

# 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

## 受试者招募启事

尊敬的患者，您好：

香橘乳癖宁胶囊是天士力医药集团股份有限公司开发的中药六类新药。处方为醋香附、橘叶、土贝母、夏枯草、丹参、延胡索、月季花，具有疏肝行气、活血化痰的功效。目前处于新药开发的临床研究阶段，拟定的适应症为乳腺增生病（肝郁痰凝证）。已取得国家市场监督管理总局（原国家食品药品监督管理总局）的药物临床试验批件，批件号为 2016L03756。现正在我院开展 II 期临床研究，邀请乳腺增生病女性患者加入本研究。加入的基本条件为：

- （1）18 至 50 周岁（含边界值）女性患者；
- （2）符合西医乳腺增生病诊断标准者，且病程超过 3 个月者；
- （3）符合中医肝郁痰凝证辨证标准；
- （4）有基本规律的月经周期（21~35 天）与经期（3~7 天）；
- （5）乳腺彩超 BI-RADS（乳腺影像报告和数据系统）分级 2~3 级；
- （6）筛选期 NRS（数字评定量表）评分 $\geq 4$  分；
- （7）导入期疼痛累及天内 NRS 平均分 $\geq 4$  分且触诊仍有靶肿块存在；
- （8）经知情同意，志愿参加试验并签署知情同意书。

如果您符合以上条件，请及时与我们联系进行进一步检查，以最终确认您是否可参加本研究。您将进一步了解到本研究的相关事宜，包括研究的细节、可能的获益及风险等。

我们的联系方式：

XXX 医生，联系电话：XXX

XXX 医生，联系电话：XXX

联系时间：

9:00-12:00；14:00-17:00