

临床批件号：2016L03756

方案编号：TSL-TCM-XJRPNJN-II

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

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：3.0，版本日期：2020-07-08

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 女
出生日期	年 月 日
年龄【系统计算】	周岁
民族	<input type="radio"/> 汉族 <input type="radio"/> 其他
其他民族	
籍贯	

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期：访视1（筛选期）

表单：一般情况

吸烟史	<input type="radio"/> 从不吸烟 <input type="radio"/> 每日吸烟<5支或使用相当量的尼古丁产品 <input type="radio"/> 每日吸烟≥5支或使用相当量的尼古丁产品 <input type="radio"/> 已经戒烟
戒烟时间	年 月 日
饮酒史	<input type="radio"/> 从不饮酒 <input type="radio"/> 每周饮酒<14单位酒精 <input type="radio"/> 每周饮酒≥14单位酒精 <input type="radio"/> 已经戒酒
戒酒时间	年 月 日
是否生育	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是
首次生育年龄	岁
育有子女个数	个
是否哺乳	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是
首次流产年龄	岁
人工流产次数	次
自然流产次数	次

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

是否处于妊娠期

- ☐ 否
☐ 是

近6个月内有无妊娠计划

- ☐ 无
☐ 有

筛选前3个月内曾参加过其他临床试验者

- ☐ 否
☐ 是

药物滥用史

- ☐ 无
☐ 有

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

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	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是
绝经年龄	岁
月经量	<input type="radio"/> 大量 <input type="radio"/> 中等 <input type="radio"/> 少量
月经颜色	<input type="radio"/> 粉红色 <input type="radio"/> 大红色 <input type="radio"/> 紫红色 <input type="radio"/> 黑紫色
是否有血块	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

☐ 否
☐ 是

#1过敏物名称

过敏表现

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> > 3个月 <input type="radio"/> ≤3个月
主诉	
是否诊断为乳腺增生病	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
诊断结果	

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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⽐的非药物治疗

☐ 否
☐ 是

非药物治疗注明

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
主症	<input type="radio"/> 乳房疼痛 <input type="radio"/> 乳房肿块
次症	<input type="radio"/> 胸闷胁胀 <input type="radio"/> 善郁易怒 <input type="radio"/> 失眠多梦 <input type="radio"/> 心烦口苦
舌象	<input type="radio"/> 舌质淡 <input type="radio"/> 苔薄黄
脉象	<input type="radio"/> 脉弦滑
备注	

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

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

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
☐ 鼻内给药
☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围（双侧乳房合计）	<input type="radio"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限
右侧乳房：有无肿块	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房：肿块总数	↑
右侧乳房：靶肿块位置方向	<input type="radio"/> 1点钟方向 <input type="radio"/> 2点钟方向 <input type="radio"/> 3点钟方向 <input type="radio"/> 4点钟方向 <input type="radio"/> 5点钟方向 <input type="radio"/> 6点钟方向 <input type="radio"/> 7点钟方向 <input type="radio"/> 8点钟方向 <input type="radio"/> 9点钟方向 <input type="radio"/> 10点钟方向 <input type="radio"/> 11点钟方向 <input type="radio"/> 12点钟方向 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> A区 <input type="radio"/> B区 <input type="radio"/> C区 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无触痛 <input type="radio"/> 重压有触痛 <input type="radio"/> 轻压有触痛，触痛不明显 <input type="radio"/> 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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 \leq 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 \leq 2cm
☐ 2级，肿块最长径2.1~4.0cm
☐ 3级，肿块最长径 $>$ 4.0cm

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
检查日期	年 月 日
靶肿块区域	<input type="radio"/> 右侧乳房 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房靶肿块区域：结节数量	<input type="radio"/> 1~3个 <input type="radio"/> 4~5个 <input type="radio"/> > 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	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 0级 <input type="radio"/> 1级 <input type="radio"/> 2级 <input type="radio"/> 3级 <input type="radio"/> 4A级 <input type="radio"/> 4B级 <input type="radio"/> 4C级 <input type="radio"/> 5级 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

个

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 不适用
检查日期	年 月 日
检查结果	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
异常描述	

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
异常描述	

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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
☐ 否

未查原因

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

白细胞

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^{12}/L$

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

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^9/L$

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

淋巴细胞计数

 $\times 10^9/L$

临床意义判定

- ☐ 正常
☐ 异常无临床意义
☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

正常值范围版本号（如适用）

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

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

临床意义判定

- ☐ 正常
- ☐ 异常无临床意义
- ☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

尿蛋白

☐ g/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

☐ 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

尿白细胞

☐ leu/ μ L
☐ \uparrow / μ L
☐ \uparrow /HPF
☐ \uparrow /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/ μ L
☐ \uparrow / μ L
☐ \uparrow /HPF
☐ \uparrow /HP
☐ NA

临床意义判定

☐ 正常
☐ 异常无临床意义
☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

便镜检红细胞

- ☐ 个/HP
☐ 个/HPF
☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

 β -HCG

- ☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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
------	-------

乳腺疼痛NRS评分（回顾1个月内疼痛时的乳腺疼痛程度）

- 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）

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期：访视1（筛选期）

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
(5) 经期超过7天者、绝经者、月经周期严重不规律者	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
(6) ALT、AST、ALP、TBIL、GGT超过1.2倍正常值上限； 血清Cr、BUN超过1.2倍正常值上限；或血、尿常规、心电图 等各检查项异常且有临床意义者	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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），或半年内已使用治疗乳腺增生病 的激素类药物（长期口服避孕药者除外）	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
(9) 过敏体质、已知对试验药处方组成成分过敏者	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
(10) 酗酒或药物滥用者	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
(11) 筛选前3个月内曾参加过其他临床试验者	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是
回收数量	粒
回收日期	年 月 日
未服用药物是否全部回收	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
未回收数量	粒
未回收原因	
导入期服药依从性【系统计算】	%

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围（双侧乳房合计）	<input type="radio"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限
右侧乳房：有无肿块	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房：肿块总数	↑
右侧乳房：靶肿块位置方向	<input type="radio"/> 1点钟方向 <input type="radio"/> 2点钟方向 <input type="radio"/> 3点钟方向 <input type="radio"/> 4点钟方向 <input type="radio"/> 5点钟方向 <input type="radio"/> 6点钟方向 <input type="radio"/> 7点钟方向 <input type="radio"/> 8点钟方向 <input type="radio"/> 9点钟方向 <input type="radio"/> 10点钟方向 <input type="radio"/> 11点钟方向 <input type="radio"/> 12点钟方向 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> A区 <input type="radio"/> B区 <input type="radio"/> C区 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无触痛 <input type="radio"/> 重压有触痛 <input type="radio"/> 轻压有触痛，触痛不明显 <input type="radio"/> 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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 \leq 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 \leq 2cm
☐ 2级，肿块最长径2.1~4.0cm
☐ 3级，肿块最长径 $>$ 4.0cm

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
检查日期	年 月 日
靶肿块区域	<input type="radio"/> 右侧乳房 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房靶肿块区域：结节数量	<input type="radio"/> 1~3个 <input type="radio"/> 4~5个 <input type="radio"/> > 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	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
左侧乳房靶肿块区域：结节数量	<input type="radio"/> 1~3个 <input type="radio"/> 4~5个 <input type="radio"/> > 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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
☐ 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

个

左侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张最宽内径

mm

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
未查原因	
正常值范围版本号（如适用）	
采样日期	年 月 日
白细胞	$\times 10^9/L$
临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
红细胞	$\times 10^{12}/L$
临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
血红蛋白	g/L
临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
血小板	$\times 10^9/L$
临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
中性粒细胞计数	$\times 10^9/L$
临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
嗜酸性粒细胞计数	$\times 10^9/L$
临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
嗜碱性粒细胞计数	$\times 10^9/L$

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

淋巴细胞计数

 $\times 10^9/L$

临床意义判定

- ☐ 正常
☐ 异常无临床意义
☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查

☐ 是
☐ 否

未查原因

正常值范围版本号（如适用）

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

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

临床意义判定

- ☐ 正常
- ☐ 异常无临床意义
- ☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查

- ☐ 是
☐ 否

未查原因

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

尿蛋白

- ☐ g/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

- ☐ 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

尿白细胞

- ☐ leu/ μ L
☐ \uparrow / μ L
☐ \uparrow /HPF
☐ \uparrow /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/ μ L
☐ \uparrow / μ L
☐ \uparrow /HPF
☐ \uparrow /HP
☐ NA

临床意义判定

- ☐ 正常
☐ 异常无临床意义
☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查

- ☐ 是
☐ 否

未查原因

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

便镜检红细胞

- ☐ 个/HP
☐ 个/HPF
☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查

☐ 是
☐ 否

未查原因

采样日期

年 月 日

雌二醇

☐ pmol/L
☐ 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

☐ 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

☐ uIU/mL
☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

访视间隔内累及疼痛天数

天

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】

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

心烦口苦

- ☐ 0分
☐ 1分
☐ 2分
☐ 3分

舌脉象

舌质

- ☐ 舌质淡红
☐ 舌淡红
☐ 其他

其他舌质

舌苔

- ☐ 苔薄黄
☐ 苔白
☐ 其他

其他舌苔

脉象

- ☐ 脉弦滑
☐ 脉沉细
☐ 其他

其他脉象

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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1.2倍正常值上限；
血清Cr、BUN超过1.2倍正常值上限；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），或半年内已使用治疗
乳腺增生病的激素类药物（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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否发放日记卡

☐ 是
☐ 否

发放日期

年 月 日

未发放原因

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否回收日记卡

☐ 是
☐ 否

回收日期

年 月 日

未回收原因

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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：乳腺检查

是否检查	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围（双侧乳房合计）	<input type="radio"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限
右侧乳房：有无肿块	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房：肿块总数	↑
右侧乳房：靶肿块位置方向	<input type="radio"/> 1点钟方向 <input type="radio"/> 2点钟方向 <input type="radio"/> 3点钟方向 <input type="radio"/> 4点钟方向 <input type="radio"/> 5点钟方向 <input type="radio"/> 6点钟方向 <input type="radio"/> 7点钟方向 <input type="radio"/> 8点钟方向 <input type="radio"/> 9点钟方向 <input type="radio"/> 10点钟方向 <input type="radio"/> 11点钟方向 <input type="radio"/> 12点钟方向 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> A区 <input type="radio"/> B区 <input type="radio"/> C区 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无触痛 <input type="radio"/> 重压有触痛 <input type="radio"/> 轻压有触痛，触痛不明显 <input type="radio"/> 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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 \leq 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 \leq 2cm
☐ 2级，肿块最长径2.1~4.0cm
☐ 3级，肿块最长径 $>$ 4.0cm

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
异常描述	

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查

☐ 是
☐ 否

未查原因

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

白细胞

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^{12}/L$

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

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^9/L$

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

淋巴细胞计数

 $\times 10^9/L$

临床意义判定

- ☐ 正常
☐ 异常无临床意义
☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查

☐ 是
☐ 否

未查原因

正常值范围版本号（如适用）

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

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

临床意义判定

- ☐ 正常
- ☐ 异常无临床意义
- ☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查

- ☐ 是
☐ 否

未查原因

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

尿蛋白

- ☐ g/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

- ☐ 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

尿白细胞

- ☐ leu/ μ L
☐ \uparrow / μ L
☐ \uparrow /HPF
☐ \uparrow /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/ μ L
☐ \uparrow / μ L
☐ \uparrow /HPF
☐ \uparrow /HP
☐ NA

临床意义判定

- ☐ 正常
☐ 异常无临床意义
☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查

- ☐ 是
☐ 否

未查原因

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

便镜检红细胞

- ☐ 个/HP
☐ 个/HPF
☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

访视间隔内累及疼痛天数

天

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】

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

胸闷肋胀

☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

心烦口苦

- ☐ 0分
☐ 1分
☐ 2分
☐ 3分

舌脉象

舌质

- ☐ 舌质淡红
☐ 舌淡红
☐ 其他

其他舌质

舌苔

- ☐ 苔薄黄
☐ 苔白
☐ 其他

其他舌苔

脉象

- ☐ 脉弦滑
☐ 脉沉细
☐ 其他

其他脉象

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否发放日记卡

☐ 是
☐ 否

发放日期

年 月 日

未发放原因

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

kg

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围（双侧乳房合计）	<input type="radio"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限
右侧乳房：有无肿块	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房：肿块总数	↑
右侧乳房：靶肿块位置方向	<input type="radio"/> 1点钟方向 <input type="radio"/> 2点钟方向 <input type="radio"/> 3点钟方向 <input type="radio"/> 4点钟方向 <input type="radio"/> 5点钟方向 <input type="radio"/> 6点钟方向 <input type="radio"/> 7点钟方向 <input type="radio"/> 8点钟方向 <input type="radio"/> 9点钟方向 <input type="radio"/> 10点钟方向 <input type="radio"/> 11点钟方向 <input type="radio"/> 12点钟方向 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> A区 <input type="radio"/> B区 <input type="radio"/> C区 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无触痛 <input type="radio"/> 重压有触痛 <input type="radio"/> 轻压有触痛，触痛不明显 <input type="radio"/> 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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 \leq 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 \leq 2cm
☐ 2级，肿块最长径2.1~4.0cm
☐ 3级，肿块最长径 $>$ 4.0cm

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

访视间隔内累及疼痛天数

天

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】

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

心烦口苦

- ☐ 0分
☐ 1分
☐ 2分
☐ 3分

舌脉象

舌质

- ☐ 舌质淡红
☐ 舌淡红
☐ 其他

其他舌质

舌苔

- ☐ 苔薄黄
☐ 苔白
☐ 其他

其他舌苔

脉象

- ☐ 脉弦滑
☐ 脉沉细
☐ 其他

其他脉象

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否发放日记卡

☐ 是
☐ 否

发放日期

年 月 日

未发放原因

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围（双侧乳房合计）	<input type="radio"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限
右侧乳房：有无肿块	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房：肿块总数	↑
右侧乳房：靶肿块位置方向	<input type="radio"/> 1点钟方向 <input type="radio"/> 2点钟方向 <input type="radio"/> 3点钟方向 <input type="radio"/> 4点钟方向 <input type="radio"/> 5点钟方向 <input type="radio"/> 6点钟方向 <input type="radio"/> 7点钟方向 <input type="radio"/> 8点钟方向 <input type="radio"/> 9点钟方向 <input type="radio"/> 10点钟方向 <input type="radio"/> 11点钟方向 <input type="radio"/> 12点钟方向 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> A区 <input type="radio"/> B区 <input type="radio"/> C区 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无触痛 <input type="radio"/> 重压有触痛 <input type="radio"/> 轻压有触痛，触痛不明显 <input type="radio"/> 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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 \leq 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 \leq 2cm
☐ 2级，肿块最长径2.1~4.0cm
☐ 3级，肿块最长径 $>$ 4.0cm

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
检查日期	年 月 日
靶肿块区域	<input type="radio"/> 右侧乳房 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房靶肿块区域：结节数量	<input type="radio"/> 1~3个 <input type="radio"/> 4~5个 <input type="radio"/> > 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	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 0级 <input type="radio"/> 1级 <input type="radio"/> 2级 <input type="radio"/> 3级 <input type="radio"/> 4A级 <input type="radio"/> 4B级 <input type="radio"/> 4C级 <input type="radio"/> 5级 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

个

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
异常描述	

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
未查原因	
正常值范围版本号（如适用）	
采样日期	年 月 日
白细胞	$\times 10^9/L$
临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
红细胞	$\times 10^{12}/L$
临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
血红蛋白	g/L
临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
血小板	$\times 10^9/L$
临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
中性粒细胞计数	$\times 10^9/L$
临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
嗜酸性粒细胞计数	$\times 10^9/L$
临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
嗜碱性粒细胞计数	$\times 10^9/L$

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

淋巴细胞计数

 $\times 10^9/L$

临床意义判定

- ☐ 正常
☐ 异常无临床意义
☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

正常值范围版本号（如适用）

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

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

临床意义判定

- ☐ 正常
- ☐ 异常无临床意义
- ☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查

☐ 是
☐ 否

未查原因

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

尿蛋白

☐ g/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

☐ 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

尿白细胞

☐ leu/ μ L
☐ \uparrow / μ L
☐ \uparrow /HPF
☐ \uparrow /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/ μ L
☐ \uparrow / μ L
☐ \uparrow /HPF
☐ \uparrow /HP
☐ NA

临床意义判定

☐ 正常
☐ 异常无临床意义
☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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-便常规+潜血

是否检查

- ☐ 是
☐ 否

未查原因

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

便镜检红细胞

- ☐ 个/HP
☐ 个/HPF
☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

是否检查

- ☐ 是
☐ 否

未查原因

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

 β -HCG

- ☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

☐ pmol/L
☐ 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

☐ 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

☐ uIU/mL
☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

访视间隔内累及疼痛天数 天

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】

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

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

胸闷肋胀

○ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

心烦口苦

- ☐ 0分
☐ 1分
☐ 2分
☐ 3分

舌脉象

舌质

- ☐ 舌质淡红
☐ 舌淡红
☐ 其他

其他舌质

舌苔

- ☐ 苔薄黄
☐ 苔白
☐ 其他

其他舌苔

脉象

- ☐ 脉弦滑
☐ 脉沉细
☐ 其他

其他脉象

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围（双侧乳房合计）	<input type="radio"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限
右侧乳房：有无肿块	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房：肿块总数	↑
右侧乳房：靶肿块位置方向	<input type="radio"/> 1点钟方向 <input type="radio"/> 2点钟方向 <input type="radio"/> 3点钟方向 <input type="radio"/> 4点钟方向 <input type="radio"/> 5点钟方向 <input type="radio"/> 6点钟方向 <input type="radio"/> 7点钟方向 <input type="radio"/> 8点钟方向 <input type="radio"/> 9点钟方向 <input type="radio"/> 10点钟方向 <input type="radio"/> 11点钟方向 <input type="radio"/> 12点钟方向 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> A区 <input type="radio"/> B区 <input type="radio"/> C区 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无触痛 <input type="radio"/> 重压有触痛 <input type="radio"/> 轻压有触痛，触痛不明显 <input type="radio"/> 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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 \leq 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 \leq 2cm
☐ 2级，肿块最长径2.1~4.0cm
☐ 3级，肿块最长径 $>$ 4.0cm

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

访视间隔内累及疼痛天数

天

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】

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

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

胸闷肋胀

☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

心烦口苦

- ☐ 0分
☐ 1分
☐ 2分
☐ 3分

舌脉象

舌质

- ☐ 舌质淡红
☐ 舌淡红
☐ 其他

其他舌质

舌苔

- ☐ 苔薄黄
☐ 苔白
☐ 其他

其他舌苔

脉象

- ☐ 脉弦滑
☐ 脉沉细
☐ 其他

其他脉象

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

☐ 是
☐ 否

回收日期

年 月 日

未回收原因

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

年 月 日

体重

kg

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期： 提前退出

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	<p><input type="radio"/> 明显增多</p> <p><input type="radio"/> 增多</p> <p><input type="radio"/> 基本不变</p> <p><input type="radio"/> 减少</p> <p><input type="radio"/> 明显减少</p>
月经颜色	<p><input type="radio"/> 粉红色</p> <p><input type="radio"/> 大红色</p> <p><input type="radio"/> 紫红色</p> <p><input type="radio"/> 黑紫色</p>
是否有血块	<p><input type="radio"/> 是</p> <p><input type="radio"/> 否</p>

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围（双侧乳房合计）	<input type="radio"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限
右侧乳房：有无肿块	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房：肿块总数	↑
右侧乳房：靶肿块位置方向	<input type="radio"/> 1点钟方向 <input type="radio"/> 2点钟方向 <input type="radio"/> 3点钟方向 <input type="radio"/> 4点钟方向 <input type="radio"/> 5点钟方向 <input type="radio"/> 6点钟方向 <input type="radio"/> 7点钟方向 <input type="radio"/> 8点钟方向 <input type="radio"/> 9点钟方向 <input type="radio"/> 10点钟方向 <input type="radio"/> 11点钟方向 <input type="radio"/> 12点钟方向 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> A区 <input type="radio"/> B区 <input type="radio"/> C区 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无触痛 <input type="radio"/> 重压有触痛 <input type="radio"/> 轻压有触痛，触痛不明显 <input type="radio"/> 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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 \leq 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 \leq 2cm
☐ 2级，肿块最长径2.1~4.0cm
☐ 3级，肿块最长径 $>$ 4.0cm

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
检查日期	年 月 日
靶肿块区域	<input type="radio"/> 右侧乳房 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房靶肿块区域：结节数量	<input type="radio"/> 1~3个 <input type="radio"/> 4~5个 <input type="radio"/> > 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	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
右侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 0级 <input type="radio"/> 1级 <input type="radio"/> 2级 <input type="radio"/> 3级 <input type="radio"/> 4A级 <input type="radio"/> 4B级 <input type="radio"/> 4C级 <input type="radio"/> 5级 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

个

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
异常描述	

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

白细胞

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^{12}/L$

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

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^9/L$

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

淋巴细胞计数

 $\times 10^9/L$

临床意义判定

- ☐ 正常
☐ 异常无临床意义
☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

正常值范围版本号（如适用）

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

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

临床意义判定

- ☐ 正常
- ☐ 异常无临床意义
- ☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

尿蛋白

- ☐ g/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

- ☐ 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

尿白细胞

- ☐ leu/ μ L
☐ \uparrow / μ L
☐ \uparrow /HPF
☐ \uparrow /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/ μ L
☐ \uparrow / μ L
☐ \uparrow /HPF
☐ \uparrow /HP
☐ NA

临床意义判定

- ☐ 正常
☐ 异常无临床意义
☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

便镜检红细胞

- ☐ 个/HP
☐ 个/HPF
☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

 β -HCG

- ☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

☐ pmol/L
☐ 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

☐ 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

☐ uIU/mL
☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

访视间隔内累及疼痛天数

天

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】

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

胸闷肋胀

○ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

心烦口苦

- ☐ 0分
☐ 1分
☐ 2分
☐ 3分

舌脉象

舌质

- ☐ 舌质淡红
☐ 舌淡红
☐ 其他

其他舌质

舌苔

- ☐ 苔薄黄
☐ 苔白
☐ 其他

其他舌苔

脉象

- ☐ 脉弦滑
☐ 脉沉细
☐ 其他

其他脉象

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

正常值范围

临床意义判定

☐ 正常
☐ 异常无临床意义
☐ 异常有临床意义

备注

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

白细胞

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^{12}/L$

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

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^9/L$

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

 $\times 10^9/L$

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期：计划外访视

表单：计划外-血生化

#1正常值范围版本号（如适用）

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

临床意义判定

☐ 正常
☐ 异常无临床意义
☐ 异常有临床意义

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

尿蛋白

☐ g/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

☐ 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

尿白细胞

☐ leu/ μ L
☐ \uparrow / μ L
☐ \uparrow /HPF
☐ \uparrow /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/ μ L
☐ \uparrow / μ L
☐ \uparrow /HPF
☐ \uparrow /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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

#1正常值范围版本号（如适用）

采样日期

年 月 日

便镜检红细胞

☐ 个/HP
☐ 个/HPF
☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期：计划外访视

表单：计划外-性激素

#1采样日期

年 月 日

雌二醇

☐ pmol/L
☐ 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

☐ 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

☐ uIU/mL
☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期：合并用药

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
☐ 皮下给药
☐ 局部给药
☐ 鼻内给药
☐ 吸入给药
☐ 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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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
☐ 有

#1治疗名称

开始日期

年 月 日

是否结束治疗

☐ 否
☐ 是

结束日期

年 月 日

治疗原因

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

是否因AE终止试验

- ☐ 是
☐ 否

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期：不良事件

表单：严重不良事件

#1报告类型

- ☐ 首次报告
☐ 随访报告
☐ 总结报告

报告时间

年 月 日 时 分

医疗机构及专业名称

医疗机构电话

申办者

申办者电话

试验药物中文名称

药品分类

- ☐ 中药
☐ 化学药
☐ 生物制品
☐ 放射性药
☐ 进口药
☐ 其他

其他分类

注册分类

药品剂型

临床试验分期

- ☐ I 期
☐ II期
☐ III 期
☐ IV期
☐ 生物等效性试验
☐ 临床验证

受试者姓名拼音缩写

性别

- ☐ 男
☐ 女

出生日期

年 月 日

民族

- ☐ 汉族
☐ 其他

其他民族

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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

香橘乳癖宁胶囊II期临床研究

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
末次服药时间	年 月 日
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	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是
破盲时间	年 月 日
破盲原因	
该受试者是否完成了临床试验	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是
完成试验日期	年 月 日
受试脱落/退出试验日期	年 月 日
脱落/退出试验的主要原因	<input type="radio"/> 受试者依从性差 <input type="radio"/> 受试者无法耐受不良事件 <input type="radio"/> 受试者因试验药物疗效不佳导致病情进展 <input type="radio"/> 受试者发生妊娠 <input type="radio"/> 受试者撤回知情同意 <input type="radio"/> 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 <input type="radio"/> 其他
其他原因	