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 eCRF 修订说明

序号	修订内容定位	修订前后样式展示		修订内容描述	修订原因	
1	P12	V1.0 表单:乳腺增生病诊断 乳腺增生病确诊日期 病程	年 月 日	月	【乳腺增生病诊断】: {乳腺增生病确诊日期} 修改为"年月"格式; {病程}修改为单选按 钮,选项">3 个月、≤3 个月",删除单位"月";	根据研究病历进行修改
	P12	V2.0 表单: 乳腺增生病诊断 乳腺增生病确诊日期 病程	年 月 ○ > 3个月 ○ ≤3个月			
2	P21 、 P47 、 P107、P139	V1.0 检查日期 右侧乳房靶肿块区域:结节 右侧乳房靶肿块区域:擦体最大厚度 右侧乳房靶肿块区域:结节数量	年月日 〇无 〇有 〇1~3个 〇4~5个 〇>5个	mm	【乳腺B超检查】 {检查日期}后增加{靶 肿块区域}(多项选择: 左侧、右侧); 左右侧{腺体最大厚度} 移至{结节}之前;	根据研究病历和逻辑顺序进行修改

	P21 、 P48 、 P111、P145	V2.0				
		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↑ ○ 4~5↑ ○ >5↑			
3	P31、P55、P80、	V1.0			【便常规】	部分分中心镜检红细胞无
	P116、P148	便镜检红细胞		○ 介/HP ○ 介/HPF	{便镜检红细胞}单位增加选项"NA"	単位
	P31, P56, P82,	V2.0				
	P120、P154	便镜检红细胞		○ ↑/HP ○ ↑/HPF ○ NA		
4	P23	V1.0			【乳腺钼靶检查】 根据方案	根据方案仅"大于等于40
		表单: 乳腺钼靶检查			{是否检查}选项增加	岁受试者,及小于40岁受
		是否检查	○ 是 ○ 否		"不适用"	试者经研究医生判断该受 试者乳腺肿块有恶性可能
	P23	V2.0				者,需进行钼靶X射线检
		表单: 乳腺钼靶检查				查",对于部分受试者不适用。故增加此选项
		是否检查	○ 是 ○ 否 ○ 不适用			担用。 以增加此处坝

5	P32 、P117 、 P149	V1.0 表单: 实验室-血妊娠			【血妊娠】 删除{血妊娠结果};	根据研究病历进行修改
		是否检查	○ 是 ○ 否		{β-HCG}修改为"实验室-数字",含临床意义判定;	
		未查原因				
		采样日期	年 月 日			
		β-нсс		O mIU/mL O IU/mL O IU/L		
		血妊娠结果	○ 阴性 ○ 阳性			
	P32 、 P121 、 P155	V2.0				
		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-нсG		O mIU/mL O 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			
		临休息又判定				