

临床研究受试者

招募启事

亲爱的朋友:

您好!

我院消化内科近期将开展一项由扬子江药业集团江苏制药股份有限公司申办,组长单位为中国中医科学院西苑医院,我院作为参研单位的“胃苏颗粒治疗功能性消化不良(肝胃不和证)有效性与安全性的随机、双盲双模拟、三臂、平行对照、多中心临床研究”。胃苏颗粒批准文号为:国药准字Z10950007。该研究已经通过本院伦理审查委员会的审查,现预计向社会公开招募二十名临床研究受试者。

1 入选标准

- (1) 符合功能性消化不良餐后不适综合征诊断标准;
- (2) 符合中医肝胃不和证辨证标准;
- (3) 年龄在 18-65 岁之间(包括 18 和 65 周岁),男女不限;
- (4) 一周导入期中餐后饱胀不适和早饱不适感中至少有一项症状中等或严重,且频率 ≥ 3 天/周。

2 参加者受益

您和社会将可能从本项试验中受益。此种受益包括您的病情可能获得改善,同时您的参与也将为研制一种治疗本病的新方案做出贡献。本项研究可能帮助开发出一种新治疗方法,以用于患有相似病情的其他病人。

3 提供药品与检查

为合格入选者提供4周胃苏颗粒+枸橼酸莫沙必利片模拟剂/枸橼酸莫沙必利片+胃苏颗粒模拟剂/胃苏颗粒模拟剂+枸橼酸莫沙必利片模拟剂治疗和检查。检查包括:4次生命体征检查,2次实验室检查(血常规、便常规、尿常规、肝功能、肾功能、妊娠试验(如需)),2次12导联心电图、1次胃镜检查、1次快速尿素酶试验或者 $^{13}\text{C}/^{14}\text{C}$ 尿素呼气试验。

4 招募及联系方式

如果您满足以上条件并自愿参加,请到广西中医药大学第一附属医院消化内科门诊/住院部医生办公室了解研究详情,将有专人为您介绍研究的目的、内容、程序、风险、受益等具体内容,以及不适宜参加研究的情况。

本招募广告可通过网络平台、微信、易拉宝及海报进行公开招募。有意者请联系:

联系人:王医生

联系电话:13617811260

咨询时间: 09:00-12:00/15:00-18:00

广西中医药大学第一附属医院
2025 年 08 月