

远程康复训练与评估系统临床试验中心小结表

中心名称：空军军医大学第二附属医院（第四军医大学唐都医院） 中心编号： 01

临床试验名称	远程康复训练与评估系统临床试验（验证远程康复训练与评估系统对脑卒中肢体运动功能障碍患者指导进行肢体运动功能恢复有效性及安全性临床试验）		
临床试验备案号	陕械临备2020003号	备案日期	2020-04-02
申办单位	西安力邦康迈德医疗科技有限公司		
临床试验机构及专业名称	空军军医大学第二附属医院（第四军医大学唐都医院）/康复科		
本中心主要研究姓名	刘朝晖	职务/职称	科主任/副主任医师
参加试验人员	详见附表1		
伦理委员会名称	第四军医大学唐都医院医学伦理委员会		伦理委员会批准日期 2019-12-30
第一个受试者入组日期	2020年5月13日	最后一个受试者结束随访日期	2021年4月1日
试验计划入组受试者数	60例	筛选人数 61例	入组（随机化）人数 60例
完成试验人数	50	未完成试验人数 10	
受试者入选情况一览表	共入组60例，详见附表2		
主要数据的来源情况	临床疗效、安全性相关的主要指标设定依据是《远程康复训练与评估系统临床试验临床试验方案》中的相关指标，数据来源于研究病历，数据真实可靠。		
试验期间盲态保持情况	试验盲态： <input type="checkbox"/> 双盲 <input type="checkbox"/> 单盲 <input checked="" type="checkbox"/> 非盲 如果是双盲试验，有无紧急揭盲？ <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有		
严重和重要不良事件发生情况	严重不良事件： <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 重要不良事件： <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 器械缺陷： <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 详见附表3		
临床试验监查情况	委派临床试验监查员单位： <input type="checkbox"/> 申请人 <input checked="" type="checkbox"/> CRO 监查次数：20 监查质量评价：良好		
主要研究者的评论	本中心共入组受试者60例，均为住院患者，受试者均签署了知情同意书，并能按照GCP和方案要求进行随访训练，结果能反映受试者的真实情况，安全性好，未发生与器械有关的不良事件，未发生严重不良事件及器械缺陷。远程康复训练与评估系统用于脑卒中肢体运动功能障碍恢复期患者的康复训练具有较好的疗效；远程康复训练与评估系统Fugl-Meyer评分与人工（医师）Fugl-Meyer评分具有良好的一致性。（具体详见总结报告）		
主要研究者签名：			日期：2021.8.6
本中心临床试验机构管理部门审核意见	同意 盖章： 日期：2021.8.6		

附表 1:

试验人员（研究者）名单

附表 1 试验人员（研究者）名单

姓名	职务职称	研究中分工
刘朝晖	副主任医师	1-13、16-21
吴群强	副主任医师	1-21
张建社	副主任医师	1-13、16-21
廖春华	副主任医师	1-14、15-21
焦卉朵	主治医师	1-13、15-21

职责代码和定义:

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

附表 2:

受试者完成情况一览表（中心 01）

附表 2 受试者完成情况一览表（中心 01）

签认代码	知情同意日期	随机号	入组日期	中止原因	中止日期	完成日期
YQJU	20200512	001	20200513			20200601
FUGA	20200513	002	20200515			20200605
LQZE	20200514	003	20200515			20200605
LIYA	20200515	004	20200515			20200605
ZJGU	20200520	005	20200520			20200609
YAJI	20200520	006	20200521			20200610
ZALI	20200527	007	20200529			20200617
CXSH	20200527	008	20200529			20200619
LSYI	20200528	009	20200529			20200619
ZZYO	20200701	010	20200701			20200722
YJPI	20200701	011	20200701			20200723
BZKE	20200703	012	20200703	受试者自行退出	20200714	
WXLI	20200708	013	20200708			20200729
HMDA	20200720	014	20200720			20200807
WXLI	20200730	015	20200730			20200820
LZXI	20200803	016	20200804			20200822
SXJU	20200803	017	20200804			20200822
LYJU	20200804	018	20200804			20200822
DSPI	20200816	019	20200817			20200906
WYFE	20200826	020	20200827			20200921
DBBI	20200826	021	20200829			20200919
ZBLU	20200826	022	20200829	受试者自行退出	20200911	
RQRO	20200902	023	20200903	受试者自行退出	20200918	
GUME	20200911	024	20200911			20200929
LHRO	20200911	025	20200911			20200929
HSHU	20201009	026	20201010			20201101
DOWE	20201009	027	20201010	受试者自行退出	20201023	
WXLI	20201009	028	20201010			20201101
GMXI	20201009	029	20201010	受试者自行退出	20201019	
HUFA	20201015	030	20201015			20201103
LMRU	20201015	031	20201015			020201103
CZQI	20201022	032	20201022			20201111
WXFA	20201022	033	20201022			20201111
YAYO	20201106	034	20201107			20201127
GHRA	20201106	035	20201107			20201127
LKJU	20201107	036	20201107			20201127
YCJU	20201118	037	20201118			20201209
LYQI	20201118	038	20201118			20201209
WFWA	20201130	039	20201201			20201221
HZZH	20201201	040	20201201			20201221

签认代码	知情同意日期	随机号	入组日期	中止原因	中止日期	完成日期
JIYU	20201214	041	20201214			20210104
FALI	20201214	042	20201214			20210102
GCLI	20201217	043	20201217	受试者自行退出	20201225	
XYPI	20201217	044	20201217			20210109
JSWA	20201220	045	20201220	受试者自行退出	20201230	
WCXI	20201224	046	20201224			20210115
LHLO	20210116	047	20210116			20210205
LJBA	20210222	048	20210222			20210317
WYHU	20210225	049	20210225			20210318
BNCU	20210226	050	20210226			20210319
AILE	20210228	051	20210301			20210319
ZYPI	20210302	052	20210302			20210323
ZXHU	20210302	053	20210302	受试者自行退出	20210310	
WSQU	20210308	054	20210308			20210329
ZJQI	20210308	055	20210308			20210327
SFYA	20210310	056	20210310	受试者自行退出	20210315	
WYXI	20210310	057	20210310			20210331
WZLI	20210310	058	20210310			20210331
YZGA	20200315	059	20210315			20210401
WZFE	20210318	060	20210318	受试者自行退出	20210330	

医
院
医
院

附表 3:

附表 3 不良事件详细列表(SS)

不良事件列表

组别	中心	随机号	不良事件名称	PT	SOC	出现时间	结束时间	严重程度	与器械关系	是否 SAE	结局	纠正治疗	是否退出	首次使用器械时间
对照组	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	胃肠道系统疾病	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	胃肠道系统疾病	20210305	20210310	轻	无关	否	已缓解	是	否	02MAR21
对照组	1	055	腹胀	腹胀	胃肠道系统疾病	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
试验组	1	002	便秘	便秘	胃肠道系统疾病	20200515	20200517	轻	无关	否	已缓解	是	否	15MAY20

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	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	胃肠道系统疾病	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	胃肠道系统疾病	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	胃肠道系统疾病	20201225	20201228	轻	无关	否	已缓解	是	否	24DEC20
试验组	1	052	胃炎	胃部不适	胃肠道系统疾病	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
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	胃肠道系统疾病	20210325	20210328	轻	无关	否	已缓解	是	否	18MAR21
试验组	1	060	口渴	口干	胃肠道系统疾病	20210328	20210330	轻	无关	否	已缓解	是	否	18MAR21