

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 年 月 日 病程 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 年 月 病程 <input type="radio"/> >3个月 <input type="radio"/> ≤3个月		
2	P21 、 P47 、 P107、P139	V1.0 检查日期 年 月 日 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：腺体最大厚度 mm 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	【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 <div> <div>检查日期<div>年 月 日</div></div> <div> <div>靶肿块区域</div> <div> <input type="radio"/> 右侧乳房 <input type="radio"/> 左侧乳房 </div> </div> <div> <div>右侧乳房靶肿块区域：腺体最大厚度</div> <div>mm</div> </div> <div> <div>右侧乳房靶肿块区域：结节</div> <div> <input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有 </div> </div> <div> <div>右侧乳房靶肿块区域：结节数量</div> <div> <input type="radio"/> 1~3个 <input type="radio"/> 4~5个 <input type="radio"/> >5个 </div> </div> </div>		
3	P31、P55、P80、 P116、P148	V1.0 <div> <div>便镜检红细胞</div> <div> <input type="radio"/> 个/HP <input type="radio"/> 个/HPF </div> </div>	【便常规】 {便镜检红细胞}单位增加选项“NA”	部分分中心镜检红细胞无单位
	P31、P56、P82、 P120、P154	V2.0 <div> <div>便镜检红细胞</div> <div> <input type="radio"/> 个/HP <input type="radio"/> 个/HPF <input type="radio"/> NA </div> </div>		
4	P23	V1.0 <div> <div>表单：乳腺钼靶检查</div> <div> <div>是否检查</div> <div> <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 </div> </div> </div>	【乳腺钼靶检查】 {是否检查}选项增加“不适用”	根据方案仅“大于等于40岁受试者，及小于40岁受试者经研究医生判断该受试者乳腺肿块有恶性可能者，需进行钼靶X射线检查”，对于部分受试者不适用。故增加此选项
	P23	V2.0 <div> <div>表单：乳腺钼靶检查</div> <div> <div>是否检查</div> <div> <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 不适用 </div> </div> </div>		

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