

报告编号：KMD-T001-2021-1.0

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报告

试验用医疗器械名称：远程康复训练与评估系统

型号规格：KMD-T001

试验用医疗器械的管理类别：

需进行临床试验审批的第三类医疗器械 是 否

中国境内同类产品 有 无

临床试验机构：空军军医大学第二附属医院（第四军医大学唐都医院）

西安高新医院

临床试验开始时间：2019年12月30日

临床试验结束时间：2021年4月19日

方案编号：KMD-T001-2019V01

方案版本号和日期：V01/2019-11-22

研究者：刘朝晖 李鑫铭

申办者：西安力邦康迈德医疗科技有限公司

代理人：李忠智

监查员：方昊 霍莹

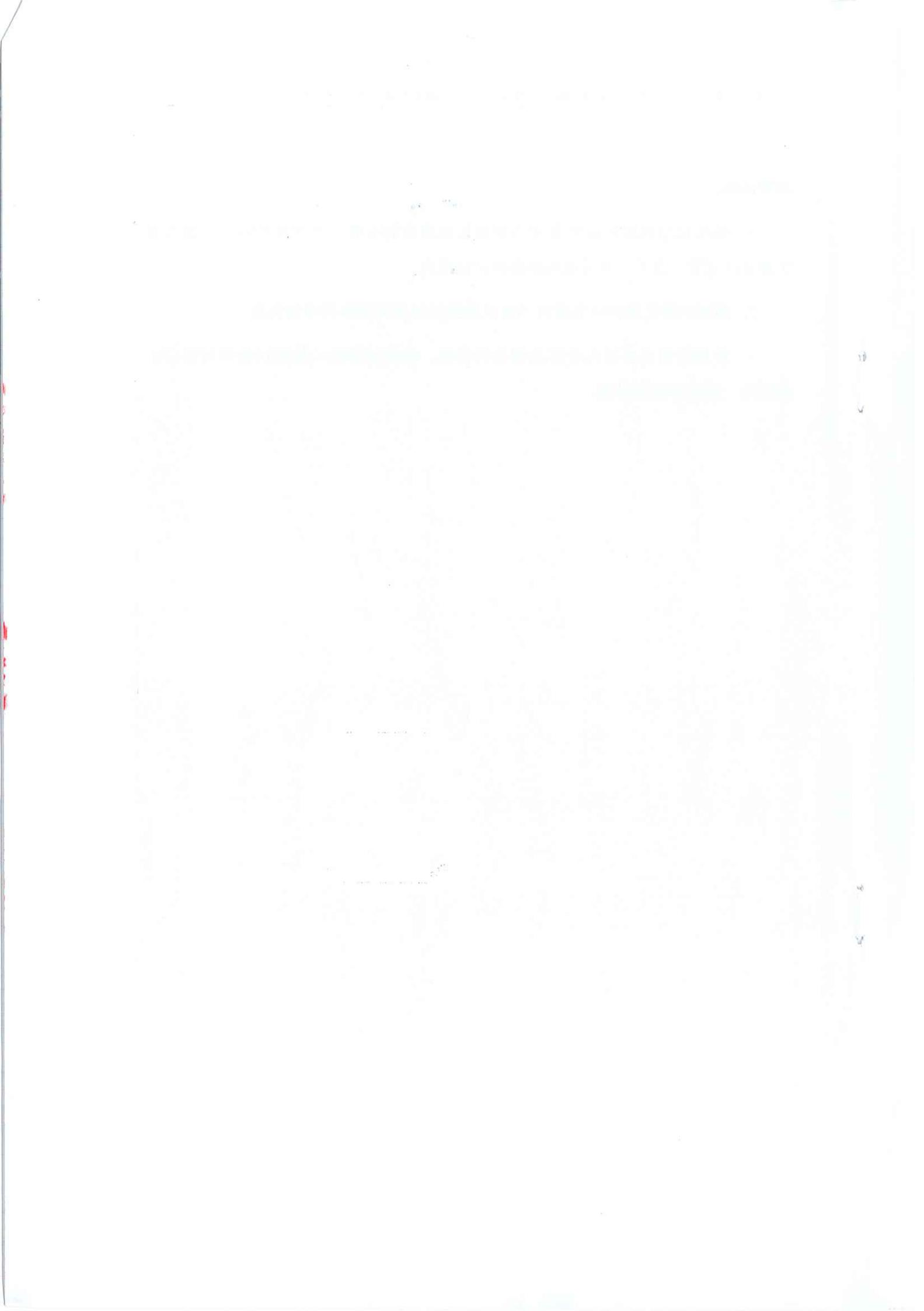
版本号：1.0 版本日期：2021-08-06

2021年08月06日



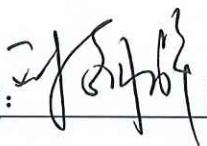
填写说明：

1. 临床试验机构和研究者应当本着认真负责的态度，严格按照临床试验方案实施临床试验，公正、客观地编制临床试验报告。
2. 临床试验机构和研究者应当对试验报告的真实性和科学性负责。
3. 本报告应当由研究者签名和注明日期，临床试验机构临床试验管理部门出具意见、签章和注明日期。



临床试验总结报告签字页

我已详细审阅了该临床试验总结报告（版本号：1.0），该报告公正、客观、真实的反映了临床试验过程和结果，同意临床试验总结报告结论。

审核者	意见	签名/签章
主要研究者	同意	签名:  日期: 2021.8.9
	同意	签名:  日期: 2021.8.12
临床试验机构临床试验管理部门	同意	盖章:  日期: 2021.8.9
	同意	盖章:  日期: 2021.8.19



目录

一、一般信息	1
二、摘要	1
三、简介	4
四、临床试验目的	6
1.临床试验的主要目的.....	6
2.临床试验的次要目的.....	6
五、临床试验方法	6
六、临床试验内容	7
七、临床一般资料	7
1.试验范围（病种）	7
2.病例的选择.....	7
3.样本量的计算.....	8
4.病例数.....	8
5.入组情况.....	9
八、试验用医疗器械和对照用医疗器械/对照诊疗方法	9
1.远程康复训练与评估系统训练方法.....	9
2.对照用临床常规康复训练方法.....	9
九、所采用的统计分析方法及评价方法	9
1.统计分析方法.....	9
2.统计评价方法.....	10
3.缺失值和异常值的处理.....	11
十、临床评价标准	11
1.有效性评价标准.....	11
2.安全性评价标准.....	12
十一、临床试验的组织结构	12
十二、伦理情况说明	12
十三、临床试验结果	12
1.病例分布.....	12
2.人口学资料及基线资料分析.....	14
2.1 人口学资料	14
2.2 病程、过敏史和生命体征	15
2.3 医师 Fugl-Meyer 评分	17
2.4 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分	18
3.合并用药分析.....	19

4.主要终点和次要终点分析.....	19
4.1 主要终点指标分析	20
4.1.1 医师 Fugl-Meyer 总评分分析	20
4.1.2 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分分析	26
4.2 次要终点指标分析	33
4.2.1 治疗前 Fugl-Meyer 一致性分析	33
4.2.2 治疗后 Fugl-Meyer 一致性分析	41
4.2.3 量表评分所用时间分析	48
十四、临床试验中发现的不良事件及其处理情况	49
1.不良事件定义.....	49
2.不良事件严重程度判定.....	49
3.不良事件与试验用医疗器械及操作关系的判定.....	49
4.严重不良事件定义.....	50
5.本试验发现的不良事件、可能导致严重不良事件的器械缺陷及其处理情况.....	50
5.1 本试验发现的不良事件、可能导致严重不良事件的器械缺陷及其处理方法	50
5.2 本试验中不良事件分析	50
5.3 器械缺陷分析	53
5.4 生命体征（体温、脉率、呼吸、血压）使用后结果分析	53
5.5 心电图前后结果分析	56
十五、临床试验结果分析、讨论，尤其是适应症、适用范围、禁忌症和注意事项	56
1.临床结果分析、讨论.....	56
2.适应症、适用范围、禁忌症和注意事项.....	59
十六、临床试验结论	59
1.有效性结论.....	59
2.Fugl-Meyer 评分一致性结论	59
3.安全性结论.....	59
十七、存在问题及改进建议	60
1.存在问题.....	60
2.改进建议.....	60
十八、试验人员（研究者）名单	60
十九、其他需要说明的情况	60
二十、研究者及临床试验机构临床试验管理部门意见	61
附表一：不良事件详细列表	62
附表二：心电图异常值详细列表	66
附表三：合并用药详细列表	68

缩略语表

缩写	英文全称	注释
AE	Adverse Events	不良事件
SAE	Serious Adverse Event	严重不良事件
OT	Occupational Training	作业训练
PT	physical therapy	物理疗法
PI	Principal Investigator	主要研究者
IB	Investigator's Brochure	研究者手册
ICF	Informed Consent Form	知情同意书
CRF	Case report form	病例报告表
SOP	Standard Operation Procedure	标准操作规程
CI	Confidence interval	可信区间
FAS	full analysis set	全分析集
Fisher 法	Fisher's exact test	Fisher 确切概率法
ITT 分析	Intention-to-treat	意向性分析
Max	Maximum	最大值
Mean	Mean	均数
Median	Median	中位数
Min	Minimum	最小值
PPS	Per protocol set	符合方案集
PP 分析	Per protocol analysis	符合方案集分析
SD	Standard deviation	标准差
SS	Safety set	安全集

**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总结报告
(正文)**

一、一般信息

临床试验工作在国家药品临床试验机构空军军医大学第二附属医院（第四军医大学唐都医院）、西安高新医院进行，受试者使用西安力邦康迈德医疗科技有限公司提供的远程康复训练与评估系统进行康复训练与评估，按照目前临幊上通用的运动功能评估量表：Fugl-Meyer 作为评价标准，对临床试验前、后量表的评估得分进行对比分析，得出研究结论。

本试验器械所用型号：KMD-T001

1.申办者信息

申办者：西安力邦康迈德医疗科技有限公司；

申办者地址：西安市高新区草堂科技产业基地秦岭四路西八号草堂基地标准厂房 12 号楼一层

联系人：苏倩（13572115161）

2.试验机构及研究者信息

试验机构代号	临床试验机构名称	研究者	职称	联系方式
01	空军军医大学第二附属医院	刘朝晖	副主任医师	18729388399
02	西安高新医院	李鑫铭	主任医师	19991250505

二、摘要

申办方	西安力邦康迈德医疗科技有限公司
产品名称	远程康复训练与评估系统
产品型号	KMD-T001
试验名称	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
试验目的	通过比较试验组与对照组的评定指标验证： 1.验证远程康复训练与评估系统对脑卒中引起的肢体运动功能障碍患者指导进行肢体运动功能恢复的有效性及安全性。 2.验证远程康复训练与评估系统应用 Fugl-Meyer 进行评分与人工(医师)

	评分的一致性。
研究方法	随机、开放、平行对照、两中心、非劣设计验证性试验
试验单位	试验负责单位：空军军医大学第二附属医院（第四军医大学唐都医院）； 负责人：刘朝晖 试验参加单位：西安高新医院；负责人：李鑫铭
试验时间	2019年12月30日-2021年4月19日
受试者数	共入组120例，其中试验组60例，对照组60例，每中心对照组30例，试验组30例。
诊断标准	选择发病后15-180天（恢复期）的脑卒中引起的肢体运动功能障碍且需要进行康复训练的患者。
入选标准	(1)90天内CT或MRI确诊的脑卒中患者；(2)年龄在30-75岁之间，男女不限；(3)脑卒中发病后15-180天（恢复期）引起的肢体运动功能障碍（偏瘫运动功能评价Brunnstrom上肢和/或下肢分级为II-VI期），病情稳定的康复患者；(4)认知清楚，能遵循研究方案；(5)受试者能理解研究目的，显示对研究方案足够的依从性，并签署知情同意书者。
排除标准	(1)显著认知、意识障碍以致不能完成Fugl-Meyer的测定； (2)其它显著的肢体病损，如骨折、严重的关节炎、截肢等；(3)肢体关节挛缩形成；(4)法律规定的残疾患者（如盲、聋、哑、智力障碍、精神障碍、肢体残疾）；(5)合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病、精神病患者；(6)育龄期女性尿妊娠检查结果阳性者；(7)筛选前90天内参加过其它药物/器械临床试验者；(8)体内携带有源金属仪器者，如心脏起搏器等；(9)研究者认为不宜参与本试验的其它情况者。
试验组训练方法	受试者使用远程康复训练与评估系统指导的运动训练+临床常规PT训练、常规药物治疗。 系统指导训练每天2次，每次30分钟；常规PT训练每天2次，每次30分钟。每周训练不少于10次，共计不少于30次，共3周。
对照组训练方法	采用肢体运动功能障碍患者临床常规OT训练+临床常规PT训练、常规药物治疗。 临床常规OT训练每天2次，每次30分钟；常规PT训练每天2次，每次30分钟。每周训练不少于10次，共计不少于30次，共3周。
评价标准	主要终点指标：Fugl-Meyer运动功能评定量表评分（医师）结果变化值。 次要终点指标：(1)Fugl-Meyer人工(医师)评分和远程康复训练与评估系统评分的一致性。(2)Fugl-Meyer人工(医师)评分所用时间和远程康复训练与评估系统进行评分所用时间
安全性评价	(1)不良事件/反应发生率；(2)与器械相关的AE/SAE发生率；(3)心电图异常临床有意义的比例。

分析方法	采用 SAS 软件（9.4 版本）分析，所有的统计检验均采用双侧检验，P 值小于或等于 0.05 将被认为所检验的差别有统计学意义。
试验结果	<p>康复训练疗效性结果：</p> <p>1. 医师 Fugl-Meyer 总评分分析：(1) FAS 分析：医师 Fugl-Meyer 总评分对照组变化 11.25 ± 8.66，试验组变化 16.42 ± 12.28，两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组与对照组校正均数差值及 95% CI 为 $5.20 (1.38, 9.02)$，按照 $(-2.2, \infty)$ 非劣标准，试验组非劣于对照组。</p> <p>(2) PPS 分析：医师 Fugl-Meyer 总评分对照组变化 11.98 ± 8.46，试验组变化 17.56 ± 11.65，两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组与对照组校正均数差值及 95% CI 为 $5.74 (1.92, 9.56)$，按照 $(-2.2, \infty)$ 非劣标准，试验组非劣于对照组。</p> <p>2. 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分分析：(1) FAS 分析：远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分对照组变化 12.47 ± 10.57，试验组变化 17.25 ± 13.20，两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组与对照组校正均数差值的 95% CI 为 $5.02 (0.79, 9.25)$。(2) PPS 分析：远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分对照组变化 13.18 ± 10.39，试验组变化 18.48 ± 12.63，两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组与对照组校正均数差值及 95% CI 为 $5.76 (1.5, 10.02)$。</p> <p>系统 Fugl-Meyer 评分与人工（医师）Fugl-Meyer 评分一致性分析：</p> <p>1. 治疗前 Fugl-Meyer 评分一致性分析：(1) 治疗前医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分回归分析，截距为 2.43，斜率为 0.95，斜率的 95.0%CI 为 0.92~0.98，R² 为 0.9667, $P < 0.001$。</p> <p>(2) 治疗前医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分偏差的均数为 0.30，95%CI 为 -0.57~1.17。(3) 相对偏差(%)为 3.49，95%CI 为 0.50~6.48；治疗前医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分的偏差/相对偏差落在偏差/相对偏差的 Mean ± 1.96 SD 范围内的百分率分别为 92.50% 和 95.83%。</p> <p>2. 治疗后 Fugl-Meyer 评分一致性分析：(1) 治疗后医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分回归分析，截距为 4.94，斜率为 0.93，斜率的 95%CI 为 0.90~0.96，R² 为 0.9674, $P < 0.001$。</p> <p>(2) 治疗后医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分偏差为 1.33，95%CI 为 0.43~2.22；相对偏差(%)为 5.53，95%CI 为 2.90~8.15。(3) 治疗后医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分的偏差/相对偏差落在偏差/相对偏差的 Mean ± 1.96 SD 范围内的百分率分别为 95.83% 和 97.50%。</p> <p>Fugl-Meyer 评分所用时间分析：</p>

	<p>(1) 基线期医师 Fugl-Meyer 评分所用时间 21.26 ± 7.79(min); 运动功能 Fugl-Meyer 评分所用时间 13.82 ± 6.61(min)，两组差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。 (2) 治疗后医师 Fugl-Meyer 评分所用时间 18.65 ± 7.22 (min); 运动功能 Fugl-Meyer 评分所用时间 13.04 ± 5.83 (min)，两组差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。</p> <p>安全性分析：</p> <p>1. 不良事件分析：对照组有 28 例不良事件发生，发生率为 46.67%；试验组有 22 例不良事件发生，发生率为 36.67%，两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。所有不良事件，经研究者判定均与试验器械无关。</p> <p>2. 心电图分析：对照组心电图治疗前正常治疗后转异常者 7 例，占 11.7%，治疗前异常治疗后转正常者 4 例，占 6.7%；试验组心电图治疗前正常治疗后转异常者 4 例，占 6.7%，治疗前异常治疗后转正常者 4 例，占 6.7%。</p> <p>3. 生命体征（体温、呼吸、脉率、血压）分析：训练治疗后对照组体温平均为 36.37°C，试验组体温平均为 36.41°C；对照组心率平均为 76.74 次/分，试验组脉率平均为 75.18 次/分；对照组呼吸平均为 18.60 次/分，试验组呼吸平均为 18.68 次/分；对照组收缩压平均为 127.25mmHg，试验组收缩压平均为 128.10 mmHg；对照组舒张压平均为 78.47 mmHg，试验组舒张压平均为 78.48 mmHg。体温、脉率、呼吸和血压两组比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。</p> <p>4. 器械缺陷分析：试验中未发生严重不良事件和器械缺陷。</p>
试验结论	<p>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与临床常规 OT 训练效果相当，远程康复训练与评估系统训练可代替临床常规 OT 训练。</p> <p>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，且远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分所用时间明显少于人工（医师）Fugl-Meyer 评分所用时间。远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分可代替人工（医师）Fugl-Meyer 评分。</p> <p>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，康复训练及 Fugl-Meyer 评分过程中具有良好的安全性。</p>
报告日期	2021 年 8 月 6 日

三、简介

脑卒中，又称中风或脑血管意外，已经成为全球范围内第一的致残病因和排名第二的致死病因。2017 年的流行病学研究显示，中国脑卒中的发病率高达 247/10 万，患病率高达 1115/10 万，中国正承受着世界上最重的脑卒中医疗负担。2018 年的统计数据显示中国约有 1318 万脑卒中存活患者，其中 75%~80% 都遗留有不同

程度的肢体偏瘫等运动功能障碍。

运动功能障碍是脑卒中患者常见的功能障碍之一，是中风病患者常见的一种肢体异常运动模式，主要表现为行走时患侧上肢屈曲、内收、前臂旋前尺偏，自然摆动受限，而患侧下肢由于过度伸直、外旋，踝关节跖屈内翻，迈步时必须代偿性将患侧骨盆抬高并且将腿外旋，画一个半圈的环形轨迹，常伴有脚尖刮擦地面，故又俗称“划圈”步态，严重影响患者步行能力及日常生活活动能力，可使其日常生活受限，导致患者的生活质量显著下降，不仅给患者自身及其家庭带来巨大的痛苦和沉重的医疗负担，同时也导致了一个亟待解决的社会公共健康问题。促进脑卒中偏瘫患者的肢体运动功能康复不仅对于提高患者生活质量意义重大，而且对于减轻患者家庭和社会医疗负担都具有十分重要的意义。

对于经过急性期抢救的患者而言，及时有效的康复训练，可以帮助患者恢复日常的运动能力，降低致残率。然而，目前我国的康复现状是患者数量非常庞大，而与之对应的临床康复资源（诸如康复医师、治疗师、护理人员、床位等）愈发紧张，且存在严重的区域不平衡（城乡、东西部等）。同时，由于我国三级康复医疗服务体系尚处于试验阶段，致使很多脑卒中患者在回到家庭或社区后无法得到及时、有效的康复指导与治疗服务。

国外相关研究已经表明，在居家环境中进行康复训练的效果，与在医院环境中进地康复训练的效果相当，甚至更好。因此，将医院的康复医疗服务延伸到家庭、社区是康复医学发展的重要趋势与潮流。

本器械为脑卒中等疾病患者术后及残疾人肢体运动康复训练与评估系统，基于惯性传感单元及弯曲传感单元的肢体运动姿态采集系统，结合无线组网技术可同时采集多个部位的运动姿态，进行数据融合，实现实时人体姿态解算；利用智能化康复评定算法，实现康复训练的量化评估；建立患者之间的康复训练社交网络和患者与医生之间的信息交流与反馈，为病人提供方便、准确有效的居家康复服务。

本器械是融合虚拟现实（VR）技术的康复设备系统，利用游戏软体模拟日常生活场景，指导患者进行 OT 训练。训练过程中，患者可以通过屏幕触感虚拟场景中的物体，电脑系统记录动作的力度、速度、距离等参数，并以视觉或听觉的形式反馈给患者，指导患者不断调整动作。虚拟游戏可以提供明确的训练目标，患者完成游戏任务的过程就是学习相关的运动技能和动作策略，纠正异常的运动模式。临床常规的 OT 运动训练过程中，没有明确的目标性，容易出现注意力不集中，在没有视觉和听觉反馈的情况下，患者并不能完全意识到患侧肢体异常的运动模式，常常出现躯干或肢体近端代偿，较容易出现疲劳感。

基于虚拟游戏的训练可以实现在沉浸式或非沉浸式以及简单或复杂的虚拟场景中进行高强度、重复性和有目的性的活动。游戏元素作为一项影响动机的因素应用于康复治疗中，使患者在治疗过程中体验愉悦性、挑战性，促使患者积极配合并耐受较长时间的训练，提高康复训练的趣味性和积极性。训练场景和任务内容可以

根据患者的兴趣和治疗目标进行个性化设置，随着患者的能力逐渐提升，训练的难度也可以随之增加，这就相当于进行一项新的训练，不断挑战新任务有助于患者对于康复治疗保持积极性和较高的兴趣。虚拟训练场景可以减少真实环境中由于错误操作所引起的危险，虚拟场景的取材源于生活，习得的运动技巧更容易类化到现实生活中。

远程康复训练与评估系统的优点是可以替代人工(医师)对 Fugl-Meyer 的评估结果，随时远程监测和监督患者的功能恢复情况，选择运动康复处方(以虚拟运动场景游戏的形式呈现在患者面前，按游戏动作完成康复训练)，从而代替了传统枯燥的运动康复训练模式，实现智能量化评分与康复训练的智能结合。

远程康复训练与评估系统是一对多的训练，一名医师可同时指导多名患者进行康复训练和康复评估。患者与患者之间构成线下或线上康复训练小组和社交网络，通过群组康复，调动患者康复训练的积极性，同时有利于患者心理康复。

本器械的适用人群是经过急性期抢救的脑卒中患者，伴有肢体运动功能障碍，需要进行肢体运动康复训练的恢复期患者。

在开始肢体运动功能障碍康复训练治疗前(入组)运用 Fugl-Meyer 进行受试者肢体运动功能障碍程度的人工(医师)评分和远程康复训练与评估系统的评分；在训练结束(21 ± 3 天)时复查，比较康复训练前后的 Fugl-Meyer 评分变化，并对两组临床康复改善情况进行分析。

四、临床试验目的

1. 临床试验的主要目的

验证远程康复训练与评估系统对脑卒中引起的肢体运动功能障碍患者指导进行肢体运动功能恢复的有效性及安全性。

2. 临床试验的次要目的

(1)验证远程康复训练与评估系统应用 Fugl-Meyer 进行评分与人工(医师)评分的一致性；(2)比较远程康复训练与评估系统应用 Fugl-Meyer 人工(医师)评分所用时间和远程康复训练与评估系统评分所用时间。

五、临床试验方法

采用随机、开放、平行对照、两中心、非劣设计方法。

本次临床试验计划在 2 家临床试验机构同时进行，分为试验组(远程康复训练与评估系统指导的运动训练+临床常规 PT 训练、常规药物治疗)和对照组(临床常规 OT 训练+临床常规 PT 训练、常规药物治疗)。

选择量表：使用目前临幊上通用的肢体运动功能障碍康复评估 Fugl-Meyer 作为评价标准，对两组获得的评估参数进行对比分析，评价远程康复训练与评估系统的

康复训练方法的有效性和安全性。

试验组: 受试者使用西安康迈德公司提供的远程康复训练与评估系统指导的运动训练+临床常规PT训练、常规药物治疗。

系统指导训练每天2次，每次30分钟；常规PT训练每天2次，每次30分钟。每周训练不少于10次，共计不少于30次，共3周。

对照组: 采用肢体运动功能障碍患者临床常规OT训练+临床常规PT训练、常规药物治疗。

临床常规OT训练每天2次，每次30分钟；常规PT训练每天2次，每次30分钟。每周训练不少于10次，共计不少于30次，共3周。

合并用药: 试验组和对照组均可使用对疾病治疗常规用药，如降压、降脂、降糖药等。

使用器械: 禁止使用同类或作用机制类似的器械。

六、临床试验内容

以临床观察3周后患者肢体运动功能障碍康复状况(Fugl-Meyer运动功能评定量表评分结果变化值)作为本研究的主要终点指标，以Fugl-Meyer评分结果为评价指标，评价远程康复训练与评估系统的临床有效性、安全性。同时通过对人工(医师)评分结果和远程康复训练与评估系统的评分结果作为次要终点指标(评估分值和评分所用时间)，考察两种方法进行评估的一致性和所使用时间的长短。

采用简化Fugl-Meyer(FMA)运动功能评定量表评价，该量表具有良好的可靠性及有效性，Cronbacha信度系数 >0.80 ，重测系数(ICC) >0.70 。量表包括50个项目，其中上肢33项，下肢17项，每项按0、1、2分进行评分：0分-不能完成指定动作；1分-能部分完成；2分-能充分完成。满分100分，得分越高，说明受测试者运动功能越好。

主要终点指标: Fugl-Meyer(FMA)运动功能评定量表评分(医师)结果变化值。

次要终点指标: (1)Fugl-Meyer人工(医师)评分和远程康复训练与评估系统评分的一致性。(2)Fugl-Meyer人工(医师)评分所用时间和远程康复训练与评估系统进行评分所用时间。

七、临床一般资料

1. 试验范围(病种)

脑卒中(脑梗死、脑出血等)引起的肢体运动功能障碍恢复期患者。

2. 病例的选择

2.1 入选标准

(1)90天内CT或MRI确诊的脑卒中患者；

(2)年龄在 30~75 岁之间，男女不限；
(3)脑卒中发病后 15~180 天(恢复期)引起的肢体运动功能障碍(偏瘫运动功能评价 Brunnstrom 上肢和/或下肢分级为 II~VI 期)，病情稳定的康复患者；

(4)认知清楚，能遵循研究方案；

(5)受试者能理解研究目的，显示对研究方案足够的依从性，并签署知情同意书。

2.2 排除标准

(1)显著认知、意识障碍以致不能完成 Fugl-Meyer 的测定；

(2)其它显著的肢体病损，如骨折，严重的关节炎，截肢等；

(3)肢体关节挛缩形成；

(4)法律规定的残疾患者，如盲、聋、哑、智力障碍、精神障碍、肢体残疾；

(5)合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病、精神病患者；

(6)育龄期女性尿妊娠检查结果阳性者；

(7)筛选前 90 天内参加过其它药物/器械临床试验者；

(8)体内携带有源金属仪器者，如心脏起搏器等；

(9)研究者认为不宜参与本试验的其它情况者。

3.样本量的计算

决定样本量的关键因素有：产品特点、研究类型、主要评价指标、对照组与试验组主要评价指标的预期疗效、目标值、显著性水平(α)、把握度($1-\beta$)、预期脱落率等。

主要目的：验证远程康复训练与评估系统对脑卒中引起的肢体运动功能障碍患者进行康复训练的有效性、安全性。

次要目的：验证远程康复训练与评估系统与人工（医师）评估的一致性。

试验组和对照组按照 1:1 随机化分组，以主要疗效指标脑卒中患者 Fugl-Meyer 变化情况作为病例估算依据，样本量按照以下公式进行计算：

$$n=2*(t_{2\alpha}+t_{2\beta})^2*S^2/(\mu_1-\mu_2 + \delta)^2$$

行业认可的该类产品，当 I 类错误概率 α 设定为单侧 0.025，II 类错误概率 β 设定为 0.2，即把握度 ($1-\beta=80\%$) 为 80%，按照上面的经典病例数计算公式，本研究预计试验组 Fugl-Meyer 变化值为 $\mu_1=11.0$ 分，对照组变化均值为 $\mu_2=10.0$ ，公共标准差 $S=5.5$ ；非劣效界值取平均标准差的 40%，则 $\Delta=2.2$ ，则计算病例数得 $n=47$ 例，假设 20% 的脱落率，则受试者病例数每组至少应为 59 例，本次临床试验确定试验组 60 例，对照组 60 例，共 120 例。

4.病例数

临床试验选择典型的具有代表意义的脑卒中患者开展，根据样本量计算公式的计算结果，共需要 120 例，其中试验组 60 例，对照组 60 例。

5. 入组情况

试验计划入组 120 例，实际入组 120 例，其中试验组入组 60 例，对照组入组 60 例。空军军医大学第二附属医院入组 60 例（试验组 30 例、对照组 30 例），西安高新医院入组 60 例（试验组 30 例、对照组 30 例）。

八、试验用医疗器械和对照用医疗器械/对照诊疗方法

1. 远程康复训练与评估系统训练方法

远程康复训练与评估系统的运动训练方法：(1)Bobath 握手训练；(2)Bobath 屈伸；(3)Bobath 外前屈伸；(4)Bobath 旋前旋后；(5)扩胸运动；(6)肩关节内外旋；(7)患手摸肩训练；(8)肘关节屈曲触头；(9)曲压旋前旋后；(10)腕关节屈伸；(11)屈肘压腕训练；(12)对指训练；(13)抓球训练；(14)下蹲训练；(15)膝关节屈伸；(16)膝关节内外旋。具体方法根据每位受试者病情，选用能自主完成的上述系统指导训练的康复运动方法。

系统指导训练每天 2 次，每次 30 分钟；常规 PT 训练每天 2 次，每次 30 分钟。每周训练不少于 10 次，共计不少于 30 次，共 3 周。

2. 对照用临床常规康复训练方法

本试验对照组采用临床常规肢体运动功能障碍康复训练方法，即临床常规 OT 训练和临床常规 PT 训练。具体方法根据每位受试者病情，选用合适的临床常规 OT、PT 训练方法。

临床常规 OT 训练每天 2 次，每次 30 分钟；常规 PT 训练每天 2 次，每次 30 分钟。每周训练不少于 10 次，共计不少于 30 次，共 3 周。

九、所采用的统计分析方法及评价方法

1. 统计分析方法

1.1 分析人群

各中心入选及完成病例数，确定三个分析数据集（FAS，PPS，SS）。未入 PPS 数据集。

全分析集（FAS）：所有经随机化入组，至少使用一次研究用器械的病例集合。主要疗效指标缺失时，根据意向性分析（intention to treat, ITT 分析），用前一次结果结转。FAS 为主要分析集。次要疗效指标根据 FAS 中实际数据分析。

符合方案集（PPS）：是由充分依从于试验方案的受试者所产生的数据集，依从性包括所接受的治疗、主要终点指标测量的可获得性以及对试验方案没有大的违背等。PPS 分析用于主要疗效指标。

安全数据集（SS）：至少接受一次治疗，且有治疗后安全性指标记录的实际数

据。不良反应的发生率以 SS 的病例数作为分母。

1.2 统计分析方法

1.2.1 病例分布分析

列出总体和各中心入选及完成病例数，确定三个分析数据集（FAS，PPS，SS）。未入 PPS 数据集详细列表。

1.2.2 人口学资料及基线分析

描述性统计人口学资料及其他基线特征值：

(1)连续变量计算其例数、均值、标准差、中位数、最小值和最大值。

(2)计数和等级资料计算频数及构成比。

(3)推断性统计结果（P 值）作为描述性结果列出。

(4)采用 FAS 中 数据进行分析。

1.2.3 使用器械依从性和合并用药分析

(1)计算使用器械依从性在 80%-120%范围内的受试者百分比，采用 χ^2 检验或 Fisher 精确概率法比较组间差别。

(2)计算有合并用药的受试者百分比，采用 χ^2 检验或 Fisher 精确概率法比较组间差别。

(3)合并用药分类分析，采用 χ^2 检验或 Fisher 精确概率法比较组间差别。

2.统计评价方法

2.1 有效性终点

2.1.1 主要终点指标分析

治疗 3 周时的 Fugl-Meyer 评分相对于基线的变化，采用协方差分析(ANCOVA)，以组别作为固定效应（fixed effect），基线值作为协变量（covariate）进入模型分析。计算两组变化值之差及其双侧 95%可信区间，比较双侧 95%可信区间下限和预设非劣效标准 2.2 分，判断试验组是否非劣于对照组。同时进行 PPS 和 FAS 分析。

2.1.2 次要终点指标分析

(1)治疗前 Fugl-Meyer 一致性分析：Fugl-Meyer 在治疗前应用远程康复训练与评估系统和人工（医师）评分进回归分析，计算截距、斜率、斜率的 95.0%可信区间及 R^2 值。以远程康复训练与评估系统评分为 x 轴，人工（医师）评分为 y 轴，绘制回归图；计算远程康复训练与评估系统评分偏差，计算均值和 95%可信区间，绘制 Bland–Altman 图。采用 FAS 中实际数据进行分析。

(2)治疗后 Fugl-Meyer 一致性分析：Fugl-Meyer 在治疗后应用远程康复训练与评估系统和人工（医师）评分进回归分析，计算截距、斜率、斜率的 95.0%可信区间及 R^2 值。以远程康复训练与评估系统评分为 x 轴，人工（医师）评分为 y 轴，绘制回归图；计算远程康复训练与评估系统评分偏差，计算均值和 95%可信区间，绘制 Bland–Altman 图。采用 FAS 中实际数据进行分析。

(3)量表评分所用时间分析：采用 t 检验，比较人工(医师)运用 Fugl-Meyer 评分所用时间和远程康复训练与评估系统所用时间之间的差别。采用 FAS 中实际数据进行分析。

2.2. 安全性终点

- (1)不良事件根据 ICH 国际医学用语词典(MedDRA)编码。
- (2)计算不良事件/反应、严重不良事件/反应、导致脱落的不良事件/反应的发生率。
- (3)列出不良事件/反应、严重不良事件/反应、导致脱落的不良事件/反应的 SOC 及 PT 发生的例数和例次，计算发生率。
- (4)各种不良事件/反应、严重不良事件/反应、导致脱落的不良事件/反应的病例的详细列表。
- (5)实验室指标、心电图在试验后“正常转异常”或“异常加剧”的例数和转异率。
- (6)列出实验室指标、心电图、体检异常病例和临床解释。

3. 缺失值和异常值的处理

对于缺失数据，主要指标进行结转。

十、临床评价标准

1. 有效性评价标准

1.1 主要指标

治疗 3 周时的 Fugl-Meyer 评分相对于基线的变化，采用协方差分析(ANCOVA)，以组别作为固定效应(fixed effect)，基线值作为协变量(covariate)进入模型分析。计算两组变化值之差及其双侧 95% 可信区间，比较双侧 95% 可信区间下限和预设非劣效标准 2.2 分，判断试验组是否非劣于对照组。同时进行 PPS 和 FAS 分析。

1.2 次要指标

(1)治疗前 Fugl-Meyer 一致性分析：Fugl-Meyer 在治疗前应用远程康复训练与评估系统和人工(医师)评分进回归分析，计算截距、斜率、斜率的 95.0% 可信区间及 R² 值。以远程康复训练与评估系统评分为 x 轴，人工(医师)评分为 y 轴，绘制回归图；计算远程康复训练与评估系统评分偏差，计算均值和 95% 可信区间，绘制 Bland-Altman 图。采用 FAS 中实际数据进行分析。

(2)治疗后 Fugl-Meyer 一致性分析：Fugl-Meyer 在治疗后应用远程康复训练与评估系统和人工(医师)评分进回归分析，计算截距、斜率、斜率的 95.0% 可信区间及 R² 值。以远程康复训练与评估系统评分为 x 轴，人工(医师)评分为 y 轴，绘制回归图；计算远程康复训练与评估系统评分偏差，计算均值和 95% 可信区间，绘制 Bland-Altman 图。采用 FAS 中实际数据进行分析。

(3)量表评分所用时间分析：采用 t 检验，比较人工(医师)运用 Fugl-Meyer 评分

所用时间和远程康复训练与评估系统所用时间之间的差别。采用 FAS 中实际数据进行分析。

2. 安全性评价标准

2.1 主要指标

- (1) 不良事件根据 ICH 国际医学用语词典(MedDRA)编码。
- (2) 计算不良事件/反应、严重不良事件/反应、导致脱落不良事件/反应的发生率。
- (3) 列出不良事件/反应、严重不良事件/反应、导致脱落的不良事件/反应的 SOC 及 PT 发生的例数和例次，计算发生率。
- (4) 各种不良事件/反应、严重不良事件/反应、导致脱落的不良事件/反应的病例的详细列表。

2.2 次要指标

- (1) 实验室指标、心电图在试验后“正常转异常”或“异常加剧”的例数和转异率。
- (2) 列出实验室指标、心电图、体检异常病例和临床解释。

十一、临床试验的组织结构

申办方委托具备医疗器械临床试验机构资质的空军军医大学第二附属医院（第四军医大学唐都医院）作为远程康复训练与评估系统临床安全性及有效性验证临床研究（方案编号：KMD-T001-2019V01；版本号 V01；版本日期：2019-11-22）的研究组长单位；西安高新医院为参加单位。

十二、伦理情况说明

2019 年 12 月 30 日，牵头单位空军军医大学第二附属医院（第四军医大学唐都医院）伦理委员会审查通过（唐都医院医学伦理委员会批件号：第 201912-08 号），方案编号：KMD-T001-2019V01；版本号 V01；版本日期：2019-11-22；2020 年 3 月 5 日，西安高新医院伦理委员会审查通过（西安高新医院医学伦理委员会批件号：2020 伦理审查第 001 号），方案编号：KMD-T001-2019V01；版本号 V01。

2020 年 11 月 30 日，第四军医大学唐都医院医学伦理委员会审查年度进展报告，同意临床试验继续进行（唐都医院医学伦理委员会快速审查批件号：第 KG202011-10 号）；2021 年 3 月 8 日，西安高新医院伦理委员会审查年度进展报告，同意研究按照原计划进行，批件有效期延长一年（西安高新医院医学伦理委员会跟踪审查意见号：GXYY-EC-2020-001-01）。

十三、临床试验结果

1. 病例分布

本研究共入组 120 例，对照组入组 60 例，FAS 60 例，PPS 55 例和 SS 为 60 例；

试验组入组 60 例，FAS 60 例，PPS 54 例和 SS 为 60 例，详见下表。

表 1-1 病例分布情况

	对照组	试验组	总计
汇总			
入组病例	60	60	120
完成病例	55	54	109
FAS	60	60	120
PPS	55	54	109
SS	60	60	120
中心 1			
入组病例	30	30	60
完成病例	25	25	50
FAS	30	30	60
PPS	25	25	50
SS	30	30	60
中心 2			
入组病例	30	30	60
完成病例	30	29	59
FAS	30	30	60
PPS	30	29	59
SS	30	30	60

表 1-2 未入 PPS 的病例详细列表

组别	中心	随机号	原因详细描述	PPS	FAS	SS
对照组	1	022	依从性差	✗	✓	✓
对照组	1	029	依从性差	✗	✓	✓
对照组	1	045	依从性差	✗	✓	✓
对照组	1	053	依从性差	✗	✓	✓
对照组	1	056	依从性差	✗	✓	✓
试验组	1	012	依从性差	✗	✓	✓
试验组	1	023	依从性差	✗	✓	✓
试验组	1	027	依从性差	✗	✓	✓
试验组	1	043	依从性差	✗	✓	✓

组别	中心	随机号	原因详细描述	PPS	FAS	SS
试验组	1	060	依从性差	×	√	√
试验组	2	062	依从性差	×	√	√

2.人口学资料及基线资料分析

2.1 人口学资料

对照组年龄平均为 55.82 岁，试验组年龄平均为 56.25 岁；对照组男性 43 例，占 71.67%，女性 17 例，占 28.33%；试验组男性 43 例，占 71.67%，女性 17 例，占 28.33%；对照组汉族 58 例，占 96.67%；试验组汉族 60 例，占 100%，年龄、性别和民族两组比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。

对照组身高平均为 167.78 cm，试验组身高平均为 167.77 cm；对照组体重平均为 70.28 kg，试验组体重平均为 69.08 kg，身高和体重两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。详见下表。

表 2-1 年龄、身高和体重(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
年龄(岁)					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.243	0.808	t 检验
Mean±SD	55.82±9.68	56.25±9.83			
95% CI(L~U)	53.32~58.32	53.71~58.79			
Min~Max	34.00~73.00	33.00~73.00			
Median	55.00	56.00			
身高(cm)					
N(miss)	60(0)	60(0)	0.013	0.990	t 检验
Mean±SD	167.78±6.91	167.77±7.05			
95% CI(L~U)	166.00~169.57	165.95~169.59			
Min~Max	152.00~180.00	150.00~180.00			
Median	170.00	168.00			
体重(kg)					
N(miss)	60(0)	60(0)	0.598	0.551	t'检验
Mean±SD	70.28±12.38	69.08±9.38			
95% CI(L~U)	67.08~73.47	66.65~71.50			
Min~Max	48.00~114.00	50.00~90.00			
Median	70.00	70.00			

表 2-2 性别和民族(FAS)

	对照组 N(%)	试验组 N(%)	统计量	P 值	方法
性别					
男	43(71.67)	43(71.67)	0.000	1.000	卡方
女	17(28.33)	17(28.33)			
合计	60	60			
民族					
其他	2(3.33)	0(0.00)	0.496	Fisher	
汉族	58(96.67)	60(100.00)			
合计	60	60			

2.2 病程、过敏史和生命体征

对照组病程平均为 61.20 天，试验组病程平均为 46.22 天；对照组过敏史 3 例，占 5.00%；试验组过敏史 4 例，占 6.67%，病程和过敏史两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

对照组体温平均为 36.43°C，试验组体温平均为 36.41°C；对照组心率平均为 79.07 次/分，试验组心率平均为 76.12 次/分；对照组呼吸平均为 18.98 次/分，试验组呼吸平均为 18.80 次/分；对照组收缩压平均为 127.47mmHg，试验组收缩压平均为 130.13 mmHg；对照组舒张压平均为 81.05 mmHg，试验组舒张压平均为 82.45 mmHg。体温、呼吸和血压两组比较差异均无统计学意义($P>0.05$)，心率两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)，心率虽有差异，但均在正常范围内。详见下表

表 2-3 病程 (天) (FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	60(0)	60(0)	1.444	0.149	Wilcoxon
Mean±SD	61.20±46.67	46.22±36.63			
95% CI(L~U)	49.15~73.25	36.75~55.68			
Min~Max	15.00~169.00	15.00~165.00			
Median	41.00	33.00			

表 2-4 过敏史(FAS)

	对照组 N(%)	试验组 N(%)	统计量	P 值	方法
过敏史					

	对照组 N(%)	试验组 N(%)	统计量	P 值	方法
既往患有其它疾病及					
无	57(95.00)	56(93.33)		1.000	Fisher
有	3(5.00)	4(6.67)			
合计	60	60			
既往患有其它疾病及					
无	1(1.67)	2(3.33)		1.000	Fisher
有	59(98.33)	58(96.67)			
合计	60	60			

表 2-5 生命体征(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
体温(°C)					
N(miss)	60(0)	60(0)	0.586	0.559	t 检验
Mean±SD	36.43±0.20	36.41±0.20			
95% CI(L~U)	36.38~36.48	36.36~36.46			
Min~Max	36.10~37.00	36.00~36.90			
Median	36.40	36.40			
心率(次/分)					
N(miss)	60(0)	60(0)	2.061	0.042	t'检验
Mean±SD	79.07±9.49	76.12±5.72			
95% CI(L~U)	76.61~81.52	74.64~77.59			
Min~Max	60.00~110.00	62.00~87.00			
Median	78.00	76.00			
呼吸(次/分)					
N(miss)	60(0)	60(0)	0.596	0.552	t 检验
Mean±SD	18.98±1.67	18.80±1.70			
95% CI(L~U)	18.55~19.42	18.36~19.24			
Min~Max	15.00~25.00	13.00~26.00			
Median	19.00	19.00			
收缩压(mmHg)					
N(miss)	60(0)	60(0)	-1.151	0.252	t 检验
Mean±SD	127.47±11.56	130.13±13.73			

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
95% CI(L~U)	124.48~130.45	126.59~133.68			
Min~Max	96.00~151.00	92.00~166.00			
Median	127.00	130.00			
舒张压(mmHg)					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.828	0.409	t 检验
Mean±SD	81.05±9.00	82.45±9.51			
95% CI(L~U)	78.73~83.37	79.99~84.91			
Min~Max	60.00~105.00	57.00~107.00			
Median	80.00	80.50			

2.3 医师 Fugl-Meyer 评分

对照组医师 Fugl-Meyer 评分平均为 41.27，试验组医师 Fugl-Meyer 评分平均为 41.70；对照组医师 Fugl-Meyer 上肢评分平均为 23.77，试验组医师 Fugl-Meyer 上肢评分平均为 24.30；对照组医师 Fugl-Meyer 下肢评分平均为 17.50，试验组医师 Fugl-Meyer 下肢评分平均为 17.40；医师 Fugl-Meyer 评分、上肢和下肢评分两组比较均无统计学意义($P>0.05$)。详见下表

表 2-6 医师 Fugl-Meyer 评分(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
总评分(分)					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.090	0.929	t 检验
Mean±SD	41.27±27.85	41.70±25.00			
95% CI(L~U)	34.07~48.46	35.24~48.16			
Min~Max	8.00~96.00	10.00~97.00			
Median	34.50	34.50			
上肢评分(分)					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.151	0.880	t 检验
Mean±SD	23.77±20.19	24.30±18.45			
95% CI(L~U)	18.55~28.98	19.53~29.07			
Min~Max	4.00~65.00	4.00~64.00			
Median	14.50	17.50			
下肢评分(分)					

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	60(0)	60(0)	0.062	0.951	t 检验
Mean±SD	17.50±9.43	17.40±8.17			
95% CI(L~U)	15.06~19.94	15.29~19.51			
Min~Max	4.00~34.00	5.00~33.00			
Median	17.50	15.50			

2.4 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分

对照组远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分平均为 40.78，试验组医师 Fugl-Meyer 评分平均为 42.78；对照组远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 上肢评分平均为 23.62，试验组远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 上肢评分平均为 25.62；对照组远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 下肢评分平均为 17.17，试验组远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 下肢评分平均为 17.17；远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分、上肢和下肢评分两组比较均无统计学意义($P>0.05$)。详见下表

表 2-7 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
总评分(分)					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.429	0.668	t 检验
Mean±SD	40.78±26.69	42.78±24.28			
95% CI(L~U)	33.89~47.68	36.51~49.05			
Min~Max	10.00~95.00	10.00~96.00			
Median	32.50	39.00			
上肢评分(分)					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.589	0.557	t 检验
Mean±SD	23.62±19.26	25.62±17.88			
95% CI(L~U)	18.64~28.59	21.00~30.24			
Min~Max	1.00~64.00	4.00~62.00			
Median	18.00	20.00			
下肢评分(分)					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.000	1.000	t 检验
Mean±SD	17.17±9.77	17.17±8.70			
95% CI(L~U)	14.64~19.69	14.92~19.41			

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
Min~Max	0.00~34.00	5.00~34.00			
Median	17.00	15.50			

3.合并用药分析

对照组有合并用药 60 例，占 100.0%；试验组有合并用药 60 例，占 100.0%，两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。详见下表及附件三 合并用药详细列表(FAS)

表 3-1 合并用药分析(FAS)

	对照组 N(%)	试验组 N(%)	统计量	P 值	方法
有	60(100.00)	60(100.00)	--	--	--
无	0(0.00)	0(0.00)			
合计	60	60			

表3-2 合并用药ATC分类(FAS)

ATC 名称	对照组	试验组
N	60	60
汇总n(%)	60(100.0)	60(100.0)
UNCODINGn(%)	45(75.00)	45(75.00)
非性激素和胰岛素类的激素类系统用药n(%)	9(15.00)	4(6.67)
感觉器官n(%)	1(1.67)	1(1.67)
呼吸系统n(%)	7(11.67)	2(3.33)
肌肉骨骼系统n(%)	5(8.33)	5(8.33)
抗肿瘤药和免疫机能调节药n(%)	5(8.33)	4(6.67)
皮肤病用药n(%)	2(3.33)	0(0)
神经系统n(%)	48(80.00)	50(83.33)
生殖泌尿系统和性激素n(%)	5(8.33)	3(5.00)
系统用抗感染药n(%)	3(5.00)	0(0)
消化道及代谢n(%)	35(58.33)	25(41.67)
心血管系统n(%)	51(85.00)	53(88.33)
血液和造血器官n(%)	47(78.33)	38(63.33)

4.主要终点和次要终点分析

4.1 主要终点指标分析

4.1.1 医师 Fugl-Meyer 总评分分析

(1) FAS 分析：医师 Fugl-Meyer 总评分对照组变化 11.25 ± 8.66 ，试验组变化 16.42 ± 12.28 ，两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组与对照组校正均数差值及 95% CI 为 5.20 (1.38, 9.02)，按照 (-2.2, ∞) 非劣标准，试验组非劣于对照组。

(2) PPS 分析：医师 Fugl-Meyer 总评分对照组变化 11.98 ± 8.46 ，试验组变化 17.56 ± 11.65 ，两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组与对照组校正均数差值及 95% CI 为 5.74 (1.92, 9.56)，按照 (-2.2, ∞) 非劣标准，试验组非劣于对照组。详见下表

表 4-1 医师 Fugl-Meyer 总评分 21d 变化值（后-前）分析(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	60(0)	60(0)	-2.663	0.009	t'检验
Mean±SD	11.25 ± 8.66	16.42 ± 12.28			
95% CI(L~U)	9.01~13.49	13.24~19.59			
Min~Max	0.00~39.00	0.00~49.00			
Median	10.00	13.50			

表 4-2 医师 Fugl-Meyer 总评分 21d 变化值（后-前）分析(PPS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	55(0)	54(0)	-2.853	0.005	t'检验
Mean±SD	11.98 ± 8.46	17.56 ± 11.65			
95% CI(L~U)	9.69~14.27	14.37~20.74			
Min~Max	0.00~39.00	1.00~49.00			
Median	10.00	14.00			

表 4-3 医师 Fugl-Meyer 总评分 21d 变化值 ANCOVA 分析(FAS)

变异	DF	SS	MS	F	P 值
误差	116	12947.33	111.61		
总变异	119	14126.67			
组别	1	810.17	810.17	7.259	0.008
中心	1	23.39	23.39	0.210	0.648
基线值	1	378.47	378.47	3.391	0.068

表 4-4 医师 Fugl-Meyer 总评分变化值（后-前）LSMEANS 及其 95% CI(FAS)

组别	校正均数	95%CIL	95%CIU
对照组	11.23	8.53	13.94
试验组	16.43	13.73	19.13
试验组-对照组	5.20	1.38	9.02

表 4-5 医师 Fugl-Meyer 总评分 21d 变化值 ANCOVA 分析(PPS)

变异	DF	SS	MS	F	P 值
误差	105	10605.09	101.00		
总变异	108	11912.81			
组别	1	895.07	895.07	8.862	0.004
中心	1	3.08	3.08	0.031	0.862
基线值	1	409.08	409.08	4.050	0.047

表 4-6 医师 Fugl-Meyer 总评分变化值(后-前) LSMEANS 及其 95% CI(PPS)

组别	校正均数	95%CIL	95%CIU
对照组	11.92	9.22	14.61
试验组	17.65	14.94	20.37
试验组-对照组	5.74	1.92	9.56

表 4-7 医师 Fugl-Meyer 总评分实测值分析(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
0d					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.090	0.929	t 检验
Mean±SD	41.27±27.85	41.70±25.00			
95% CI(L~U)	34.07~48.46	35.24~48.16			
Min~Max	8.00~96.00	10.00~97.00			
Median	34.50	34.50			
21d					
N(miss)	60(0)	60(0)	-1.142	0.256	t 检验
Mean±SD	52.52±28.52	58.12±25.08			
95% CI(L~U)	45.15~59.88	51.64~64.60			
Min~Max	8.00~99.00	12.00~98.00			
Median	47.50	60.00			

表 4-8 医师 Fugl-Meyer 总评分实测值分析(PPS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
0d					
	N(miss)	55(0)	54(0)	-0.430	0.668
	Mean±SD	41.11±27.49	43.28±25.09		t 检验
	95% CI(L~U)	33.68~48.54	36.43~50.13		
	Min~Max	8.00~96.00	13.00~97.00		
	Median	35.00	35.50		
21d					
	N(miss)	55(0)	54(0)	-1.541	0.126
	Mean±SD	53.09±28.40	60.83±23.80		t 检验
	95% CI(L~U)	45.41~60.77	54.34~67.33		
	Min~Max	8.00~99.00	20.00~98.00		
	Median	48.00	60.00		

表 4-9 医师 Fugl-Meyer 上肢评分 21d 变化值(后-前)分析(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
	N(miss)	60(0)	60(0)	-2.474	0.015
	Mean±SD	6.88±7.19	10.52±8.81		t 检验
	95% CI(L~U)	5.02~8.74	8.24~12.79		
	Min~Max	0.00~36.00	0.00~32.00		
	Median	5.00	8.50		

表 4-10 医师 Fugl-Meyer 上肢评分 21d 变化值(后-前)分析(PPS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
	N(miss)	55(0)	54(0)	-2.515	0.013
	Mean±SD	7.45±7.24	11.28±8.59		t 检验
	95% CI(L~U)	5.50~9.41	8.93~13.62		
	Min~Max	0.00~36.00	0.00~32.00		
	Median	5.00	9.50		

表 4-11 医师 Fugl-Meyer 上肢评分 21d 变化值 ANCOVA 分析(FAS)

变异	DF	SS	MS	F	P 值
误差	116	7609.70	65.60		
总变异	119	8031.20			

变异	DF	SS	MS	F	P 值
组别	1	398.46	398.46	6.074	0.015
中心	1	1.57	1.57	0.024	0.877
基线值	1	18.94	18.94	0.289	0.592

表 4-12 医师 Fugl-Meyer 上肢评分变化值(后-前) LSMEANS 及其 95% CI(FAS)

组别	校正均数	95%CIL	95%CIU
对照组	6.88	4.81	8.95
试验组	10.52	8.45	12.59
试验组-对照组	3.64	0.72	6.57

表 4-13 医师 Fugl-Meyer 上肢评分 21d 变化值 ANCOVA 分析(PPS)

变异	DF	SS	MS	F	P 值
误差	105	6644.74	63.28		
总变异	108	7136.75			
组别	1	405.09	405.09	6.401	0.013
中心	1	40.11	40.11	0.634	0.428
基线值	1	26.38	26.38	0.417	0.520

表 4-14 医师 Fugl-Meyer 上肢评分变化值(后-前) LSMEANS 及其 95% CI(PPS)

组别	校正均数	95%CIL	95%CIU
对照组	7.49	5.35	9.62
试验组	11.35	9.20	13.50
试验组-对照组	3.86	0.84	6.89

表 4-15 医师 Fugl-Meyer 上肢评分实测值分析(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
0d					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.151	0.880	t 检验
Mean±SD	23.77±20.19	24.30±18.45			
95% CI(L~U)	18.55~28.98	19.53~29.07			
Min~Max	4.00~65.00	4.00~64.00			
Median	14.50	17.50			
21d					
N(miss)	60(0)	60(0)	-1.112	0.268	t 检验

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
Mean±SD	30.65±21.78	34.82±19.18			
95% CI(L~U)	25.02~36.28	29.86~39.77			
Min~Max	4.00~66.00	5.00~66.00			
Median	25.00	35.00			

表 4-16 医师 Fugl-Meyer 上肢评分实测值分析(PPS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
0d					
N(miss)	55(0)	54(0)	-0.488	0.626	t 检验
Mean±SD	23.67±19.93	25.48±18.69			
95% CI(L~U)	18.28~29.06	20.38~30.58			
Min~Max	4.00~65.00	4.00~64.00			
Median	16.00	19.50			
21d					
N(miss)	55(0)	54(0)	-1.453	0.149	t 检验
Mean±SD	31.13±21.67	36.76±18.65			
95% CI(L~U)	25.27~36.99	31.67~41.85			
Min~Max	4.00~66.00	7.00~66.00			
Median	25.00	36.50			

表 4-17 医师 Fugl-Meyer 下肢评分 21d 变化值（后-前）分析(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	60(0)	60(0)	-1.688	0.094	t 检验
Mean±SD	4.37±4.52	5.90±5.39			
95% CI(L~U)	3.20~5.53	4.51~7.29			
Min~Max	-7.00~16.00	-3.00~22.00			
Median	3.00	4.50			

表 4-18 医师 Fugl-Meyer 下肢评分 21d 变化值（后-前）分析(PPS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	55(0)	54(0)	-1.878	0.063	t 检验
Mean±SD	4.53±4.42	6.28±5.28			
95% CI(L~U)	3.33~5.72	4.84~7.72			

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
Min~Max	-7.00~16.00	-3.00~22.00			
Median	4.00	5.00			

表 4-19 医师 Fugl-Meyer 下肢评分 21d 变化值 ANCOVA 分析(FAS)

变异	DF	SS	MS	F	P 值
误差	116	2343.61	20.20		
总变异	119	2991.87			
组别	1	68.24	68.24	3.378	0.069
中心	1	29.22	29.22	1.446	0.232
基线值	1	570.22	570.22	28.224	0.000

表 4-20 医师 Fugl-Meyer 下肢评分变化值（后-前）LSMEANS 及其 95% CI(FAS)

组别	校正均数	95%CIL	95%CIU
对照组	4.38	3.23	5.53
试验组	5.89	4.74	7.04
试验组-对照组	1.51	-0.12	3.13

表 4-21 医师 Fugl-Meyer 下肢评分 21d 变化值 ANCOVA 分析(PPS)

变异	DF	SS	MS	F	P 值
误差	105	1954.96	18.62		
总变异	108	2616.04			
组别	1	93.57	93.57	5.026	0.027
中心	1	16.29	16.29	0.875	0.352
基线值	1	576.62	576.62	30.970	0.000

表 4-22 医师 Fugl-Meyer 下肢评分变化值（后-前）LSMEANS 及其 95% CI(PPS)

组别	校正均数	95%CIL	95%CIU
对照组	4.44	3.29	5.60
试验组	6.30	5.13	7.46
试验组-对照组	1.85	0.21	3.49

表 4-23 医师 Fugl-Meyer 下肢评分实测值分析(FAS)

0d	对照组	试验组	统计量	P 值	方法

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	60(0)	60(0)	0.062	0.951	t 检验
Mean±SD	17.50±9.43	17.40±8.17			
95% CI(L~U)	15.06~19.94	15.29~19.51			
Min~Max	4.00~34.00	5.00~33.00			
Median	17.50	15.50			
21d					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.977	0.331	t 检验
Mean±SD	21.87±8.38	23.30±7.68			
95% CI(L~U)	19.70~24.03	21.32~25.28			
Min~Max	4.00~34.00	6.00~34.00			
Median	23.00	26.00			

表 4-24 医师 Fugl-Meyer 下肢评分实测值分析(PPS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
0d					
N(miss)	55(0)	54(0)	-0.215	0.830	t 检验
Mean±SD	17.44±9.36	17.80±8.03			
95% CI(L~U)	14.91~19.97	15.61~19.99			
Min~Max	4.00~34.00	5.00~33.00			
Median	17.00	16.50			
21d					
N(miss)	55(0)	54(0)	-1.424	0.157	t 检验
Mean±SD	21.96±8.36	24.07±7.04			
95% CI(L~U)	19.70~24.22	22.15~26.00			
Min~Max	4.00~34.00	10.00~34.00			
Median	23.00	26.00			

4.1.2 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分分析

(1) FAS 分析：远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分对照组变化 12.47 ± 10.57 ，试验组变化 17.25 ± 13.20 ，两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。试验组与对照组校正均数差值的 95% CI 为 5.02 (0.79, 9.25)。

(2) PPS 分析：远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分对照组变化 13.18 ± 10.39 ，试验组变化 18.48 ± 12.63 ，两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。试验

组与对照组校正均数差值及 95% CI 为 5.76 (1.5, 10.02)。详见下表

表 4-25 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分 21d 变化值（后-前）分析(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	60(0)	60(0)	-2.192	0.030	t 检验
Mean±SD	12.47±10.57	17.25±13.20			
95% CI(L~U)	9.74~15.20	13.84~20.66			
Min~Max	-3.00~53.00	0.00~51.00			
Median	10.00	14.50			

表 4-26 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分 21d 变化值（后-前）分析(PPS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	55(0)	54(0)	-2.395	0.018	t 检验
Mean±SD	13.18±10.39	18.48±12.63			
95% CI(L~U)	10.37~15.99	15.03~21.93			
Min~Max	-3.00~53.00	2.00~51.00			
Median	11.00	15.50			

表 4-27 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分 21d 变化值 ANCOVA 分析(FAS)

变异	DF	SS	MS	F	P 值
误差	116	15852.50	136.66		
总变异	119	17548.59			
组别	1	754.70	754.70	5.522	0.020
中心	1	28.79	28.79	0.211	0.647
基线值	1	1000.61	1000.61	7.322	0.008

表 4-28 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分变化值（后-前）LSMEANS 及其 95% CI(FAS)

组别	校正均数	95%CIL	95%CIU
对照组	12.35	9.36	15.34
试验组	17.37	14.38	20.36
试验组-对照组	5.02	0.79	9.25

表 4-29 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分 21d 变化值 ANCOVA 分析(PPS)

变异	DF	SS	MS	F	P 值
误差	105	13127.09	125.02		

变异	DF	SS	MS	F	P 值
总变异	108	15046.95			
组别	1	898.61	898.61	7.188	0.009
中心	1	1.38	1.38	0.011	0.917
基线值	1	1036.96	1036.96	8.294	0.005

表 4-30 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分变化值（后-前）LSMEANS 及其 95% CI(PPS)

组别	校正均数	95%CIL	95%CIU
对照组	12.96	9.96	15.97
试验组	18.72	15.70	21.75
试验组-对照组	5.76	1.50	10.02

表 4-31 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分实测值分析(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
0d					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.429	0.668	t 检验
Mean±SD	40.78±26.69	42.78±24.28			
95% CI(L~U)	33.89~47.68	36.51~49.05			
Min~Max	10.00~95.00	10.00~96.00			
Median	32.50	39.00			
21d					
N(miss)	60(0)	60(0)	-1.461	0.147	t 检验
Mean±SD	53.25±26.76	60.03±24.02			
95% CI(L~U)	46.34~60.16	53.83~66.24			
Min~Max	11.00~98.00	13.00~98.00			
Median	49.00	62.50			

表 4-32 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分实测值分析(PPS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
0d					
N(miss)	55(0)	54(0)	-0.743	0.459	t 检验
Mean±SD	40.55±26.27	44.17±24.56			
95% CI(L~U)	33.44~47.65	37.46~50.87			
Min~Max	10.00~95.00	10.00~96.00			

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
Median	32.00	41.50			
21d					
N(miss)	55(0)	54(0)	-1.880	0.063	t 检验
Mean±SD	53.73±26.64	62.65±22.71			
95% CI(L~U)	46.53~60.93	56.45~68.85			
Min~Max	13.00~98.00	16.00~98.00			
Median	50.00	65.50			

表 4-33 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 上肢评分 21d 变化值（后-前）分析(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	60(0)	60(0)	-1.627	0.106	t 检验
Mean±SD	7.55±7.95	10.10±9.18			
95% CI(L~U)	5.50~9.60	7.73~12.47			
Min~Max	-3.00~38.00	0.00~38.00			
Median	5.50	7.00			

表 4-34 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 上肢评分 21d 变化值（后-前）分析(PPS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	55(0)	54(0)	-1.599	0.113	t 检验
Mean±SD	8.16±8.01	10.78±9.04			
95% CI(L~U)	6.00~10.33	8.31~13.24			
Min~Max	-3.00~38.00	1.00~38.00			
Median	6.00	8.00			

表 4-35 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 上肢评分 21d 变化值 ANCOVA 分析(FAS)

变异	DF	SS	MS	F	P 值
误差	116	8368.51	72.14		
总变异	119	8891.33			
组别	1	219.65	219.65	3.045	0.084
中心	1	18.33	18.33	0.254	0.615
基线值	1	235.87	235.87	3.269	0.073

表 4-36 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 上肢评分变化值（后-前）LSMEANS 及其 95% CI(FAS)

组别	校正均数	95%CIL	95%CIU
对照组	7.47	5.30	9.64
试验组	10.18	8.01	12.35
试验组-对照组	2.71	-0.37	5.79

表 4-37 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 上肢评分 21d 变化值 ANCOVA 分析(PPS)

变异	DF	SS	MS	F	P 值
误差	105	7283.48	69.37		
总变异	108	7981.06			
组别	1	228.28	228.28	3.291	0.073
中心	1	81.85	81.85	1.180	0.280
基线值	1	272.14	272.14	3.923	0.050

表 4-38 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 上肢评分变化值（后-前）LSMEANS 及其 95% CI(PPS)

组别	校正均数	95%CIL	95%CIU
对照组	8.09	5.85	10.33
试验组	11.00	8.75	13.26
试验组-对照组	2.91	-0.27	6.09

表 4-39 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 上肢评分实测值分析(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
0d					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.589	0.557	t 检验
Mean±SD	23.62±19.26	25.62±17.88			
95% CI(L~U)	18.64~28.59	21.00~30.24			
Min~Max	1.00~64.00	4.00~62.00			
Median	18.00	20.00			
21d					
N(miss)	60(0)	60(0)	-1.316	0.191	t 检验
Mean±SD	31.17±20.15	35.72±17.66			
95% CI(L~U)	25.96~36.37	31.16~40.28			
Min~Max	4.00~66.00	6.00~64.00			
Median	24.50	36.50			

表 4-40 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 上肢评分实测值分析(PPS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
0d					
N(miss)	55(0)	54(0)	-0.959	0.340	t 检验
Mean±SD	23.47±18.91	26.87±18.08			
95% CI(L~U)	18.36~28.58	21.94~31.81			
Min~Max	1.00~64.00	4.00~62.00			
Median	19.00	23.00			
21d					
N(miss)	55(0)	54(0)	-1.699	0.092	t 检验
Mean±SD	31.64±19.89	37.65±16.90			
95% CI(L~U)	26.26~37.01	33.04~42.26			
Min~Max	4.00~66.00	6.00~64.00			
Median	26.00	39.50			

表 4-41 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 下肢评分 21d 变化值（后-前）分析(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	60(0)	60(0)	-1.814	0.072	t 检验
Mean±SD	4.92±6.05	7.07±6.91			
95% CI(L~U)	3.35~6.48	5.28~8.85			
Min~Max	-6.00~20.00	0.00~27.00			
Median	2.50	4.00			

表 4-42 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 下肢评分 21d 变化值（后-前）分析(PPS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	55(0)	54(0)	-2.116	0.037	t 检验
Mean±SD	5.02±5.87	7.61±6.89			
95% CI(L~U)	3.43~6.61	5.73~9.49			
Min~Max	-6.00~20.00	0.00~27.00			
Median	3.00	5.00			

表 4-43 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 下肢评分 21d 变化值 ANCOVA 分析(FAS)

变异	DF	SS	MS	F	P 值
误差	116	3728.27	32.14		
总变异	119	5110.99			

变异	DF	SS	MS	F	P 值
组别	1	138.68	138.68	4.315	0.040
中心	1	102.82	102.82	3.199	0.076
基线值	1	1194.64	1194.64	37.169	0.000

表 4-44 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 下肢评分变化值（后-前）LSMEANS 及其 95% CI(FAS)

组别	校正均数	95%CIL	95%CIU
对照组	4.92	3.47	6.37
试验组	7.07	5.62	8.52
试验组-对照组	2.15	0.10	4.20

表 4-45 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 下肢评分 21d 变化值 ANCOVA 分析(PPS)

变异	DF	SS	MS	F	P 值
误差	105	3182.60	30.31		
总变异	108	4559.01			
组别	1	196.82	196.82	6.493	0.012
中心	1	82.66	82.66	2.727	0.102
基线值	1	1166.80	1166.80	38.495	0.000

表 4-46 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 下肢评分变化值（后-前）LSMEANS 及其 95% CI(PPS)

组别	校正均数	95%CIL	95%CIU
对照组	4.90	3.42	6.37
试验组	7.59	6.10	9.07
试验组-对照组	2.69	0.60	4.78

表 4-47 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 下肢评分实测值分析(FAS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
0d					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.000	1.000	t 检验
Mean±SD	17.17±9.77	17.17±8.70			
95% CI(L~U)	14.64~19.69	14.92~19.41			
Min~Max	0.00~34.00	5.00~34.00			
Median	17.00	15.50			

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
21d					
N(miss)	60(0)	60(0)	-1.406	0.162	t 检验
Mean±SD	22.08±8.70	24.23±8.05			
95% CI(L~U)	19.84~24.33	22.15~26.31			
Min~Max	0.00~34.00	6.00~34.00			
Median	24.50	26.00			

表 4-48 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 下肢评分实测值分析(PPS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
0d					
N(miss)	55(0)	54(0)	-0.126	0.900	t 检验
Mean±SD	17.07±9.75	17.30±8.75			
95% CI(L~U)	14.44~19.71	14.91~19.69			
Min~Max	0.00~34.00	5.00~34.00			
Median	17.00	15.50			
21d					
N(miss)	55(0)	54(0)	-1.795	0.075	t 检验
Mean±SD	22.09±8.75	24.91±7.57			
95% CI(L~U)	19.72~24.46	22.84~26.97			
Min~Max	0.00~34.00	6.00~34.00			
Median	23.00	26.50			

4.2 次要终点指标分析

4.2.1 治疗前 Fugl-Meyer 评分一致性分析

(1)治疗前医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分回归分析, 截距为 2.43, 斜率为 0.95, 斜率的 95.0%CI 为 0.92~0.98, R² 为 0.9667, P<0.001。

(2)治疗前医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分偏差的均数为 0.30, 95%CI 为 -0.57~1.17; 相对偏差(%)为 3.49, 95%CI 为 0.50~6.48。

(3)治疗前医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分的偏差/相对偏差落在偏差/相对偏差的 Mean±1.96 SD 范围内的百分率分别为 92.50% 和 95.83%。详见下表

表 4-49 治疗前医师 Fugl-Meyer 评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分(FAS)

	医师评分	系统评分
总评分		
N	120	120
Mean±SD	41.48±26.35	41.78±25.42
95%CI	36.72~46.25	37.19~46.38
Min~Max	8.00~97.00	10.00~96.00
Median	34.50	36.50
上肢		
N	120	120
Mean±SD	24.03±19.26	24.62±18.53
95%CI	20.55~27.51	21.27~27.97
Min~Max	4.00~65.00	1.00~64.00
Median	16.50	19.00
下肢		
N	120	120
Mean±SD	17.45±8.79	17.17±9.21
95%CI	15.86~19.04	15.50~18.83
Min~Max	4.00~34.00	0.00~34.00
Median	16.50	16.00

表 4-50 治疗前医师 Fugl-Meyer 评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分回归分析参数(FAS)

	N	截距	斜率	斜率的 95%CI	R2	P 值
总评分	120	2.43	0.95	0.92~0.98	0.9667	0.0001
上肢	120	1.98	0.94	0.90~0.98	0.9577	0.0001
下肢	120	0.22	0.97	0.90~1.04	0.8575	0.0001

注：总评分 R²=0.9667 Y=2.43+0.95X 上肢 R²=0.9577 Y=1.98+0.94X 下肢 R²=0.8575 Y=0.22+0.97X

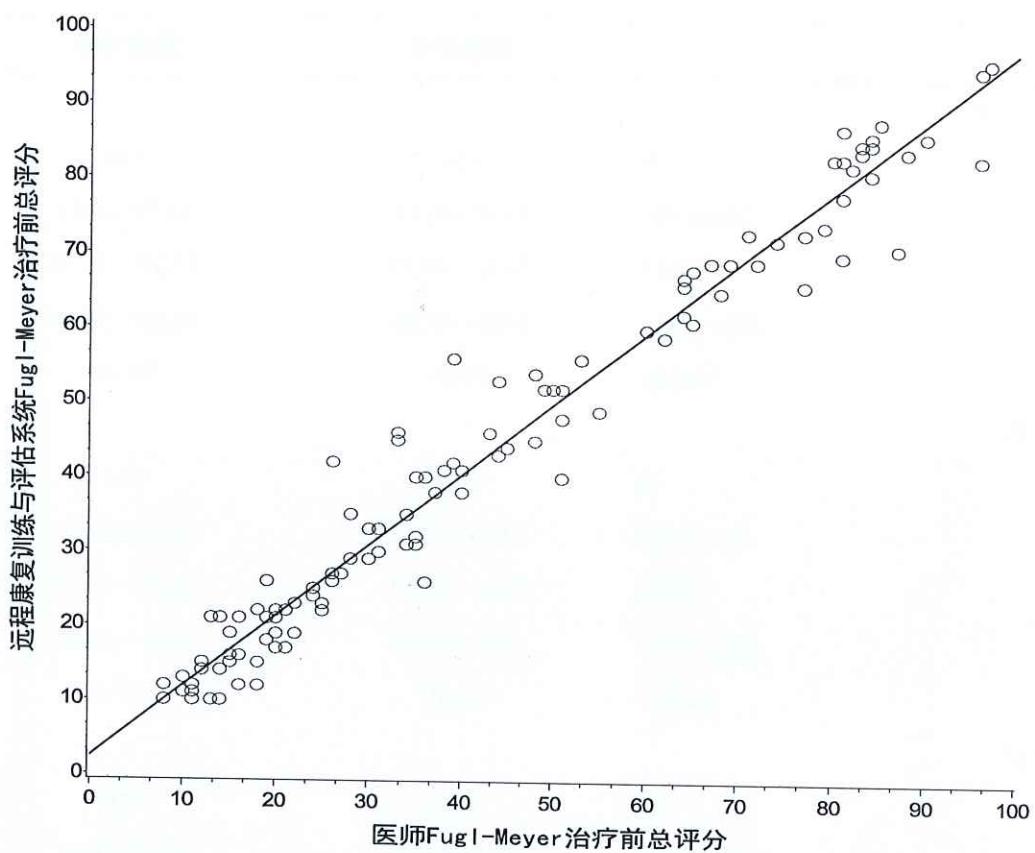


图1-1 治疗前医师Fugl-Meyer总评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer总评分回归图(FAS)

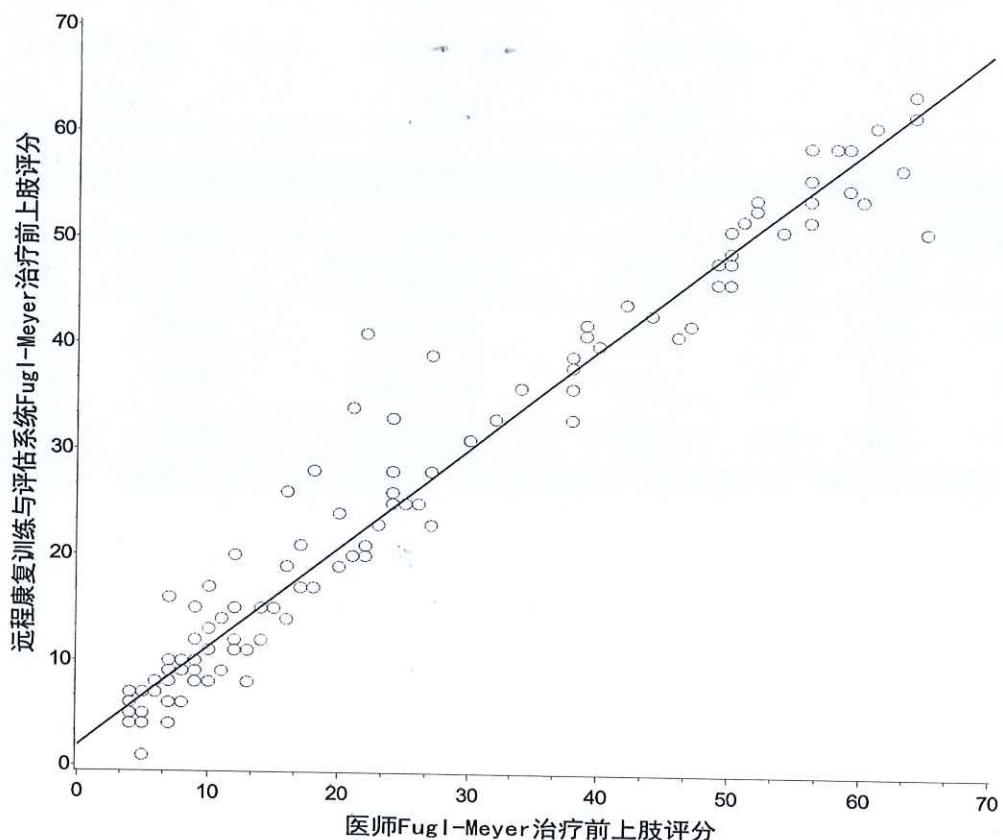


图1-2 治疗前医师Fugl-Meyer上肢评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer上肢评分回归图(FAS)

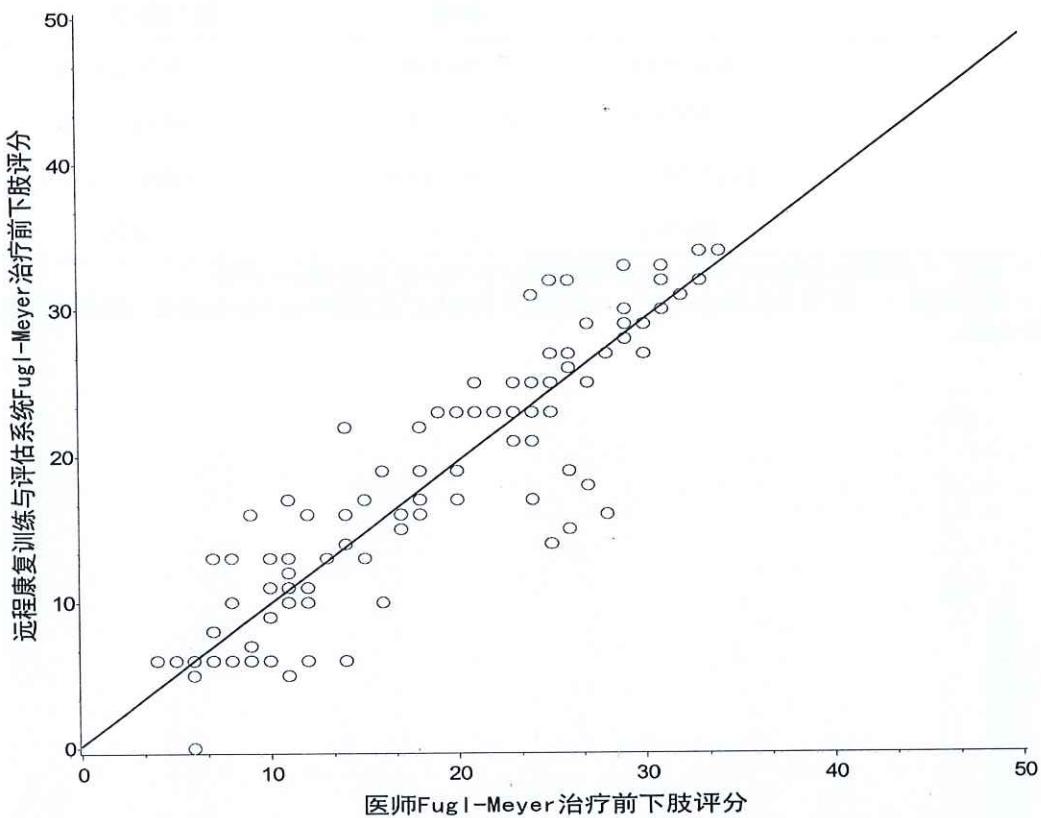


图1-3 治疗前医师Fugl-Meyer下肢评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer下肢评分回归图(FAS)

表 4-51 治疗前医师 Fugl-Meyer 评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分偏差/相对偏差(%) (FAS)

	偏差	相对偏差 (%)
总评分		
N	120	120
Mean±SD	0.30±4.83	3.49±16.55
95%CI	-0.57~1.17	0.50~6.48
Min~Max	-16.00~17.00	-33.33~61.54
Median	1.00	1.58
上肢		
Mean±SD	0.58±3.97	7.20±26.77
95%CI	-0.13~1.30	2.36~12.04
Min~Max	-14.00~19.00	-80.00~128.57
Median	0.00	0.00
下肢		
N	120	120

	偏差	相对偏差 (%)
Mean±SD	-0.28±3.49	-0.78±25.77
95%CI	-0.91~0.35	-5.44~3.88
Min~Max	-12.00~8.00	-100.00~85.71
Median	0.00	0.00

注 1: 偏差 = 医师 Fugl-Meyer 评分 - 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分

注 2: 相对偏差 = (医师 Fugl-Meyer 评分 - 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分) / 医师 Fugl-Meyer 评分 ×100%

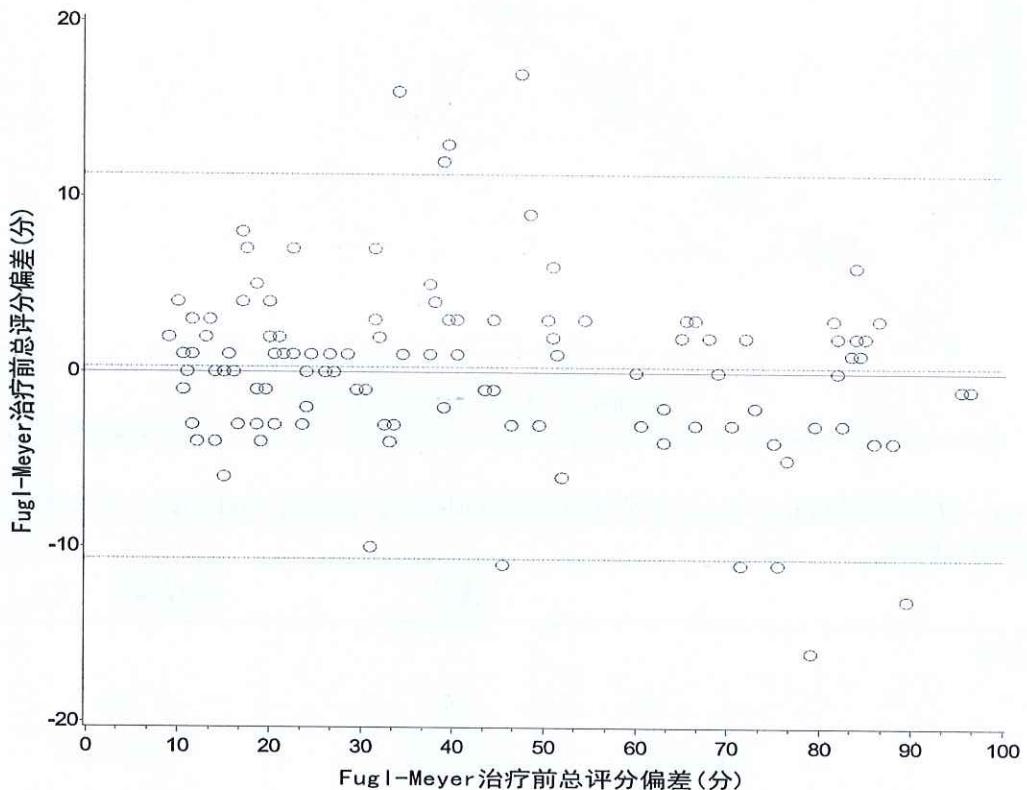


图1-4 治疗前医师Fugl-Meyer总评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer总评分偏差图(FAS)

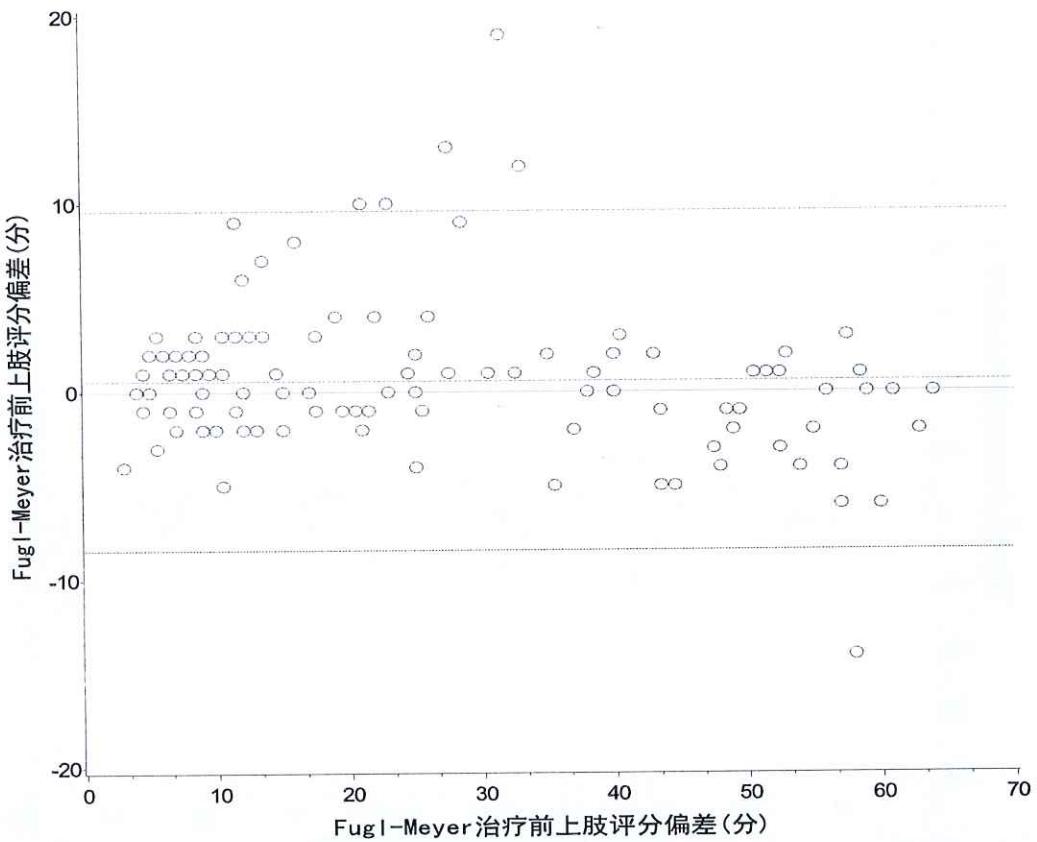


图1-5 治疗前医师Fugl-Meyer上肢评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer上肢评分偏差图(FAS)

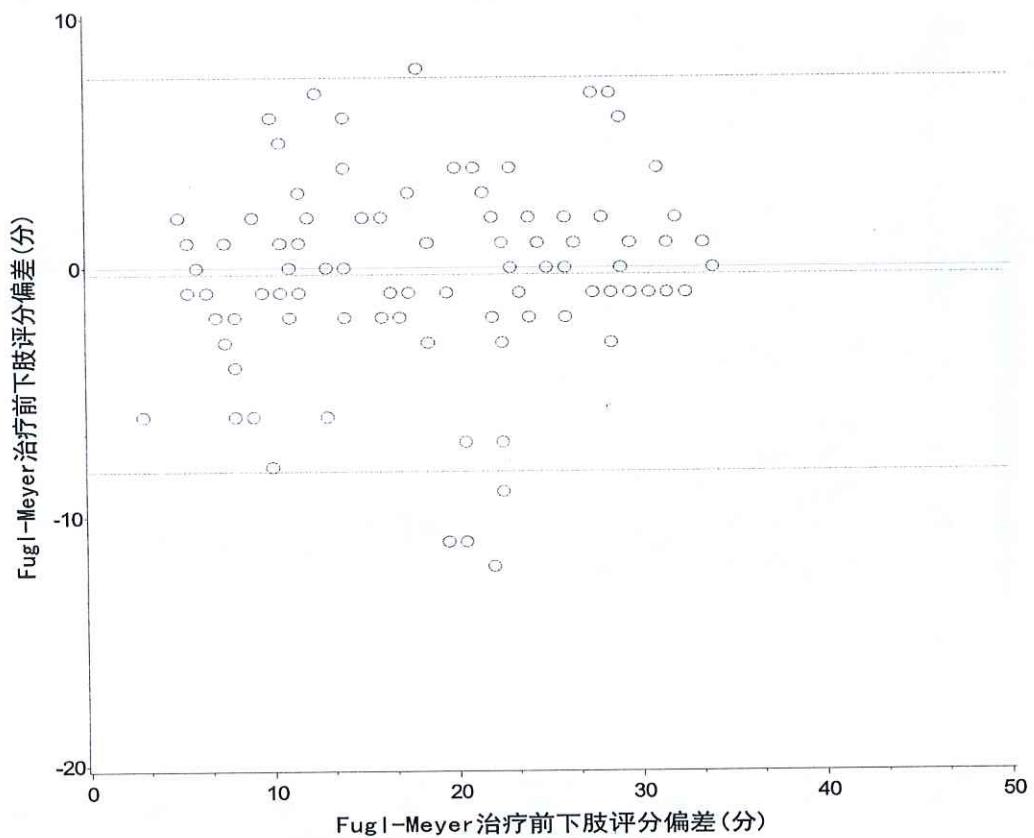


图1-6 治疗前医师Fugl-Meyer下肢评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer下肢评分偏差图(FAS)

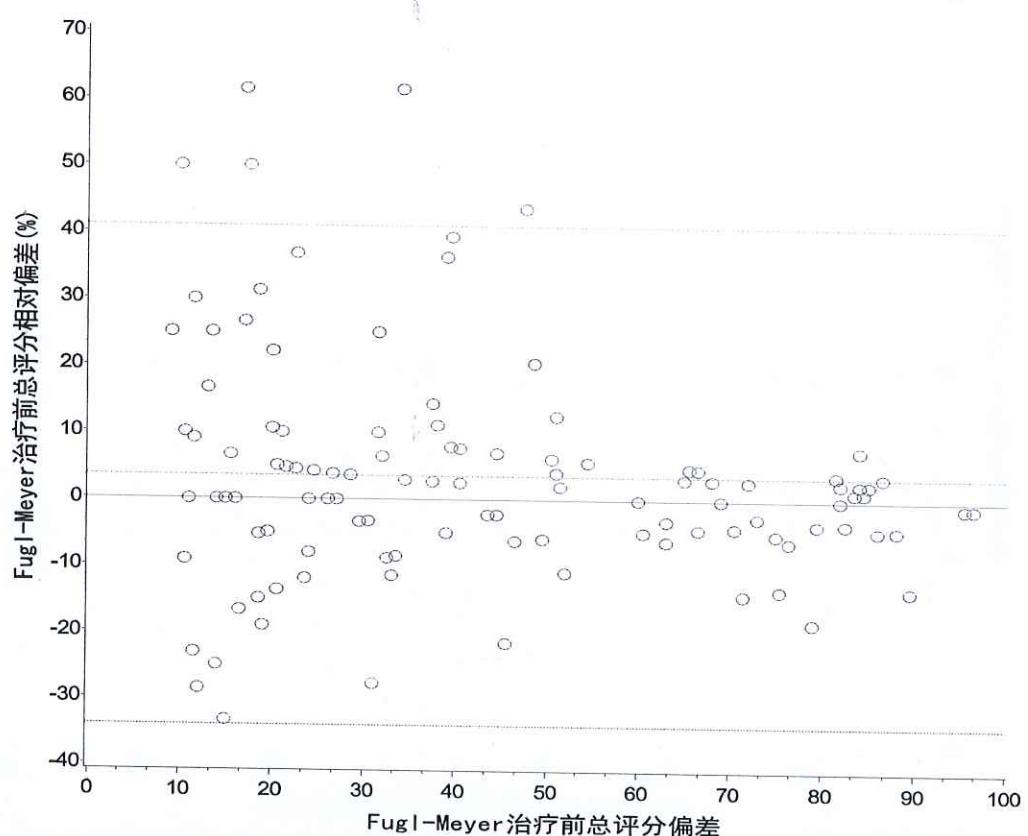


图1-7 治疗前医师Fugl-Meyer总评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer总评分相对偏差图(FAS)

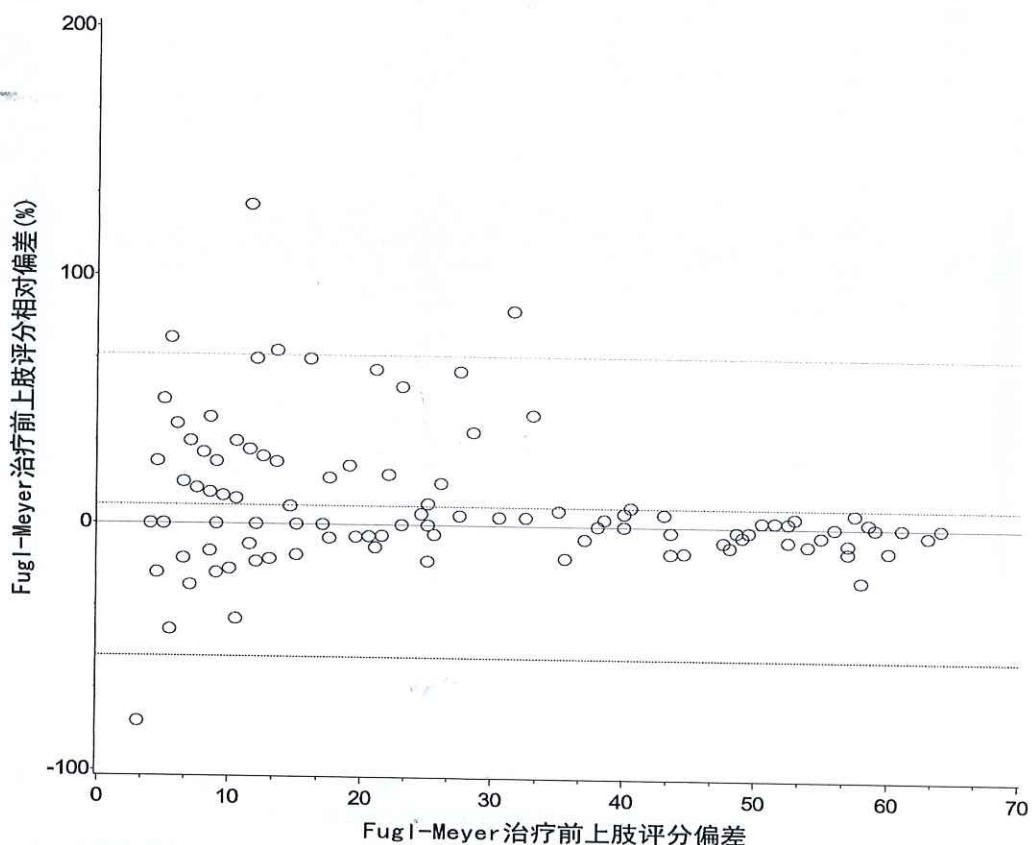


图1-8 治疗前医师Fugl-Meyer上肢评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer上肢评分相对偏差图(FAS)

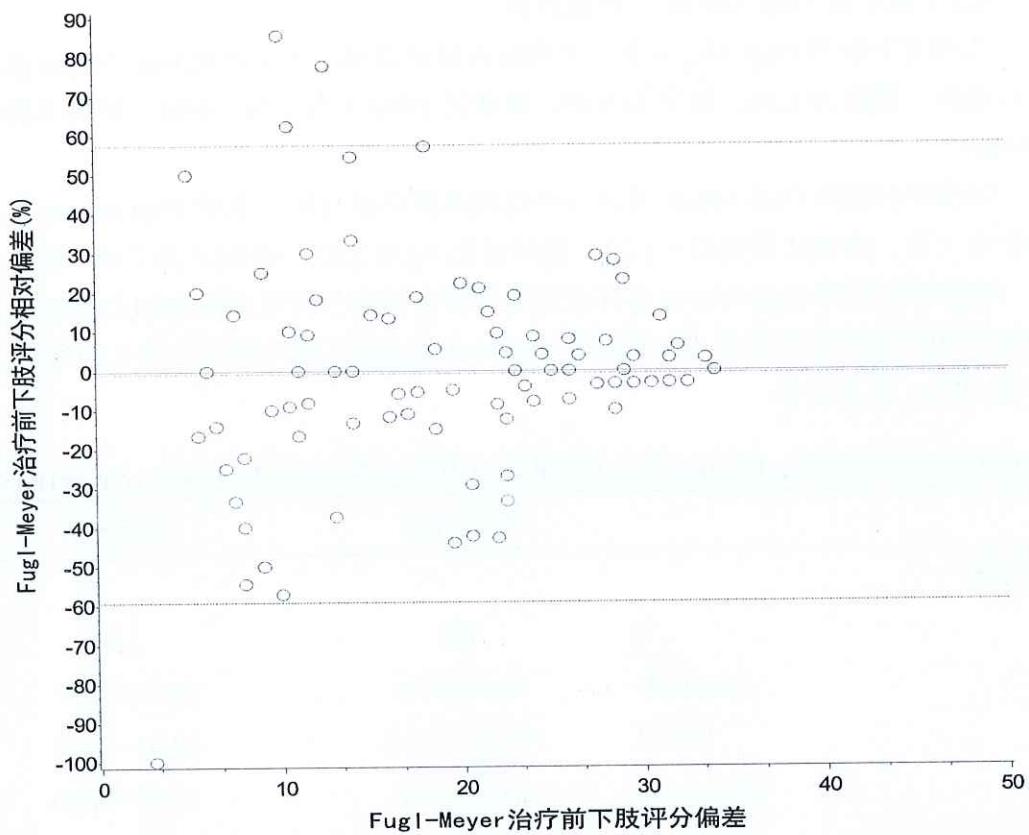


图1-9 治疗前医师Fugl-Meyer下肢评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer下肢评分相对偏差图(FAS)

表 4-52 治疗前医师 Fugl-Meyer 评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分偏差/相对偏差数据分布情况分析(FAS)

	偏差	相对偏差 (%)
总评分		
在 Mean \pm 1.96 SD 之外	9(7.50)	5(4.17)
在 Mean \pm 1.96 SD 之内	111(92.50)	115(95.83)
合计	120	120
上肢		
在 Mean \pm 1.96 SD 之外	6(5.00)	5(4.17)
在 Mean \pm 1.96 SD 之内	114(95.00)	115(95.83)
合计	120	120
下肢		
在 Mean \pm 1.96 SD 之外	5(4.17)	4(3.33)
在 Mean \pm 1.96 SD 之内	115(95.83)	116(96.67)
合计	120	120

4.2.2 治疗后 Fugl-Meyer 一致性分析

(1)治疗后医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分回归分析，截距为 4.94，斜率为 0.93，斜率的 95%CI 为 0.90~0.96，R² 为 0.9674，P<0.001。

(2)治疗后医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分偏差为 1.33，95%CI 为 0.43~2.22；相对偏差(%)为 5.53，95%CI 为 2.90~8.15。

(3)治疗后医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分的偏差/相对偏差落在偏差/相对偏差的 Mean±1.96 SD 范围内的百分率分别为 95.83% 和 97.50%。详见下表

表 4-53 治疗后医师 Fugl-Meyer 评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分(FAS)

	医师评分	系统评分
总评分		
N	120	120
Mean±SD	55.32 ± 26.89	56.64 ± 25.55
95%CI	50.46~60.18	52.02~61.26
Min~Max	8.00~99.00	11.00~98.00
Median	54.00	58.00
上肢		
N	120	120
Mean±SD	32.73 ± 20.54	33.44 ± 19.00
95%CI	29.02~36.45	30.01~36.88
Min~Max	4.00~66.00	4.00~66.00
Median	29.50	32.00
下肢		
N	120	120
Mean±SD	22.58 ± 8.03	23.16 ± 8.41
95%CI	21.13~24.04	21.64~24.68
Min~Max	4.00~34.00	0.00~34.00
Median	24.00	25.00

表 4-54 治疗后医师 Fugl-Meyer 评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分回归分析参数(FAS)

	N	截距	斜率	斜率的 95%95%CI	R2	P 值
总评分	120	4.94	0.93	0.90~0.96	0.9674	0.0001

	N	截距	斜率	斜率的 95%CI	R2	P 值
上肢	120	3.79	0.91	0.88~0.94	0.9594	0.0001
下肢	120	1.18	0.97	0.90~1.04	0.8641	0.0001

注：总评分 $R^2=0.9674$ $Y=4.94+0.93X$ 上肢 $R^2=0.9594$ $Y=3.79+0.91X$ 下肢 $R^2=0.8641$ $Y=1.18+0.97X$

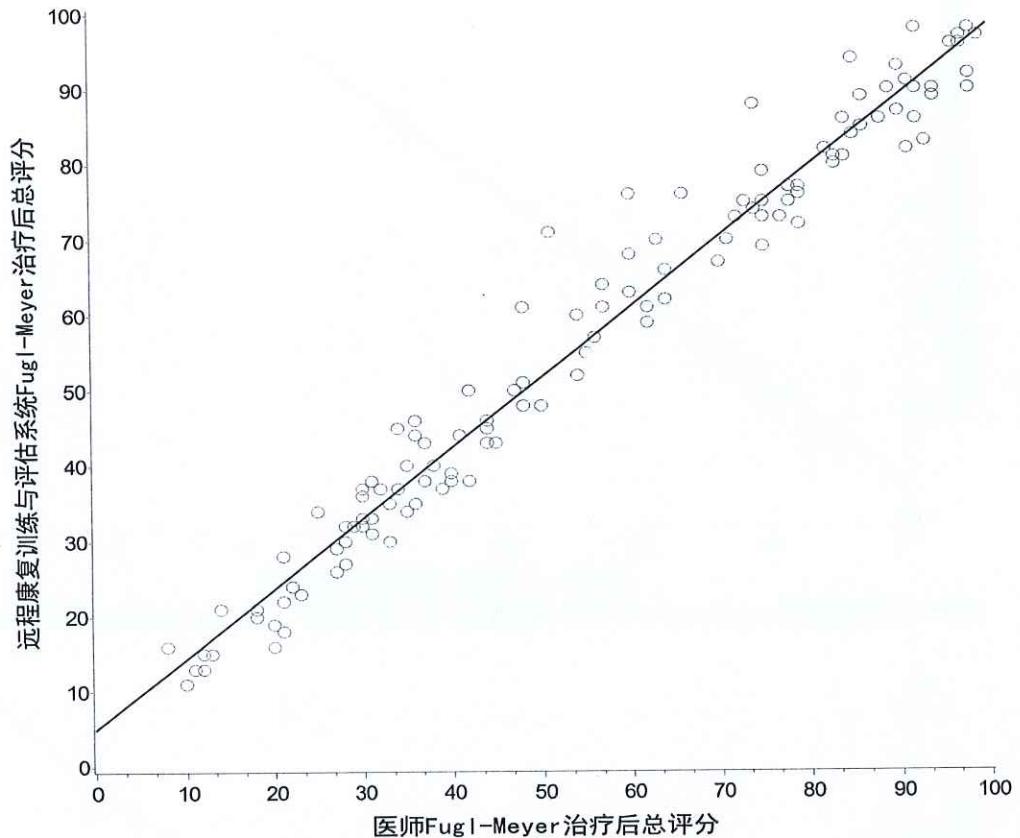


图1-10 治疗后医师Fugl-Meyer总评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer总评分回归图(FAS)

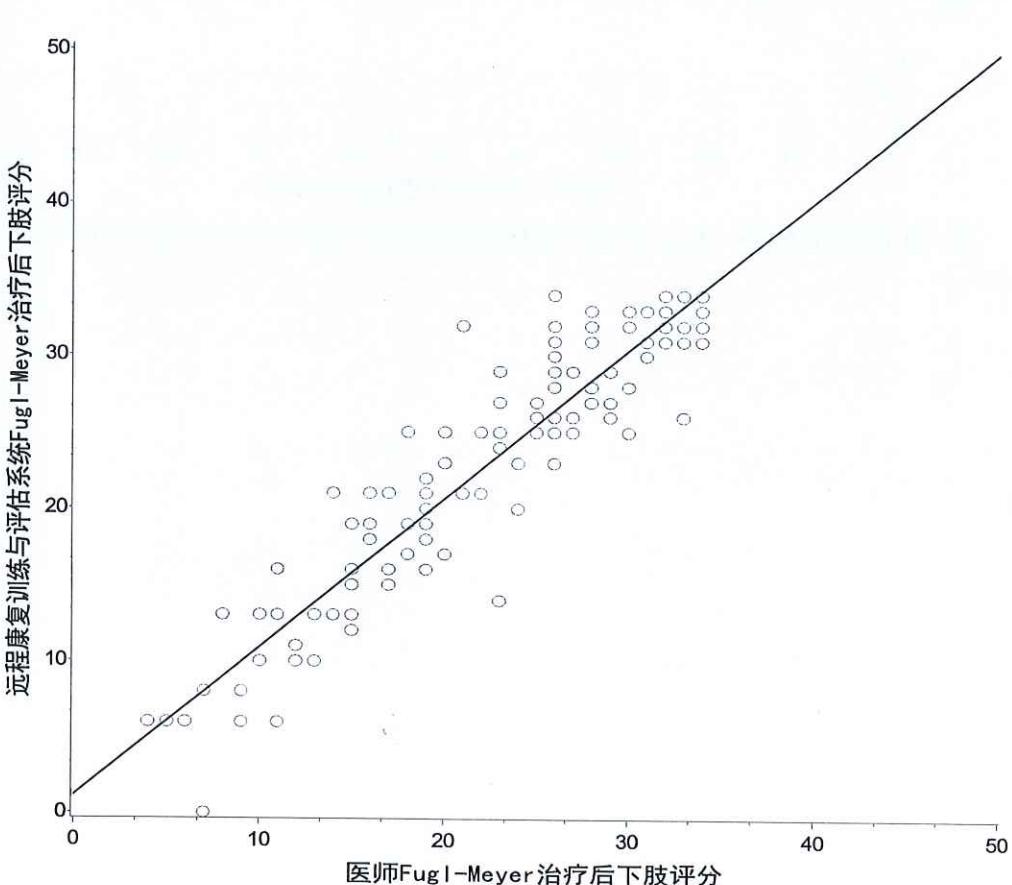
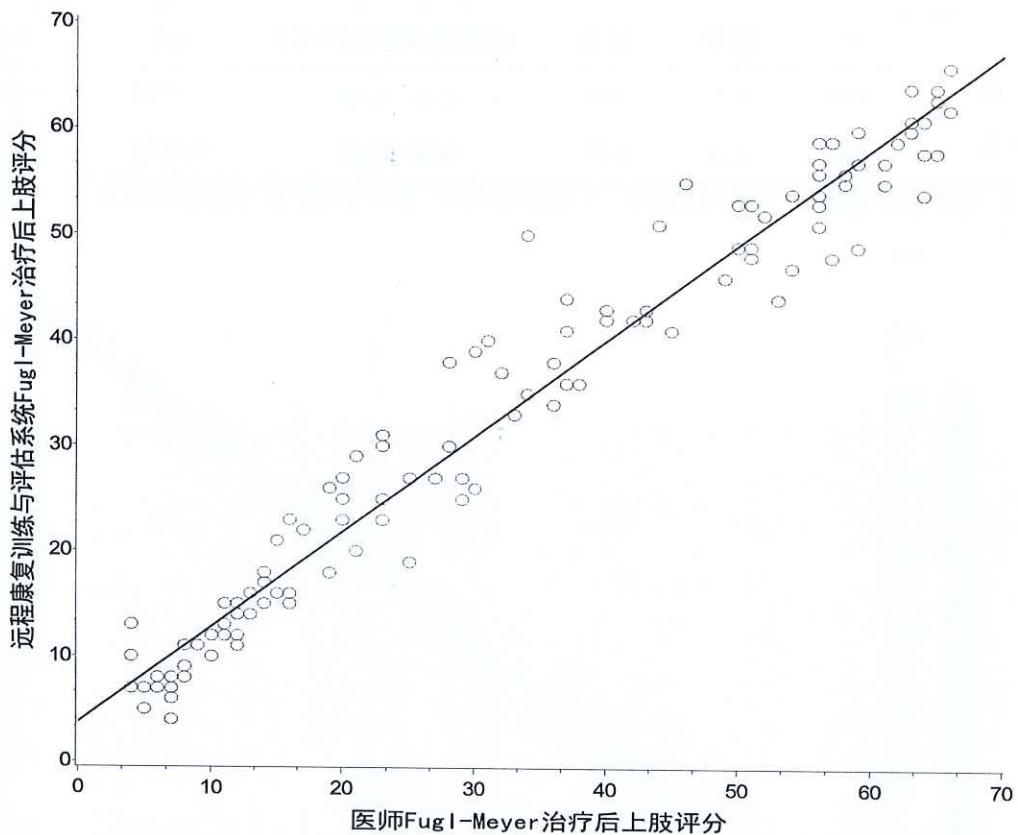


表 4-55 治疗后医师 Fugl-Meyer 评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分偏差/相对偏差(%) (FAS)

	偏差	相对偏差 (%)
总评分		
N	120	120
Mean±SD	1.33 ± 4.94	5.53 ± 14.50
95%CI	$0.43 \sim 2.22$	$2.90 \sim 8.15$
Min~Max	$-10.00 \sim 20.00$	$-20.00 \sim 100.00$
Median	1.00	1.26
上肢		
N	120	120
Mean±SD	0.71 ± 4.29	10.11 ± 29.48
95%CI	$-0.07 \sim 1.48$	$4.78 \sim 15.44$
Min~Max	$-10.00 \sim 16.00$	$-42.86 \sim 225.00$
Median	0.50	0.79
下肢		
N	120	120
Mean±SD	0.58 ± 3.11	3.10 ± 19.46
95%CI	$0.01 \sim 1.14$	$-0.41 \sim 6.62$
Min~Max	$-9.00 \sim 11.00$	$-100.00 \sim 62.50$
Median	0.00	0.00

注 1：偏差 = 医师 Fugl-Meyer 评分 - 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分

注 2：相对偏差 = 医师 Fugl-Meyer 评分 - 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分) / 医师 Fugl-Meyer 评分 ×100%

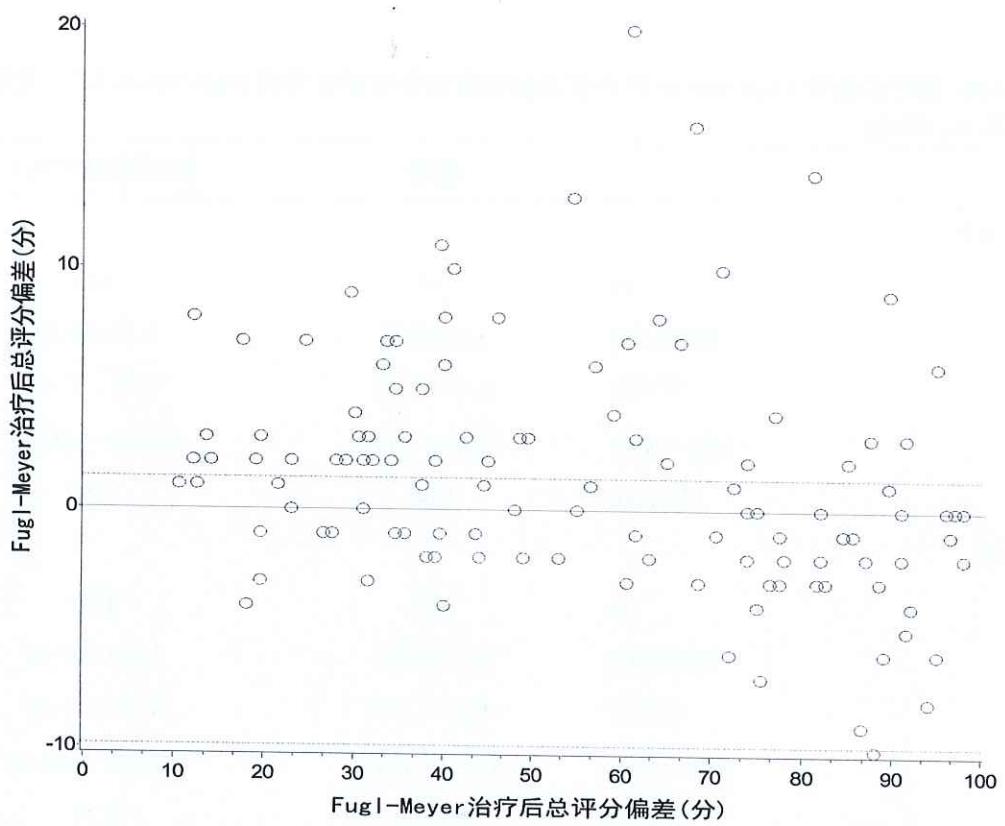


图1-13 治疗后医师Fugl-Meyer总评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer总评分偏差图 (FAS)

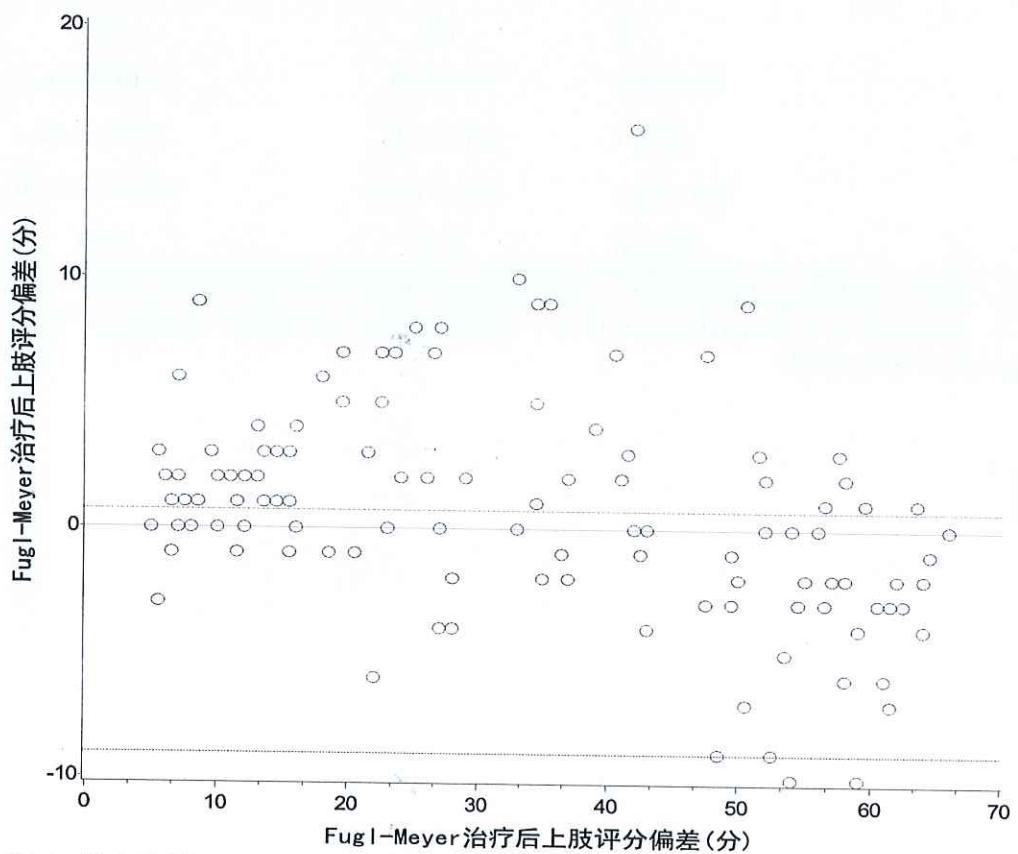


图1-14 治疗后医师Fugl-Meyer上肢评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer上肢评分偏差图 (FAS)

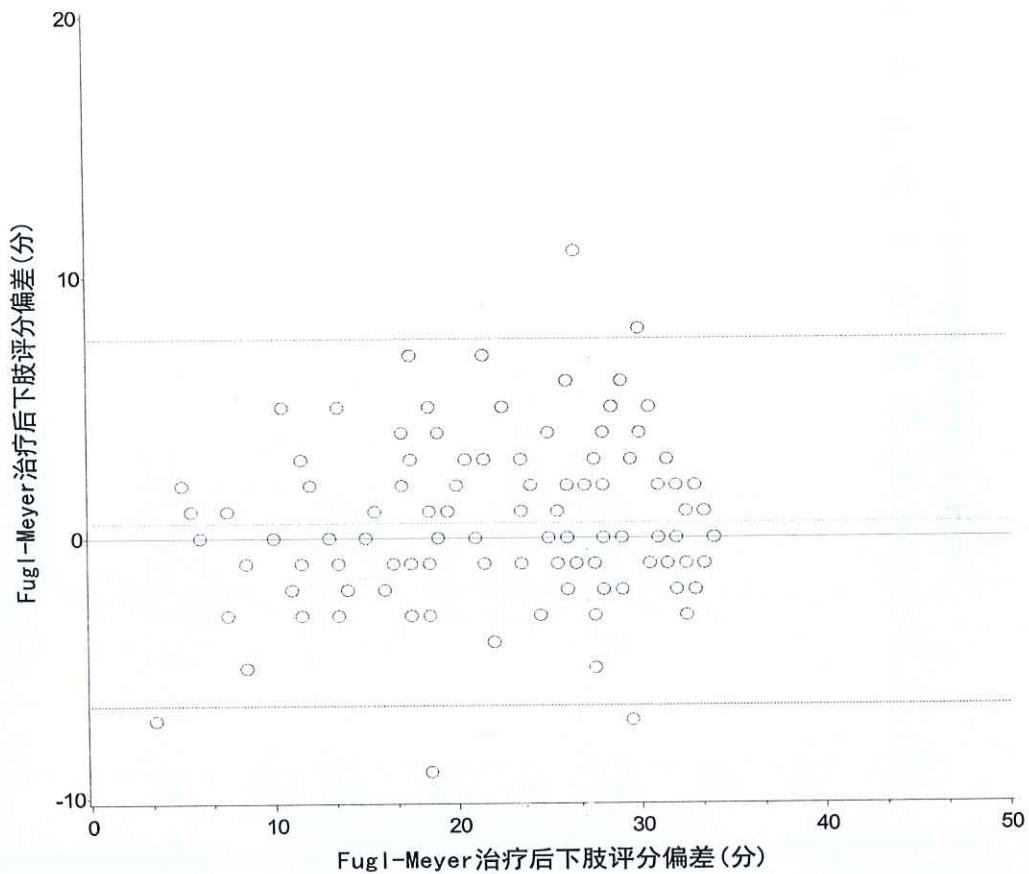


图1-15 治疗后医师Fugl-Meyer下肢评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer下肢评分偏差图(FAS)

表4-56 治疗后医师Fugl-Meyer评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer评分偏差/相对偏差数据分布情况分析(FAS)

	偏差	相对偏差 (%)
总评分		
在 Mean \pm 1.96 SD 之外	5(4.17)	3(2.50)
在 Mean \pm 1.96 SD 之内	115(95.83)	117(97.50)
合计	120	120
上肢		
在 Mean \pm 1.96 SD 之外	3(2.50)	2(1.67)
在 Mean \pm 1.96 SD 之内	117(97.50)	118(98.33)
合计	120	120
下肢		
在 Mean \pm 1.96 SD 之外	5(4.17)	6(5.00)
在 Mean \pm 1.96 SD 之内	115(95.83)	114(95.00)
合计	120	120

注：在 Mean \pm 1.96 SD 之内指，Mean-1.96 SD \leq 偏差/相对偏差 \leq Mean+1.96 SD

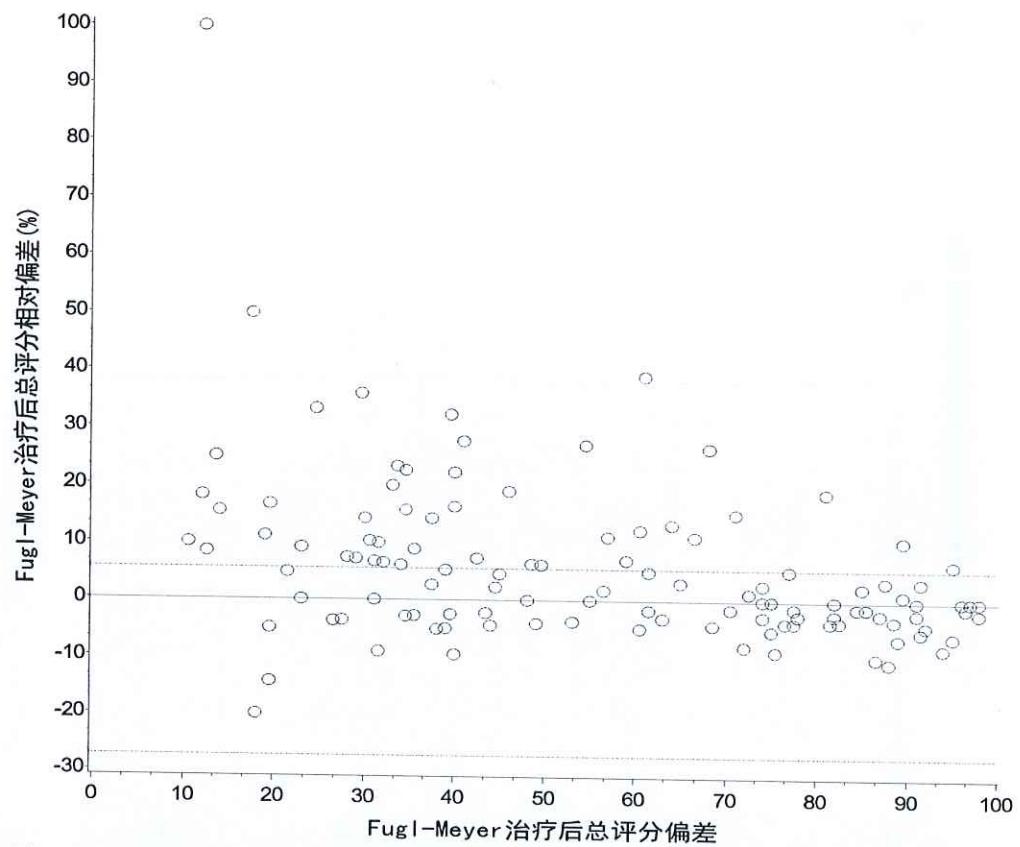


图1-16 治疗后医师Fugl-Meyer总评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer总评分相对偏差图(FAS)

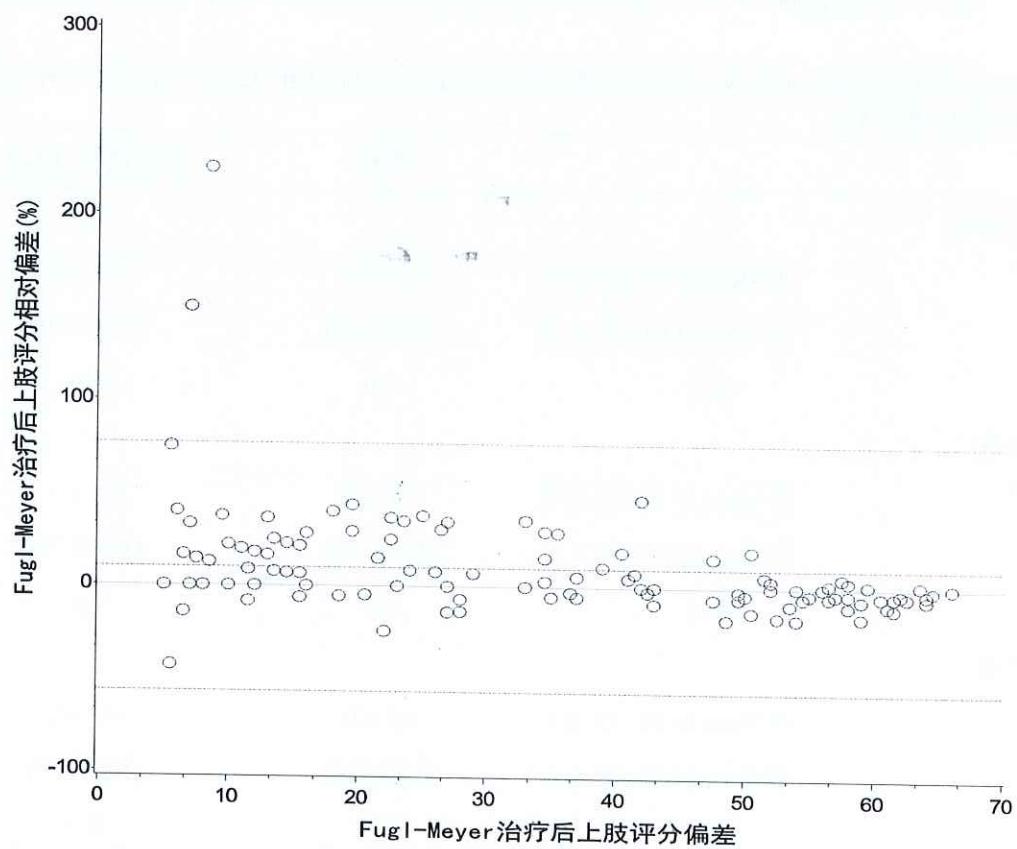


图1-17 治疗后医师Fugl-Meyer上肢评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer上肢评分相对偏差图(FAS)

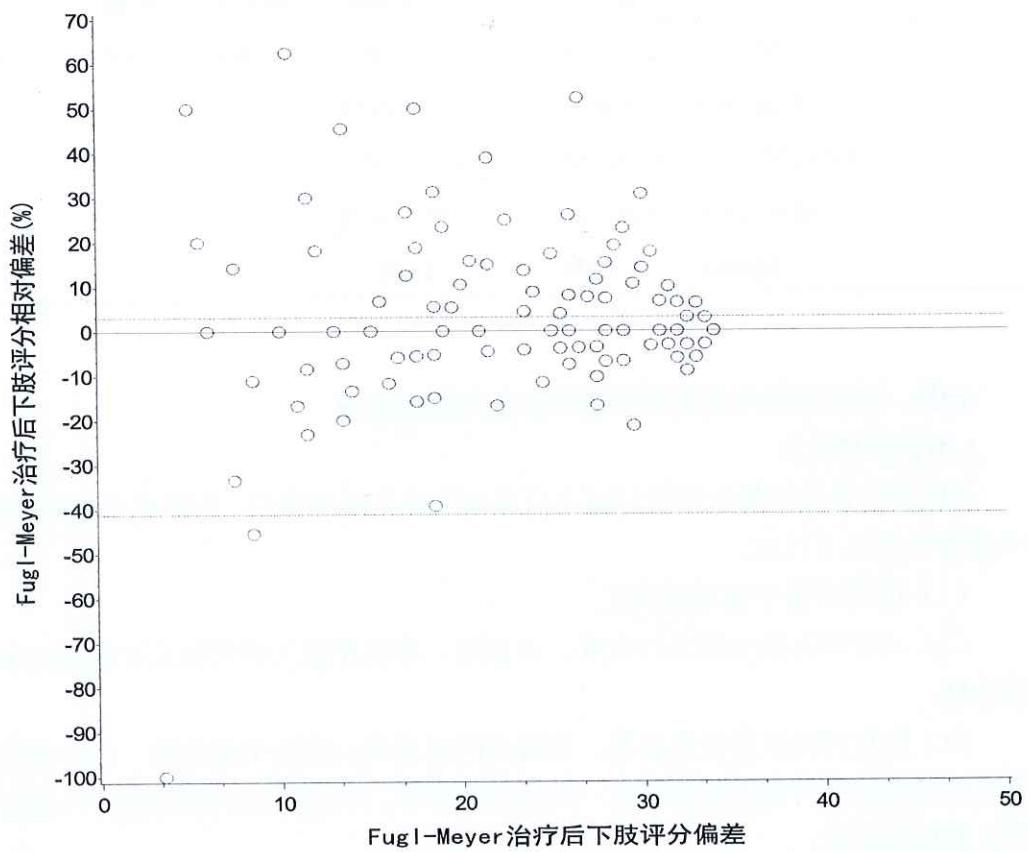


图1-18 治疗后医师Fugl-Meyer下肢评分和远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer下肢评分相对偏差图(FAS)

4.2.3 量表评分所用时间分析

(1)基线期医师 Fugl-Meyer 评分所用时间 21.26 ± 7.79 (min); 运动功能 Fugl-Meyer 评分所用时间 13.82 ± 6.61 (min)，两组差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

(2)治疗后医师 Fugl-Meyer 评分所用时间 18.65 ± 7.22 (min); 运动功能 Fugl-Meyer 评分所用时间 13.04 ± 5.83 (min)，两组差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。详见下表

表 4-57 医师 Fugl-Meyer 评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分所用时间(min)分析(FAS)

	医师用时	系统用时	统计量	P 值	方法
0d					
N(miss)	120(0)	120(0)	7.977	0.000	t 检验
Mean \pm SD	21.26 ± 7.79	13.82 ± 6.61			
95% CI(L~U)	19.85~22.67	12.62~15.01			
Min~Max	6.00~40.00	5.00~48.00			
Median	20.00	13.00			
21d					

	医师用时	系统用时	统计量	P 值	方法
N(miss)	112(8)	112(8)	6.403	0.000	t'检验
Mean±SD	18.65±7.22	13.04±5.83			
95% CI(L~U)	17.30~20.00	11.94~14.13			
Min~Max	5.00~35.00	4.00~56.00			
Median	18.00	12.50			

十四、临床试验中发现的不良事件及其处理情况

1. 不良事件定义

不良事件是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与器械相关。不良事件包括以下几项：

- (1) 所有可疑不良器械效应；
- (2) 出现明显的非相关性疾病，也就是：那些在进入研究时没有表现出来的症状或疾病；
- (3) 已存在的疾病发生恶化，也就是同时出现一些症状或疾病。已存在的疾病的含义就是在研究开始之前就存在一些疾病或症状，并且在治疗前的病史/体格检查记录单上有原始记录；
- (4) 意外伤害或事故；
- (5) 对医疗器械产生的任何不当和未预料的事件都是不良器械效应，也就是它与使用研究产品有关。任何因器械的使用说明不当而引起的不良事件，以及任何因使用者的错误所致的不良事件，都包含在此定义中。

2. 不良事件严重程度判定

- (1) 轻度：可以觉察到的症状或体征，不需停用器械和进行特别处理；
- (2) 中度：症状和体征可以忍受，需要进行特别处理，不影响日常生活；
- (3) 重度：症状和体征难以忍受，需停用器械并进行特别处理，影响日常生活。

注意：不良事件严重程度是用来描述事件强度，不一定是不良事件。

3. 不良事件与试验用医疗器械及操作关系的判定

(1) 肯定有关：使用器械及反应发生时间顺序合理；停止使用器械以后反应停止，或迅速减轻或好转；再次使用，反应再现，并可能明显加重；同时有文献资料佐证；并已排除原患疾病等其他混杂因素影响。

(2) 很可能有关：无重复使用器械史，余同“肯定”，或虽然有联合使用其他器械或药物，但基本可排除联合使用其他器械或药物导致反应发生的可能性。

(3) 可能有关：使用器械与反应发生时间关系密切，同时有文献资料佐证；但

引发不良反应的器械或药物不止一种，或原患疾病病情进展因素不能除外。

(4) 可能无关：不良反应与使用器械时间相关性不密切，反应表现与已知该器械不良反应不相吻合，原患疾病发展同样可能有类似的临床表现。

(5) 无关：不良反应出现不符合试验已知的反应类型；受试者临床状态或其在试验期间采用的治疗方式可能产生该反应，受试者状态改善或停止其它治疗反应消除，重复使用其它治疗方式反应出现。

4.严重不良事件定义

严重不良事件是指临床试验过程中发生的导致：死亡；病人、使用者或他人健康严重恶化，包括：致命的疾病或伤害、身体结构或身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或延长住院时间、需要进行医疗或手术介入以避免对身体结构或身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或先天性异常/先天缺损等事件。

5.本试验发现的不良事件、可能导致严重不良事件的器械缺陷及其处理情况

5.1 本试验发现的不良事件、可能导致严重不良事件的器械缺陷及其处理方法
一般不良事件只需在原始病历及 CRF 表中记录，无需特别报告。

在临床试验中出现的所有严重不良事件，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时书面报告所属的临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并经其书面通知申办者。医疗器械临床试验管理部门在 24 小时内应当书面报告相应的伦理委员会和临床试验机构所在地省级食品药品监督管理部门。对于死亡事件，临床试验机构和研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部附加资料。

可能导致严重不良事件的医疗器械缺陷，申办者应当在 5 个工作日内向所备案的药品监督管理部门报告，同时应当向参与试验的其他临床试验机构和研究者通报，并经参与试验的临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门及时通知该试验机构的伦理委员会。

发现严重、罕见的不良反应病例，应先经医护人员诊治和处理，并做好医疗器械的留样、保存和记录工作，在 24 小时内报告给本科不良反应联络员和医院医疗器械不良反应监测管理小组，其中死亡病例必须在 8 小时内报告。

发现医疗器械严重不良反应或群体不良事件或死亡病例须在 8 小时内报告给本科不良反应联络员和医院医疗器械不良反应监测管理小组，并及时填写《医疗器械群体不良反应报告表》。

严重不良事件的 CRF 表应尽可能完整、详细地记录与事件有关的资料。对于死亡事件，临床试验机构和研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部附加资料。

5.2 本试验中不良事件分析

对照组有 28 例不良事件发生，发生率为 46.67%；试验组有 22 例不良事件发生，

发生率为 36.67%，两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。发生的不良事件研究者判定均与试验器械无关。详见下表及附表一不良事件详细列表

表5-1 不良事件分析 (SS)

		对照组 N(%)	试验组 N(%)	统计量	P 值	方法
不良事件						
	无	32(53.33)	38(63.33)	1.234	0.267	卡方
	有	28(46.67)	22(36.67)			
	合计	60	60			
严重不良事件						
	无	60(100.00)	60(100.00)	--	--	--
	有	0(0.00)	0(0.00)			
	合计	60	60			
不良反应						
	无	60(100.00)	60(100.00)	--	--	--
	有	0(0.00)	0(0.00)			
	合计	60	60			
导致退出不良事件						
	无	60(100.00)	60(100.00)	--	--	--
	有	0(0.00)	0(0.00)			
	合计	60	60			
导致不良反应						
	无	60(100.00)	60(100.00)	--	--	--
	有	0(0.00)	0(0.00)			
	合计	60	60			

表5-2 不良事件分系统分析 (SS)

SOC PT	对照组		试验组		
	N	例数	例次	例数	例次
N		60		60	
汇总n(%)		28(46.67)	38	22(36.67)	35
代谢及营养类疾病n(%)		2(3.33)	2	1(1.67)	1
电解质失调n(%)		2(3.33)	2	1(1.67)	1
耳及迷路类疾病n(%)		0(0)	0	1(1.67)	1

SOC PT	对照组		试验组	
	例数	例次	例数	例次
眩晕n(%)	0(0)	0	1(1.67)	1
肝胆系统疾病n(%)	0(0)	0	1(1.67)	1
肝功能异常n(%)	0(0)	0	1(1.67)	1
感染及侵染类疾病n(%)	7(11.67)	7	4(6.67)	5
感染n(%)	1(1.67)	1	0(0)	0
尿路感染n(%)	1(1.67)	1	2(3.33)	2
上呼吸道感染n(%)	5(8.33)	5	3(5.00)	3
各类神经系统疾病n(%)	2(3.33)	2	1(1.67)	1
感觉减退n(%)	1(1.67)	1	0(0)	0
头晕n(%)	1(1.67)	1	1(1.67)	1
各类损伤、中毒及手术并发症n(%)	1(1.67)	1	0(0)	0
关节损伤n(%)	1(1.67)	1	0(0)	0
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病n(%)	1(1.67)	1	2(3.33)	2
关节痛n(%)	1(1.67)	1	1(1.67)	1
疼痛n(%)	0(0)	0	1(1.67)	1
精神病类n(%)	5(8.33)	5	5(8.33)	5
烦躁n(%)	1(1.67)	1	0(0)	0
焦虑n(%)	0(0)	0	1(1.67)	1
失眠n(%)	3(5.00)	3	3(5.00)	3
抑郁n(%)	1(1.67)	1	1(1.67)	1
皮肤及皮下组织类疾病n(%)	3(5.00)	3	0(0)	0
皮疹n(%)	1(1.67)	1	0(0)	0
瘙痒症n(%)	2(3.33)	2	0(0)	0
全身性疾病及给药部位各种反应n(%)	2(3.33)	2	0(0)	0
外周肿胀n(%)	2(3.33)	2	0(0)	0
肾脏及泌尿系统疾病n(%)	0(0)	0	1(1.67)	1
尿频n(%)	0(0)	0	1(1.67)	1
生殖系统及乳腺疾病n(%)	1(1.67)	1	0(0)	0
排尿困难n(%)	1(1.67)	1	0(0)	0
胃肠系统疾病n(%)	12(20.00)	12	13(21.67)	15

SOC PT	对照组		试验组	
	例数	例次	例数	例次
便秘n(%)	6(10.00)	6	8(13.33)	8
腹痛n(%)	0(0)	0	1(1.67)	1
腹泻n(%)	1(1.67)	1	2(3.33)	2
腹胀n(%)	2(3.33)	2	0(0)	0
口干n(%)	0(0)	0	1(1.67)	1
呕吐n(%)	2(3.33)	2	0(0)	0
胃部不适n(%)	0(0)	0	1(1.67)	1
消化不良n(%)	0(0)	0	2(3.33)	2
呃逆n(%)	1(1.67)	1	0(0)	0
心脏器官疾病n(%)	2(3.33)	2	3(5.00)	3
高血压n(%)	2(3.33)	2	0(0)	0
胸部不适n(%)	0(0)	0	3(5.00)	3

5.3 器械缺陷分析

本实验中未发现器械缺陷。详见下表

表 5-3 器械缺陷分析(SS)

	对照组 N(%)	试验组 N(%)	统计量	P 值	方法
有	0(0.00)	0(0.00)	--	--	--
无	60(100.00)	60(100.00)			
合计	60	60			

5.4 生命体征（体温、脉率、呼吸、血压）使用后结果分析

使用后对照组体温平均为 36.37°C，试验组体温平均为 36.41°C；对照组心率平均为 76.74 次/分，试验组脉率平均为 75.18 次/分；对照组呼吸平均为 18.60 次/分，试验组呼吸平均为 18.68 次/分；对照组收缩压平均为 127.25mmHg，试验组收缩压平均为 128.10 mmHg；对照组舒张压平均为 78.47 mmHg，试验组舒张压平均为 78.48 mmHg。体温、脉率、呼吸和血压两组比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。详见下表

表 5-4 体温(°C)实测值历时性分析(SS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
使用前					

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
N(miss)	60(0)	60(0)	0.586	0.559	t 检验
Mean±SD	36.43±0.20	36.41±0.20			
95% CI(L~U)	36.38~36.48	36.36~36.46			
Min~Max	36.10~37.00	36.00~36.90			
Median	36.40	36.40			
使用后					
N(miss)	57(3)	60(0)	-1.130	0.261	t 检验
Mean±SD	36.37±0.17	36.41±0.21			
95% CI(L~U)	36.33~36.42	36.36~36.47			
Min~Max	36.00~36.90	36.00~36.80			
Median	36.30	36.40			

表 5-5 脉率(次/分)实测值历时性分析(SS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
使用前					
N(miss)	60(0)	60(0)	2.061	0.042	t'检验
Mean±SD	79.07±9.49	76.12±5.72			
95% CI(L~U)	76.61~81.52	74.64~77.59			
Min~Max	60.00~110.00	62.00~87.00			
Median	78.00	76.00			
使用后					
N(miss)	57(3)	60(0)	1.237	0.219	t 检验
Mean±SD	76.74±6.46	75.18±7.09			
95% CI(L~U)	75.02~78.45	73.35~77.02			
Min~Max	62.00~93.00	53.00~89.00			
Median	78.00	75.50			

表 5-6 呼吸(次/分)实测值历时性分析(SS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
使用前					
N(miss)	60(0)	60(0)	0.596	0.552	t 检验
Mean±SD	18.98±1.67	18.80±1.70			

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
95% CI(L~U)	18.55~19.42	18.36~19.24			
Min~Max	15.00~25.00	13.00~26.00			
Median	19.00	19.00			
使用后					
N(miss)	57(3)	60(0)	-0.390	0.697	t 检验
Mean±SD	18.60±1.25	18.68±1.16			
95% CI(L~U)	18.26~18.93	18.38~18.98			
Min~Max	14.00~21.00	14.00~21.00			
Median	19.00	19.00			

表 5-7 收缩压(mmHg)实测值历时性分析(SS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
使用前					
N(miss)	60(0)	60(0)	-1.151	0.252	t 检验
Mean±SD	127.47±11.56	130.13±13.73			
95% CI(L~U)	124.48~130.45	126.59~133.68			
Min~Max	96.00~151.00	92.00~166.00			
Median	127.00	130.00			
使用后					
N(miss)	57(3)	60(0)	-0.566	0.572	t 检验
Mean±SD	127.25±7.67	128.10±8.60			
95% CI(L~U)	125.21~129.28	125.88~130.32			
Min~Max	110.00~140.00	110.00~143.00			
Median	130.00	130.00			

表 5-8 舒张压(mmHg)实测值历时性分析(SS)

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
使用前					
N(miss)	60(0)	60(0)	-0.828	0.409	t 检验
Mean±SD	81.05±9.00	82.45±9.51			
95% CI(L~U)	78.73~83.37	79.99~84.91			
Min~Max	60.00~105.00	57.00~107.00			

	对照组	试验组	统计量	P 值	方法
Median	80.00	80.50			
使用后					
N(miss)	57(3)	60(0)	-0.010	0.992	t 检验
Mean±SD	78.47±5.60	78.48±5.09			
95% CI(L~U)	76.99~79.96	77.17~79.80			
Min~Max	64.00~92.00	69.00~96.00			
Median	80.00	80.00			

5.5 心电图前后结果分析

对照组治疗前后心电图正常转异常者 7 例，占 11.7%，异常转正常者 4 例，占 6.7%；试验组治疗前后心电图正常转异常者 4 例，占 6.7%，异常转正常者 4 例，占 6.7%。详见下表及附表二 心电图异常值详细列表

表 5-9 心电图基线与治疗后结果评价交叉表(SS)

组别	疗后	基线			合计 N(%)
		正常 N(%)	异常 N(%)	未查 N(%)	
对照组(N=60)					
异常	7(11.7)	16(26.7)	0(0.00)	23(38.3)	
正常	29(48.3)	4(6.7)	0(0.00)	33(55.0)	
未查	1(1.7)	3(5.0)	0(0.00)	4(6.7)	
合计	37(61.7)	23(38.3)	0(0.00)	60(100.0)	
试验组(N=60)					
异常	4(6.7)	20(33.3)	0(0.00)	24(40.0)	
正常	26(43.3)	4(6.7)	0(0.00)	30(50.0)	
未查	4(6.7)	2(3.3)	0(0.00)	6(10.0)	
合计	34(56.7)	26(43.3)	0(0.00)	60(100.0)	

十五、临床试验结果分析、讨论，尤其是适应症、适用范围、禁忌症和注意事项

1. 临床结果分析、讨论

1.1 康复训练疗效分析

治疗 3 周时的 Fugl-Meyer 评分相对于基线的变化，采用协方差分析(ANCOVA)，以组别作为固定效应 (fixed effect)，基线值作为协变量 (covariate) 进入模型分析。

计算两组变化值之差及其双侧 95% 可信区间, 比较双侧 95% 可信区间下限和预设非劣效标准 2.2 分。结果显示试验组非劣于对照组。

(1) 医师 Fugl-Meyer 总评分分析

FAS 分析: 医师 Fugl-Meyer 总评分对照组变化 11.25 ± 8.66 , 试验组变化 16.42 ± 12.28 , 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组与对照组校正均数差值及 95% CI 为 5.20 (1.38, 9.02), 按照 (-2.2, ∞) 非劣标准, 试验组非劣于对照组。

PPS 分析: 医师 Fugl-Meyer 总评分对照组变化 11.98 ± 8.46 , 试验组变化 17.56 ± 11.65 , 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组与对照组校正均数差值及 95% CI 为 5.74 (1.92, 9.56), 按照 (-2.2, ∞) 非劣标准, 试验组非劣于对照组。

(2) 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分分析

FAS 分析: 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分对照组变化 12.47 ± 10.57 , 试验组变化 17.25 ± 13.20 , 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组与对照组校正均数差值的 95% CI 为 5.02 (0.79, 9.25)。

PPS 分析: 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分对照组变化 13.18 ± 10.39 , 试验组变化 18.48 ± 12.63 , 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组与对照组校正均数差值及 95% CI 为 5.76 (1.5, 10.02)。

1.2 系统 Fugl-Meyer 评分与人工(医师) Fugl-Meyer 评分一致性分析

(1) 治疗前 Fugl-Meyer 评分一致性分析

在治疗前应用远程康复训练与评估系统和人工(医师) Fugl-Meyer 评分进行回归分析, 计算截距、斜率、斜率的 95% 可信区间及 R² 值。以远程康复训练与评估系统评分为 x 轴, 人工(医师)评分为 y 轴, 绘制回归图; 计算远程康复训练与评估系统评分偏差, 计算均值和 95% 可信区间, 绘制 Bland-Altman 图。

治疗前医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分回归分析, 截距为 2.43, 斜率为 0.95, 斜率的 95% CI 为 0.92~0.98, R² 为 0.9667, $P < 0.001$ 。

治疗前医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分偏差的均数为 0.30, 95% CI 为 -0.57~1.17; 相对偏差(%)为 3.49, 95% CI 为 0.50~6.48。

治疗前医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分的偏差/相对偏差落在偏差/相对偏差的 Mean $\pm 1.96 \text{ SD}$ 范围内的百分率分别为 92.50% 和 95.83%。

结果: 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分与人工(医师) Fugl-Meyer 评分具有一致性, 远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分可代替人工(医师) Fugl-Meyer 评分。

(2) 治疗后 Fugl-Meyer 评分一致性分析

(1) 治疗后医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分回归分析, 截距为 4.94, 斜率为 0.93, 斜率的 95% CI 为 0.90~0.96, R² 为 0.9674,

P<0.001。

(2)治疗后医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分偏差为 1.33, 95%CI 为 0.43~2.22; 相对偏差(%)为 5.53, 95%CI 为 2.90~8.15。

(3)治疗后医师 Fugl-Meyer 总评分和远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 总评分的偏差/相对偏差落在偏差/相对偏差的 Mean \pm 1.96 SD 范围内的百分率分别为 95.83% 和 97.50%。

结果：远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分与人工（医师）Fugl-Meyer 评分具有一致性，远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分可代替人工（医师）Fugl-Meyer 评分。

1.3 Fugl-Meyer 评分所用时间分析

基线期医师 Fugl-Meyer 评分所用时间 21.26 ± 7.79 (min); 运动功能 Fugl-Meyer 评分所用时间 13.82 ± 6.61 (min), 两组差异有统计学意义 (P<0.05)。

治疗后医师 Fugl-Meyer 评分所用时间 18.65 ± 7.22 (min); 运动功能 Fugl-Meyer 评分所用时间 13.04 ± 5.83 (min), 两组差异有统计学意义 (P<0.05)。

结果：远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分所用时间明显少于人工(医师) Fugl-Meyer 评分所用时间。

1.4 安全性分析

(1) 不良事件分析

对照组有 28 例不良事件发生, 发生率为 46.67%; 试验组有 22 例不良事件发生, 发生率为 36.67%, 两组比较差异无统计学意义(P>0.05)。所有不良事件, 经研究者判定均与试验器械无关。

(2) 心电图分析

对照组心电图治疗前正常治疗后转异常者 7 例, 占 11.7%, 治疗前异常治疗后转正常者 4 例, 占 6.7%; 试验组心电图治疗前正常治疗后转异常者 4 例, 占 6.7%, 治疗前异常治疗后转正常者 4 例, 占 6.7%。经研究者分析认为, 异常心电图与原有心脑血管疾病等有关, 与使用器械无关。

(3) 生命体征（体温、呼吸、脉率、血压）分析

治疗对照组体温平均为 36.37°C , 试验组体温平均为 36.41°C ; 对照组心率平均为 76.74 次/分, 试验组脉率平均为 75.18 次/分; 对照组呼吸平均为 18.60 次/分, 试验组呼吸平均为 18.68 次/分; 对照组收缩压平均为 127.25mmHg, 试验组收缩压平均为 128.10 mmHg; 对照组舒张压平均为 78.47 mmHg, 试验组舒张压平均为 78.48 mmHg。体温、脉率、呼吸和血压两组比较差异均无统计学意义(P>0.05)。

(4) 器械缺陷分析

试验中未发生严重不良事件和器械缺陷。

结果：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，康复训练及 Fugl-Meyer 评分具有良好的安全性。

2.适应症、适用范围、禁忌症和注意事项

2.1 适应症、适用范围

- (1) 适用于经过急性期抢救的脑卒中患者，伴有肢体运动功能障碍，需要进行肢体运动康复训练和康复评估的门诊患者、住院患者、社区和居家康复患者；
- (2) 需要进行肢体康复训练或肢体运动功能评定者。

2.2 禁忌症

- (2) 体内携带有源金属仪器者，如心脏起搏器等；
- (3) 对佩戴设备过敏者禁用。

2.3 警告与注意事项

- (1) 禁止在有易燃气体存在的场所使用本仪器。
- (2) 勿私自对本仪器进行拆解或者改装；
- (3) 勿使设备与水，盐水等接触；
- (4) 康复训练体感仪对磁场敏感性较高，实际使用中，请勿要靠近磁铁、电话听筒等，以免影响使用精度和使用体验。
- (5) 佩戴设备采用的材质均是常见的可与人体直接接触的材料（医用硅胶、尼龙等），少数使用者若佩戴时接触部位出现红肿等症状时，请立即停止使用并咨询医生。
- (6) 运输环境温度：-10℃ - 55℃，相对湿度 35%-75%；适用工作温度 0--40℃。

十六、临床试验结论

1.康复训练有效性结论

临床试验结果显示，训练 3 周时的 Fugl-Meyer 评分相对于基线的变化结果显示试验组非劣于对照组 ($P<0.05$)。即远程康复训练与评估系统用于脑卒中运动功能障碍恢复期患者的运动训练，与临床常规 OT 训练效果相当，远程康复训练与评估系统训练可代替临床常规 OT 训练。

2.Fugl-Meyer 评分一致性结论

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，且远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分所用时间明显少于人工（医师）Fugl-Meyer 评分所用时间。远程康复训练与评估系统 Fugl-Meyer 评分可代替人工（医师）Fugl-Meyer 评分。

3.安全性结论

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，康复训练及 Fugl-Meyer 评分具有良好的安全性。

结论：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

复训练及 Fugl-Meyer 评分具有较好的疗效性、一致性和安全性，可推广使用。

十七、存在问题及改进建议

1. 存在问题

训练或评估开始界面应有康复体感仪和康复手套定期消毒提示。

2. 改进建议

- (1) 建议电脑屏幕放大动作示范，并展示细节和要领，方便患者观看，更快领悟训练动作。
- (2) 建议开始训练或评估时，屏幕展示增加 AI 体感仪和康复手套的穿戴方法。
- (3) 建议再增加一些训练动作，以满足需要增加训练强度的康复患者。

十八、试验人员（研究者）名单

研究者姓名	职务/职称	所在科室	所在研究机构
刘朝晖	科主任/副主任医师	康复科	唐都医院
吴群强	副主任医师	康复科	唐都医院
张建社	副主任医师	康复科	唐都医院
廖春华	副主任医师	康复科	唐都医院
焦卉朵	主治医师	康复科	唐都医院
李鑫铭	科主任/主任医师	康复科	西安高新医院
翟月萍	科副主任/副主任医师	康复科	西安高新医院
杨昆	科副主任/副主任医师	康复科	西安高新医院
伍俊	副主任医师	康复科	西安高新医院
王小莉	主治医师	康复科	西安高新医院
迪晓霞	副主任医师	康复科	西安高新医院

十九、其他需要说明的情况

本试验入组纳入病例均为住院患者，试验过程中，未出现试验方案偏离和违背情况，也未对试验方案及知情同意书进行修订。

脑卒中的康复包含运动功能障碍康复、触觉及本体感觉障碍的康复、认知障碍的康复、情绪障碍的康复、语言和交流障碍的康复、吞咽障碍的康复、尿便障碍的康复、心肺功能障碍、脑卒中后继发障碍的康复、日常生活活动能力和生活质量的康复以及指南推荐的其他康复措施。

试验中远程康复训练与评估系统训练仅涉及运动功能障碍康复中的 OT 疗法(作业疗法)训练，其余的康复方法参照《中国脑卒中康复治疗指南》《2016 中国脑梗死急性期康复专家共识》《中国高龄脑卒中患者康复治疗技术专家共识》

《2016AHA/ASA 成人脑卒中康复治疗指南》推荐的康复方法及治疗药物，均视为临床常规治疗范围。

该器械突破了传统上医生一对一评估的模式，可以一对多展开康复评估和康复训练，一名医师可同时指导多名患者进行康复。患者与患者之间构成线下或线上康复训练小组和社交网络，通过群组康复，调动患者康复训练的积极性，同时有利于患者心理康复。

二十、研究者及临床试验机构临床试验管理部门意见

研究者及临床试验机构临床试验管理部门已详细审阅了临床试验总结报告（版本号：1.0），该报告公正、客观、真实的反映了临床试验过程和结果，同意临床试验总结报告结论（签名/盖章见签名页）。

附表一：不良事件详细列表(SS)

附表 1 不良事件详细列表(SS)

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	1	006	皮疹	皮疹	皮肤及皮下组织类疾病	20200531	20200531	轻	无关	否	已缓解	是	否	21MAY20
对照组	1	007	精神抑郁	抑郁	精神病类	20200610		轻	无关	否	仍存在	是	否	29MAY20
对照组	1	009	上呼吸道感染	上呼吸道感染	感染及侵染类疾病	20200601	20200602	轻	无关	否	已缓解	是	否	29MAY20
对照组	1	042	前列腺增生	排尿困难	生殖系统及乳腺疾病	20201218	20201228	轻	无关	否	已缓解	是	否	14DEC20
对照组	1	042	血压不稳	高血压	心脏器官疾病	20201213	20201226	轻	无关	否	已缓解	是	否	14DEC20
对照组	1	045	便秘	便秘	胃肠系统疾病	20201222	20201224	轻	无关	否	已缓解	是	否	20DEC20
对照组	1	048	咳嗽感冒	上呼吸道感染	感染及侵染类疾病	20210308	20210310	轻	无关	否	已缓解	是	否	22FEB21
对照组	1	049	感冒（上感）	上呼吸道感染	感染及侵染类疾病	20210317	20210320	轻	无关	否	已缓解	是	否	25FEB21
对照组	1	053	呃逆	呃逆	胃肠系统疾病	20210305	20210310	轻	无关	否	已缓解	是	否	02MAR21
对照组	1	055	腹胀	腹胀	胃肠系统疾病	20210309	20210312	轻	无关	否	已缓解	是	否	08MAR21
对照组	1	058	左肩痛	关节痛	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	20210317	20210320	轻	无关	否	已缓解	是	否	10MAR21
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

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	070	夜间烦躁	烦躁	精神病类	20200626	20200707	轻	无关	否	已缓解	是	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
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	胃肠道系统疾病	20201013	20201016	轻	无关	否	已缓解	否	否	13OCT20
对照组	2	092	恶心，呕吐	呕吐	胃肠道系统疾病	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	胃肠道系统疾病	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	胃肠道系统疾病	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

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	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
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	1	002	便秘	便秘	胃肠系统疾病	20200515	20200517	轻	无关	否	已缓解	是	否	15MAY20
试验组	1	011	左肩关节疼痛	关节痛	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	20200709	20200719	轻	无关	否	已缓解	是	否	01JUL20
试验组	1	011	胸闷	胸部不适	心脏器官疾病	20200717	20200719	轻	无关	否	已缓解	是	否	01JUL20
试验组	1	012	失眠、夜间烦躁	失眠	精神病类	20200714	20200715	轻	无关	否	已缓解	是	否	03JUL20
试验组	1	014	嗳气、排便困难	便秘	胃肠系统疾病	20200723	20200728	轻	无关	否	已缓解	是	否	20JUL20
试验组	1	020	入睡困难	失眠	精神病类	20200903	20200904	轻	无关	否	已缓解	是	否	27AUG20
试验组	1	023	腹痛	腹痛	胃肠系统疾病	20200907	20200914	轻	无关	否	已缓解	是	否	03SEP20
试验组	1	023	肝转氨酶升高	肝功能异常	肝胆系统疾病	20200910	20200918	轻	无关	否	已缓解	是	否	03SEP20
试验组	1	037	头晕、疲惫	头晕	各类神经系统疾病	20201126	20201202	轻	无关	否	已缓解	是	否	18NOV20
试验组	1	046	便秘	便秘	胃肠系统疾病	20201225	20201228	轻	无关	否	已缓解	是	否	24DEC20
试验组	1	052	胃炎	胃部不适	胃肠系统疾病	20210307	20210321	轻	无关	否	已缓解	是	否	02MAR21
试验组	1	052	精神抑郁	抑郁	精神病类	20210312	20210320	轻	无关	否	已缓解	是	否	02MAR21

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	1	052	左肩痛	疼痛	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	20210318	20210322	轻	无关	否	已缓解	是	否	02MAR21
试验组	1	059	胸闷、气短	胸部不适	心脏器官疾病	20210325	20210329	轻	无关	否	已缓解	是	否	15MAR21
试验组	1	060	便秘	便秘	胃肠系统疾病	20210325	20210328	轻	无关	否	已缓解	是	否	18MAR21
试验组	1	060	口渴	口干	胃肠系统疾病	20210328	20210330	轻	无关	否	已缓解	是	否	18MAR21
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	20201101	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
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

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	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	18NOV20
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

附表二：心电图异常值详细列表

附表 2 心电图异常值列表 (SS)

组别	中心	随机号	性别	年龄	访视名称	检查时间	临床意义判定	异常描述
对照组	1	006	男	52	使用后	2020-06-09	异常	T波异常
对照组	1	017	男	37	使用后	2020-08-19	异常	心电图可疑，T波低平
对照组	1	018	男	55	使用后	2020-08-19	异常	ST段抬高，频发房性早搏，异常Q波 (V1-3)
对照组	1	024	男	46	使用后	2020-09-29	异常	完全性右束支传导阻滞
对照组	1	030	男	56	使用后	2020-11-03	异常	异位节律，异常心电图，心房颤动
对照组	1	032	男	59	使用后	2020-11-08	异常	完全性右束支传导阻滞
对照组	1	042	男	46	使用后	2021-01-02	异常	I度房室传导阻滞，窦性心律
对照组	1	058	男	42	使用后	2021-03-31	异常	窦性心律，可疑心电图，T波轻度异常，偶发室性早搏
对照组	2	067	女	65	使用后	2020-06-28	异常	窦性心律，心电轴不偏，不正常心电图，U波异常，T波低平
对照组	2	070	男	45	使用后	2020-07-07	异常	完全性右束支传导阻滞，心肌损伤
对照组	2	072	男	57	使用后	2020-07-22	异常	窦性心律，心电轴不偏，不正常心电图，异常Q波

组别	中心	随机号	性别	年龄	访视名称	检查时间	临床意义判定	异常描述
对照组	2	078	男	55	使用后	2020-09-15	异常	窦性心律，心电轴不偏，不正常心电图，心肌损伤，异常Q波
对照组	2	080	女	73	使用后	2020-10-07	异常	大致正常心电图，ST段轻度下移，异常Q波
对照组	2	085	女	62	使用后	2020-10-30	异常	异位心律，不正常心电图，心房颤动
对照组	2	087	男	64	使用后	2020-10-31	异常	不正常心电图，心肌损伤
对照组	2	088	男	60	使用后	2020-11-01	异常	窦性心律，不正常心电图，心肌损伤
对照组	2	092	女	67	使用后	2020-11-09	异常	不正常心电图，心肌损伤，左心室高电压
对照组	2	096	女	71	使用后	2020-11-16	异常	不正常心电图，I度房室传导阻滞，心肌损伤，异常Q波
对照组	2	098	男	49	使用后	2020-11-16	异常	不正常心电图，心肌损伤，异常Q波
对照组	2	100	女	54	使用后	2020-11-28	异常	窦性心律，不正常心电图，心肌损伤
对照组	2	109	男	72	使用后	2020-12-28	异常	窦性心律，不正常心电图，心肌损伤，左心室高电压
对照组	2	112	男	73	使用后	2021-01-19	异常	窦性心律，不正常心电图，I度房室传导阻滞
对照组	2	117	男	34	使用后	2021-03-09	异常	窦性心律，不正常心电图，心肌损伤
试验组	1	003	男	53	使用后	2020-06-04	异常	异常Q波，T波异常，ST段略下移
试验组	1	011	男	62	使用后	2020-07-21	异常	左心室肥大伴劳损
试验组	1	019	女	47	使用后	2020-09-04	异常	T波异常
试验组	1	020	男	49	使用后	2020-09-21	异常	异常Q波，ST-T改变
试验组	1	028	女	58	使用后	2020-10-29	异常	窦性心律，完全性右束支传导阻滞
试验组	1	034	男	45	使用后	2020-11-25	异常	异常心电图，窦性心律，ST-T异常
试验组	1	037	男	50	使用后	2020-12-08	异常	异常心电图，窦性心律，ST段抬高

组别	中心	随机号	性别	年龄	访视名称	检查时间	临床意义判定	异常描述
试验组	1	039	女	63	使用后	2020-12-20	异常	窦性心律，异常心电图，T波异常
试验组	1	059	男	66	使用后	2021-04-01	异常	窦性心律，可疑心电图，左室肥大(NCS)
试验组	2	064	女	67	使用后	2020-06-15	异常	心肌损伤，异常Q波
试验组	2	068	男	71	使用后	2020-07-06	异常	房颤，同前变化不大
试验组	2	071	女	64	使用后	2020-07-20	异常	T波低平，U波异常
试验组	2	076	男	65	使用后	2020-08-28	异常	不正常心电图，陈旧性前间壁心肌梗死
试验组	2	077	男	65	使用后	2020-09-04	异常	心肌损伤
试验组	2	083	男	50	使用后	2020-10-19	异常	心肌损伤，U波异常
试验组	2	086	男	51	使用后	2020-10-31	异常	不正常心电图，完全性右束支传导阻滞
试验组	2	089	男	72	使用后	2020-11-05	异常	窦性心律，不正常心电图，I度房室传导阻滞
试验组	2	091	男	33	使用后	2020-11-09	异常	心肌损伤
试验组	2	101	男	73	使用后	2020-11-30	异常	窦性心律，不正常心电图，完全右束支传导阻滞
试验组	2	103	男	67	使用后	2020-12-07	异常	窦性心律，不正常心电图，左前分支传导阻滞，ST段轻度下移
试验组	2	104	女	37	使用后	2020-12-09	异常	心肌损伤
试验组	2	111	男	58	使用后	2021-01-15	异常	大致正常心电图，异常Q波，T波低平
试验组	2	114	女	54	使用后	2021-02-01	异常	心肌损伤
试验组	2	119	男	57	使用后	2021-04-16	异常	左前分支传导阻滞，心肌损伤，II度房室传导阻滞

附表三：合并用药详细列表

附表三 合并用药详细列表(FAS)

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	1	001	苯磺酸氯地平片	心血管系统	口服	5mg	20200507		是
对照组	1	001	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20200507		是
对照组	1	001	消栓肠溶胶囊	UNCODING	口服	0.4g	20200507		是
对照组	1	001	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	心血管系统	口服	12.5mg	20200509		是
对照组	1	004	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	心血管系统	口服	12.5mg	20200511		是
对照组	1	004	艾司奥美拉唑肠溶片	消化道及代谢	口服	40mg	20200511		是
对照组	1	004	硝苯地平控释片	心血管系统	口服	30mg	20200511		是
对照组	1	004	丙戊酸钠缓释片	神经系统	口服	0.5g	20200530		是
对照组	1	006	果糖注射液	消化道及代谢	静脉滴注	250ml	20200521	20200521	否
对照组	1	006	化风丹	UNCODING	口服	8丸	20200523		是
对照组	1	006	地塞米松磷酸钠注射液	UNCODING	静脉滴注	5mg	20200531	20200531	否
对照组	1	007	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1g	20200529		是
对照组	1	007	硫酸氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200529		是
对照组	1	007	杏芍氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20200528	20200616	否
对照组	1	007	长春西汀注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20200528	20200603	否
对照组	1	007	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20200528	20200616	否
对照组	1	007	盐酸二甲双胍片	消化道及代谢	口服	0.5g	20200528		是
对照组	1	007	恩格列净	消化道及代谢	口服	10mg	20200603		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	1	007	氟哌噻吨美利曲辛片	神经系统	口服	1片	20200610		是
对照组	1	007	培元通胶囊	UNCODING	口服	3粒	20200615		是
对照组	1	007	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20200616		是
对照组	1	007	胰岛素注射液	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	静脉滴注	4u	20200528	20200616	否
对照组	1	007	达格列净片	消化道及代谢	口服	1片	20200603	20200616	否
对照组	1	009	蓝清感冒颗粒	UNCODING	口服	1包	20200601	20200602	否
对照组	1	009	注射用血栓通	UNCODING	静脉滴注	0.15	20200602	20200608	否
对照组	1	009	培元通脑胶囊	UNCODING	口服	3粒	20200614		是
对照组	1	009	叶酸片	血液和造血器官	口服	10mg	20200528	20200619	否
对照组	1	009	维生素B6片	消化道及代谢	口服	10mg	20200528	20200619	否
对照组	1	009	硫酸氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200528	20200619	否
对照组	1	009	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1g	20200528	20200619	否
对照组	1	009	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20200528	20200619	否
对照组	1	009	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20200529	20200608	否
对照组	1	009	杏芍氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20200529	20200602	否
对照组	1	009	甲钴胺	神经系统	口服	1片	20200528	20200619	是
对照组	1	010	丙戊酸钠缓释片	神经系统	口服	0.5	20200701	20200701	否
对照组	1	010	注射用鼠神经生长因子	神经系统	肌肉注射	18ug	20200701	20200711	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束仍使用
对照组	1	010	化风丹	UNCODING	口服	5丸	20200702		是
对照组	1	010	叶酸片	血液和造血器官	口服	5mg	20200703		是
对照组	1	016	苯磺酸左旋氨氯地平片	心血管系统	口服	2.5mg	20200805		是
对照组	1	016	脑血疏口服液	UNCODING	口服	1支	20200805		是
对照组	1	016	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20200807		是
对照组	1	016	格列美脲片	消化道及代谢	口服	2mg	20200803		是
对照组	1	016	硫酸氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200803		是
对照组	1	016	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1	20200803		是
对照组	1	016	化风丹	UNCODING	口服	10丸	20200803		是
对照组	1	016	盐酸二甲双胍肠溶片	消化道及代谢	口服	0.5	20200812		是
对照组	1	016	阿卡波糖片	消化道及代谢	口服	50mg	20200812		是
对照组	1	017	重组人胰岛素注射液	非性激素和胰岛素类的激素类系统用药	皮下注射	8u	20200730		是
对照组	1	017	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20200730		是
对照组	1	017	硫酸氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200730		是
对照组	1	017	培元通胶囊	UNCODING	口服	3粒	20200730		是
对照组	1	017	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1g	20200730		是
对照组	1	018	化风丹	UNCODING	口服	8丸	20200807		是
对照组	1	018	长春西汀注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20200818	20200820	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	1	018	曲克芦丁脑蛋白水解物注射液	血液和造血器官	静脉滴注	10ml	20200818	20200820	否
对照组	1	018	胰岛素注射液	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	静脉滴注	4u	20200818	20200820	否
对照组	1	018	脑血疏口服液	UNCODING	口服	10ml	20200819	20200821	否
对照组	1	021	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1	20200826	是	是
对照组	1	021	曲克芦丁脑蛋白水解物注射液	血液和造血器官	静脉滴注	10ml	20200827	20200827	是
对照组	1	021	杏考氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20200827	20200829	是
对照组	1	021	磷酸西格列汀片	消化道及代谢	口服	0.1g	20200829	20200910	是
对照组	1	021	硫酸氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200910	20200910	是
对照组	1	022	脑血疏口服液	UNCODING	口服	10ml	20200824	20200824	是
对照组	1	022	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20200824	20200824	是
对照组	1	022	丙戊酸钠缓释片	神经系统	口服	0.2g	20200824	20200824	是
对照组	1	024	脑脉利颗粒	UNCODING	口服	1袋	20200911	20200929	否
对照组	1	024	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20200913	20200929	否
对照组	1	024	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.4g	20200913	20200913	是
对照组	1	024	培元通脑胶囊	UNCODING	口服	3粒	20200913	20200913	是
对照组	1	024	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20200913	20200913	是
对照组	1	024	坎地沙坦酯片	心血管系统	口服	8mg	20200913	20200929	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	1	024	普罗布考片	心血管系统	口服	1片	20200914		是
对照组	1	024	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1g	20200924		是
对照组	1	024	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20200926	20200927	否
对照组	1	024	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	15ml	20200926	20200927	否
对照组	1	026	盐酸二甲双胍片	消化道及代谢	口服	1片	20201009		是
对照组	1	026	硝苯地平控释片	心血管系统	口服	30mg	20201009		是
对照组	1	026	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201009		是
对照组	1	026	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20201009		是
对照组	1	026	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201009		是
对照组	1	026	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20201009		是
对照组	1	026	脑血疏口服液	UNCODING	口服	1支	20201009		是
对照组	1	026	银杏二萜内酯葡萄糖注射液	UNCODING	静脉滴注	5ml	20201014		是
对照组	1	026	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20201015		是
对照组	1	029	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201010	20201019	否
对照组	1	029	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20201010	20201018	否
对照组	1	029	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	100mg	20201012	20201019	否
对照组	1	029	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20201012	20201019	否
对照组	1	029	脑脉利颗粒	UNCODING	口服	1袋	20201012	20201019	否
对照组	1	029	硫酸氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201014	20201019	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	1	029	长春西汀注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20201014	20201018	否
对照组	1	029	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20201015	20201019	否
对照组	1	030	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201015	20201015	是
对照组	1	030	注射用丹参多酚酸盐	UNCODING	静脉滴注	200mg	20201015	20201015	是
对照组	1	030	果糖注射液	消化道及代谢	静脉滴注	250ml	20201015	20201015	是
对照组	1	030	银杏二萜内酯葡萄糖注射液	UNCODING	静脉滴注	5ml	20201016	20201016	是
对照组	1	030	利伐沙班片	血液和造血器官	口服	10mg	20201016	20201016	是
对照组	1	030	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	2粒	20201019	20201019	是
对照组	1	030	瑞格列奈片	消化道及代谢	口服	1片	20201021	20201021	是
对照组	1	030	盐酸胺碘酮片	心血管系统	口服	半片	20201022	20201022	是
对照组	1	030	酒石酸美托洛尔片	心血管系统	口服	12.5mg	20201023	20201023	是
对照组	1	030	脑脉利颗粒	UNCODING	口服	1袋	20201026	20201026	是
对照组	1	030	苏合香丸	UNCODING	口服	1丸	20201027	20201027	是
对照组	1	031	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201017	20201017	是
对照组	1	031	复方脑肽节苷脂注射液	神经系统	静脉滴注	10ml	20201017	20201017	是
对照组	1	031	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201017	20201017	是
对照组	1	031	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20201017	20201017	是
对照组	1	031	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20201020	20201020	是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	1	031	曲克芦丁脑蛋白水解物注射液	血液和造血器官 神经系统	静脉滴注	10ml	20201022		是
对照组	1	031	长春西汀注射液	心血管系统	口服	30mg	20201022		是
对照组	1	031	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	UNCODING	口服	0.15	20201028		是
对照组	1	031	脑血疏口服液	UNCODING	口服	1支	20201028		是
对照组	1	031	苯磺酸氨氯地平片	心血管系统	口服	5mg	20201014		是
对照组	1	032	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	1粒	20201022		是
对照组	1	032	甲钴胺分散片	神经系统	口服	1片	20201022		是
对照组	1	032	硝苯地平片	心血管系统	口服	10mg	20201022		是
对照组	1	032	叶酸片	血液和造血器官	口服	5mg	20201022		是
对照组	1	032	硫酸氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	1片	20201022		是
对照组	1	032	拉西地平分散片	心血管系统	口服	30mg	20201028		是
对照组	1	032	硝苯地平控释片	心血管系统	口服	3g	20201029		是
对照组	1	032	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.5g	20201111		是
对照组	1	033	阿莫西林胶囊	系统用抗感染药	口服	1丸	20201026		是
对照组	1	033	苏合香丸	UNCODING	口服	1袋	20201027		是
对照组	1	033	脑脉利颗粒	UNCODING	口服	2ml	20201030		是
对照组	1	033	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	氧气雾化	0.3g	20201102		是
对照组	1	033	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	呼吸系统	氧气雾化		20201102		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	1	040	培元通脑胶囊	UNCODING	口服	3粒	202001130		是
对照组	1	040	地特胰岛素注射液	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	皮下注射	10u	202001203		是
对照组	1	040	门冬胰岛素注射液	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	皮下注射	6u	202001203		是
对照组	1	041	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	202001214	20210104	否
对照组	1	041	利伐沙班片	血液和造血器官	口服	10mg	202001214	20210104	否
对照组	1	041	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1	202001219	20210104	否
对照组	1	041	左氧氟沙星片	系统用抗感染药	口服	0.5	202001219		是
对照组	1	041	沙美特罗替卡松粉吸入剂	呼吸系统	吸入	1喷	202001219	20210104	否
对照组	1	041	培元通脑胶囊	UNCODING	口服	3粒	202001222		是
对照组	1	041	风湿祛痛胶囊	UNCODING	口服	3粒	202001222	20210104	是
对照组	1	042	脑血疏口服液	UNCODING	口服	1支	202001210	20210102	否
对照组	1	042	茵拉西坦胶囊	神经系统	口服	1粒	202001210	20210102	否
对照组	1	042	氯丙平贝那普利片	心血管系统	口服	1片	202001210	20210102	否
对照组	1	042	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	202001214	20210102	否
对照组	1	042	培元通脑胶囊	UNCODING	口服	3粒	202001215	20210102	否
对照组	1	042	厄贝沙坦氯噻嗪片	心血管系统	口服	1片	202001223	20210102	否
对照组	1	042	非那雄胺片	生殖泌尿系统和性激素	口服	5mg	202001218		是
对照组	1	042	苯磺酸氨氯地平片	心血管系统	口服	5mg	202001221		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	1	042	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20201230		是
对照组	1	044	如意珍宝丸	UNCODING	口服	8丸	20201217		是
对照组	1	044	德谷胰岛素注射液	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	皮下注射	8u	20201217		是
对照组	1	044	盐酸二甲双胍片	消化道及代谢	口服	0.5	20201221		是
对照组	1	044	苯磺酸氨氯地平片	心血管系统	口服	5mg	20201222		是
对照组	1	044	阿卡波糖胶囊	消化道及代谢	口服	1粒	20201228		是
对照组	1	044	硫酸氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201228		是
对照组	1	044	叶酸片	血液和造血器官	口服	5mg	20201228		是
对照组	1	044	盐酸贝那普利片	心血管系统	口服	10mg	20201231		是
对照组	1	044	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1	20210104		是
对照组	1	044	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20210105		是
对照组	1	045	厚朴排气合剂	消化道及代谢	口服	10ml	20201222		是
对照组	1	045	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201229	20201230	否
对照组	1	045	曲克芦丁脑蛋白水解物注射 液	血液和造血器官	静脉滴注	10ml	20201229	20201230	否
对照组	1	045	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20201229	20201230	否
对照组	1	045	单硝酸异山梨酯缓释片	心血管系统	口服	40mg	20201230	20201230	否
对照组	1	045	瑞格列奈片	消化道及代谢	口服	1mg	20201230	20201230	否
对照组	1	045	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20201219	20201230	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	1	048	利伐沙班片	血液和造血器官	口服	1片	20210223	20210317	否
对照组	1	048	灭菌注射用水	血液和造血器官	静脉滴注	2ml	20210225	20210317	否
对照组	1	048	注射用低分子量肝素钙	血液和造血器官	静脉滴注	500IU	20210225	20210317	否
对照组	1	048	脑血疏口服液	UNCODING	口服	1支	20210302		是
对照组	1	048	肺力咳合剂	UNCODING	口服	1支	20210308		是
对照组	1	048	杏芍氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20210309		是
对照组	1	048	吸入用布奈德混悬液	呼吸系统	氧气雾化	2ml	20210309		是
对照组	1	048	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	呼吸系统	氧气雾化	2ml	20210309		是
对照组	1	048	乙酰半胱氨酸泡腾片	呼吸系统	口服	1片	20210309		是
对照组	1	048	蓝芩口服液	UNCODING	口服	1支	20210312		是
对照组	1	048	玄麦甘桔口服液	UNCODING	口服	1支	20210312		是
对照组	1	048	苯磺酸氨地平片	心血管系统	口服	5mg	20210219		是
对照组	1	048	马来酸依那普利叶酸片	心血管系统	口服	1片	20210219		是
对照组	1	048	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20210220	20210308	否
对照组	1	048	长春西汀注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20210220		是
对照组	1	049	硝苯地平控释片	心血管系统	口服	1片	20210225		是
对照组	1	049	硝苯地平片	心血管系统	口服	1片	20210225		是
对照组	1	049	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	1片	20210226		是
对照组	1	049	培元通脑胶囊	UNCODING	口服	3粒	20210227		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	1	049	厄贝沙坦氯噻嗪片	心血管系统 UNCODING	口服	1片	20210305		是
对照组	1	049	蓝清感冒颗粒		口服	1袋	20210317		是
对照组	1	049	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20210223	20210318	否
对照组	1	049	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20210223	20210318	否
对照组	1	053	杏芎氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20210226	20210310	否
对照组	1	053	复方脑肽节苷脂注射液	神经系统	静脉滴注	4ml	20210226		是
对照组	1	053	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	1片	20210302		是
对照组	1	053	硫酸氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	1片	20210302		是
对照组	1	053	盐酸二甲双胍片	消化道及代谢	口服	1片	20210301		是
对照组	1	053	复方氨基酸注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20210303	20210310	否
对照组	1	053	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20210303	20210310	否
对照组	1	053	果糖注射液	消化道及代谢	静脉滴注	250ml	20210303	20210307	否
对照组	1	053	盐酸甲氧氯普胺注射液	消化道及代谢	肌肉注射	10mg	20210305	20210307	否
对照组	1	053	盐酸氯丙嗪注射液	消化道及代谢	静脉滴注	20mg	20210306	20210309	否
对照组	1	054	脑血疏口服液	UNCODING	口服	1支	20210310		是
对照组	1	054	苏合香丸		口服	1丸	20210310		是
对照组	1	054	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20210306	20210317	否
对照组	1	054	复方脑肽节苷脂注射液	神经系统	静脉滴注	4ml	20210306	20210317	否
对照组	1	054	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20210307	20210317	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	1	054	长春西汀注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20210307		是
对照组	1	054	注射用兰索拉唑	消化道及代谢	静脉滴注	30mg	20210307	20210326	否
对照组	1	055	脑血疏口服液	UNCODING	口服	10ml	20210308		是
对照组	1	055	叶酸片	血液和造血器官	口服	5mg	20210308		是
对照组	1	055	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20210309	20210321	否
对照组	1	055	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20210309	20210321	否
对照组	1	055	胰岛素注射液	非活性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	皮下注射	4u	20210309	20210321	否
对照组	1	055	杏考氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20210309	20210321	否
对照组	1	055	甘精胰岛素注射液	非活性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	皮下注射	8u	20210309	20210309	是
对照组	1	055	盐酸二甲双胍片	消化道及代谢	口服	1片	20210309		是
对照组	1	055	坐珠达西	UNCODING	口服	6丸	20210309	20210315	否
对照组	1	055	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20210309	20210321	否
对照组	1	055	长春西汀注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20210309	20210321	否
对照组	1	055	如意珍宝丸	UNCODING	口服	8粒	20210311		是
对照组	1	055	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	1片	20210318		是
对照组	1	055	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1g	20210323		是
对照组	1	056	阿卡波糖胶囊	消化道及代谢	口服	1粒	20210312		是
对照组	1	056	如意珍宝丸	UNCODING	口服	8粒	20210312	20210315	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	1	056	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官 心血管系统	口服	0.1	20210312	20210315	否
对照组	1	056	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20210312	20210315	否
对照组	1	056	盐酸二甲双胍片	消化道及代谢	口服	1片	20210313		是
对照组	1	058	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20210311		是
对照组	1	058	叶酸片	血液和造血器官	口服	5mg	20210311		是
对照组	1	058	脑血疏口服液	UNCODING	口服	10ml	20210311		是
对照组	1	058	苯磺酸左氨氯地平	心血管系统	口服	1片	20210313		是
对照组	1	058	洛索洛芬钠凝胶膏	肌肉骨骼系统	外用	1贴	20210317	20210325	否
对照组	1	058	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20210322	20210325	否
对照组	1	058	杏芎氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20210319	20210323	否
对照组	1	058	银杏二萜内酯葡萄糖注射液	UNCODING	静脉滴注	5ml	20210322	20210325	否
对照组	1	058	马来酸依那普利叶酸片	心血管系统	口服	10mg	20210309		是
对照组	1	058	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20210309	20210319	否
对照组	1	058	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20210309	20210325	否
对照组	2	061	替米沙坦片	心血管系统	口服	40mg	20200429		是
对照组	2	061	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200426		是
对照组	2	061	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20200426		是
对照组	2	061	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20200426		是
对照组	2	061	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2	20200426		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	2	061	奥扎格雷钠	UNCODING	静脉滴注	80mg	20200426	20200506	否
对照组	2	061	吡拉西坦氯化钠注射液	神经系统	静脉滴注	100ml	20200426	20200506	否
对照组	2	061	低分子肝素钠	血液和造血器官	皮下注射	2500IU	20200426	20200426	是
对照组	2	063	氟西汀分散片	神经系统	口服	20mg	20200426	20200426	是
对照组	2	063	美托洛尔片	心血管系统	口服	25mg	20200426	20200426	是
对照组	2	063	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20200426	20200426	是
对照组	2	063	甲钴胺片	神经系统	口服	0.5mg	20200426	20200426	是
对照组	2	063	星璇灵片	UNCODING	口服	10mg	20200426	20200513	是
对照组	2	065	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20200513	20200513	是
对照组	2	065	丙戊酸钠口服液	神经系统	口服	10ml	20200513	20200513	是
对照组	2	065	氟西汀分散片	神经系统	口服	20mg	20200513	20200513	是
对照组	2	065	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠	神经系统	静脉滴注	100mg	20200515	20200515	是
对照组	2	065	脾多肽注射液	抗肿瘤药和免疫机能调节药	静脉滴注	10ml	20200514	20200520	否
对照组	2	065	甘露醇注射液	血液和造血器官	静脉滴注	125ml	20200514	20200520	否
对照组	2	065	醒脑静注射液	UNCODING	静脉滴注	20ml	20200514	20200520	是
对照组	2	065	甘精胰岛素注射液	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	皮下注射	14u	20200513	20200513	否
对照组	2	065	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20200617	20200622	否

组别	中心	隨机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	2	065	门冬胰岛素注射液	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	皮下注射	8u	20200616		是
对照组	2	065	银杏叶注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20200605	20200618	否
对照组	2	065	参麦注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20200601	20200605	否
对照组	2	067	星瑞灵	UNCODING	口服	10mg	20200609	20200628	否
对照组	2	067	氯化钾注射液	消化道及代谢	口服	1.0g	20200609	20200613	否
对照组	2	067	吡拉西坦	神经系统	口服	100mg	20200604		是
对照组	2	067	银杏叶提取物注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20200604	20200610	否
对照组	2	067	氯化钾缓释片	消化道及代谢	口服	1	20200608	20200613	否
对照组	2	067	参附注射液	心血管系统	静脉滴注	100ml	20200610	20200618	否
对照组	2	067	奥拉西坦	神经系统	口服	0.8	20200618		是
对照组	2	067	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5	20200622		是
对照组	2	067	氯化钾注射液	消化道及代谢	口服	10ml	20200628	20200630	否
对照组	2	070	利培酮	神经系统	口服	1mg	20200630		是
对照组	2	070	维生素B1片	消化道及代谢	口服	10mg	20200611		是
对照组	2	070	维生素B6片	消化道及代谢	口服	10mg	20200611		是
对照组	2	070	甲钴胺片	神经系统	口服	0.5mg	20200611		是
对照组	2	070	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20200611		是
对照组	2	070	银杏叶提取物注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20200611	20200628	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	2	070	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	神经系统	静脉滴注	100mg	20200611		是
对照组	2	070	吡拉西坦氯化钠注射液	神经系统	静脉滴注	100ml	20200611	20200619	是 否
对照组	2	070	尼莫地平注射液	心血管系统	口服	10mg	20200612		是 是
对照组	2	070	美托洛尔片	心血管系统	口服	25mg	20200612		是 是
对照组	2	070	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.1g	20200628		是 是
对照组	2	070	胞磷胆碱钠胶囊	神经系统	口服	0.2g	20200629		是 是
对照组	2	072	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200604		是 是
对照组	2	072	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20200604		是 是
对照组	2	072	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20200604		是 是
对照组	2	072	左氨氯地平片	心血管系统	口服	2.5mg	20200604		是 是
对照组	2	072	注射用烟酸	心血管系统	肌肉注射	50mg	20200703		是 是
对照组	2	072	丙戊酸钠口服液	神经系统	口服	5ml/早，10ml/晚	20200705		是 是
对照组	2	072	氯化钾缓释片	消化道及代谢	口服	1.0g	20200707	20200710	否
对照组	2	072	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2g	20200703		是 是
对照组	2	072	生血宝合剂	UNCODING	口服	15ml	20200708	20200709	否 否 否
对照组	2	072	普罗布考片	心血管系统	口服	0.2g	20200708	20200710	否 否 否
对照组	2	072	开塞露	消化道及代谢	外用	20ml	20200710	20200710	否 否 否
对照组	2	073	阿司匹林肠溶片	血液和造血管	口服	100mg	20200620	20200706	否 否 否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束仍使用
对照组	2	073	氢氯吡格雷片	血液和造血器官 心血管系统	口服	75mg	20200620	20200706	否
对照组	2	073	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20200620	20200706	否
对照组	2	073	前列地尔注射液	血液和造血器官	静脉滴注	10ug	20200620	20200706	否
对照组	2	073	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	30ml	20200620	20200706	否
对照组	2	073	依达拉奉注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20200620	20200630	否
对照组	2	073	鼠神经生长因子	神经系统	肌肉注射	18ug	20200620	20200624	否
对照组	2	073	泮托拉唑钠	消化道及代谢 UNCODING	静脉滴注	40mg	20200620	20200626	否
对照组	2	073	丁苯酞氯化钠	UNCODING	静脉滴注	100ml	20200620	20200703	否
对照组	2	073	莫沙必利片	消化道及代谢	口服	5mg	20200623	20200706	否
对照组	2	073	替米沙坦片	心血管系统	口服	40mg	20200622	20200706	否
对照组	2	073	依达拉奉注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20200630	20200706	否
对照组	2	073	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.1g	20200707	20200716	否
对照组	2	073	烟酸	心血管系统	肌肉注射	50mg	20200707	20200716	否
对照组	2	073	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20200706	20200716	是
对照组	2	073	低分子肝素钠	血液和造血器官	皮下注射	2500IU	20200706	20200716	是
对照组	2	073	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20200706	20200716	否
对照组	2	073	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5	20200706	20200707	是
对照组	2	073	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2	20200707	20200724	是
对照组	2	074	甲钴胺注射液	神经系统	静脉滴注	1mg	20200724	20200802	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	2	074	乙酰半胱氨酸颗粒	呼吸系统	口服	0.2	20200730	20200806	否
对照组	2	074	蒙脱石散	消化道及代谢	口服	3g	20200805	20200806	否
对照组	2	074	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200724		是
对照组	2	074	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20200724		是
对照组	2	074	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20200724	20200806	否
对照组	2	074	乙哌立松片	肌肉骨骼系统	口服	50mg	20200724		是
对照组	2	074	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2g	20200724		是
对照组	2	074	曲唑酮片	神经系统	口服	50mg	20200724	20200808	否
对照组	2	074	甜梦口服液	UNCODING	口服	10ml	20200724		是
对照组	2	074	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.12g	20200724	20200802	否
对照组	2	074	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.1g	20200724	20200802	否
对照组	2	074	注射用低分子量肝素钠	血液和造血器官	皮下注射	2500IU	20200725	20200817	否
对照组	2	074	阿普唑仑片	神经系统	口服	0.4mg	20200727	20200727	否
对照组	2	074	氯硝西泮片	神经系统	口服	0.5mg	20200730		是
对照组	2	074	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20200731	20200808	否
对照组	2	074	氟比洛芬凝胶贴膏	肌肉骨骼系统	外用	40mg	20200803	20200803	否
对照组	2	074	氯化钾缓释片	消化道及代谢	口服	1g	20200804	20200822	否
对照组	2	074	舍曲林片	神经系统	口服	25mg	20200808		是
对照组	2	074	注射用烟酸	心血管系统	肌肉注射	50mg	20200811		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束仍使用
对照组	2	078	聚乙二醇4000散	消化道及代谢	口服	10g	20200826		是
对照组	2	078	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20200907		是
对照组	2	078	奥拉西坦胶囊	神经系统	口服	0.8	20200907		是
对照组	2	078	银杏叶提取物片	心血管系统	口服	80mg	20200907		是
对照组	2	078	胞磷胆碱钠胶囊	神经系统	口服	0.2g	20200812		是
对照组	2	078	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20200812	20200907	否
对照组	2	078	坦索罗辛缓释胶囊	生殖泌尿系统和性激素 UNCODING	口服	0.2mg	20200816		是
对照组	2	078	热淋清颗粒	UNCODING	口服	4g	20200817	20200908	否
对照组	2	078	莫沙必利片	消化道及代谢	口服	5mg	20200817	20200908	否
对照组	2	078	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.12mg	20200824	20200907	否
对照组	2	078	开塞露	消化道及代谢	外用	20ml	20200826	20200826	否
对照组	2	078	银杏叶提取物注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20200903	20200903	否
对照组	2	080	注射用烟酸	心血管系统	肌肉注射	50mg	20200924		是
对照组	2	080	银杏叶提取物片	心血管系统	口服	80mg	20200924	20200927	否
对照组	2	080	苯巴比妥钠注射液	神经系统	肌肉注射	0.1g	20200921	20200926	否
对照组	2	080	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20200911		是
对照组	2	080	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20200911		是
对照组	2	080	氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200911		是
对照组	2	080	泮托拉唑钠肠溶胶囊	消化道及代谢	口服	40mg	20200911	20200925	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	2	080	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20200911	20200924	否
对照组	2	080	复方丹参滴丸	UNCODING	口服	270mg	20200911	20200925	否
对照组	2	080	丁苯酞氯化钠注射液	UNCODING	静脉滴注	100ml	20200911	20200914	否
对照组	2	080	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20200911	20200924	否
对照组	2	080	胰岛素注射液	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	静脉滴注	0.2g	20200911	20200924	否
对照组	2	080	脾多肽注射液	抗肿瘤药和免疫机能调节药	肌肉注射	4ml	20200911	20200922	否
对照组	2	080	热淋清颗粒	UNCODING	口服	4g	20200911	20200927	否
对照组	2	080	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.12g	20200915	20200924	否
对照组	2	080	坦索罗辛缓释胶囊	生殖泌尿系统和性激素	口服	0.2mg	20200916		是
对照组	2	080	甜梦口服液	UNCODING	口服	10ml	20200917		是
对照组	2	080	阿普唑仑片	神经系统	口服	0.8mg	20200919		是
对照组	2	081	吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20200917	20201010	否
对照组	2	081	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.1g	20200917	20200930	否
对照组	2	081	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.24g	20200917	20200930	否
对照组	2	081	神经节苷脂注射液	神经系统	静脉滴注	100mg	20200917	20201010	否
对照组	2	081	葡萄糖内酯片	消化道及代谢	口服	100mg	20200921		是
对照组	2	082	维生素B6片	消化道及代谢	口服	10mg	20201001		是
对照组	2	082	叶酸片	血液和造血器官	口服	15mg	20201001		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	2	082	甲钴胺注射液	神经系统	静脉滴注	50mg	20201001		是
对照组	2	082	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20201001		是
对照组	2	082	天麻素注射液	神经系统	静脉滴注	10mg	20201002	20201013	否
对照组	2	082	银杏酮酯滴丸	UNCODING	口服	30mg	20201009	20201014	否
对照组	2	082	氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200929		是
对照组	2	082	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20200929	20201001	否
对照组	2	082	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2g	20200929		是
对照组	2	082	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20200929		是
对照组	2	082	阿加曲班注射液	神经系统	静脉滴注	10mg	20200929		是
对照组	2	082	前列地尔注射液	血液和造血器官	口服	10ug	20200929		是
对照组	2	082	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.24	20200929		是
对照组	2	085	银杏叶提取物	心血管系统	静脉滴注	70mg	20201019	20201026	否
对照组	2	085	10%氯化钾注射液	消化道及代谢	口服	20ml	20201019	20201020	否
对照组	2	085	氯化钾缓释片	消化道及代谢	口服	1	20201021	20201026	否
对照组	2	085	艾司奥美拉唑肠溶片	消化道及代谢	口服	20mg	20201020	20201020	否
对照组	2	085	三金片	UNCODING	口服	10.5mg	20201024		是
对照组	2	085	热淋清颗粒	UNCODING	口服	4g	20201024		是
对照组	2	085	利伐沙班片	血液和造血器官	口服	10mg	20201026		是
对照组	2	085	艾司唑仑片	神经系统	口服	1mg	20201024	20201024	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	2	085	复方阿嗪米特	消化道及代谢	口服	1片	20201020		是
对照组	2	085	氯氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201012		是
对照组	2	085	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20201012		是
对照组	2	085	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20201012		是
对照组	2	085	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20201012		是
对照组	2	085	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2g	20201012		是
对照组	2	085	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20201012	20201026	否
对照组	2	085	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	神经系统	静脉滴注	60mg	20201012	20201018	否
对照组	2	085	阿加曲班注射液	神经系统	静脉滴注	10mg	20201012	20201026	否
对照组	2	085	单硝酸异山梨酯缓释片	心血管系统	口服	40mg	20201012	20201014	否
对照组	2	087	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40mg	20201009	20201022	否
对照组	2	087	低分子肝素钠	血液和造血器官	皮下注射	2500IU	20201019	20201030	否
对照组	2	087	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20201009	20201022	否
对照组	2	087	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.12g	20201009	20201022	否
对照组	2	087	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20201009	20201009	是
对照组	2	087	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20201009	20201009	是
对照组	2	087	氯氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201009	20201009	是
对照组	2	087	替米沙坦片	心血管系统	口服	40mg	20201009	20201009	是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束仍使用
对照组	2	087	前列地尔注射液	血液和造血器官 心血管系统	口服 口服	10ug 20mg	20201022 20201010	20201027	否
对照组	2	087	阿托伐他汀钙片	感觉器官	滴眼	0.5ml	20201014		是
对照组	2	087	玻璃酸钠滴眼液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201015	20201022	否
对照组	2	088	0.9%氯化钠注射液	神经系统	静脉滴注	6g	20201015	20201022	否
对照组	2	088	注射用吡拉西坦	血液和造血器官	口服	75mg	20201015		是
对照组	2	088	氢氯吡格雷片	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	皮下注射	6u	20201016		是
对照组	2	088	甘精胰岛素注射液	心血管系统	口服	0.5	20201021	20201021	否
对照组	2	088	普罗布考片	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201022	20201031	否
对照组	2	088	0.9%氯化钠注射液	心血管系统	静脉滴注	50mg	20201022	20201031	否
对照组	2	088	注射用烟酸	心血管系统	口服	10mg	20201013		是
对照组	2	088	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20201013		是
对照组	2	088	依折麦布片	心血管系统	口服	0.24g	20201013	20201031	否
对照组	2	088	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.1g	20201013	20201031	否
对照组	2	088	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	2500IU	20201014	20201031	否
对照组	2	088	注射用低分子量肝素钠	血液和造血器官	皮下注射	75mg	20201016		是
对照组	2	092	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	20mg	20201016		是
对照组	2	092	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	25mg	20201016		是
对照组	2	092	美托洛尔片	心血管系统	口服				

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	2	092	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20201016	20201027	否
对照组	2	092	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20201016	20201027	否
对照组	2	092	硫辛酸注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20201016	20201027	否
对照组	2	092	低分子肝素钠	血液和造血器官	皮下注射	2500IU	20201016	20201027	否
对照组	2	092	二甲双胍片	消化道及代谢	口服	0.5g	20201020	20201023	否
对照组	2	092	氨氯地平片	心血管系统	口服	5mg	20201019		是
对照组	2	092	阿卡波糖片	消化道及代谢	口服	100mg	20201020		是
对照组	2	092	格列美脲片	消化道及代谢	口服	2mg	20201023		是
对照组	2	092	奥美拉唑肠溶片	消化道及代谢	口服	20mg	20201023		是
对照组	2	093	川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.12g	20201030	20201109	否
对照组	2	093	二甲双胍片	消化道及代谢	口服	0.5	20201022		是
对照组	2	093	替米沙坦片	心血管系统	口服	40mg	20201020	20201031	否
对照组	2	093	吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201020	20201109	否
对照组	2	093	葛根素注射液	UNCODING	静脉滴注	0.2g	20201020	20201109	否
对照组	2	093	硫辛酸注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20201020	20201031	否
对照组	2	093	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20201020	20201109	否
对照组	2	093	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201020		是
对照组	2	093	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20201020	20201030	否
对照组	2	093	氯化钾缓释片	消化道及代谢	口服	1.0g	20201021	20201030	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	2	096	二甲双胍缓释片	消化道及代谢	口服	0.5	20201028		是
对照组	2	096	阿卡波糖片	消化道及代谢	口服	50mg	20201028		是
对照组	2	096	吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201027		是
对照组	2	096	川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.24	20201027		是
对照组	2	096	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2	20201026		是
对照组	2	096	缬沙坦氨氯地平片	心血管系统	口服	80mg	20201026		是
对照组	2	096	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201026		是
对照组	2	096	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20201026		是
对照组	2	096	花蛇解痒胶囊	UNCODING	口服	1.0g	20201110	20201112	否
对照组	2	096	碳酸钙D3颗粒	消化道及代谢	口服	3g	20201110	20201113	否
对照组	2	096	银杏酮酯滴丸	UNCODING	口服	40mg	20201104	20201109	否
对照组	2	096	复方丹参滴丸	UNCODING	口服	270mg	20201101	20201101	否
对照组	2	098	阿加曲班注射液	神经系统	静脉滴注	10mg	20201027		是
对照组	2	098	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.4g	20201105		是
对照组	2	098	注射用烟酸	心血管系统	肌肉注射	50mg	20201106		是
对照组	2	098	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201027		是
对照组	2	098	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20201027		是
对照组	2	098	替米沙坦片	心血管系统	口服	40mg	20201027		是
对照组	2	098	美托洛尔片	心血管系统	口服	50mg	20201027		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	2	098	氯化钾缓释片	消化道及代谢 心血管系统	口服 肌肉注射	1.0g 50mg	20201027 20201123	20201030	否
对照组	2	099	注射用烟酸	消化道及代谢 心血管系统	口服	10g	20201110	20201110	是
对照组	2	099	聚乙二醇4000散	消化道及代谢 神经系统	口服	3mg	20201113	20201114	否
对照组	2	099	右佐匹克隆片	神经系统	口服	0.5	20201112	20201112	是
对照组	2	099	普罗布考片	心血管系统	口服	10mg	20201115	20201115	是
对照组	2	099	依折麦布片	心血管系统	口服	75mg	20201104	20201104	是
对照组	2	099	氢氯吡格雷片	血液和造血器官 心血管系统	静脉滴注	0.3g	20201104	20201122	否
对照组	2	099	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.24g	20201104	20201122	否
对照组	2	099	注射用川芎嗪	神经系统	静脉滴注	6g	20201104	20201122	否
对照组	2	099	注射用毗拉西坦	神经系统	皮下注射	2500IU	20201104	20201109	是
对照组	2	099	注射用低分子量肝素钠	血液和造血器官 呼吸系统	静脉滴注	30mg	20201104	20201109	否
对照组	2	099	氨溴索注射液	抗肿瘤药和免疫机能调节药	肌肉注射	4ml	20201105	20201113	否
对照组	2	099	脾多肽注射液	神经系统	口服	0.8	20201123	20201123	是
对照组	2	100	奥拉西坦胶囊	血液和造血器官 神经系统	鼻腔给药	90mg	20201109	20201109	是
对照组	2	100	替格瑞洛片	心血管系统	鼻腔给药	0.5g	20201109	20201109	是
对照组	2	100	普罗布考片	UNCODING	鼻腔给药	0.2g	20201109	20201109	是
对照组	2	100	丁苯酞软胶囊	神经系统	鼻腔给药	30mg	20201109	20201109	是
对照组	2	100	艾地苯醌片	肌肉骨骼系统	鼻腔给药	50mg	20201109	20201111	否
对照组	2	100	乙哌立松片						

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束仍使用
对照组	2	100	前列地尔注射液	血液和造血器官 心血管系统	静脉滴注	10ug	20201109	20201128	否
对照组	2	100	银杏叶提取物注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20201109	20201128	否
对照组	2	100	泮托拉唑钠肠溶胶囊	消化道及代谢	鼻腔给药	40mg	20201109	20201123	否
对照组	2	100	莫沙必利片	消化道及代谢	口服	5mg	20201111	20201123	否
对照组	2	100	氟哌噻吨美利曲辛片	神经系统	口服	1片	20201111	是	
对照组	2	105	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20201127	是	
对照组	2	106	银杏叶提取物注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20201209	20201222	否
对照组	2	106	注射用低分子肝素钠	血液和造血器官	皮下注射	2500IU	20201209		是
对照组	2	106	聚乙二醇4000散	消化道及代谢	口服	10g	20201216	20201217	否
对照组	2	106	氯氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201208		是
对照组	2	106	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20201208		是
对照组	2	106	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20201208		是
对照组	2	106	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20201208		是
对照组	2	106	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.3g	20201208	20201209	否
对照组	2	106	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.4g	20201208	20201222	否
对照组	2	106	注射用烟酸	心血管系统	肌肉注射	50mg	20201208		是
对照组	2	106	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2g	20201208		是
对照组	2	106	甲钴胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.5mg	20201208	20201222	否
对照组	2	107	丁酸氢化可的松软膏	皮肤病用药	外用	0.5g	20201211	20201218	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	2	107	益康倍松乳膏	皮肤病用药	外用	1g	20201218	20201228	否
对照组	2	107	炉甘石洗剂	皮肤病用药	外用	5ml	20201218	20201228	否
对照组	2	107	莫沙必利片	消化道及代谢	口服	5mg	20201222		是
对照组	2	107	舍曲林片	神经系统	口服	50mg	20201220		是
对照组	2	107	脾多肽注射液	抗肿瘤药和免疫机能调节药	静脉滴注	10ml	20201208		是
对照组	2	107	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.4g	20201208		是
对照组	2	107	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201208		是
对照组	2	107	二甲双胍缓释片	消化道及代谢	口服	0.5g	20201224		是
对照组	2	107	缬沙坦氨氯地平片	心血管系统	口服	80mg	20201228		是
对照组	2	109	坦索罗辛缓释胶囊	生殖泌尿系统和性激素	口服	0.2mg	20201217		是
对照组	2	109	奥拉西坦胶囊	神经系统	口服	0.8g	20201223		是
对照组	2	109	银杏叶提取物片	心血管系统	口服	80mg	20201223		是
对照组	2	109	注射用烟酸	心血管系统	肌肉注射	50mg	20201223	20201228	否
对照组	2	109	前列地尔注射液	血液和造血器官	静脉滴注	10ug	20201211	20201224	否
对照组	2	109	右佐匹克隆片	神经系统	口服	3mg	20201223	20201227	否
对照组	2	109	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20201209		是
对照组	2	109	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20201209		是
对照组	2	109	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20201209	20201223	否
对照组	2	109	银杏叶提取物注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20201209	20201223	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束仍使用
对照组	2	109	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201209	20201223	否
对照组	2	109	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201210		是
对照组	2	109	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20201210		是
对照组	2	110	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201218		是
对照组	2	110	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20201218		是
对照组	2	110	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20201218		是
对照组	2	110	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.3g	20201218	20201225	否
对照组	2	110	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201218	20201225	否
对照组	2	110	注射用烟酸	心血管系统	肌肉注射	50mg	20201218	20201225	否
对照组	2	112	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.4g	20210106	20210115	否
对照组	2	112	异丙嗪注射液	皮肤病用药	肌肉注射	25mg	20210112	20210112	否
对照组	2	112	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	抗肿瘤药和免疫机能调节药	静脉滴注	40mg	20210112	20210112	否
对照组	2	112	注射用吡拉西坦钠地巴坦钠	神经系统	静脉滴注	4.5g	20210112		是
对照组	2	112	阿糖注射液	系统用抗感染药	静脉滴注	0.4g	20210112		是
对照组	2	112	脾多肽注射液	抗肿瘤药和免疫机能调节药	静脉滴注	10ml	20210112		是
对照组	2	112	参附注射液	UNCODING	静脉滴注	50ml	20210115		是
对照组	2	112	艾司奥美拉唑片	消化道及代谢	口服	40mg	20210111	20210112	否
对照组	2	112	地榆升白片	UNCODING	口服	40mg	20210112	20210113	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	2	112	人血白蛋白	血液和造血器官	静脉滴注	10g	20210114	20210114	否
对照组	2	112	人血白蛋白	血液和造血器官	静脉滴注	10g	20210118	20210118	否
对照组	2	112	莫沙必利片	消化道及代谢	口服	5mg	20210107	是	是
对照组	2	112	布洛芬混悬液	肌肉骨骼系统	口服	10ml	20210112	20210112	否
对照组	2	112	维生素C注射液	消化道及代谢	静脉滴注	2g	20210112	20210112	否
对照组	2	112	维生素B6注射液	消化道及代谢	静脉滴注	200mg	20210112	20210112	否
对照组	2	112	10%氯化钾注射液	消化道及代谢	静脉滴注	10ml	20210112	20210112	否
对照组	2	112	氨溴索注射液	呼吸系统	静脉滴注	30mg	20210113	20210113	是
对照组	2	112	奥拉西坦胶囊	神经系统	口服	0.8	20210120	20210120	是
对照组	2	112	非那雄胺片	生殖泌尿系统和性激素	口服	5mg	20210123	20210123	是
对照组	2	112	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201223	20210118	否
对照组	2	115	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.24g	20210120	20210122	否
对照组	2	115	参附注射液	UNCODING	静脉滴注	50ml	20210122	20210204	否
对照组	2	115	注射用奥拉西坦	神经系统	静脉滴注	4g	20210123	20210202	是
对照组	2	115	美托洛尔片	心血管系统	口服	12.5mg	20210123	20210123	否
对照组	2	115	开塞露	消化道及代谢	直肠给药	20ml	20210127	20210128	是
对照组	2	115	连花清瘟颗粒	UNCODING	鼻腔给药	6g	20210203	20210203	是
对照组	2	115	艾地苯醌片	神经系统	鼻腔给药	30mg	20210115	20210115	是
对照组	2	115	胞磷胆碱钠胶囊	神经系统	鼻腔给药	0.2g	20210115	20210115	是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
对照组	2	115	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20210115	20210123	否
对照组	2	115	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.4g	20210115	20210126	否
对照组	2	115	银杏叶提取物注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20210115	20210122	否
对照组	2	115	注射用低分子量肝素钠	血液和造血器官	皮下注射	250IU	20210115	20210203	否
对照组	2	115	氨溴索注射液	呼吸系统	静脉滴注	30mg	20210116	20210203	否
对照组	2	117	叶酸片	血液和造血器官	口服	5mg	20210222		是
对照组	2	117	甲钴胺片	神经系统	口服	0.5mg	20210222		是
对照组	2	117	维生素B6片	消化道及代谢	口服	10mg	20210222		是
对照组	2	117	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20210219		是
对照组	2	117	胞磷胆碱钠胶囊	神经系统	口服	0.2g	20210219		是
对照组	2	118	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	心血管系统	口服	150mg	20210407		是
对照组	2	118	右佐匹克隆片	神经系统	口服	3mg	20210330	20210404	否
对照组	2	118	阿普唑仑片	神经系统	口服	0.4mg	20210405		是
对照组	2	118	氟比洛芬凝胶贴膏	肌肉骨骼系统	外用	40mg	20210330	20210406	否
对照组	2	118	厄贝沙坦片	心血管系统	口服	0.075g	20210322	20210407	否
对照组	2	118	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20210323		是
对照组	2	118	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20210323		是
对照组	2	118	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20210323		是
试验组	1	002	乳果糖口服液	消化道及代谢	口服	15ml	20200515		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	1	002	硫酸氯吡格雷片	血液和造血器官 UNCODING	口服	75mg	20200518		是
试验组	1	002	脑血疏口服液	UNCODING	口服	10ml	20200518		是
试验组	1	002	注射用血栓通	神经系统 UNCODING	静脉滴注	0.45g	20200519	20200525	否
试验组	1	002	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20200519	20200525	否
试验组	1	002	开塞露	消化道及代谢	外用	20ml	20200515	20200515	否
试验组	1	003	苯磺酸氯地平片	心血管系统 UNCODING	口服	5mg	20200513		是
试验组	1	003	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20200513		是
试验组	1	003	厄贝沙坦片	心血管系统 UNCODING	口服	150mg	20200518		是
试验组	1	003	乙酰谷酰胺注射液	神经系统 UNCODING	静脉滴注	0.6g	20200513	20200602	否
试验组	1	003	注射用丹参多酚酸盐	UNCODING	静脉滴注	200mg	20200519	20200521	否
试验组	1	003	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	20ml	20200521	20200531	否
试验组	1	003	注射用血栓通	UNCODING	静脉滴注	0.15g	20200531	20200602	否
试验组	1	003	酒石酸美托洛尔片	心血管系统 UNCODING	口服	25mg	20200604		是
试验组	1	005	化风丹	UNCODING	口服	8丸	20200515		是
试验组	1	005	消栓肠溶胶囊	UNCODING	口服	1粒	20200523		是
试验组	1	008	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官 UNCODING	口服	0.1g	20200525		是
试验组	1	008	阿托伐他汀钙片	心血管系统 UNCODING	口服	10mg	20200525		是
试验组	1	008	硫酸氢氯吡格雷片	血液和造血器官 UNCODING	口服	75mg	20200525		是
试验组	1	008	杏芎氯化钠注射液	血液和造血器官 UNCODING	静脉滴注	100ml	20200525		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	1	008	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20200525		是
试验组	1	008	硝苯地平缓释片	心血管系统	口服	10mg	20200525		是
试验组	1	008	化风丹	UNCODING	口服	4丸	20200528		是
试验组	1	008	银杏蜜环口服液	血液和造血器官	口服	1支	20200528		是
试验组	1	011	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6	20200705	20200710	否
试验组	1	011	长春西汀注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20200630	20200722	否
试验组	1	011	注射用丹参多酚酸盐	UNCODING	静脉滴注	200mg	20200630	20200710	否
试验组	1	011	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1g	20200629		是
试验组	1	011	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20200629		是
试验组	1	011	硝苯地平控释片	心血管系统	口服	30mg	20200629		是
试验组	1	011	替格瑞洛片	血液和造血器官	口服	90mg	20200629		是
试验组	1	011	化风丹	UNCODING	口服	8丸	20200629		是
试验组	1	011	复方脑肽节苷脂注射液	神经系统	静脉滴注	4ml	20200710	20200722	否
试验组	1	011	复方丹参滴丸	UNCODING	口服	10丸	20200716		是
试验组	1	012	硝苯地平控释片	心血管系统	口服	30mg	20200624	20200714	否
试验组	1	012	注射用丹参多酚酸盐	UNCODING	静脉滴注	200mg	20200624	20200711	否
试验组	1	012	复方脑肽节苷脂注射液	神经系统	静脉滴注	6ml	20200624	20200711	否
试验组	1	012	如意珍宝丸	UNCODING	口服	6粒	20200711		是
试验组	1	012	培元通胶囊	UNCODING	口服	3粒	20200711		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	1	013	注射用丹参多酚酸盐	UNCODING	静脉滴注	200mg	20200708	20200713	否
试验组	1	013	曲克芦丁脑蛋白水解物注射液	血液和造血器官	静脉滴注	6ml	20200713	20200720	否
试验组	1	013	酒石酸唑吡坦片	神经系统	口服	10mg	20200706	20200711	否
试验组	1	013	杏亭氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20200713	20200720	否
试验组	1	013	脑血疏口服液	UNCODING	口服	10ml	20200714	20200727	否
试验组	1	013	注射用血栓通	UNCODING	静脉滴注	0.45g	20200720	20200730	否
试验组	1	013	厄贝沙坦氢氯噻嗪缓释片	心血管系统	口服	1片	20200706	20200724	是
试验组	1	013	长春西汀注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20200724	20200724	否
试验组	1	013	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20200708	20200713	否
试验组	1	014	复方嗜酸乳杆菌片	消化道及代谢	口服	1g	20200723	20200727	否
试验组	1	014	复方甘露醇注射液	血液和造血器官	静脉滴注	125ml	20200725	20200729	否
试验组	1	014	脑血疏口服液	UNCODING	口服	10ml	20200728	20200804	是
试验组	1	014	长春西汀注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20200725	20200804	否
试验组	1	014	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6	20200802	20200804	是
试验组	1	014	化风丹	UNCODING	口服	8丸	20200810	20200810	是
试验组	1	015	苯碘酸氨氯地平片	心血管系统	口服	5mg	20200728	20200728	是
试验组	1	015	盐酸二甲双胍片	消化道及代谢	口服	5mg	20200728	20200728	是
试验组	1	015	丙戊酸钠缓释片	神经系统	口服	0.5	20200805	20200805	是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	1	015	脑血疏口服液	UNCODING	口服	10ml	20200812		是
试验组	1	019	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官 心血管系统	静脉滴注	100ml	20200817		是
试验组	1	019	肝素钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	1.25万u	20200817		是
试验组	1	019	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20200817	20200904	否
试验组	1	019	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20200817	20200904	否
试验组	1	019	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20200818		是
试验组	1	019	杏芎氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20200822	20200904	否
试验组	1	019	盐酸替扎尼定片	肌肉骨骼系统	口服	1片	20200831		是
试验组	1	019	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20200818		是
试验组	1	020	银杏二萜内酯葡萄糖注射液	UNCODING	静脉滴注	200mg	20200826	20200831	否
试验组	1	020	注射用丹参多酚酸盐	UNCODING	静脉滴注	200mg	20200831	20200904	否
试验组	1	020	马来酸依那普利叶酸片	心血管系统	口服	1片	20200831		是
试验组	1	020	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	2粒	20200901	20200921	否
试验组	1	020	酒石酸唑吡坦片	神经系统	口服	10mg	20200903	20200904	否
试验组	1	020	脑脉利颗粒	UNCODING	口服	1袋	20200911	20200921	否
试验组	1	020	培元通脑胶囊	UNCODING	口服	2粒	20200921		是
试验组	1	020	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20200825	20200904	否
试验组	1	023	乳酸钠格林液	心血管系统	静脉滴注	500ml	20200907	20200907	否
试验组	1	023	维生素C注射液	消化道及代谢	静脉滴注	0.1g	20200907	20200907	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	1	023	维生素B6注射液	消化道及代谢	静脉滴注	0.2g	20200907	20200907	否
试验组	1	023	氯化钾注射液	消化道及代谢	静脉滴注	5ml	20200907	20200907	否
试验组	1	023	注射用兰索拉唑	消化道及代谢	静脉滴注	30mg	20200907	20200907	否
试验组	1	023	健胃消炎口服液	UNCODING	口服	10ml	20200907	20200907	否
试验组	1	023	颠茄片	消化道及代谢	口服	20mg	20200908	20200909	否
试验组	1	023	酒石酸唑吡坦片	神经系统	口服	10mg	20200908		是
试验组	1	023	注射用奥美拉唑钠	消化道及代谢	静脉滴注	40mg	20200909	20200910	否
试验组	1	023	注射用复方甘草酸苷	消化道及代谢	静脉滴注	120mg	20200910		是
试验组	1	023	注射用还原谷胱甘肽	消化道及代谢	静脉滴注	0.9g	20200910		是
试验组	1	023	化风丹	UNCODING	口服	8丸	20200903		是
试验组	1	025	脑血疏口服液	UNCODING	口服	10ml	20200914	20200929	否
试验组	1	025	化风丹	UNCODING	口服	8丸	20200929		是
试验组	1	027	杏芍氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20201009	20201011	否
试验组	1	027	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201009	20201012	否
试验组	1	027	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20201009	20201012	否
试验组	1	027	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201009	20201012	是
试验组	1	027	脑血疏口服液	UNCODING	口服	1支	20201009		是
试验组	1	027	苯磺酸氨氯地平片	心血管系统	口服	5mg	20201009		是
试验组	1	027	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201009	20201012	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	1	027	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20201009	20201012	否
试验组	1	027	如意珍宝丸	UNCODING	口服	8丸	20201012		是
试验组	1	028	苯磺酸左旋氨氯地平片	心血管系统	口服	2.5mg	20201009		是
试验组	1	028	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1g	20201009		是
试验组	1	028	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20201009		是
试验组	1	028	盐酸二甲双胍片	消化道及代谢	口服	0.5g	20201009		是
试验组	1	028	叶酸片	血液和造血器官	口服	5mg	20201009		是
试验组	1	028	甲钴胺片	神经系统	口服	1片	20201009		是
试验组	1	028	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20201009		是
试验组	1	028	脑脉利颗粒	UNCODING	口服	1袋	20201014		是
试验组	1	028	苏合香丸	UNCODING	口服	1丸	20201022		是
试验组	1	034	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1g	20201106		是
试验组	1	034	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20201106		是
试验组	1	034	杏芍氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20201106		是
试验组	1	034	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	心血管系统	口服	0.15	20201109		是
试验组	1	034	酒石酸美托洛尔片	心血管系统	口服	25mg	20201109		是
试验组	1	034	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201110	20201111	否
试验组	1	034	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20201110	20201111	否
试验组	1	034	苯磺酸左旋氨氯地平片	心血管系统	口服	2.5mg	20201115		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	1	034	脑脉利颗粒	UNCODING	口服	1袋	20201118		是
试验组	1	034	银杏二萜内酯葡萄糖注射液	UNCODING	静脉滴注	5ml	20201118		是
试验组	1	035	苏合香丸	UNCODING	口服	1丸	20201110		是
试验组	1	035	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官 神经系统	静脉滴注	250ml	20201111		是
试验组	1	035	乙酰谷酰胺注射液	UNCODING	静脉滴注	0.6g	20201111		是
试验组	1	035	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	20ml	20201111		是
试验组	1	035	硝苯地平控释片	心血管系统	口服	30mg	20201112		是
试验组	1	035	培元通脑胶囊	UNCODING	口服	6粒	20201120		是
试验组	1	036	脑血疏口服液	UNCODING	口服	1支	20201108		是
试验组	1	036	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官 神经系统	静脉滴注	250ml	20201110		是
试验组	1	036	乙酰谷酰胺注射液	UNCODING	口服	6粒	20201110		是
试验组	1	036	培元通脑胶囊	UNCODING	口服	20mg	20201116		是
试验组	1	036	阿托伐他汀钙片	心血管系统	静脉滴注	0.6g	20201110		是
试验组	1	036	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官 神经系统	口服	6粒	20201110		是
试验组	1	036	银杏二萜内酯葡萄糖注射液	UNCODING	静脉滴注	250ml	20201118		是
试验组	1	036	脑脉利颗粒	UNCODING	口服	1袋	20201123		是
试验组	1	037	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201118		是
试验组	1	037	注射用丹参多酚酸盐	UNCODING	静脉滴注	200mg	20201118		是
试验组	1	037	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20201118		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	1	037	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官 神经系统	静脉滴注	100ml	20201118	是	是
试验组	1	037	长春西汀注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20201118	是	是
试验组	1	037	厄贝沙坦片	心血管系统	口服	1片	20201118	是	是
试验组	1	037	苏合香丸	UNCODING	口服	1丸	20201118	是	是
试验组	1	037	脑血疏口服液	UNCODING	口服	10ml	20201118	是	是
试验组	1	037	杏芍氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20201130	是	是
试验组	1	037	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	心血管系统	口服	1片	20201130	是	是
试验组	1	037	曲克芦丁脑蛋白水解物注射液	血液和造血器官	静脉滴注	10ml	20201206	是	是
试验组	1	037	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20201207	是	否
试验组	1	038	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201118	20201124	否
试验组	1	038	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20201118	20201124	否
试验组	1	038	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201118	20201124	否
试验组	1	038	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20201118	20201124	否
试验组	1	038	苏合香丸	UNCODING	口服	1丸	20201121	20201122	是
试验组	1	038	培元通脑胶囊	UNCODING	口服	6粒	20201122	20201201	是
试验组	1	038	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	1片	20201208	20201202	是
试验组	1	038	脑脉利颗粒	UNCODING	口服	1袋	20201202	20201211	否
试验组	1	039	培元通脑胶囊	UNCODING	口服	3粒	20201202	20201211	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	1	039	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201203	20201209	否
试验组	1	039	丹红注射液	血液和造血器官	静脉滴注	20ml	20201203	20201209	否
试验组	1	039	5%葡萄糖注射液	神经系统	静脉滴注	250ml	20201204		是
试验组	1	039	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.1g	20201204		是
试验组	1	039	复方脑肽节苷脂注射液	神经系统	静脉滴注	4ml	20201205		否
试验组	1	039	氟哌噻吨美利曲辛片	神经系统	口服	1片	20201208		是
试验组	1	039	长春西汀注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20201210	20201215	否
试验组	1	039	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20201210	20201210	否
试验组	1	043	苏合香丸	UNCODING	口服	1丸	20201222		是
试验组	1	043	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1	20201225		是
试验组	1	043	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20201225		是
试验组	1	046	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201224	20210104	否
试验组	1	046	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20201224	20210104	否
试验组	1	046	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20201224	20210104	否
试验组	1	046	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20201224	20210104	否
试验组	1	046	乙酰谷酰胺注射液	心血管系统	口服	25mg	20201224	20210104	是
试验组	1	046	酒石酸美托洛尔片	UNCODING	口服	15ml	20201225	20201231	否
试验组	1	046	厚朴排气合剂	消化道及代谢	口服	10ml	20201228		是
试验组	1	046	乳果糖口服液	消化道及代谢	口服	20mg	20201228		是
试验组	1	046	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服				

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	1	046	利伐沙班片	血液和造血器官 神经系统	口服 静脉滴注	10mg 20ml	20201228 20201229		是 是
试验组	1	046	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	4ml	20210102		是 是
试验组	1	046	复方脑肽节苷脂注射液	神经系统	口服	1片	20210102	20210107	是 否
试验组	1	046	右佐匹克隆片	神经系统	静脉滴注	30mg	20201230		是 是
试验组	1	046	长春西汀注射液	心血管系统	口服	5mg	20201223		是 是
试验组	1	046	马来酸左旋氯氨地平片	心血管系统	口服	10mg	20201224		是 是
试验组	1	046	马来酸依那普利片	心血管系统	口服	10mg	20210113		是 是
试验组	1	047	硝苯地平缓释片	心血管系统	口服	1片	20210113		是 是
试验组	1	047	硫酸氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	0.1g	20210113		是 是
试验组	1	047	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	20mg	20210113		是 是
试验组	1	047	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	0.6g	20210114		是 是
试验组	1	047	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20210114		是 是
试验组	1	047	谷红注射液	神经系统	口服	8粒	20210115		是 是
试验组	1	047	如意珍宝丸	UNCODING	口服	20mg	20210227		是 是
试验组	1	050	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	75mg	20210227		是 是
试验组	1	050	硫酸氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	2粒	20210301		是 是
试验组	1	050	培元通脑胶囊	UNCODING	口服	8u	20210309		是 是
试验组	1	050	门冬胰岛素	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	皮下注射				

远程康复训练与评估系统临床试验总结报告(版本号: 1.0 版本日期: 2021-08-06)

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	1	050	地特胰岛素	非活性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	皮下注射	14u	20210309		是
试验组	1	050	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1g	20210222		是
试验组	1	050	替格瑞洛片	血液和造血器官	口服	90mg	20210227		是
试验组	1	051	脑脉利颗粒	UNCODING	口服	1袋	20210301		是
试验组	1	051	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	1片	20210308		是
试验组	1	051	苯磺酸氯地平片	心血管系统	口服	1片	20210317		是
试验组	1	051	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20210227	20210308	否
试验组	1	051	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20210227	20210308	否
试验组	1	052	如意珍宝丸	UNCODING	口服	5丸	20210303		是
试验组	1	052	生血宝合剂	UNCODING	口服	15ml	20210303		是
试验组	1	052	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	100ml	20210307	20210321	否
试验组	1	052	注射用兰索拉唑	消化道及代谢	静脉滴注	30mg	20210307	20210321	否
试验组	1	052	坐珠达西	UNCODING	口服	1丸	20210308	20210321	否
试验组	1	052	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20210311	20210321	否
试验组	1	052	银杏二萜内酯葡胺注射液	UNCODING	静脉滴注	5ml	20210311	20210321	是
试验组	1	052	丙戊酸钠缓释片	神经系统	口服	0.3g	20210311	20210321	是
试验组	1	052	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20210311	20210321	否
试验组	1	052	0.9%氯化钠注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20210312	20210321	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束仍使用
试验组	1	052	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20210312	20210312	否
试验组	1	052	氟哌噻吨美利曲辛片	神经系统	口服	1片	20210312	20210320	否
试验组	1	052	氯比洛芬凝胶贴膏	肌肉骨骼系统	外用	1片	20210318	20210319	否
试验组	1	052	氨酚羟考酮片	肌肉骨骼系统	口服	5mg	20210318	20210319	否
试验组	1	052	脑脉利颗粒	UNCODING	口服	1袋	20210303	20210307	否
试验组	1	057	如意珍宝丸	UNCODING	口服	8丸	20210310		是
试验组	1	059	复方脑肽节苷脂注射液	神经系统	静脉滴注	4ml	20210313	20210318	否
试验组	1	059	谷红注射液	神经系统	静脉滴注	20ml	20210313	20210327	否
试验组	1	059	长春西汀注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20210313		是
试验组	1	059	氟哌噻吨美利曲辛片	神经系统	口服	1片	20210315		是
试验组	1	059	乙酰谷酰胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.6	20210318	20210321	否
试验组	1	059	曲克芦丁脑蛋白水解物注射液	血液和造血器官	静脉滴注	10ml	20210321		是
试验组	1	059	果糖注射液	消化道及代谢	静脉滴注	250ml	20210327	20210331	否
试验组	1	059	酒石酸美托洛尔片	心血管系统	口服	12.5mg	20210327		是
试验组	1	059	复方丹参滴丸	UNCODING	口服	5丸	20210327		是
试验组	1	059	5%葡萄糖注射液	血液和造血器官	静脉滴注	250ml	20210327	20210329	否
试验组	1	059	硫酸镁注射液	心血管系统	静脉滴注	5ml	20210327	20210329	否
试验组	1	059	氯化钾注射液	消化道及代谢	静脉滴注	5ml	20210327	20210329	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束仍使用
试验组	1	059	胰岛素注射液	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	静脉滴注	4u	20210327	20210329	否
试验组	1	059	盐酸贝那普利片	心血管系统	口服	10mg	20210327		是
试验组	1	060	厚朴排气合剂	UNCODING	口服	50ml	20210325		是
试验组	1	060	苏合香丸	UNCODING	口服	1丸	20210325		是
试验组	1	060	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	0.1g	20210313		是
试验组	1	060	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20210313		是
试验组	1	060	叶酸片	血液和造血器官	口服	5mg	20210313		是
试验组	1	060	甲钴胺片	神经系统	口服	1片	20210313		是
试验组	1	060	果糖注射液	消化道及代谢	静脉滴注	250ml	20210313	20210319	否
试验组	1	060	复方甘露醇	血液和造血器官	静脉滴注	125ml	20210313	20210319	否
试验组	1	060	银杏二萜内酯葡萄糖注射液	UNCODING	静脉滴注	5ml	20210315	20210319	否
试验组	2	062	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20200429		是
试验组	2	062	胞磷胆碱钠注射液	神经系统	静脉滴注	0.5g	20200429		是
试验组	2	064	缬沙坦氨氯地平片	心血管系统	口服	80mg	20200610	20200610	否
试验组	2	064	缬沙坦氨氯地平片	心血管系统	口服	80mg	20200613		是
试验组	2	064	银杏酮酯滴丸	UNCODING	口服	40mg	20200612		是
试验组	2	064	贝前列素钠	血液和造血器官	口服	10ug	20200614		是
试验组	2	064	前列地尔注射液	血液和造血器官	冲管	10ug	20200524	20200614	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	2	064	天麻素注射液	神经系统	静脉滴注	10ml	20200524	20200614	否
试验组	2	064	阿加曲班注射液	神经系统	静脉滴注	10mg	20200524	20200611	否
试验组	2	064	吡拉西坦氯化钠注射液	神经系统	静脉滴注	100ml	20200524	20200614	否
试验组	2	064	氨氯地平片	心血管系统	口服	5mg	20200610	20200613	否
试验组	2	066	丁苯酞胶囊	UNCODING	口服	0.2g	20200603	是	
试验组	2	066	银杏酮酯滴丸	UNCODING	口服	40mg	20200612	是	
试验组	2	066	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20200603	是	
试验组	2	066	氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200603	是	
试验组	2	066	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20200603	是	
试验组	2	066	银杏叶提取物注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20200603	20200610	否
试验组	2	066	前列地尔注射液	血液和造血器官	静脉滴注	10ug	20200603	20200615	否
试验组	2	066	贝前列素钠片	血液和造血器官	口服	40ug	20200616	是	
试验组	2	066	阿加曲班注射液	神经系统	静脉滴注	10mg	20200603	20200615	否
试验组	2	066	单唾液酸四己糖神经节苷脂 钠注射液	神经系统	静脉滴注	100ml	20200603	20200615	否
试验组	2	068	利培酮片	神经系统	口服	0.5mg	20200522	是	
试验组	2	068	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20200628	是	
试验组	2	068	胞磷胆碱胶囊	神经系统	口服	0.2g	20200629	是	
试验组	2	068	劳拉西洋片	神经系统	口服	0.5mg	20200602	是	

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束仍使用
试验组	2	068	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2g	20200615		是
试验组	2	068	依折麦布	心血管系统	口服	10mg	20200615		是
试验组	2	068	蒙脱石散	消化道及代谢	口服	3g	20200705	20200705	否
试验组	2	068	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20200615		是
试验组	2	068	美金刚片	神经系统	口服	10mg	20200615	20200706	否
试验组	2	068	坦索罗辛缓释胶囊	生殖泌尿系统和性激素	口服	0.2mg	20200615	20200624	否
试验组	2	068	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20200615		是
试验组	2	068	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.1g	20200615	20200623	否
试验组	2	068	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20200615	20200628	否
试验组	2	068	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20200615	20200628	否
试验组	2	068	注射用低分子量肝素钠	血液和造血器官	皮下注射	2500IU	20200617		是
试验组	2	069	热淋清颗粒	UNCODING	口服	4g	20200624	20200630	否
试验组	2	069	艾司奥美拉唑肠溶片	消化道及代谢	口服	20mg	20200628	20200628	否
试验组	2	069	莫沙必利片	神经系统	口服	5mg	20200629		是
试验组	2	069	氟哌噻吨美利曲辛片	消化道及代谢	口服	1片	20200629		是
试验组	2	069	氟西汀分散片	神经系统	口服	20mg	20200629		是
试验组	2	069	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20200617	20200617	是
试验组	2	069	银杏叶提取物注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20200617	20200628	否
试验组	2	069	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20200617	20200630	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	2	069	脾多肽注射液	抗肿瘤药和免疫机能调节药	肌肉注射	4ml	20200618	20200630	否
试验组	2	069	尼莫地平片	心血管系统	口服	20mg	20200618		是
试验组	2	069	氯化钾缓释片	消化道及代谢	口服	1g	20200619	20200624	否
试验组	2	069	倍他司汀片	神经系统	口服	12mg	20200622		是
试验组	2	069	舒血宁注射液	UNCODING	静脉滴注	20ml	20200628		否
试验组	2	069	酚咖片	肌肉骨骼系统	口服	1片	20200626	20200626	否
试验组	2	071	复方樟柳碱注射液	心血管系统	皮下注射	0.2mg	20200701	20200716	否
试验组	2	071	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200628		是
试验组	2	071	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.1g	20200628		是
试验组	2	071	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20200628	20200720	否
试验组	2	071	硫辛酸注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20200628	20200717	否
试验组	2	071	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20200628		是
试验组	2	071	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2g	20200628		是
试验组	2	071	阿加曲班注射液	神经系统	静脉滴注	10mg	20200712		是
试验组	2	071	七叶洋地黄双苷滴眼液	感觉器官	滴眼	0.4ml	20200701	20200701	否
试验组	2	075	乙哌立松片	肌肉骨骼系统	口服	50mg	20200810		是
试验组	2	075	舍曲林片	神经系统	口服	25mg	20200805		是
试验组	2	075	非布司他片	肌肉骨骼系统	口服	40mg	20200804		是
试验组	2	075	硝苯地平缓释片	心血管系统	口服	30mg	20200802		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	2	075	厄贝沙坦片	心血管系统	口服	75mg	20200802		是
试验组	2	075	琥珀酸美托洛尔片	心血管系统	口服	47.5mg	20200802	20200816	否
试验组	2	075	丙戊酸钠缓释片	神经系统	口服	0.5g	20200802		是
试验组	2	075	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20200810		是
试验组	2	075	美托洛尔片	心血管系统	口服	12.5mg	20200816		是
试验组	2	075	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20200809	20200809	否
试验组	2	076	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20200728	20200813	否
试验组	2	076	脾多肽注射液	抗肿瘤药和免疫机能调节药	肌肉注射	4ml	20200728	20200813	否
试验组	2	076	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	4g	20200728	20200813	否
试验组	2	077	莫沙必利片	消化道及代谢	口服	5mg	20200821	20200904	否
试验组	2	077	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200729		是
试验组	2	077	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20200729		是
试验组	2	079	氯化钾缓释片	消化道及代谢	口服	0.5g	20200914		是
试验组	2	079	脾多肽注射液	抗肿瘤药和免疫机能调节药	肌肉注射	2ml	20200825	20200915	否
试验组	2	079	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20200823		是
试验组	2	079	辅酶Q10胶囊	心血管系统	口服	10mg	20200823		是
试验组	2	079	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20200823	20200904	否
试验组	2	079	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20200823	20200904	否
试验组	2	079	10%氯化钾注射液	消化道及代谢	口服	20ml	20200910	20200911	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	2	083	美托洛尔片	心血管系统	口服	12.5mg	20201009		是
试验组	2	083	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	心血管系统	口服	150mg	20201010	20201110	否
试验组	2	083	蒙脱石散	消化道及代谢	口服	3g	20201004	20201005	否
试验组	2	083	乳果糖口服液	消化道及代谢	口服	10ml	20201012	20201013	否
试验组	2	083	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	神经系统	静脉滴注	60mg	20200923	20201009	否
试验组	2	083	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20200923	20201019	否
试验组	2	083	依达拉奉注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20200923	20201004	否
试验组	2	083	氯化钾缓释片	消化道及代谢	口服	1.0g	20200928	20201004	否
试验组	2	083	甘露醇注射液	血液和造血器官	静脉滴注	125ml	20200929	20201002	否
试验组	2	083	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.12g	20201005	20201019	否
试验组	2	083	硝苯地平缓释片	心血管系统	口服	10mg	20201008	20201008	否
试验组	2	083	氨氯地平片	心血管系统	口服	5mg	20201011	20201011	否
试验组	2	084	多烯磷脂酰胆碱胶囊	消化道及代谢	口服	456mg	20201013		是
试验组	2	084	注射用低分子量肝素钠	消化道及代谢	皮下注射	2500u	20201026	20201029	否
试验组	2	084	氟比洛芬凝胶	肌肉骨骼系统	外用	40mg	20201026	20201028	否
试验组	2	084	氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201011		是
试验组	2	084	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20201011	20201012	否
试验组	2	084	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20201011		是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	2	084	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20201011		是
试验组	2	084	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2g	20201011		是
试验组	2	084	阿加曲班注射液	神经系统	静脉滴注	10mg	20201011	20201026	否
试验组	2	084	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.12g	20201011	20201026	否
试验组	2	084	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.1g	20201011	20201026	否
试验组	2	084	注射用奥拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201011	20201012	否
试验组	2	086	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20201009		是
试验组	2	086	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20201009		是
试验组	2	086	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201009		是
试验组	2	086	替米沙坦片	心血管系统	口服	40mg	20201009		是
试验组	2	086	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20201009	20201022	否
试验组	2	086	丹红注射液	UNCODING	静脉滴注	40ml	20201009	20201022	否
试验组	2	086	注射用低分子量肝素钠	血液和造血器官	皮下注射	2500IU	20201010	20201024	否
试验组	2	086	前列地尔注射液	血液和造血器官	静脉滴注	10ug	20201022	20201024	否
试验组	2	086	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.12g	20201009	20201022	是
试验组	2	086	阿托伐他汀钙片	心血管系统	口服	20mg	20201012		是
试验组	2	086	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20201012	20201023	否
试验组	2	086	硫辛酸注射液	神经系统	静脉滴注	0.6g	20201012	20201024	否
试验组	2	086	中药汤剂	UNCODING	外洗	1剂	20201024	20201024	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	2	089	银杏叶提取物	心血管系统	静脉滴注	70mg	20201023	20201105	否
试验组	2	089	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20201030	20201105	否
试验组	2	089	聚乙二醇4000散	消化道及代谢	口服	10g	20201022	20201023	否
试验组	2	089	连花清瘟胶囊	UNCODING	口服	1.4g	20201022	20201022	否
试验组	2	089	呋塞米注射液	心血管系统	静脉滴注	10mg	20201028	20201028	否
试验组	2	089	10%氯化钾注射液	消化道及代谢	口服	10ml	20201028	20201028	否
试验组	2	089	丁酸氢化可的松乳膏	心血管系统	外用	0.5g	20201028	20201030	否
试验组	2	089	热淋清颗粒	UNCODING	口服	4g	20201101	20201101	是
试验组	2	089	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201017	20201017	是
试验组	2	089	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20201017	20201017	是
试验组	2	089	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20201017	20201104	否
试验组	2	089	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.24g	20201017	20201023	否
试验组	2	089	前列地尔注射液	血液和造血器官	静脉滴注	10ug	20201017	20201030	否
试验组	2	089	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20201017	20201104	是
试验组	2	089	注射用低分子量肝素钠	血液和造血器官	皮下注射	2500IU	20201017	20201104	否
试验组	2	089	坦索罗辛缓释胶囊	生殖泌尿系统和性激素	口服	0.2mg	20201019	20201019	是
试验组	2	089	胰岛素注射液	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	静脉滴注	2u	20201019	20201104	否
试验组	2	090	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20201020	20201020	是

远程康复训练与评估系统临床试验总结报告（版本号：1.0 版本日期：2021-08-06）

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	2	090	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20201020	20201107	是
试验组	2	090	阿加曲班注射液	神经系统	静脉滴注	10mg	20201020	20201107	否
试验组	2	090	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20201020	20201107	否
试验组	2	090	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201020	20201107	否
试验组	2	090	注射用烟酸	心血管系统	静脉滴注	100mg	20201020	20201103	否
试验组	2	090	前列地尔注射液	血液和造血器官	静脉滴注	20ug	20201022	20201107	否
试验组	2	090	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	50mg	20201023	20201107	是
试验组	2	090	缬沙坦氨氯地平片	消化道及代谢	口服	80mg	20201023	20201107	是
试验组	2	091	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20201021	20201103	是
试验组	2	091	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201021	20201103	是
试验组	2	094	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.4g	20201103	20201103	是
试验组	2	094	银杏叶提取物注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20201021	20201103	否
试验组	2	094	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201021	20201112	否
试验组	2	094	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20201021	20201112	否
试验组	2	095	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20201027	20201107	否
试验组	2	095	维生素B6片	消化道及代谢	口服	10mg	20201028	20201107	否
试验组	2	095	叶酸片	血液和造血器官	口服	5mg	20201028	20201107	否
试验组	2	095	甲钴胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.5mg	20201028	20201106	否
试验组	2	095	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201026	20201106	是

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	2	095	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20201026		是
试验组	2	095	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20201026		是
试验组	2	095	银杏叶提取物注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20201026	20201106	否
试验组	2	095	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20201026	20201106	否
试验组	2	095	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.24g	20201026	20201106	否
试验组	2	095	注射用低分子量肝素钠	血液和造血器官	皮下注射	2500IU	20201026	20201106	否
试验组	2	097	速效救心丸	UNCODING	口服	120mg	20201101	20201112	否
试验组	2	097	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.2g	20201029	20201103	否
试验组	2	097	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.4g	20201103	20201115	否
试验组	2	097	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20201101		是
试验组	2	097	参附注射液	UNCODING	静脉滴注	100ml	20201101	20201115	否
试验组	2	097	阿普唑仑片	神经系统	口服	0.4mg	20201109	20201109	否
试验组	2	097	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201027	20201115	否
试验组	2	097	银杏叶提取物注射液	神经系统	静脉滴注	70mg	20201027	20201101	否
试验组	2	101	奥拉西坦胶囊	神经系统	口服	0.8	20201112		是
试验组	2	101	低分子肝素钠	血液和造血器官	皮下注射	2500IU	20201112		是
试验组	2	101	阿普唑仑片	神经系统	口服	0.4mg	20201111	20201118	否
试验组	2	101	氯硝西洋片	神经系统	口服	2mg	20201119	20201126	否
试验组	2	101	聚乙醇4000散	消化道及代谢	口服	10g	20201120	20201120	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	2	101	坦索罗辛缓释胶囊	生殖泌尿系统和性激素	口服	0.2mg	20201127		是
试验组	2	101	氢氯吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201029		是
试验组	2	101	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20201029		是
试验组	2	101	依折麦布片	心血管系统	口服	10mg	20201029		是
试验组	2	101	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2g	20201029		是
试验组	2	101	依达拉奉注射液	神经系统	静脉滴注	30mg	20201029	20201111	否
试验组	2	101	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.24g	20201029	20201118	否
试验组	2	101	注射用烟酸	心血管系统	静脉滴注	50mg	20201029	20201118	否
试验组	2	101	阿加曲班注射液	神经系统	静脉滴注	10mg	20201029	20201110	否
试验组	2	102	多糖铁复合物胶囊	血液和造血器官	口服	150mg	20201113		是
试验组	2	102	吡拉西坦注射液	神经系统	静脉滴注	6g	20201116	20201129	否
试验组	2	102	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.24g	20201110	20201123	否
试验组	2	102	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠	神经系统	静脉滴注	40mg	20201110	20201129	否
试验组	2	103	右佐匹克隆片	神经系统	口服	3mg	20201119	20201206	否
试验组	2	103	双嘧达莫片	血液和造血器官	口服	25mg	20201127		是
试验组	2	103	开塞露	消化道及代谢	直肠给药	2支	20201122	20201122	否
试验组	2	103	银杏叶提取物片	心血管系统	口服	40mg	20201203	20201207	否
试验组	2	103	倍他司汀片	神经系统	口服	12mg	20201203	20201207	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	2	103	酚麻美敏片	呼吸系统	口服	372mg	20201203	20201207	否
试验组	2	103	抗感颗粒	UNCODING	口服	10mg	20201203	20201207	否
试验组	2	103	连花清瘟胶囊	UNCODING	口服	1.4g	20201206	20201207	否
试验组	2	103	复方甘草片	呼吸系统	口服	3片	20201206	20201207	否
试验组	2	103	氯氮吡格雷片	血液和造血器官	口服	75mg	20201116	20201123	否
试验组	2	103	阿司匹林肠溶片	血液和造血器官	口服	100mg	20201116	20201127	否
试验组	2	103	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20201116	是	是
试验组	2	103	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2g	20201116	20201116	是
试验组	2	103	甜梦口服液	UNCODING	口服	10ml	20201116	20201116	是
试验组	2	103	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.24g	20201116	20201127	否
试验组	2	103	己酮可可碱注射液	心血管系统	静脉滴注	0.3g	20201116	20201127	否
试验组	2	103	泮托拉唑钠肠溶胶囊	消化道及代谢	口服	40mg	20201117	20201117	是
试验组	2	103	普罗布考片	心血管系统	口服	0.5g	20201127	20201206	是
试验组	2	103	注射用烟酸	心血管系统	肌肉注射	50mg	20201127	20201127	否
试验组	2	103	阿普唑仑片	神经系统	口服	0.4mg	20201118	20201119	否
试验组	2	104	替米沙坦片	心血管系统	口服	40mg	20201125	20201130	是
试验组	2	104	氯氮地平片	心血管系统	口服	10mg	20201130	20201130	否
试验组	2	104	硝苯地平缓释片	心血管系统	口服	5mg	20201130	20201130	否
试验组	2	104	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.4g	20201104	20201208	否

远程康复训练与评估系统临床试验总结报告（版本号：1.0 版本日期：2021-08-06）

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束仍使用
试验组	2	104	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201116	20201204	否
试验组	2	104	开塞露	消化道及代谢	外用	20ml	20201119	20201119	否
试验组	2	108	参附注射液	心血管系统	静脉滴注	50ml	20201202	20201224	否
试验组	2	108	莫沙必利片	消化道及代谢	口服	5mg	20201202	20201228	否
试验组	2	108	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠	神经系统	静脉滴注	100mg	20201202	20201211	否
试验组	2	108	甲钴胺注射液	神经系统	静脉滴注	0.5mg	20201202	20201228	否
试验组	2	108	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.4g	20201203	20201228	否
试验组	2	108	氟哌噻吨美利曲辛片	神经系统	口服	1片	20201207	20201228	否
试验组	2	108	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201211	20201228	否
试验组	2	111	银杏叶提取物注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20201217		是
试验组	2	111	天麻素注射液	神经系统	静脉滴注	10ml	20201217		是
试验组	2	111	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20201217		是
试验组	2	111	硝苯地平缓释片	心血管系统	口服	10mg	20201217		是
试验组	2	111	缬沙坦氨氯地平片	心血管系统	口服	80mg	20201217		是
试验组	2	111	美托洛尔片	心血管系统	口服	25mg	20201217		是
试验组	2	111	银杏酮酯滴丸	UNCODING	口服	40mg	20201228		是
试验组	2	111	舍曲林片	神经系统	口服	50mg	20201112	20210114	否
试验组	2	111	连花清瘟颗粒	呼吸系统	口服	6g	20201112		否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束仍使用
试验组	2	111	酚麻美敏片	呼吸系统	口服	372mg	20210112	20210114	否
试验组	2	113	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20210107	20210107	是
试验组	2	113	胞磷胆碱钠胶囊	神经系统	口服	0.2g	20210107	20210107	是
试验组	2	113	注射用烟酸	心血管系统	肌肉注射	50mg	20210108	20210108	是
试验组	2	113	银杏叶提取物片	心血管系统	口服	80mg	20210108	20210123	否
试验组	2	114	聚乙二醇4000散	消化道及代谢	口服	10g	20210120	20210125	否
试验组	2	114	银杏酮酯滴丸	UNCODING	口服	30mg	20210125	20210125	是
试验组	2	114	艾地苯醌片	神经系统	口服	30mg	20210112	20210112	是
试验组	2	114	维生素B1片	消化道及代谢	口服	10mg	20210112	20210112	是
试验组	2	114	维生素B6片	消化道及代谢	口服	10mg	20210112	20210112	是
试验组	2	114	倍他司汀片	神经系统	口服	6mg	20210112	20210112	是
试验组	2	114	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.4g	20210112	20210120	否
试验组	2	114	注射用川芎嗪	心血管系统	静脉滴注	0.24g	20210114	20210114	是
试验组	2	114	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20210120	20210120	是
试验组	2	116	阿卡波糖片	消化道及代谢	口服	50mg	20210115	20210115	是
试验组	2	116	普罗布考片	心血管系统	口服	0.25	20210115	20210115	是
试验组	2	116	丁苯酞胶囊	UNCODING	口服	0.2	20210115	20210115	是
试验组	2	116	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统	口服	10mg	20210115	20210118	是
试验组	2	116	注射用烟酸	心血管系统	肌肉注射	50mg	20210118	20210125	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束仍使用
试验组	2	119	注射用奥拉西坦	神经系统	静脉滴注	4g	20210324	20210411	否
试验组	2	119	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠	神经系统	静脉滴注	100mg	20210308	20210407	否
试验组	2	119	门冬胰岛素注射液	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	皮下注射	8u	20210308		是
试验组	2	119	甘精胰岛素注射液	非性激素和胰岛素类的激素 类系统用药	皮下注射	16u	20210320		是
试验组	2	119	迈之灵片	心血管系统	口服	130mg	20210319		是
试验组	2	119	美托洛尔片	心血管系统	口服	12.5mg	20210309		是
试验组	2	119	银杏叶提取物注射液	心血管系统	静脉滴注	70mg	20210401	20210411	否
试验组	2	120	氯化钾缓释片	消化道及代谢	口服	1.0g	20210401	20210415	否
试验组	2	120	双歧杆菌三联活菌散	消化道及代谢	口服	420mg	20210402	20210411	否
试验组	2	120	维生素B2片	消化道及代谢	口服	5mg	20210403	20210422	否
试验组	2	120	曲唑酮片	神经系统	口服	50mg	20210412		是
试验组	2	120	劳拉西泮片	神经系统	口服	0.5mg	20210402	20210419	否
试验组	2	120	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2g	20210401		是
试验组	2	120	开塞露	消化道及代谢	直肠给药	20ml	20210404	20210409	否
试验组	2	120	棓丙酯注射液	心血管系统	静脉滴注	120mg	20210415	20210423	否
试验组	2	120	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠	神经系统	静脉滴注	100mg	20210418	20210423	否

组别	中心	随机号	药物名称	ATC分类	服用方法	使用剂量	开始使用时间	结束使用时间	试验结束 仍使用
试验组	2	120	葛根素注射液	心血管系统	静脉滴注	0.4g	20210326		是
试验组	2	120	注射用吡拉西坦	神经系统	静脉滴注	6g	20210326	20210415	否
试验组	2	120	脾多肽注射液	抗肿瘤药和免疫机能调节药	静脉滴注	10ml	20210326	20210415	否
试验组	2	120	丁苯酞软胶囊	UNCODING	口服	0.2g	20210329	20210331	否