

贞蓉丹合剂治疗卵巢储备功能减退的有效性和安全性的前瞻性单臂

队列研究方案摘要

| | |
|--------|--|
| 项目名称 | 贞蓉丹合剂治疗卵巢储备功能减退的有效性和安全性的前瞻性单臂队列研究 |
| 主要研究者 | |
| 发起方 | |
| 资助方 | 康芝药业股份有限公司 |
| 研究目的 | 在真实诊疗环境中， 1. 评估贞蓉丹合剂治疗卵巢储备功能减退的有效性及安全性 2. 观察贞蓉丹合剂对激素水平、卵巢功能、临床症状的改善作用 3. 探索阵容但合剂对骨代谢、脂代谢等指标的潜在获益。 |
| 研究设计 | 开放标签、单臂、前瞻性、多中心、队列研究 |
| 预期持续时间 | 2025 年 8 月-2027 年 8 月 |
| 研究人群 | 35-60 岁（含 60 岁）卵巢储备功能减退患者 |
| 队列选择 | 暴露组：采用贞蓉丹合剂治疗 |
| 样本量 | 1. 拟纳入受试者 2000 例，后续依据 PI 意见及实际入组情况做调整； 2. 各中心纳入受试者，竞争性入组，入完即止。 |
| 诊断标准 | 1. 参考《卵巢储备功能下降中西医结合诊疗指南》诊断卵巢储备功能减退并做疗效评价； 2. 参考《卵巢储备功能下降中西医结合诊疗指南》诊断肝肾阴虚证或气血不足证或肾精亏虚证并做疗效评价。 |
| 观察时间 | 16 周 |
| 疗效指标 | 1. 通过性激素六项指标（卵泡生成激素 (FSH)、黄体生成激素 (LH)、雌二醇 (E2)）评估治疗对受试者激素水平的影响； 2. 通过抗米勒管激素 (AMH) 及基础窦卵泡数 (AFC) 评价治疗对卵巢储备功能改善的有效性； 3. 通过改良 Kupperman 指数评价贞蓉丹合剂对受试者症状改善的有效性； 4. 通过中医证候积分评价贞蓉丹合剂对受试者中医证候整体状态改善的 |

贞蓉丹合剂治疗卵巢储备功能下降有效性和安全性的随机、对照、 多中心临床试验方案摘要

| | |
|--------|--|
| 项目名称 | 贞蓉丹合剂治疗卵巢储备功能减退有效性和安全性的随机、对照、多中心临床试验 |
| 主要研究者 | |
| 发起方 | |
| 资助方 | 康芝药业股份有限公司 |
| 研究目的 | 1. 评估贞蓉丹合剂治疗 DOR 的有效性和安全性; 2. 评估贞蓉丹合剂对 DOR 症状的改善效果和卵巢功能的保护作用。 |
| 研究设计 | 开放标签、干预性、前瞻性、随机对照、多中心临床研究 |
| 预期持续时间 | 2025 年 6 月-2027 年 6 月 |
| 研究人群 | 25-40 岁（含 40 岁）卵巢储备功能减退患者 |
| 组别选择 | 常规治疗组：单独采用芬吗通进行激素补充治疗； 贞蓉丹治疗组：单独采用贞蓉丹合剂治疗。 |
| 样本量 | 1. 拟纳入受试者 400 例，后续依据 PI 意见及实际入组情况做调整； 2. 各组别人数：常规治疗组 200 例，贞蓉丹治疗组 200 例； 3. 各中心按照组别比例纳入受试者，竞争性入组，入完即止。 |
| 诊断标准 | 1. 参考《卵巢储备功能下降中西医结合诊疗指南》诊断卵巢储备功能减退并做疗效评价； 2. 参考《卵巢储备功能下降中西医结合诊疗指南》诊断肝肾阴虚证或气血不足证或肾精亏虚证并做疗效评价。 |
| 观察时间 | 16 周 |
| 疗效指标 | 1. 通过性激素六项指标（卵泡生成激素 (FSH)、黄体生成激素 (LH)、雌二醇 (E2)）评估治疗对受试者激素水平的影响； 2. 通过抗米勒管激素 (AMH) 及基础窦卵泡数 (AFC) 评价治疗对卵巢储备功能改善的有效性； 3. 通过改良 Kupperman 指数评价贞蓉丹合剂对受试者症状改善的有效性； 4. 通过中医证候积分评价贞蓉丹合剂对受试者中医证候整体状态改善的 |