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  C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1581496985(1).png | 【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 |
| 2 | P21、P47、P107、P139 | V1.0  C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1581498108(1).png | 【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  C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1581498024(1).png |  |
| 3 | P31、P55、P80、P116、P148 | V1.0  C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1581499151(1).png | 【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  C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1581499335(1).png |
| 4 | P23 | V1.0  C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1581499685(1).png | 【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  C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1581499736(1).png |
| 5 | P32、P117、P149 | V1.0  C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1581500454(1).png | 【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  C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1581500684(1).png |