

远程康复训练与评估系统临床试验中心小结表

中心名称：西安高新医院

中心编号： 02

临床试验名称	远程康复训练与评估系统临床试验（验证远程康复训练与评估系统对脑卒中肢体运动功能障碍患者指导进行肢体运动功能恢复有效性及安全性临床试验）		
临床试验备案号	陕械临备2020003号	备案日期	2020-04-02
申办单位	西安力邦康迈德医疗科技有限公司		
临床试验机构及专业名称	西安高新医院/康复科		
本中心主要研究姓名	李鑫铭	职务/职称	科主任/主任医师
参加试验人员	详见附表1		
伦理委员会名称	西安高新医院医学伦理委员会		伦理委员会批准日期 2020-03-05
第一个受试者入组日期	2020年4月29日	最后一个受试者结束随访日期	2021年4月19日
试验计划入组受试者数	60例	筛选人数 60例	入组(随机化)人数 60例
完成试验人数	59例	未完成试验人数	1例
受试者入选情况一览表	共入组60例，详见附表2		
主要数据的来源情况	临床疗效、安全性相关的主要指标设定依据是《远程康复训练与评估系统临床试验临床试验方案》中的相关指标，数据来源于研究病历，数据真实可靠。		
试验期间盲态保持情况	试验盲态： <input type="checkbox"/> 双盲 <input type="checkbox"/> 单盲 <input checked="" type="checkbox"/> 非盲 如果是双盲试验，有无紧急揭盲？ <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有		
严重和重要不良事件发生情况	严重不良事件： <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 重要不良事件： <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 器械缺陷： <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 详见附表3		
临床试验监查情况	委派临床试验监查员单位： <input type="checkbox"/> 申请人 <input checked="" type="checkbox"/> CRO 监查次数：22次 监查质量评价：良好		
主要研究者的评论	本中心共入组受试者60例，均为住院患者，受试者均签署了知情同意书，并能按照GCP和方案要求进行随访训练，结果能反映受试者的真实情况，安全性好，未发生与器械有关的不良事件，未发生严重不良事件及器械缺陷。远程康复训练与评估系统用于脑卒中肢体运动功能障碍恢复期患者的康复训练具有较好的疗效；远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer评分与人工（医师）Fugl-Meyer评分具有良好的一致性。（具体详见总结报告）		
	主要研究者签名：  日期：2021.8.6.		
本中心临床试验机构 管理部门审核意见	盖章：  同意 日期：2021年8月12日		

附表 1:

试验人员名单

附表 1 试验人员名单

姓名	职称	研究中分工
李鑫铭	主任医师	1-14、16-21
翟月萍	副主任医师	1-14、16-21
杨昆	副主任医师	1-14、16-21
伍俊	副主任医师	1-14、16-21
王小莉	主治医师	1-14、16-21
迪晓霞	副主任医师	1-14、16-21
司海燕	主管技师	15
王栋毅	主管技师	2-21
杨勇	主管技师	2-21
张军	主管技师	2-14、16-21
李絮	药师	机构质控员
王珍	护师	16 (CRC)
周娟绒	主管药师	15 (机构器械管理员)

职责代码和定义:

- 1=和伦理委员沟通;
 2=受试者筛选(每次筛选);
 3=向受试者知情;
 4=获得知情;
 5=体格检查;
 6=收集既往用药史;
 7=核对入/排标准;
 8=伴随治疗;
 9=受试者随机;
 10=受试者治疗;
 11=SAE 报告;
 12=AE 和 SAE 的临床评估;
 13=对实验室检查和疗效结果的评估;
 14=主要指标评估;
 15=试验器械管理;
 16=研究病例/CRF 的填写;
 17=样本收集及运输;
 18=数据疑问的解决;
 19=签署 CRF 和数据疑问;
 20=完成筛选/入组表和受试者签认代码表;
 21=其他

附表 2:

受试者完成情况一览表（中心 02）

附表 2 受试者完成情况一览表（中心 02）

签认代码	知情同意日期	随机号	入组日期	中止原因	中止日期	完成日期
LGXI	20200429	061	20200429			20200520
YWYU	20200430	062	20200430	个人要求退出，自动退出（自动离院）	20200502	
GURU	20200512	063	20200512			20200601
WCUE	20200526	064	20200526			20200615
SYHE	20200601	065	20200601			20200622
JYZH	20200603	066	20200604			20200623
JYXI	20200609	067	20200609			20200630
ZJMI	20200617	068	20200617			20200706
JYPI	20200617	069	20200617			20200706
DFXI	20200618	070	20200618			20200707
ZFQI	20200630	071	20200630			20200720
ZCLI	20200702	072	20200702			20200722
GWMI	20200707	073	20200707			20200727
XSQI	20200727	074	20200727			20200817
JITA	20200807	075	20200807			20200825
WYYI	20200810	076	20200810			20200828
WXWE	20200817	077	20200817			20200904
LATA	20200825	078	20200825			20200921
WAHO	20200903	079	20200903			20200923
HCLA	20200917	080	20200917			20201007
YLDO	20200921	081	20200921			20201012
ZJJI	20200929	082	20200930			20201019
WYBI	20200930	083	20200930-			20201019
LXCH	20201012	084	20201012			20201030
WRUE	20201013	085	20201013			20201030
XSHA	20201012	086	20201013			20201031
YYPI	20201013	087	20201013			20201031
ZLHU	20201014	088	20201014			20201101
SJGU	20201019	089	20201019			20201105
ZHFE	20201022	090	20201022			20201108
XIKA	20201022	091	20201022			20201109
LIFA	20201021	092	20201022			20201109
GXPI	20201022	093	20201022			20201109
YAZH	20201023	094	20201023			20201111
JGZH	20201026	095	20201026			20201114
WSYI	20201027	096	20201028			20201116
HYQI	20201028	097	20201028			20201116
WXDO	20201029	098	20201029			20201116
LXZH	20201106	099	20201106			20201125

签认代码	知情同意日期	随机号	入组日期	中止原因	中止日期	完成日期
CJLI	20201110	100	20201110			20201202
WQCA	20201110	101	20201110			20201130
WELE	20201112	102	20201112			20201202
XXHU	20201117	103	20201117			20201211
WEDA	20201118	104	20201118			20201208
ZHYI	20201201	105	20201201			20201221
YYZH	20201208	106	20201208			20201225
HMQU	20201210	107	20201210			20201228
XJPI	20201209	108	20201210			20201228
XFSH	20201210	109	20201210			20210104
JIYU	20201218	110	20201218			20210105
LWTI	20201228	111	20201228			20210115
ZXMI	20201230	112	20201230			20210122
HGBI	20210107	113	20210107			20210125
FRSU	20210113	114	20210114			20210201
ZLPI	20210117	115	20210118			20210204
SSSH	20210121	116	20210123			20210209
DUCH	20210219	117	20210219			20210309
LIHU	20210322	118	20210323			20210409
LXAN	20210329	119	20210330			20210416
WSXU	20210331	120	20210331			20210419

新
漢語

附表 3:

不良事件列表

附表 3 不良事件详细列表

组别	中心	随机号	不良事件名称	PT	SOC	出现时间	结束时间	严重程度	与器械关系	是否 SAE	结局	纠正治疗	是否退出	首次使用器械时间
对照组	2	061	左下肢胀痛	外周肿胀	全身性疾病及给药 部位各种反应	20200505	20200508	轻	无关	否	已缓解	否	否	29APR20
对照组	2	065	右手肿胀	外周肿胀	全身性疾病及给药 部位各种反应	20200609	20200609	轻	无关	否	已缓解	是	否	01JUN20
对照组	2	067	心电图异常 (低钾血症)	电解质失调	代谢及营养类疾病	20200628	20200630	轻	无关	否	已缓解	是	否	09JUN20
对照组	2	070	夜间烦躁	精神病类	20200626	20200707	轻	无关	否	已缓解	是	否	否	18JUN20
对照组	2	072	低钾血症	电解质失调	代谢及营养类疾病	20200707	20200710	轻	无关	否	已缓解	是	否	02JUL20
对照组	2	074	咳嗽	上呼吸道感染	感染及侵染类疾病	20200730	20200806	轻	无关	否	已缓解	是	否	27JUL20
对照组	2	074	腹泻	腹泻	胃肠道系统疾病	20200805	20200806	轻	无关	否	已缓解	是	否	27JUL20
对照组	2	078	不正常心电图	高血压	心脏器官疾病	20200915	20200921	轻	无关	否	已缓解	否	否	25AUG20
对照组	2	085	胃胀	腹胀	胃肠道系统疾病	20201020	20201023	轻	无关	否	已缓解	是	否	13OCT20
对照组	2	085	尿频、尿痛	尿路感染	感染及侵染类疾病	20201024	20201027	轻	无关	否	已缓解	是	否	13OCT20
对照组	2	085	睡眠差	失眠	精神病类	20201024	20201024	轻	无关	否	已缓解	是	否	13OCT20

组别	中心	随机号	不良事件名称	PT	SOC	出现时间	结束时间	严重程度	与器械关系	是否SAE	结局	纠正治疗	是否退出	首次使用器械时间
对照组	2	087	左耳异常态、牙龈出血	感染	感染及侵染类疾病	20201020	20201026	轻	无关	否	已缓解	否	否	13OCT20
对照组	2	087	双下肢发凉	感觉减退	各类神经系统疾病	20201020	20201030	轻	无关	否	已缓解	是	否	13OCT20
对照组	2	087	大便干	便秘	胃肠系统疾病	20201013	20201016	轻	无关	否	已缓解	否	否	13OCT20
对照组	2	092	恶心，呕吐	呕吐	胃肠系统疾病	20201022	20201023	轻	无关	否	已缓解	是	否	22OCT20
对照组	2	096	右踝关节扭伤	关节损伤	各类损伤、中毒及手术并发症	20201102		轻	无关	否	仍存在	是	否	28OCT20
对照组	2	096	左耳后及左腰部湿疹	瘙痒症	皮肤及皮下组织类疾病	20201104		轻	无关	否	仍存在	是	否	28OCT20
对照组	2	098	大便干燥	便秘	胃肠系统疾病	20201104	20201106	轻	无关	否	已缓解	否	否	29OCT20
对照组	2	098	头晕	头晕	各类神经系统疾病	20201112	20201113	轻	无关	否	已缓解	否	否	29OCT20
对照组	2	099	便秘	便秘	胃肠系统疾病	20201110	20201110	轻	无关	否	已缓解	是	否	06NOV20
对照组	2	099	失眠	失眠	精神病类	20201113	20201114	轻	无关	否	已缓解	是	否	06NOV20
对照组	2	106	便秘	便秘	胃肠系统疾病	20201216	20201217	轻	无关	否	已缓解	是	否	08DEC20
对照组	2	107	湿疹	瘙痒症	皮肤及皮下组织类疾病	20201211	20201228	轻	无关	否	已缓解	是	否	10DEC20
对照组	2	109	睡眠障碍	失眠	精神病类	20201223	20201228	轻	无关	否	已缓解	是	否	10DEC20
对照组	2	112	呕吐	呕吐	胃肠系统疾病	20210111	20210113	轻	无关	否	已缓解	是	否	30DEC20

组别	中心	随机号	不良事件名称	PT	SOC	出现时间	结束时间	严重程度	与器械关系	是否SAE	结局	纠正治疗	是否退出	首次使用器械时间
对照组	2	115	便秘	便秘	胃肠系统疾病	20210127	20210128	轻	无关	否	已缓解	是	否	18JAN21
对照组	2	115	普通感冒	上呼吸道感染	感染及侵染类疾病	20210203	20210204	轻	无关	否	已缓解	是	否	18JAN21
试验组	2	068	腹泻	腹泻	胃肠系统疾病	20200705	20200706	轻	无关	否	已缓解	是	否	17JUN20
试验组	2	069	慢性泌尿系炎症	尿路感染	感染及侵染类疾病	20200624	20200630	轻	无关	否	已缓解	是	否	17JUN20
试验组	2	069	焦虑状态	焦虑	精神病类	20200629	20200708	轻	无关	否	已缓解	是	否	17JUN20
试验组	2	069	消化不良	消化不良	胃肠系统疾病	20200629	20200708	轻	无关	否	已缓解	是	否	17JUN20
试验组	2	077	消化不良	消化不良	胃肠系统疾病	20200821	20200904	轻	无关	否	已缓解	是	否	17AUG20
试验组	2	079	低钾血症	电解质失调	代谢及营养类疾病	20200914	20200923	轻	无关	否	已缓解	是	否	03SEP20
试验组	2	083	腹泻	腹泻	胃肠系统疾病	20201004	20201004	轻	无关	否	已缓解	是	否	30SEP20
试验组	2	083	便秘	便秘	胃肠系统疾病	20201012	20201012	轻	无关	否	已缓解	是	否	30SEP20
试验组	2	089	便秘	便秘	胃肠系统疾病	20201022	20201023	轻	无关	否	已缓解	是	否	19OCT20
试验组	2	089	上呼吸道感染	上呼吸道感染	感染及侵染类疾病	20201022	20201022	轻	无关	否	已缓解	是	否	19OCT20
试验组	2	089	尿频	尿路感染	感染及侵染类疾病	20201019	20201019	轻	无关	否	仍存在	是	否	19OCT20
试验组	2	097	睡眠障碍	失眠	精神病类	20201109	20201109	轻	无关	否	已缓解	是	否	28OCT20
试验组	2	097	心慌、胸闷	胸部不适	心脏器官疾病	20201031	20201101	轻	无关	否	已缓解	否	否	28OCT20
试验组	2	101	夜间尿频	尿频	肾脏及泌尿系统疾病	20201127	20201127	轻	无关	否	仍存在	是	否	10NOV20

组别	中心	随机号	不良事件名称	PT	SOC	出现时间	结束时间	严重程度	与器械关系	是否SAE	结局	纠正治疗	是否退出	首次使用器械时间
试验组	2	103	便秘	便秘	胃肠系统疾病	20201122	20201122	轻	无关	否	已缓解	是	否	17NOV20
试验组	2	103	眩晕	眩晕	耳及迷路类疾病	20201203	20201207	轻	无关	否	已缓解	是	否	17NOV20
试验组	2	103	普通感冒	上呼吸道感染	感染及侵染类疾病	20201203	20201207	轻	无关	否	已缓解	是	否	17NOV20
试验组	2	104	便秘	便秘	胃肠系统疾病	20201119	20201125	轻	无关	否	已缓解	是	否	18NOW20
试验组	2	111	感冒(咳嗽鼻塞)	上呼吸道感染	感染及侵染类疾病	20210110	20210114	轻	无关	否	已缓解	是	否	28DEC20