^
左侧乳房:	靶肿块位置方向	 ○ 1点钟方向 ○ 2点钟方向 ○ 3点钟方向 ○ 4点钟方向 ○ 5点钟方向 ○ 6点钟方向 ○ 7点钟方向 ○ 8点钟方向 ○ 9点钟方向 ○ 10点钟方向 ○ 11点钟方向 ○ 12点钟方向 ○ 其他 	
左侧乳房:	靶肿块位置其他方向		
左侧乳房:	靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他	
左侧乳房:	靶肿块位置其他区域		
左侧乳房:	靶肿块触压痛	○ 无触痛 ○ 重压有触痛 ○ 轻压有触痛,触痛不明显 ○ 轻压有触痛,触痛明显	
左侧乳房:	靶肿块大小 (最长径)		cm
左侧乳房:	靶肿块大小 (最长垂直径)		cm
左侧乳房:	靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm	

○ 3级, 肿块最长径>4.0cm

版本号: 2.0 第 108页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

○ 质软, 较正常腺体略厚

 左侧乳房: 靶肿块质地
 〇 质韧如鼻尖

 〇 质硬如额

版本号: 2.0 第 109页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 生命体征

是否检查	〇 是 〇 否	
检查日期	年 月 日	
腋下体温		°C
心率 (坐位)		次/分钟
收缩压 (坐位)		mmHg
舒张压 (坐位)		mmHg

版本号: 2.0 第 110页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺B超检查

表申:乳腺B超位宜		
是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
靶肿块区域	○ 右侧乳房 ○ 左侧乳房	
右侧乳房靶肿块区域:腺体最大厚度		mm
右侧乳房靶肿块区域:结节	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个○ 4~5个○ >5个	
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(长径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(厚度)		mm
右侧乳房靶肿块区域:结节样改变	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张数量		↑
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张最宽内径		mm
右侧乳房BI-RADS分级	0级1级2级3级4A级4B级4C级5级6级	
左侧乳房靶肿块区域:腺体最大厚度		mm
左侧乳房靶肿块区域: 结节	○ 无 ○ 有	

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写

左侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个 ○ 4~5个 ○ >5个	
左侧乳房靶肿块区域:最大结节 (长径)		mm
左侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径)		mm
左侧乳房靶肿块区域:最大结节(厚度)		mm
左侧乳房靶肿块区域:结节样改变	○ 无 ○ 有	
左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张	○ 无 ○ 有	
左侧乳房靶肿块区域: 乳腺导管扩张数量		^
左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张最宽内径		mm
左侧乳房BI-RADS分级	○ 0级○ 1级○ 2级○ 3级○ 4A级○ 4B级○ 4C级○ 5级○ 6级	

版本号: 2.0 第 112页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 心电图

是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
心率		次/分钟
PR间期		ms
QRS间期		ms
QT间期		ms
QTc间期		ms
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
异常描述		

版本号: 2.0 第 113页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血常规

表甲: 头粒至-皿帛规		
是否检查	○是	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
白细胞		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
红细胞		×10^12/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血红蛋白		g/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血小板		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
中性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜酸性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜碱性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写

淋巴细胞计数	×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义

版本号: 2.0 第 115页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血生化		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
ALT		○ U/L ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
AST		○ U/L○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
TBIL		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
ALP		○ U/L ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
GGT		○ U/L ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Cr		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
BUN		mmol/L

版本号: 2.0

版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Urea		mmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 第 117页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-尿常规

7	农中、 头担主"冰市风		
	是否检查	○ 是 ○ 否	
	未查原因		
	采样日期	年 月 日	
	尿蛋白		O g/L O NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	尿葡萄糖		O mmol/L O NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	尿酮体		O mmol/L O NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	尿白细胞		○ leu/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	尿红细胞		○ ery/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	

尿酸碱度

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
--------	--------------------------------	--

版本号: 2.0 第 119页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

主角: 实必会_便学知工法师

表单: 实验室-使常规+潜血		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
便镜检红细胞		〇 个/HP 〇 个/HPF 〇 NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
便潜血		
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 第 120页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血妊娠

○ 是 ○ 否	
年 月 日	
	O mIU/mL O IU/mL O IU/L
○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	○ 否 年 月 日 ○ 正常 ○ 异常无临床意义

版本号: 2.0 第 121页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

Ī	中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-性激素		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
雌二醇		O pmol/L O pg/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
李酮		○ nmol/L ○ ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
黄体生成素		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
促卵泡成熟素		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
催乳素		O uIU/mL O mIU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
睾酮		O nmol/L O ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

访视间隔内疼痛NRS评分总和

访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值1(日记卡-疼痛NRS评分总和/访视间隔)【系统计算】

访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值2(日记卡-疼痛NRS评分总和/累及疼痛天数)【系统计算】

版本号: 2.0 第 123页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 中医证候评分

○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

	随机号	姓名缩写
ᅮ	NEID O	*************************************
心烦口苦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分	
舌脉象		
舌质	〇 舌质: 〇 舌淡: 〇 其他	红
其他舌质		
舌苔	○ 苔薄 ○ 苔白 ○ 其他	
其他舌苔		
脉象	○ 脉弦: ○ 脉沉: ○ 其他	细
其他脉象		

版本号: 2.0 第 125页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 创建/发放日记卡

是否发放日记卡	○ 是 ○ 否
发放日期	年 月 日
未发放原因	

版本号: 2.0 第 126页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视6 (第4次月经结束后3±2天)

表单: 访视日期

访视日期 年 月 日

版本号: 2.0 第 127页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视6 (第4次月经结束后3±2天)

表单: 回收日记卡

 是否回收日记卡
 ○ 是 ○ 否

 回收日期
 年月日

 未回收原因
 本回收原因

版本号: 2.0 第 128页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视6 (第4次月经结束后3±2天)

表单: 月经情况

次十、7J至II///	
第4次月经情况	
末次月经开始日期	年 月 日
末次月经结束日期	年 月 日
月经经期【系统计算】	天
月经周期【系统计算】	天
月经量变化	○ 明显增多○ 增多○ 基本不变○ 减少○ 明显减少
月经颜色	○ 粉红色○ 大红色○ 紫红色○ 黑紫色
是否有血块	○ 是 ○ 否

版本号: 2.0 第 129页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视6 (第4次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺检查	
是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围(双侧乳房合计)	○ 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限○ 肿块分布范围达 3~5 个乳 房象限○ 肿块分布范围达 6~8 个乳 房象限
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
右侧乳房: 肿块总数	↑
右侧乳房: 靶肿块位置方向	 1点钟方向 2点钟方向 3点钟方向 4点钟方向 5点钟方向 6点钟方向 7点钟方向 8点钟方向 9点钟方向 10点钟方向 11点钟方向 12点钟方向 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向	
右侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
右侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 无触痛○ 重压有触痛○ 轻压有触痛,触痛不明显○ 轻压有触痛,触痛明显
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm

版本号: 2.0 第 130页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

右侧乳房:	靶肿块大小分级	○ 1级, 肿块最长径≤2cm○ 2级, 肿块最长径2.1~4.0cm○ 3级, 肿块最长径>4.0cm	
右侧乳房:	靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额	
左侧乳房:	有无肿块	○无○有	
左侧乳房:	肿块总数		^
左侧乳房:	靶肿块位置方向	 ○ 1点钟方向 ○ 2点钟方向 ○ 3点钟方向 ○ 4点钟方向 ○ 5点钟方向 ○ 6点钟方向 ○ 7点钟方向 ○ 8点钟方向 ○ 9点钟方向 ○ 10点钟方向 ○ 11点钟方向 ○ 12点钟方向 ○ 其他 	
左侧乳房:	靶肿块位置其他方向		
左侧乳房:	靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他	
左侧乳房:	靶肿块位置其他区域		
左侧乳房:	靶肿块触压痛	○ 无触痛 ○ 重压有触痛 ○ 轻压有触痛,触痛不明显 ○ 轻压有触痛,触痛明显	
左侧乳房:	靶肿块大小 (最长径)		cm
左侧乳房:	靶肿块大小 (最长垂直径)		cm
		① 1级, 肿块最长径≤2cm	

1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm

○ 3级, 肿块最长径>4.0cm

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

左侧乳房: 靶肿块大小分级

中心编号	随机号	姓名缩写

○ 质软,较正常腺体略厚

左侧乳房: 靶肿块质地 O 质韧如鼻尖 O 质硬如额

版本号: 2.0 第 132页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视6 (第4次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

访视间隔内疼痛NRS评分总和

访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值1(日记卡-疼痛NRS评分总和/访视间隔)【系统计算】

访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值2(日记卡-疼痛NRS评分总和/累及疼痛天数)【系统计算】

版本号: 2.0 第 133页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视6 (第4次月经结束后3±2天)

表单: 中医证候评分

表单: 中医证候评分	
主症	
乳房疼痛: 自发疼痛程度	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛:疼痛持续时间	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛: 触压痛	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 靶肿块质地	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 肿块分布范围 (双侧乳房合计)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块:靶肿块大小(最长径)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
次症	
胸闷胁胀	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
善郁易怒	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
失眠多梦	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分

版本号: 2.0 版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写
心烦口苦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分	
舌脉象		
舌质	〇 舌质: 〇 舌淡: 〇 其他	红
其他舌质		
舌苔	○ 苔薄 ○ 苔白 ○ 其他	
其他舌苔		
脉象	○ 脉弦 ○ 脉沉: ○ 其他	细
其他脉象		

版本号: 2.0 第 135页/共 174页 DAS for EDC V6.0

版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 访视日期

 是否进行提前退出访视
 ○ 是

 ○ 否

访视日期 年 月 日

版本号: 2.0 第 136页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 服用/回收试验药物

是否服用试验药物	○ 否○ 是	
服用数量		粒
是否回收试验药物	○否○是	
回收数量		粒
回收日期	年 月 日	
未服用药物是否全部回收	○ 是 ○ 否	
未回收数量		粒

未回收原因

版本号: 2.0 第 137页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 回收日记卡

 是否回收日记卡
 〇 是

 回收日期
 年月日

未回收原因

版本号: 2.0 第 138页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 身高体重

检查日期

体重

版本号: 2.0 第 139页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

切似期。 提利退出	
表单: 月经情况	
末次月经开始日期	年 月 日
末次月经结束日期	年 月 日
月经经期【系统计算】	天
月经量变化	○ 明显增多○ 增多○ 基本不变○ 减少○ 明显减少
月经颜色	○ 粉红色○ 大红色○ 紫红色○ 黑紫色
是否有血块	○ 是 ○ 否

版本号: 2.0 第 140页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 乳腺检查	
是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围(双侧乳房合计)	○ 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限○ 肿块分布范围达 3~5 个乳 房象限○ 肿块分布范围达 6~8 个乳 房象限
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
右侧乳房: 肿块总数	^
右侧乳房:靶肿块位置方向	 □ 1点钟方向 □ 2点钟方向 □ 3点钟方向 □ 4点钟方向 □ 5点钟方向 □ 6点钟方向 □ 7点钟方向 □ 8点钟方向 □ 9点钟方向 □ 10点钟方向 □ 11点钟方向 □ 12点钟方向 □ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向	
右侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
右侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 无触痛○ 重压有触痛○ 轻压有触痛, 触痛不明显○ 轻压有触痛, 触痛明显
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm

版本号: 2.0 第 141页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

右	侧乳房:	靶肿块大小分级	○ 1级,肿块最长径 ○ 2级,肿块最长径 2.1~4.0cm ○ 3级,肿块最长径	줃	
右	侧乳房:	靶肿块质地	○ 质软,较正常腺 ○ 质韧如鼻尖 ○ 质硬如额	体略厚	
左	侧乳房:	有无肿块	○ 无 ○ 有		
左	侧乳房:	肿块总数			^
左	侧乳房:	靶肿块位置方向	○ 1点钟方向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向向		
左	侧乳房:	靶肿块位置其他方向			
左	侧乳房:	靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他		
左	侧乳房:	靶肿块位置其他区域			
左	侧乳房:	靶肿块触压痛	○ 无触痛 ○ 重压有触痛 ○ 轻压有触痛,触 ○ 轻压有触痛,触		
左	侧乳房:	靶肿块大小 (最长径)			cm
左	侧乳房:	靶肿块大小 (最长垂直径)			cm
			○ 1级, 肿块最长谷	ې≤2cm	

○ 1级, 肿块最长径≤○ 2级, 肿块最长径2.1~4.0cm

○ 3级, 肿块最长径>4.0cm

版本号: 2.0 第 142页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

左侧乳房: 靶肿块大小分级

中心编号	随机号	姓名缩写

では、一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、」では、「一般では、」では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、」では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、」では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、」」では、「一般では、」」では、「一般では、「」」」では、「一般では、「」」」」では、「一般では、」」」」は、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「」」」」」は、「一般では、「一般では、「一般では、「」」」」」」」は、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「」」」」」。」」は、「一般では、「一般では、「一般では、「」」」」」。」」は、「一般では、「一般では、「一般では、「」」」」」」」」。」」は、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「」」」」」。」」は、「一般では、「一般では、「」」」」」。」」」。」」は、「一般では、「一般では、「一般では、「」」」」。」」は、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「」」」」。」」」。」」は、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「」」」」。」」は、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「一般では、「」」」」。」」は、「一般では、「一般では、「」」」」」。」。」」は、「一般では、「一般では、「」」」」。」」は、「一般では、「一般では、「」」」」」。」」は、「一般では、「」」」」」。」」は、「一般では、「」」」」」。」」は、「一般では、「一般では、「」」」」。」」は、「一般では、「一般では、「」」」」。」。」は、「一般では、「」」」」」。」。」は、「一般では、「一般では、「」」」」。」」は、「一般では、「」」」」。」」は、「」」」。」」は、「一般では、「一般では、「一般では、「」」」」。」。」は、「」」」」。」」は、「一般では、「一般では、「」」」」。」は、「一般では、「我のない、」」」。」」は、「我のは、「我の、」」」」。」」は、「我のは、「我のは、「我のは、」」」。」」。」。」は、「我の、」」」。」」は、「我の、」」」。」」は、「我の、」」」。」」は、「我の、」」」。」は、「我の、」」」。」は、

○ 质硬如额

版本号: 2.0 第 143页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 生命体征

是否检查	〇 是 〇 否	
检查日期	年 月 日	
腋下体温		°C
心率 (坐位)		次/分钟
收缩压 (坐位)		mmHg
舒张压 (坐位)		mmHg

版本号: 2.0 第 144页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 乳腺B超检查		
是否检查	○是	
检查日期	年 月 日	
靶肿块区域	○ 右侧乳房 ○ 左侧乳房	
右侧乳房靶肿块区域:腺体最大厚度		mm
右侧乳房靶肿块区域:结节	○无○有	
右侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个 ○ 4~5个 ○ >5个	
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(长径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(厚度)		mm
右侧乳房靶肿块区域:结节样改变	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张数量		个
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张最宽内径		mm
右侧乳房BI-RADS分级	0级1级2级3级4A级4B级4C级5级6级	
左侧乳房靶肿块区域: 腺体最大厚度		mm
左侧乳房靶肿块区域:结节	○ 无 ○ 元	

版本号: 2.0 第 145页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

左侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个 ○ 4~5个 ○ >5个	
左侧乳房靶肿块区域:最大结节(长径)		mm
左侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径)		mm
左侧乳房靶肿块区域:最大结节(厚度)		mm
左侧乳房靶肿块区域:结节样改变	○ 无 ○ 有	
左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张	○ 无 ○ 有	
左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张数量		\uparrow
左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张最宽内径		mm
左侧乳房BI-RADS分级	○ 0级○ 1级○ 2级○ 3级○ 4A级○ 4B级○ 4C级○ 5级○ 6级	

版本号: 2.0 第 14 版本日期: 2020-01-07 DAS

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 心电图

是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
心率		次/分钟
PR间期		ms
QRS间期		ms
QT间期		ms
QTc间期		ms
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
异常描述		

版本号: 2.0 第 147页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 实验室-血常规		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
白细胞		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
红细胞		×10^12/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血红蛋白		g/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血小板		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
中性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜酸性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜碱性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

中心编号	随机 号	姓名缩写

淋巴细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 第 149页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 实验室-血生化		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
ALT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
AST		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
TBIL		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
ALP		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
GGT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Cr		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
BUN		mmol/L

版本号: 2.0

版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Urea		mmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 第 151页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 实验室-尿常规		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
尿蛋白		O g/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿葡萄糖		O mmol/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿酮体		O mmol/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿白细胞		○ leu/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿红细胞		○ ery/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

尿酸碱度

版本号: 2.0

版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机 号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
--------	--------------------------------	--

版本号: 2.0 第 153页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 实验室-便常规+潜血		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
便镜检红细胞		〇 个/HP 〇 个/HPF 〇 NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
便潜血		
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 第 154页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 实验室-血妊娠		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
β-нсс		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 第 155页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 实验室-性激素		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
雌二醇		O pmol/L O pg/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
孕酮		○ nmol/L ○ ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
黄体生成素		○ mIU/mL○ IU/mL○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
促卵泡成熟素		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
催乳素		O uIU/mL O mIU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
睾酮		○ nmol/L ○ ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

访视间隔内疼痛NRS评分总和

访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值1(日记卡-疼痛NRS评分总和/访视间隔)

访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值2(日记卡-疼痛NRS评分总和/累及疼痛天数)【系统计算】

版本号: 2.0 第 157页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 中医证候评分	
主症	
乳房疼痛: 自发疼痛程度	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛:疼痛持续时间	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛: 触压痛	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块:靶肿块质地	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 肿块分布范围 (双侧乳房合计)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 靶肿块大小 (最长径)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
次症	
胸闷胁胀	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分
善郁易怒	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
失眠多梦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分

中心编号	随机号	姓名缩写
心烦口苦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分	
舌脉象		
舌质	〇 舌质 〇 舌淡 〇 其他	红
其他舌质		
舌苔	○ 苔薄 ○ 苔白 ○ 其他	
其他舌苔		
脉象	○ 脉弦 ○ 脉沉 ○ 其他	细
其他脉象		

版本号: 2.0 第 159页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 计划外访视

表单: 计划外-访视/检查	
有无计划外访视/检查	○ 无 ○ 有
#1访视/检查日期	年月日
访视/检查原因	
访视内容/检查项目	
访视结果/检查结果	
单位	
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义

备注

版本号: 2.0 第 160页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 计划外访视

表单: 计划外-血常规		
#1采样日期	年 月 日	
白细胞		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
红细胞		×10^12/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血红蛋白		g/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血小板		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
中性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜酸性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜碱性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
淋巴细胞计数		×10^9/L

版本号: 2.0

版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
--------	--------------------------------	--

版本号: 2.0 第 162页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 计划外访视

主角・ 计划は 血ケル

表单: 计划外-血生化		
#1采样日期	年 月 日	
ALT		○ U/L ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
AST		○ U/L ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
TBIL		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
ALP		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
GGT		○ U/L ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Cr		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
BUN		mmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Urea		mmol/L

版本号: 2.0

版本日期: 2020-01-07

第 163页/共 174页 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义
--------	--------------------------------

版本号: 2.0 第 164页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 计划外访视

表单: 计划外-尿常规		
#1采样日期	年 月 日	
尿蛋白		O g/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿葡萄糖		O mmol/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿酮体		O mmol/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿白细胞		○ leu/µL ○ 个/µL ○ 个/HPF ○ 个/HP ○ NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿红细胞		○ ery/µL ○ 个/µL ○ 个/HPF ○ 个/HP ○ NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿酸碱度		
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0

版本日期: 2020-01-07

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 计划外访视

表单: 计划外-便常规+潜血

衣甲: 订划外-使帛规+浴皿		
#1采样日期	年 月 日	
便镜检红细胞		〇 个/HP 〇 个/HPF 〇 NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
便潜血		
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 2.0 第 166页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 计划外访视

3	表单: 计划外-性激素		
	#1采样日期	年 月 日	
	雌二醇		O pmol/L O pg/mL
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	孕酮		O nmol/L O ng/mL
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	黄体生成素		○ mIU/mL○ IU/mL○ IU/L
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	促卵泡成熟素		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	催乳素		O ulU/mL O mlU/L
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	睾酮		○ nmol/L ○ ng/mL
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 合并用药

ניפטר וועם האטעונע	
表单: 合并用药	
有无合并用药	○ 无 ○ 有
#1药品名称(通用名)	
用药途径	□ 口服给药○ 静脉给药○ 肌内给药○ 皮 皮 多药○ 鼻内给药○ 吸 经皮给药○ 直肠给药○ 眼部给药○ 其他
其他用药途径	
剂量	
单位	
频率	
开始日期	年 月 日
现仍使用	○ 是 ○ 否
结束日期	年 月 日
适应症	○ 不良事件○ 研究开始前的病史○ 预防性/非治疗性用药○ 其他
不良事件名称	
疾病名称	

其他适应症

版本号: 2.0 第 168页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 合并用药

表单: 非药物治疗

 有无非药物治疗
 ○ 无

 #1治疗名称
 年月日

 开始日期
 年月日

 是否结束治疗
 ○ 否

 结束日期
 年月日

治疗原因

版本号: 2.0 第 169页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 不良事件

表单: 不良事件	
临床研究期间有无发生不良事件	○ 无 ○ 有
#1不良事件名称	
开始日期	年 月 日
开始时间	时分
结束日期	年 月 日
结束时间	时分
不良事件强度	○ 1级○ 2级○ 3级○ 4级○ 5级
与试验药物关系	○ 肯定有关○ 很可能有关○ 可能有关○ 可能无关○ 无关
是否为严重不良事件	○ 否○ 是
采取措施	○ 未采取措施○ 剂量调整○ 暂时停药○ 停止研究用药○ 合并用药○ 不适用○ 其他
其他措施	
转归	○ 痊愈○ 痊愈伴有后遗症○ 好转○ 持续○ 加重○ 死亡○ 未知
死亡日期	年 月 日

中心编号	随机号	姓名缩写

是否因AE终止试验

○ 是 ○ 否

版本号: 2.0 第 171页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 不良事件

○ 首次报告○ 随访报告○ 总结报告
年 月 日 时 分
○ 中药○ 化学药○ 生物制品○ 放射性药○ 进口药○ 其他
Ⅰ期□ 期□ 期□ IV期○ 生物等效性试验○ 临床验证
○ 男○ 女
年 月 日
○ 汉族○ 其他

中心编号	随机号	姓名缩写

病史	
合并用药	
SAE术语	
开始时间	年 月 日 时 分
是否持续	○ 是 ○ 否
结束日期	年 月 日 时 分
判断标准	○ 导致死亡○ 危及生命○ 需要住院○ 住院时间延长○ 永久或显著的功能丧失○ 致畸○ 致出生缺陷○ 重要医学事件
严重程度	○ 轻 ○ 中 ○ 重
与试验药物关系	○ 肯定有关○ 很可能有关○ 可能有关○ 可能无关○ 无关
转归	○ 死亡○ 未痊愈/未缓解○ 痊愈○ 痊愈但有后遗症○ 缓解或病情稳定○ 不详
预期性	○ 预期○ 非预期
SAE详细描述及处理情况	

版本号: 2.0 第 173页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 试验总结

表单: 试验总结

首次服药时间 年月日 未次服药时间 年月日 总发药数量【系统计算】 粒 这回收药量【系统计算】 粒 服药依从性【系统计算】 % 该受试者试验期间是否破盲 ○ 否 ○ 是 破盲时间 年月日 破盲原因 ○ 否 ○ 是 完成试验日期 年月日 受试者是否完成了临床试验 ○ 否 ○ 是 完成试验日期 年月日 受试者依从性差 ○ 受试者依从性差 ○ 受试者因试验药物疗效不 住导致病苗进展 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生不定继续试验的合并失病、并发症或特殊 生理变化等 ○ 其他	表单:试验总结	
总发药数量【系统计算】 粒 实际总服药量 粒 总回收药量【系统计算】 粒 服药依从性【系统计算】 % 该受试者试验期间是否破盲 ○ 否 破盲时间 年月日 破盲原因 ○ 否 完成试验日期 年月日 受试者是否完成了临床试验 ○ 否 是 完成试验日期 年月日 ○ 受试者无法配受不良事件 受试者发生死痕事件 ○ 受试者发生死痕 以受试者发生死痕 ○ 受试者发生了不宜继续试验的合并疾病,并发症或特殊生理要化等	首次服药时间	年 月 日
实际总服药量 粒 总回收药量【系统计算】 粒 服药依从性【系统计算】 % 该受试者试验期间是否破盲 ○ 否 ○ 是 破盲时间 年月日 破盲原因 ○ 否 ○ 是 完成试验日期 年月日 受试者是否完成了临床试验 ○ 要 完成试验日期 年月日 受试者依从性差 ○ 受试者依从性差 ○ 受试者依从性差 ○ 受试者以证验的物疗效不 住导致病情进展 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生打不直继续试验的合并疾病、并发症或特殊 生理变化等	末次服药时间	年 月 日
総回收药量【系统计算】 粒 服药依从性【系统计算】 %	总发药数量【系统计算】	粒
服药依从性【系统计算】	实际总服药量	粒
该受试者试验期间是否破盲 ○ 否 ○ 是 破盲原因 年月日 该受试者是否完成了临床试验 ○ 否 ○ 是 完成试验日期 年月日 受试脱落/退出试验日期 年月日 ○ 受试者依从性差 ○ 受试者无法耐受不良事件 ○ 受试者因试验药物疗效不佳导致病情进展 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生好素 ○ 受试者发生好 ○ 受试者发生好 ○ 受试者发生好 ○ 受试者发生好 ○ 受试者发生好 ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	总回收药量【系统计算】	粒
 (を 受试者は短期间是台 w 盲 同 日	服药依从性【系统计算】	%
破盲原因 ○ 否 ○ 是 完成试验日期 年月日 受试脱落/退出试验日期 年月日 ○ 受试者依从性差 ○ 受试者无法耐受不良事件 ○ 受试者无法耐受不良事件 ○ 受试者因试验药物疗效不 佳导致病情进展 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生了不宜继续试验的合并疾病、并发症或特殊生理变化等	该受试者试验期间是否破盲	
○ 否 ○ 是 完成试验日期 年 月 日 受试脱落/退出试验日期 年 月 日 ○ 受试者依从性差 ○ 受试者无法耐受不良事件 ○ 受试者因试验药物疗效不	破盲时间	年 月 日
○ 是 完成试验日期 年月日 受试脱落/退出试验日期 年月日 ○ 受试者依从性差 ○ 受试者无法耐受不良事件 ○ 受试者因试验药物疗效不 佳导致病情进展 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生了不宜继续试验的合并疾病、并发症或特殊生理变化等	破盲原因	
受试脱落/退出试验日期 年月日 ○ 受试者依从性差 ○ 受试者无法耐受不良事件 ○ 受试者因试验药物疗效不 佳导致病情进展 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生了不宜继续试验的合并疾病、并发症或特殊 生理变化等	该受试者是否完成了临床试验	
 ○ 受试者依从性差 ○ 受试者无法耐受不良事件 ○ 受试者因试验药物疗效不 佳导致病情进展 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者撤回知情同意 ○ 受试者发生了不宜继续试验的合并疾病、并发症或特殊生理变化等 	完成试验日期	年 月 日
 ○ 受试者无法耐受不良事件 ○ 受试者因试验药物疗效不 佳导致病情进展 ○ 受试者发生妊娠 ○ 受试者撤回知情同意 ○ 受试者发生了不宜继续试验的合并疾病、并发症或特殊生理变化等 	受试脱落/退出试验日期	年 月 日
	脱落/退出试验的主要原因	○ 受试者无法耐受不良事件○ 受试者因试验药物疗效不 佳导致病情进展○ 受试者发生妊娠○ 受试者撤回知情同意○ 受试者发生了不宜继续试验的合并疾病、并发症或特殊

其他原因

版本号: 2.0 第 174页/共 174页 版本日期: 2020-01-07 DAS for EDC V6.0