

招募广告



北京中医药大学东方医院·脑病科

招募内容:

我院脑病科将于近期开展“参丹通脑滴丸治疗缺血性脑卒中(中风中经络气虚血瘀证)的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的II期临床试验”，该项目是北京盈科瑞创新医药股份有限公司开展的上市前临床研究，目的是初步评价参丹通脑丸的有效性和安全性并探索最佳有效剂量。本研究已经过东方医院临床研究伦理委员会审查同意。

本项目研究对象为:

- (1) 18周岁≤年龄≤75周岁，性别不限；
- (2) 病程在发病后1~4周内；
- (3) 符合缺血性脑卒中西医诊断标准；并且TOAST分型为大动脉粥样硬化型或小动脉闭塞型缺血性脑卒中患者；
- (4) 符合中风病、中经络，气虚血瘀证诊断辨证标准；
- (5) 患者首次发病，筛选时4分≤NIHSS≤15分；
- (6) 患者自愿参加并签署获得伦理委员会批准的知情同意书（本人或法定代理人自愿签署），过程应符合GCP规定。
- 研究疗程为：12周。
- 若自愿参加者，请到我院脑病科门诊咨询或查阅有关研究简介。

研究涉及的检查项目:

研究涉及的检查项目(血常规、尿常规、大便常规+0B、肝功能、肾功能、空腹血糖及12导联心电图各4次，凝血四项、血脂四项、超敏C反应蛋白与血小板功能检测或血栓弹力图各2次，头颅CT或MRI与尿/血妊娠检查各1次)与试验用药物(参丹通脑丸/模拟剂)，将由申办者北京盈科瑞创新医药股份有限公司支付；同时申办者为受试者购买了临床试验保险，完成研究的受试者可获得一定的交通补贴。

👥 计划招募人数：16人

👤 联系人：王丽晔医生

☎ 联系方式：15120039835