

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

日记卡

版本号：2.0 版本日期：2019 年 06 月 12 日

受试者筛选号： | | | | |

药物包装号： | | | | |

受试者随机号： | | | | |

受试者姓名缩写： | | | | |

研究中心名称： _____

发放日期： | | | | | 年 | | | 月 | | |

回收日期： | | | | | 年 | | | 月 | | |

注意事项

1. 用药期间由受试者填写日记卡，每次访视时交回。
2. 受试者需记录每日服用香橘乳癖宁胶囊情况，如当日未服用，请说明原因。
3. 受试者需记录每日疼痛情况。
4. 请简要描述研究中出现的不适和新增加的合并用药情况。

记录日期：|_|_|_|/|_|_|/|_|_|(年/月/日) (请务必准确填写时间，并按时间先后依次收集整理成册)

1) 疼痛(由您睡前记录当天最严重疼痛强度，在评定量表中 0 至 10 的任一数字上画圈)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0 无疼痛		1-3 轻度疼痛		4-6 中度疼痛		7-10 重度疼痛				

2) 用药情况(研究期间，请您准确记录每日服药情况)

药物	服药量(粒)
香橘乳癖宁胶囊	早晨：实际服用__粒（应服 8 粒）； 服用时间： <input type="checkbox"/> 餐前； <input type="checkbox"/> 餐后 中午：实际服用__粒（应服 8 粒）； 服用时间： <input type="checkbox"/> 餐前； <input type="checkbox"/> 餐后 晚上：实际服用__粒（应服 8 粒）； 服用时间： <input type="checkbox"/> 餐前； <input type="checkbox"/> 餐后 未服药或未按方案服药者请填写原因： _____

3) 不适感记录(①观察过程中出现的任何妨碍健康的不适，请立即致电您的研究医生，无论是否与用药相关，如用药后出现了牙痛，均请详细记录；②记录的内容：不适情况、开始时间、结束时间、采取措施(包括药物和非药物治疗等))

不适	开始时间(年/月/日)	结束时间(年/月/日)	采取措施
	_ _ _ / _ _ / _ _	_ _ _ / _ _ / _ _	
	_ _ _ / _ _ / _ _	_ _ _ / _ _ / _ _	
	_ _ _ / _ _ / _ _	_ _ _ / _ _ / _ _	

此页可复制

记录日期: | | | | / | | | / | | | (年/月/日)

- 4) **合并用药/治疗**(研究期间, 请您准确记录每日治疗, 包括药物/非药物治疗。此处因不适感而增加的新药不记录入内)

药物名称	用药途径	每日剂量	开始时间(年/月/日)	结束时间(年/月/日)
			/ /	/ /
			/ /	/ /
			/ /	/ /
			/ /	/ /
			/ /	/ /
非药物治疗描述			开始时间(年/月/日)	结束时间(年/月/日)
			/ /	/ /
			/ /	/ /

- 5) **月经情况**(仅经期内填写记录, 其他时间不填写此表)

月经开始时间: / /	月经结束时间: / /
月经量: <input type="checkbox"/> 明显增多 <input type="checkbox"/> 增多 <input type="checkbox"/> 基本不变 <input type="checkbox"/> 减少 <input type="checkbox"/> 明显减少 说明: 请您与 未服用药物前 对比记录月经量的总体变化。	
月经颜色: <input type="checkbox"/> 粉红色 <input type="checkbox"/> 大红色 <input type="checkbox"/> 紫红色 <input type="checkbox"/> 黑紫色	
是否有血块: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

此页可复制