

针灸任脉对原发性痛经 的治疗规律研究 病例报告表

组 别： 任脉针灸组

非任脉针灸组

试验中心编号：

姓名缩写：

填表日期：年月日时分

首次治疗时间：年月日时分

末次治疗时间：年月日时分

研究者签名：

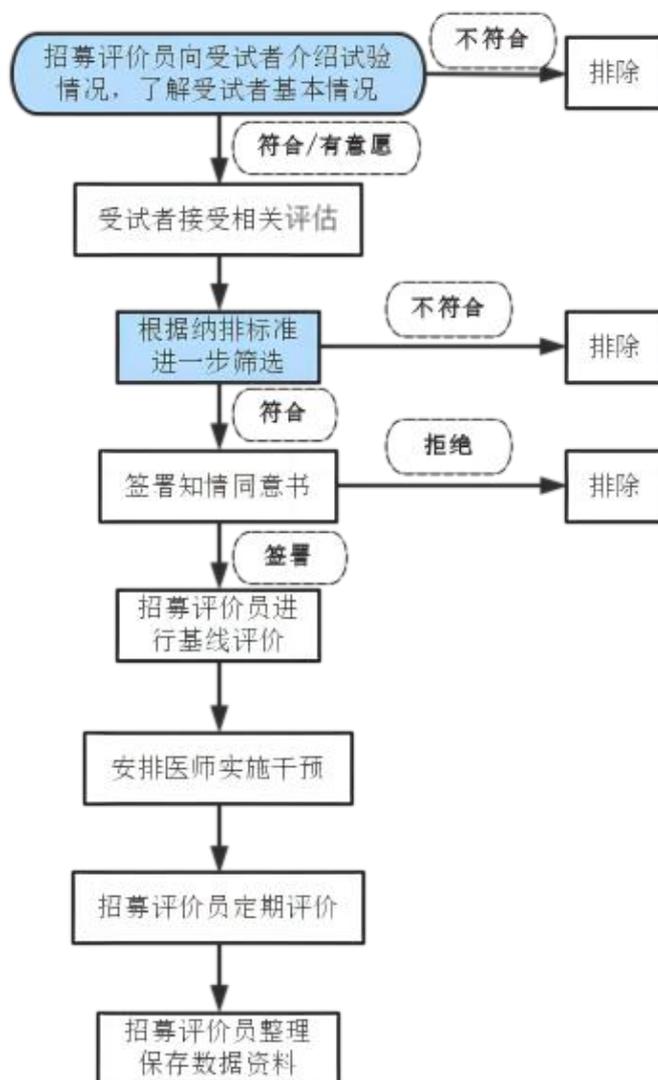
课题承担单位：

课题协作单位：

版本号：1.0

版本日期：2023-11-12

研究流程图



研究病历填写说明

1. CRF 为本试验专用，保存临床试验第一手数据资料。
2. CRF 是临床患者的源文件，应完整保存于医院。
3. 研究者必须在诊治、面谈的同时书写 CRF，保证数据记录及时、完整、准确、真实。
4. CRF 的每一页都须完成，所有项目均应填写。在“□”处填入“√”表示选择此项。如果此项“未做”则填入“ND”；“不知道”则填入“NK”；“不能提供”或“不适用”则填入“NA”。
5. CRF 记录的数据属于源数据。填写务必准确、清晰，不得随意涂改。如果出现错误，错误之处需用横线居中划出，在一旁写出正确的内容，并签署修改者姓名缩写及修改时间。举例：~~12.2~~-12.6 WJZ 2023-06-11。
6. 受试者的姓名拼音缩写四格需填满，均用大写。

两字姓名填写两字拼音的前两个字母：如张红

Z	H	H	O
---	---	---	---

三字姓名填写三字首字母及第三字的第二字母：如李卫康

L	W	K	A
---	---	---	---

四字姓名填写每一个字的首字母：如欧阳蓝蓝

O	Y	L	L
---	---	---	---
7. 纳入组别的拼音缩写三格需填满，均用大写。

任脉针灸组填写

R	M	Z
---	---	---

，非任脉针灸组填写

F	R	Z
---	---	---

。
8. 试验中心号的两格需填满，均用数字表示。

山东中医药大学附属医院填写

0	0	1
---	---	---

，山东中医药大学第二附属医院填写

0	0	2
---	---	---

，北京中医药大学东直门医院填写

0	0	3
---	---	---

，青岛市中医医院填写

0	0	4
---	---	---

，临沂市中医医院填写

0	0	5
---	---	---

，潍坊市妇幼保健院填写

0	0	6
---	---	---

，邹平市中医院填写

0	0	7
---	---	---

。
9. 各实验室检查的检查报告、原始化验单粘贴在病例报告表的附页上。对显著偏高或在临床可接受范围以外的数据须加以核实，由参加临床试验的医师做必要的说明。
10. 中止或剔除病例要详细记录原因，中止病例应进行中止时的疗效评价。
11. 试验期间如有不良事件发生，应如实填写不良事件记录表，记录不良事件的发生时间、严重程度、持续时间、采取的措施和转归。如有严重不良事件发生（包括临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等），除进行相应临床救治措施外，请研究者立即向该项目负责人报告。

联系人：马玉侠 电话：0531-89628086
12. 研究者完成患者每一次访视的病历记录后，将研究病历交由数据录入员，按随访时间及时填报电子 CRF。

13. CRF 的审核：对每一患者的试验观察完成后，研究者应在 3 个工作日内将“CRF”、“知情同意书”、“患者服药记录卡”交本单位主要研究者审核、签名；一周内，交项目负责人复审并存入基地资料档案室，发现问题及时处理并记录。
14. 质量检查员（QC）审核每份 CRF，逐份填写“质量检查员审核页”。
15. 监查员审核每份研究病历，并逐份填写“监查员审核页”。
16. 填写病例观察表一律使用签字笔。

针灸任脉对原发性痛经的治疗规律研究

临床试验流程图

研究阶段 项目	筛 选 期	治疗阶段			随访
		来诊后第一次月经	来诊后第二次月经	来诊后第三次月经	来诊后第四次月经
病例筛选与入组					
采集基本病史	√				
填写一般资料	√				
确定患者入选 / 排除	√				
相关检查结果	√				
签署知情同意 书	√				
疗效性观察（经前治疗）					
干预措施		√	√	√	
COX 痛经症状 量表（CMSS）	√	√	√	√	√
简化的 McGill 疼痛问卷 （SF-MPQ）	√	√	√	√	√
原发性痛经中 医证候评分	√	√	√	√	√
疗效性观察（疼痛发作时治疗）					
干预措施		√			
COX 痛经症状 量表（CMSS）	√	√			
视觉模拟评分 （VAS）		√			
其他工作					
合并用药		√	√	√	√
患者依从性统 计		√	√	√	√
记录不良事件		√	√	√	√
试验病例完成后工作					
电子 CRF 录入	电子 CRF 录入员填报研究病历的数据				
质量检查员（研究中心负责人）审核病历	试验病例完成观察后三天内将研究病历等资料交研究负责人审核				
监查员审核病历	监查员定期监查，审核研究病历等记录				

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	筛选期
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	-----

一般项目

1. 姓名：_____
2. 身份证号码：_____
3. 国籍 1. 中国 <input type="checkbox"/> 2. 其他 <input type="checkbox"/> _____
4. 民族 1. 汉族 <input type="checkbox"/> 2. 其他 <input type="checkbox"/> _____
5. 居住地（具体到区县）：_____省_____市_____区（县）
6. 职业 1. 工人 <input type="checkbox"/> 2. 农民 <input type="checkbox"/> 3. 干部或管理者 <input type="checkbox"/> 4. 教育工作者 <input type="checkbox"/> 5. 医务工作者 <input type="checkbox"/> 6. 科研人员 <input type="checkbox"/> 7. 学生 <input type="checkbox"/> 8. 军人 <input type="checkbox"/> 9. 个体职业者 <input type="checkbox"/> 10. 职员 <input type="checkbox"/> 11. 离退休人员 <input type="checkbox"/> 12. 无业 <input type="checkbox"/> 13. 其他，请注明_____
7. 婚姻状况 1. 已婚 <input type="checkbox"/> 2. 未婚 <input type="checkbox"/> 3. 离异 <input type="checkbox"/> 4. 丧偶 <input type="checkbox"/> 5. 未婚同居 <input type="checkbox"/>
8. 教育程度 1. 小学及以下 <input type="checkbox"/> 2. 初中 <input type="checkbox"/> 3. 高中或中专 <input type="checkbox"/> 4. 大专 <input type="checkbox"/> 5. 大学本科 <input type="checkbox"/> 6. 研究生及以上 <input type="checkbox"/>
9. 联系电话：_____
10. 医疗保险类别 1. 城镇职工医疗保险 <input type="checkbox"/> 2. 城镇居民医疗保险 <input type="checkbox"/> 3. 新农合 <input type="checkbox"/> 4. 商业医疗保险 <input type="checkbox"/> 5. 无保险

病史与诊断

1. 首诊日期 □□□□/□□/□□（年/月/日）
2. 病程：□□年□□月□□天
3. 现病史
①病因：1. 无明显诱因 <input type="checkbox"/> 2. 其他，请注明_____

②月经情况

经量: 1. 月经量少 2. 量多 3. 淋漓不断 4. 适中
 5. 其他, 请注明_____

经色: 1. 鲜红 2. 暗红 3. 淡红 4. 其他, 请注明_____

经质 (多选): 1. 稀薄 2. 黏稠 3. 伴有血块

经味: 1. 无味或略有血腥味 2. 腥 (酸) 臭味

③痛经发生时间: 1. 经前 2. 经期第 1、2 天 3. 经后

伴随症状 (多选): 1. 腰部酸痛 2. 恶心 3. 呕吐 4. 头痛
 5. 头晕 6. 乏力 7. 腹泻
 8. 乳房胀痛 9. 四肢冰冷 10. 冷汗淋漓
 11. 其他, 请注明_____

④ 本病 治疗 史	1. 无 <input type="checkbox"/> 2. 有 (请填写下表) <input type="checkbox"/>				
	治疗方式或 药物名称	用法用量	开始日期 (年/月/日)	结束日期 (年/月/日)	治疗效果: 1. 明显改善 2. 部分改善 3. 无改善 4. 恶化
	1.				
	2.				
	3.				

⑤纳: 1. 佳 2. 一般 3. 差

眠: 1. 佳 2. 一般 3. 差

大便: 1. 正常 2. 不正常

小便: 1. 正常 2. 不正常

4. 既往史

①月经史:

初潮年龄: □□岁

月经周期: 1. 21—35 天 2. 小于 21 天 3. 大于 35 天

<p>行经天数：1. 3—7 天 <input type="checkbox"/> 2. 1—2 天 <input type="checkbox"/> 3. 大于 7 天 <input type="checkbox"/></p> <p>末次月经：□□□□年□□月□□日</p> <p>其他异常情况：1. 无 <input type="checkbox"/> 2. 有，请填写：_____</p>
<p>②孕产史：G（怀孕）____P（生育）____A（流产）____L（存活）____</p>
<p>③吸烟史：1. 不吸 <input type="checkbox"/></p> <p>2. 曾吸，已戒 <input type="checkbox"/>：曾经吸烟□□年，已戒□□年</p> <p>3. ≤10 支/日 <input type="checkbox"/>：吸烟□□年</p> <p>4. 11-20 支/日 <input type="checkbox"/>：吸烟□□年</p> <p>5. ≥21 支/日 <input type="checkbox"/>：吸烟□□年</p>
<p>④饮酒史：1. 不喝酒 <input type="checkbox"/></p> <p>2. 曾喝，已戒 <input type="checkbox"/>：曾经喝酒□□年，已戒□□年</p> <p>3. 少量（每天酒精量<0g）：喝酒□□年</p> <p>4. 大量（每天酒精量≥50g）<input type="checkbox"/>：喝酒□□年</p>
<p>⑤嗜高盐饮食：1. 无 <input type="checkbox"/> 2. 有 <input type="checkbox"/> 3. 不确定 <input type="checkbox"/></p>
<p>⑥嗜高脂饮食：1. 无 <input type="checkbox"/> 2. 有 <input type="checkbox"/> 3. 不确定 <input type="checkbox"/></p>
<p>⑦糖尿病史：1. 无 <input type="checkbox"/> 2. 有 <input type="checkbox"/> 3. 不知道 <input type="checkbox"/></p> <p>若有，目前控制情况：1. 未治疗 <input type="checkbox"/> 2. 正在治疗，效果较好 <input type="checkbox"/></p> <p>3. 正在治疗，效果较差 <input type="checkbox"/> 4. 不详 <input type="checkbox"/></p>
<p>⑧高血压病史：1. 无 <input type="checkbox"/> 2. 有 <input type="checkbox"/> 3. 不知道 <input type="checkbox"/></p> <p>若有，目前控制情况：1. 未治疗 <input type="checkbox"/> 2. 正在治疗，效果较好 <input type="checkbox"/></p> <p>3. 正在治疗，效果较差 <input type="checkbox"/> 4. 不详 <input type="checkbox"/></p>
<p>⑨高血脂病史：1. 无 <input type="checkbox"/> 2. 有 <input type="checkbox"/> 3. 不知道 <input type="checkbox"/></p> <p>若有，目前控制情况：1. 未治疗 <input type="checkbox"/> 2. 正在治疗，效果较好 <input type="checkbox"/></p> <p>3. 正在治疗，效果较差 <input type="checkbox"/> 4. 不详 <input type="checkbox"/></p>
<p>⑩冠心病病史：1. 无 <input type="checkbox"/> 2. 有 <input type="checkbox"/> 3. 不知道 <input type="checkbox"/></p> <p>若有，目前控制情况：1. 未治疗 <input type="checkbox"/> 2. 正在治疗，效果较好 <input type="checkbox"/></p> <p>3. 正在治疗，效果较差 <input type="checkbox"/> 4. 不详 <input type="checkbox"/></p>
<p>⑪癫痫病史：1. 无 <input type="checkbox"/> 2. 有 <input type="checkbox"/> 3. 不确定 <input type="checkbox"/></p>

⑫其他病史：1.无 <input type="checkbox"/> 2.有，请填写：_____					
⑬家族史	1.无 <input type="checkbox"/> 2.有（请填写下表） <input type="checkbox"/>				
	序号	家庭成员关系	疾病名称		
	1.				
	2.				
⑭手术史	1.无 <input type="checkbox"/> 2.有（请填写下表） <input type="checkbox"/>				
	序号	手术日期	手术名称	手术部位	手术原因
	1.				
	2.				
⑮过敏史	1.无 <input type="checkbox"/> 2.有（请填写下表） <input type="checkbox"/>				
	序号	过敏物质	过敏表现		
	1.				
	2.				
5. 相关检查结果：1.正常 <input type="checkbox"/> 2.内膜管型脱落 <input type="checkbox"/> 3.子宫发育不全 <input type="checkbox"/> 4.子宫屈曲 <input type="checkbox"/> 5.颈管狭窄 <input type="checkbox"/> 6.其他，请注明_____					
6. 诊断：原发性痛经 <input type="checkbox"/>					
证型： 寒凝血瘀证 <input type="checkbox"/> 气滞血瘀证 <input type="checkbox"/>					
湿热瘀阻证 <input type="checkbox"/> 气血虚弱证 <input type="checkbox"/>					
肝肾亏虚证 <input type="checkbox"/>					

纳入标准	是	否
1. 符合原发性痛经的诊断标准；	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 年龄 16~35 岁；	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 月经周期规律（28±7 天）；	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 过去 3 个月经周期的痛经疼痛视觉模拟量表评分 (VAS) 平均分 \geq 4。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 签署知情同意书。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

以上标准全部为“是”，该患者才能参加临床试验

排除标准	是	否
1. 经 B 超等辅助检查，证实由于盆腔炎、子宫内膜异位症、子宫腺肌病等疾病或其他因素引起的继发性痛经者；	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 妊娠或哺乳期妇女；	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 合并有心脑血管、肝、肾和造血系统等严重危及生命的原发性疾病以及精神病患者；	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 月经周期不规律者以及间歇性痛经发作者；	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 合并用药者及复杂干预者（比如针+灸+药）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

以上标准全部为“否”，该患者才能参加临床试验

知情同意书签署情况：

患者是否已经签署了知情同意书

是否签署时间：/ / （年/月/日）

研究医师签名：_____

记录日期：20____年____月____日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	筛选期
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	-----

1. COX 痛经症状量表 (CMSS) (治疗前末次月经)

请评价您本经期出现的下述症状的频率和严重程度：总频率是指您本经期体验到的每个症状的持续的总时间，平均严重程度是指疼痛或其他不适症状出现时的平均严重程度。

总频率（持续总时间）评价

平均严重程度评价

0分：无

0分：无不适

1分：持续时间<3小时

1分：轻度不适

2分：持续时间3~7小时

2分：中度不适

3分：持续7~24小时

3分：重度不适

4分：持续>24小时

4分：非常严重

症状	总频率（持续总时间）评价	平均严重程度评价
下腹部疼痛		
恶心		
呕吐		
食欲不振		
头痛		
背（腰骶部）痛		
腿痛		
乏力		
眩晕		
腹泻		
面色变化		
面红		
胃痛		
失眠		
全身疼痛		
抑郁		
易激惹		
神经质		
总分		

研究医师签名：_____

记录日期：20__年__月__日

试验中心号 □□□□	纳入组别 □□□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	筛选期

2、简化的 McGill 疼痛问卷 (SF-MPQ) (治疗前末次月经)

请您认真阅读 SF-MPQ 疼痛问卷，并理解每个项目的描述。在每个项目的旁边，有一个 0-3 的四级评分标度。根据您当前的疼痛感受，请选择适合的评分数字，0 表示没有疼痛感受，3 表示最严重的疼痛感受。您可以根据自己的感受，在相应的数字上打圈或划线，以表示您的评分。如果某个项目的描述与您的疼痛感受非常贴切，请选择 3 作为评分。如果完全不符合，请选择 0 作为评分。请确保在每个项目上都做出选择和评分，以便全面了解您的疼痛感受。

1. 疼痛分级指数的评定 (PRI)				
疼痛性质	疼痛疼度			
A. 感觉项	无	轻	中	重
跳痛	0	1	2	3
刺痛	0	1	2	3
刀割痛	0	1	2	3
锐痛	0	1	2	3
痉挛牵扯痛	0	1	2	3
绞痛	0	1	2	3
热灼痛	0	1	2	3
持续固定痛	0	1	2	3
胀痛	0	1	2	3
触痛	0	1	2	3
撕裂痛	0	1	2	3
B. 情感项				
软弱无力	0	1	2	3
厌烦 (不适感)	0	1	2	3
害怕 (恐惧感)	0	1	2	3
受罪、惩罚感	0	1	2	3
感觉项总分: _____ 情感项总分: _____ PRI: _____				
2. 视觉模拟定级 (Visual analogus scale, VAS) VAS: _____				
无痛 (0)  剧痛 (10)				
3. 现有痛强度 (present pain intensity, PPI) 评分 PPI 总分 _____				
0 分—无痛		1 分—轻度不适		
2 分—不适		3 分—难受		
4 分—可怕的痛		5 分—极为痛苦		

研究医师签名: _____

记录日期: 20____年____月____日

试验中心号 □□□□	纳入组别 □□□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	筛选期
---------------	--------------	------------------	-----------------------------	-----

3、原发性痛经中医证候评分表（治疗前末次月经）

请您认真阅读原发性痛经中医证候积分表，并理解每个项目描述的中医证候特征。每个项目都有一个对应的积分值，请根据您当前的症状和感受，选择适合的描述，并记录相应的积分值。在每个项目旁边，有一个积分值列表。根据您的选择，在相应的积分值上打勾或划线。请根据自己的症状和感受，尽量准确地选择与您当前状况最贴切的描述。

症状	评分	得分
经行腹痛	0分: 无	
	3分: 视觉模拟评分 1~3	
	6分: 视觉模拟评分 4~6	
	9分: 视觉模拟评分 7~10	
腹痛时间	0分: 无腹痛	
	1分: 腹痛时间 < 1天	
	2分: 1天 ≤ 腹痛时间 < 2天	
	3分: 腹痛时间 ≥ 2天	
月经量	0分: 经量正常	
	1分: 月经量减少 1/3	
	2分: 月经量减少 1/2	
	3分: 月经量少, 点滴即止	
月经色质	0分: 色质正常	
	1分: 月经血色黯红, 少量血块	
	2分: 月经血色黯红, 较多血块	
	3分: 月经血色黯红, 较多且较大血块	
得温痛减	0分: 得温痛不减	
	1分: 得温痛减	
乳房胀痛	0分: 无乳房胀痛	
	1分: 乳房胀痛轻微	
	2分: 乳房胀痛明显	
	3分: 乳房胀痛明显, 不能触摸	
胸胁满闷	0分: 无胸胁满闷	
	1分: 偶有胸胁满闷	
	2分: 时发时止胸胁满闷	
	3分: 频繁发作胸胁满闷	
畏寒	0分: 无畏寒	
	1分: 微感畏寒	
	2分: 有畏寒不加衣	
	3分: 畏寒需加衣	
手足不温	0分: 无手足不温	
	1分: 有手足不温	
面色青白	0分: 无面色青白	
	1分: 有面色青白	
恶心呕吐	0分: 无恶心呕吐	
	1分: 有恶心呕吐	
舌象		
脉象		
总分		

研究医师签名: _____

记录日期: 20____年____月____日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	研究第一月经周期
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	----------

干预方式 (经前治疗)

针灸	1.毫针刺	①针刺选穴方案 (多选): <input type="checkbox"/> 阳性反应点 <input type="checkbox"/> 关元 <input type="checkbox"/> 三阴交 <input type="checkbox"/> 中极 <input type="checkbox"/> 气海 <input type="checkbox"/> 次髎 <input type="checkbox"/> 地机 <input type="checkbox"/> 十七椎 <input type="checkbox"/> 足三里				
		②增加穴位:				
		③留针时间: _____ min <input type="checkbox"/> 其他_____				
		④治疗频率: <input type="checkbox"/> 每日_次 <input type="checkbox"/> 每周_次 <input type="checkbox"/> 每月_次				
	2.电针	①针刺选穴方案: <input type="checkbox"/> 阳性反应点 <input type="checkbox"/> 关元 <input type="checkbox"/> 三阴交 <input type="checkbox"/> 中极 <input type="checkbox"/> 气海 <input type="checkbox"/> 次髎 <input type="checkbox"/> 地机 <input type="checkbox"/> 十七椎 <input type="checkbox"/> 足三里				
		②增加穴位:				
		③电针波形: <input type="checkbox"/> 疏波 <input type="checkbox"/> 密波 <input type="checkbox"/> 疏密波 <input type="checkbox"/> 连续波 <input type="checkbox"/> 断续波 <input type="checkbox"/> 其他__				
		④留针时间: _____ min <input type="checkbox"/> 其他_____				
	3.灸法	④治疗频率: <input type="checkbox"/> 每日_次 <input type="checkbox"/> 每周_次 <input type="checkbox"/> 每月_次				
		①艾灸选穴方案: <input type="checkbox"/> 阳性反应点 <input type="checkbox"/> 关元 <input type="checkbox"/> 三阴交 <input type="checkbox"/> 中极 <input type="checkbox"/> 气海 <input type="checkbox"/> 次髎 <input type="checkbox"/> 地机 <input type="checkbox"/> 十七椎 <input type="checkbox"/> 足三里 艾灸类型: <input type="checkbox"/> 隔物灸 <input type="checkbox"/> 温针灸 <input type="checkbox"/> 温和灸 <input type="checkbox"/> 其他_____				
		②增加穴位:				
		③艾灸时间: _____ min <input type="checkbox"/> 其他_____				
中药	方药: <input type="checkbox"/> 1. 少腹逐瘀汤 <input type="checkbox"/> 2. 膈下逐瘀汤 <input type="checkbox"/> 3. 清热调血汤 <input type="checkbox"/> 4. 圣愈汤 <input type="checkbox"/> 5. 益肾调经汤 <input type="checkbox"/> 6. 元胡止痛片 <input type="checkbox"/> 7. 少腹逐瘀胶囊 <input type="checkbox"/> 8. 八珍丸 <input type="checkbox"/> 9. 散结镇痛胶囊 <input type="checkbox"/> 10. 其他, 请注明_____					
	药品名称	频次	开始时间	结束时间		
	1.					
	2.					
	3.					
西药	药物名称	剂量	频次	开始时间	结束时间	给药途径
	1.					
	2.					
	3.					
	4.					

研究医师签名_____ 治疗次数: _____ 记录日期: 20__年__月__日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	研究第一月经周期
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	----------

干预方式 (疼痛时治疗)

毫针刺	①针刺选穴方案 (多选): <input type="checkbox"/> 阳性反应点 <input type="checkbox"/> 关元 <input type="checkbox"/> 三阴交 <input type="checkbox"/> 中极 <input type="checkbox"/> 气海 <input type="checkbox"/> 次髎 <input type="checkbox"/> 地机 <input type="checkbox"/> 十七椎 <input type="checkbox"/> 足三里
	②增加穴位:
	③留针时间: _____min <input type="checkbox"/> 其他_____

在 VAS 评分线的左侧是数字 0, 表示无疼痛或无不适感; 右侧是数字 10, 表示最严重的疼痛或非常明显的不适感。根据您当前的疼痛或不适感, 将您感受到的程度所对应的数字, 标记在 VAS 评分线上的合适位置。



观察时机	VAS 评分
针刺前 (10min 内)	
针刺开始后 5min	
针刺开始后 10min	
针刺开始后 20min	
针刺开始后 30min	
起针后 30min	
起针后 60min	
起针后 120min	

研究医师签名: _____

记录日期: 20____年____月____日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	研究第一月经周期
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	----------

1、COX 痛经症状量表 (CMSS) (研究第一月经周期)

请评价您本经期出现的下述症状的频率和严重程度: 总频率是指您本经期体验到的每个症状的持续的总时间, 平均严重程度是指疼痛或其他不适症状出现时的平均严重程度。

总频率 (持续总时间) 评价

平均严重程度评价

0 分: 无

0 分: 无不适

1 分: 持续时间 < 3 小时

1 分: 轻度不适

2 分: 持续时间 3~7 小时

2 分: 中度不适

3 分: 持续 7~24 小时

3 分: 重度不适

4 分: 持续 > 24 小时

4 分: 非常严重

症状	总频率 (持续总时间) 评价	平均严重程度评价
下腹部疼痛		
恶心		
呕吐		
食欲不振		
头痛		
背 (腰骶部) 痛		
腿痛		
乏力		
眩晕		
腹泻		
面色变化		
面红		
胃痛		
失眠		
全身疼痛		
抑郁		
易激惹		
神经质		
总分		

研究医师签名: _____

记录日期: 20__年__月__日

试验中心号 □□□□	纳入组别 □□□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	研究第一月经周期
---------------	--------------	------------------	-----------------------------	----------

2、简化的 McGill 疼痛问卷 (SF-MPQ) (研究第一月经周期)

请您认真阅读 SF-MPQ 疼痛问卷，并理解每个项目的描述。在每个项目的旁边，有一个 0-3 的四级评分标度。根据您当前的疼痛感受，请选择适合的评分数字，0 表示没有疼痛感受，3 表示最严重的疼痛感受。您可以根据自己的感受，在相应的数字上打圈或划线，以表示您的评分。如果某个项目的描述与您的疼痛感受非常贴切，请选择 3 作为评分。如果完全不符合，请选择 0 作为评分。请确保在每个项目上都做出选择和评分，以便全面了解您的疼痛感受。

1. 疼痛分级指数的评定 (PRI)				
疼痛性质	疼痛疼度			
A. 感觉项	无	轻	中	重
跳痛	0	1	2	3
刺痛	0	1	2	3
刀割痛	0	1	2	3
锐痛	0	1	2	3
痉挛牵扯痛	0	1	2	3
绞痛	0	1	2	3
热灼痛	0	1	2	3
持续固定痛	0	1	2	3
胀痛	0	1	2	3
触痛	0	1	2	3
撕裂痛	0	1	2	3
B. 情感项				
软弱无力	0	1	2	3
厌烦 (不适感)	0	1	2	3
害怕 (恐惧感)	0	1	2	3
受罪、惩罚感	0	1	2	3
感觉项总分: _____	情感项总分: _____	PRI: _____		
2. 视觉模拟定级 (Visual analogus scale, VAS)				VAS: _____
无痛 (0)				剧痛 (10)
3. 现有痛强度 (present pain intensity, PPI) 评分 PPI 总分 _____				
0 分—无痛		1 分—轻度不适		
2 分—不适		3 分—难受		
4 分—可怕的痛		5 分—极为痛苦		

研究医师签名: _____

记录日期: 20____年____月____日

试验中心号 □□□□	纳入组别 □□□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	研究第一月经周期
---------------	--------------	------------------	-----------------------------	----------

3、原发性痛经中医证候评分表（研究第一月经周期）

请您认真阅读原发性痛经中医证候积分表，并理解每个项目描述的中医证候特征。每个项目都有一个对应的积分值，请根据您的症状和感受，选择适合的描述，并记录相应的积分值。在每个项目旁边，有一个积分值列表。根据您的选择，在相应的积分值上打勾或划线。请根据自己的症状和感受，尽量准确地选择与您当前状况最贴切的描述。

症状	评分	得分
经行腹痛	0分: 无	
	3分: 视觉模拟评分 1~3	
	6分: 视觉模拟评分 4~6	
	9分: 视觉模拟评分 7~10	
腹痛时间	0分: 无腹痛	
	1分: 腹痛时间 < 1天	
	2分: 1天 ≤ 腹痛时间 < 2天	
	3分: 腹痛时间 ≥ 2天	
月经量	0分: 经量正常	
	1分: 月经量减少 1/3	
	2分: 月经量减少 1/2	
	3分: 月经量少, 点滴即止	
月经色质	0分: 色质正常	
	1分: 月经血色黯红, 少量血块	
	2分: 月经血色黯红, 较多血块	
	3分: 月经血色黯红, 较多且较大血块	
得温痛减	0分: 得温痛不减	
	1分: 得温痛减	
乳房胀痛	0分: 无乳房胀痛	
	1分: 乳房胀痛轻微	
	2分: 乳房胀痛明显	
	3分: 乳房胀痛明显, 不能触摸	
胸胁满闷	0分: 无胸胁满闷	
	1分: 偶有胸胁满闷	
	2分: 时发时止胸胁满闷	
	3分: 频繁发作胸胁满闷	
畏寒	0分: 无畏寒	
	1分: 微感畏寒	
	2分: 有畏寒不加衣	
	3分: 畏寒需加衣	
手足不温	0分: 无手足不温	
	1分: 有手足不温	
面色青白	0分: 无面色青白	
	1分: 有面色青白	
恶心呕吐	0分: 无恶心呕吐	
	1分: 有恶心呕吐	
舌象		
脉象		
总分		

研究医师签名: _____

记录日期: 20____年____月____日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	研究第二月经周期
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	----------

干预方式 (经前治疗)

针灸	1.毫针刺	①针刺选穴方案 (多选): <input type="checkbox"/> 阳性反应点 <input type="checkbox"/> 关元 <input type="checkbox"/> 三阴交 <input type="checkbox"/> 中极 <input type="checkbox"/> 气海 <input type="checkbox"/> 次髎 <input type="checkbox"/> 地机 <input type="checkbox"/> 十七椎 <input type="checkbox"/> 足三里				
		②增加穴位:				
		③留针时间: _____ min <input type="checkbox"/> 其他_____				
		④治疗频率: <input type="checkbox"/> 每日__次 <input type="checkbox"/> 每周__次 <input type="checkbox"/> 每月__次				
	2.电针	①针刺选穴方案: <input type="checkbox"/> 阳性反应点 <input type="checkbox"/> 关元 <input type="checkbox"/> 三阴交 <input type="checkbox"/> 中极 <input type="checkbox"/> 气海 <input type="checkbox"/> 次髎 <input type="checkbox"/> 地机 <input type="checkbox"/> 十七椎 <input type="checkbox"/> 足三里				
		②增加穴位:				
		③电针波形: <input type="checkbox"/> 疏波 <input type="checkbox"/> 密波 <input type="checkbox"/> 疏密波 <input type="checkbox"/> 连续波 <input type="checkbox"/> 断续波 <input type="checkbox"/> 其他__				
		④留针时间: _____ min <input type="checkbox"/> 其他_____				
	3.灸法	④治疗频率: <input type="checkbox"/> 每日__次 <input type="checkbox"/> 每周__次 <input type="checkbox"/> 每月__次				
		①艾灸选穴方案: <input type="checkbox"/> 阳性反应点 <input type="checkbox"/> 关元 <input type="checkbox"/> 三阴交 <input type="checkbox"/> 中极 <input type="checkbox"/> 气海 <input type="checkbox"/> 次髎 <input type="checkbox"/> 地机 <input type="checkbox"/> 十七椎 <input type="checkbox"/> 足三里 艾灸类型: <input type="checkbox"/> 隔物灸 <input type="checkbox"/> 温针灸 <input type="checkbox"/> 温和灸 <input type="checkbox"/> 其他_____				
		②增加穴位:				
		③艾灸时间: _____ min <input type="checkbox"/> 其他_____				
中药	方药: <input type="checkbox"/> 1. 少腹逐瘀汤 <input type="checkbox"/> 2. 膈下逐瘀汤 <input type="checkbox"/> 3. 清热调血汤 <input type="checkbox"/> 4. 圣愈汤 <input type="checkbox"/> 5. 益肾调经汤 <input type="checkbox"/> 6. 元胡止痛片 <input type="checkbox"/> 7. 少腹逐瘀胶囊 <input type="checkbox"/> 8. 八珍丸 <input type="checkbox"/> 9. 散结镇痛胶囊 <input type="checkbox"/> 10. 其他, 请注明_____					
	药品名称	频次	开始时间	结束时间		
	1.					
	2.					
	3.					
西药	药物名称	剂量	频次	开始时间	结束时间	给药途径
	1.					
	2.					
	3.					
	4.					

研究医师签名_____ 治疗次数:_____ 记录日期:20__年__月__日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	研究第二月经周期
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	----------

1、COX 痛经症状量表（CMSS）（研究第二月经周期）

请评价您本经期出现的下述症状的频率和严重程度：总频率是指您本经期体验到的每个症状的持续的总时间，平均严重程度是指疼痛或其他不适症状出现时的平均严重程度。

总频率（持续总时间）评价

平均严重程度评价

0分：无

0分：无不适

1分：持续时间<3小时

1分：轻度不适

2分：持续时间3~7小时

2分：中度不适

3分：持续7~24小时

3分：重度不适

4分：持续>24小时

4分：非常严重

症状	总频率（持续总时间）评价	平均严重程度评价
下腹部疼痛		
恶心		
呕吐		
食欲不振		
头痛		
背（腰骶部）痛		
腿痛		
乏力		
眩晕		
腹泻		
面色变化		
面红		
胃痛		
失眠		
全身疼痛		
抑郁		
易激惹		
神经质		
总分		

研究医师签名：_____

记录日期：20__年__月__日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	研究第二月经周期

2、简化的 McGill 疼痛问卷 (SF-MPQ) (研究第二月经周期)

请您认真阅读 SF-MPQ 疼痛问卷，并理解每个项目的描述。在每个项目的旁边，有一个 0-3 的四级评分标度。根据您当前的疼痛感受，请选择适合的评分数字，0 表示没有疼痛感受，3 表示最严重的疼痛感受。您可以根据自己的感受，在相应的数字上打圈或划线，以表示您的评分。如果某个项目的描述与您的疼痛感受非常贴切，请选择 3 作为评分。如果完全不符合，请选择 0 作为评分。请确保在每个项目上都做出选择和评分，以便全面了解您的疼痛感受。

1. 疼痛分级指数的评定 (PRI)				
疼痛性质	疼痛疼度			
A. 感觉项	无	轻	中	重
跳痛	0	1	2	3
刺痛	0	1	2	3
刀割痛	0	1	2	3
锐痛	0	1	2	3
痉挛牵扯痛	0	1	2	3
绞痛	0	1	2	3
热灼痛	0	1	2	3
持续固定痛	0	1	2	3
胀痛	0	1	2	3
触痛	0	1	2	3
撕裂痛	0	1	2	3
B. 情感项				
软弱无力	0	1	2	3
厌烦 (不适感)	0	1	2	3
害怕 (恐惧感)	0	1	2	3
受罪、惩罚感	0	1	2	3
感觉项总分: _____ 情感项总分: _____ PRI: _____				
2. 视觉模拟定级 (Visual analogus scale, VAS)				VAS: _____
无痛 (0)  剧痛 (10)				
3. 现有痛强度 (present pain intensity, PPI) 评分 PPI 总分 _____				
0 分—无痛		1 分—轻度不适		
2 分—不适		3 分—难受		
4 分—可怕的痛		5 分—极为痛苦		

研究医师签名: _____

记录日期: 20__年__月__日

试验中心号 □□□□	纳入组别 □□□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	研究第二月经周期
---------------	--------------	------------------	-----------------------------	----------

3、原发性痛经中医证候评分表（研究第二月经周期）

请您认真阅读原发性痛经中医证候积分表，并理解每个项目描述的中医证候特征。每个项目都有一个对应的积分值，请根据您当前的症状和感受，选择适合的描述，并记录相应的积分值。在每个项目旁边，有一个积分值列表。根据您的选择，在相应的积分值上打勾或划线。请根据自己的症状和感受，尽量准确地选择与您当前状况最贴切的描述。

症状	评分	得分
经行腹痛	0分: 无	
	3分: 视觉模拟评分 1~3	
	6分: 视觉模拟评分 4~6	
	9分: 视觉模拟评分 7~10	
腹痛时间	0分: 无腹痛	
	1分: 腹痛时间 < 1天	
	2分: 1天 ≤ 腹痛时间 < 2天	
	3分: 腹痛时间 ≥ 2天	
月经量	0分: 经量正常	
	1分: 月经量减少 1/3	
	2分: 月经量减少 1/2	
	3分: 月经量少, 点滴即止	
月经色质	0分: 色质正常	
	1分: 月经血色黯红, 少量血块	
	2分: 月经血色黯红, 较多血块	
	3分: 月经血色黯红, 较多且较大血块	
得温痛减	0分: 得温痛不减	
	1分: 得温痛减	
乳房胀痛	0分: 无乳房胀痛	
	1分: 乳房胀痛轻微	
	2分: 乳房胀痛明显	
	3分: 乳房胀痛明显, 不能触摸	
胸胁满闷	0分: 无胸胁满闷	
	1分: 偶有胸胁满闷	
	2分: 时发时止胸胁满闷	
	3分: 频繁发作胸胁满闷	
畏寒	0分: 无畏寒	
	1分: 微感畏寒	
	2分: 有畏寒不加衣	
	3分: 畏寒需加衣	
手足不温	0分: 无手足不温	
	1分: 有手足不温	
面色青白	0分: 无面色青白	
	1分: 有面色青白	
恶心呕吐	0分: 无恶心呕吐	
	1分: 有恶心呕吐	
舌象		
脉象		
总分		

研究医师签名: _____

记录日期: 20____年____月____日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	研究第三月经周期
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	----------

干预方式 (经前治疗)

针灸	1.毫针刺	①针刺选穴方案 (多选): <input type="checkbox"/> 阳性反应点 <input type="checkbox"/> 关元 <input type="checkbox"/> 三阴交 <input type="checkbox"/> 中极 <input type="checkbox"/> 气海 <input type="checkbox"/> 次髎 <input type="checkbox"/> 地机 <input type="checkbox"/> 十七椎 <input type="checkbox"/> 足三里				
		②增加穴位:				
		③留针时间: _____ min <input type="checkbox"/> 其他_____				
		④治疗频率: <input type="checkbox"/> 每日__次 <input type="checkbox"/> 每周__次 <input type="checkbox"/> 每月__次				
	2.电针	①针刺选穴方案: <input type="checkbox"/> 阳性反应点 <input type="checkbox"/> 关元 <input type="checkbox"/> 三阴交 <input type="checkbox"/> 中极 <input type="checkbox"/> 气海 <input type="checkbox"/> 次髎 <input type="checkbox"/> 地机 <input type="checkbox"/> 十七椎 <input type="checkbox"/> 足三里				
		②增加穴位:				
		③电针波形: <input type="checkbox"/> 疏波 <input type="checkbox"/> 密波 <input type="checkbox"/> 疏密波 <input type="checkbox"/> 连续波 <input type="checkbox"/> 断续波 <input type="checkbox"/> 其他__				
		④留针时间: _____ min <input type="checkbox"/> 其他_____				
		④治疗频率: <input type="checkbox"/> 每日__次 <input type="checkbox"/> 每周__次 <input type="checkbox"/> 每月__次				
	3.灸法	①艾灸选穴方案: <input type="checkbox"/> 阳性反应点 <input type="checkbox"/> 关元 <input type="checkbox"/> 三阴交 <input type="checkbox"/> 中极 <input type="checkbox"/> 气海 <input type="checkbox"/> 次髎 <input type="checkbox"/> 地机 <input type="checkbox"/> 十七椎 <input type="checkbox"/> 足三里 艾灸类型: <input type="checkbox"/> 隔物灸 <input type="checkbox"/> 温针灸 <input type="checkbox"/> 温和灸 <input type="checkbox"/> 其他_____				
		②增加穴位:				
		③艾灸时间: _____ min <input type="checkbox"/> 其他_____				
④治疗频率: <input type="checkbox"/> 每日__次 <input type="checkbox"/> 每周__次 <input type="checkbox"/> 每月__次						
中药	方药: <input type="checkbox"/> 1. 少腹逐瘀汤 <input type="checkbox"/> 2. 膈下逐瘀汤 <input type="checkbox"/> 3. 清热调血汤 <input type="checkbox"/> 4. 圣愈汤 <input type="checkbox"/> 5. 益肾调经汤 <input type="checkbox"/> 6. 元胡止痛片 <input type="checkbox"/> 7. 少腹逐瘀胶囊 <input type="checkbox"/> 8. 八珍丸 <input type="checkbox"/> 9. 散结镇痛胶囊 <input type="checkbox"/> 10. 其他, 请注明_____					
	药品名称	频次	开始时间	结束时间		
	1.					
	2.					
	3.					
西药	药物名称	剂量	频次	开始时间	结束时间	给药途径
	1.					
	2.					
	3.					
	4.					

研究医师签名_____ 治疗次数: _____ 记录日期: 20__年__月__日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	研究第三月经周期
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	----------

1、COX 痛经症状量表（CMSS）（研究第三月经周期）

请评价您本经期出现的下述症状的频率和严重程度：总频率是指您本经期体验到的每个症状的持续的总时间，平均严重程度是指疼痛或其他不适症状出现时的平均严重程度。

总频率（持续总时间）评价

平均严重程度评价

0分：无

0分：无不适

1分：持续时间<3小时

1分：轻度不适

2分：持续时间3~7小时

2分：中度不适

3分：持续7~24小时

3分：重度不适

4分：持续>24小时

4分：非常严重

症状	总频率（持续总时间）评价	平均严重程度评价
下腹部疼痛		
恶心		
呕吐		
食欲不振		
头痛		
背（腰骶部）痛		
腿痛		
乏力		
眩晕		
腹泻		
面色变化		
面红		
胃痛		
失眠		
全身疼痛		
抑郁		
易激惹		
神经质		
总分		

研究医师签名：_____

记录日期：20__年__月__

试验中心号 □□□□	纳入组别 □□□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	研究第三月经周期
---------------	--------------	------------------	-----------------------------	----------

2、简化的 McGill 疼痛问卷 (SF-MPQ) (研究第三月经周期)

请您认真阅读 SF-MPQ 疼痛问卷，并理解每个项目的描述。在每个项目的旁边，有一个 0-3 的四级评分标度。根据您当前的疼痛感受，请选择适合的评分数字，0 表示没有疼痛感受，3 表示最严重的疼痛感受。您可以根据自己的感受，在相应的数字上打圈或划线，以表示您的评分。如果某个项目的描述与您的疼痛感受非常贴切，请选择 3 作为评分。如果完全不符合，请选择 0 作为评分。请确保在每个项目上都做出选择和评分，以便全面了解您的疼痛感受。

1. 疼痛分级指数的评定 (PRI)				
疼痛性质	疼痛疼度			
A. 感觉项	无	轻	中	重
跳痛	0	1	2	3
刺痛	0	1	2	3
刀割痛	0	1	2	3
锐痛	0	1	2	3
痉挛牵扯痛	0	1	2	3
绞痛	0	1	2	3
热灼痛	0	1	2	3
持续固定痛	0	1	2	3
胀痛	0	1	2	3
触痛	0	1	2	3
撕裂痛	0	1	2	3
B. 情感项				
软弱无力	0	1	2	3
厌烦 (不适感)	0	1	2	3
害怕 (恐惧感)	0	1	2	3
受罪、惩罚感	0	1	2	3
感觉项总分: _____	情感项总分: _____	PRI: _____		
2. 视觉模拟定级 (Visual analogus scale, VAS)				VAS: _____
无痛 (0)				剧痛 (10)
3. 现有痛强度 (present pain intensity, PPI) 评分 PPI 总分 _____				
0 分—无痛		1 分—轻度不适		
2 分—不适		3 分—难受		
4 分—可怕的痛		5 分—极为痛苦		

研究医师签名: _____

记录日期: 20____年____月____日

试验中心号 □□□□	纳入组别 □□□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	研究第三月经周期
---------------	--------------	------------------	-----------------------------	----------

3、原发性痛经中医证候评分表（研究第三月经周期）

请您认真阅读原发性痛经中医证候积分表，并理解每个项目描述的中医证候特征。每个项目都有一个对应的积分值，请根据您的症状和感受，选择适合的描述，并记录相应的积分值。在每个项目旁边，有一个积分值列表。根据您的选择，在相应的积分值上打勾或划线。请根据自己的症状和感受，尽量准确地选择与您当前状况最贴切的描述。

症状	评分	得分
经行腹痛	0分: 无	
	3分: 视觉模拟评分 1~3	
	6分: 视觉模拟评分 4~6	
	9分: 视觉模拟评分 7~10	
腹痛时间	0分: 无腹痛	
	1分: 腹痛时间 < 1天	
	2分: 1天 ≤ 腹痛时间 < 2天	
	3分: 腹痛时间 ≥ 2天	
月经量	0分: 经量正常	
	1分: 月经量减少 1/3	
	2分: 月经量减少 1/2	
	3分: 月经量少, 点滴即止	
月经色质	0分: 色质正常	
	1分: 月经血色黯红, 少量血块	
	2分: 月经血色黯红, 较多血块	
	3分: 月经血色黯红, 较多且较大血块	
得温痛减	0分: 得温痛不减	
	1分: 得温痛减	
乳房胀痛	0分: 无乳房胀痛	
	1分: 乳房胀痛轻微	
	2分: 乳房胀痛明显	
	3分: 乳房胀痛明显, 不能触摸	
胸胁满闷	0分: 无胸胁满闷	
	1分: 偶有胸胁满闷	
	2分: 时发时止胸胁满闷	
	3分: 频繁发作胸胁满闷	
畏寒	0分: 无畏寒	
	1分: 微感畏寒	
	2分: 有畏寒不加衣	
	3分: 畏寒需加衣	
手足不温	0分: 无手足不温	
	1分: 有手足不温	
面色青白	0分: 无面色青白	
	1分: 有面色青白	
恶心呕吐	0分: 无恶心呕吐	
	1分: 有恶心呕吐	
舌象		
脉象		
总分		

研究医师签名: _____

记录日期: 20____年____月____日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	随访期
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	-----

1、COX 痛经症状量表（CMSS）（随访期）

请评价您本经期出现的下述症状的频率和严重程度：总频率是指您本经期体验到的每个症状的持续的总时间，平均严重程度是指疼痛或其他不适症状出现时的平均严重程度。

总频率（持续总时间）评价

平均严重程度评价

0分：无

0分：无不适

1分：持续时间<3小时

1分：轻度不适

2分：持续时间3~7小时

2分：中度不适

3分：持续7~24小时

3分：重度不适

4分：持续>24小时

4分：非常严重

症状	总频率（持续总时间）评价	平均严重程度评价
下腹部疼痛		
恶心		
呕吐		
食欲不振		
头痛		
背（腰骶部）痛		
腿痛		
乏力		
眩晕		
腹泻		
面色变化		
面红		
胃痛		
失眠		
全身疼痛		
抑郁		
易激惹		
神经质		
总分		

研究医师签名：_____

记录日期：20____年____月____日

试验中心号 □□□□	纳入组别 □□□□	患者姓名拼音缩写 □□□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	随访期

2、简化的 McGill 疼痛问卷 (SF-MPQ) (随访期)

请您认真阅读 SF-MPQ 疼痛问卷，并理解每个项目的描述。在每个项目的旁边，有一个 0-3 的四级评分标度。根据您当前的疼痛感受，请选择适合的评分数字，0 表示没有疼痛感受，3 表示最严重的疼痛感受。您可以根据自己的感受，在相应的数字上打圈或划线，以表示您的评分。如果某个项目的描述与您的疼痛感受非常贴切，请选择 3 作为评分。如果完全不符合，请选择 0 作为评分。请确保在每个项目上都做出选择和评分，以便全面了解您的疼痛感受。

1. 疼痛分级指数的评定 (PRI)				
疼痛性质	疼痛疼度			
A. 感觉项	无	轻	中	重
跳痛	0	1	2	3
刺痛	0	1	2	3
刀割痛	0	1	2	3
锐痛	0	1	2	3
痉挛牵扯痛	0	1	2	3
绞痛	0	1	2	3
热灼痛	0	1	2	3
持续固定痛	0	1	2	3
胀痛	0	1	2	3
触痛	0	1	2	3
撕裂痛	0	1	2	3
B. 情感项				
软弱无力	0	1	2	3
厌烦 (不适感)	0	1	2	3
害怕 (恐惧感)	0	1	2	3
受罪、惩罚感	0	1	2	3
感觉项总分: _____ 情感项总分: _____ PRI: _____				
2. 视觉模拟定级 (Visual analogus scale, VAS) VAS: _____				
无痛 (0)  剧痛 (10)				
3. 现有痛强度 (present pain intensity, PPI) 评分 PPI 总分 _____				
0 分—无痛		1 分—轻度不适		
2 分—不适		3 分—难受		
4 分—可怕的痛		5 分—极为痛苦		

研究医师签名: _____

记录日期: 20____年____月____日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	随访期

3、原发性痛经中医证候评分表（随访期）

请您认真阅读原发性痛经中医证候积分表，并理解每个项目描述的中医证候特征。每个项目都有一个对应的积分值，请根据您当前的症状和感受，选择适合的描述，并记录相应的积分值。在每个项目旁边，有一个积分值列表。根据您的选择，在相应的积分值上打勾或划线。请根据自己的症状和感受，尽量准确地选择与您当前状况最贴切的描述。

症状	评分	得分
经行腹痛	0分: 无	
	3分: 视觉模拟评分 1~3	
	6分: 视觉模拟评分 4~6	
	9分: 视觉模拟评分 7~10	
腹痛时间	0分: 无腹痛	
	1分: 腹痛时间 < 1天	
	2分: 1天 ≤ 腹痛时间 < 2天	
	3分: 腹痛时间 ≥ 2天	
月经量	0分: 经量正常	
	1分: 月经量减少 1/3	
	2分: 月经量减少 1/2	
	3分: 月经量少, 点滴即止	
月经色质	0分: 色质正常	
	1分: 月经血色黯红, 少量血块	
	2分: 月经血色黯红, 较多血块	
	3分: 月经血色黯红, 较多且较大血块	
得温痛减	0分: 得温痛不减	
	1分: 得温痛减	
乳房胀痛	0分: 无乳房胀痛	
	1分: 乳房胀痛轻微	
	2分: 乳房胀痛明显	
	3分: 乳房胀痛明显, 不能触摸	
胸胁满闷	0分: 无胸胁满闷	
	1分: 偶有胸胁满闷	
	2分: 时发时止胸胁满闷	
	3分: 频繁发作胸胁满闷	
畏寒	0分: 无畏寒	
	1分: 微感畏寒	
	2分: 有畏寒不加衣	
	3分: 畏寒需加衣	
手足不温	0分: 无手足不温	
	1分: 有手足不温	
面色青白	0分: 无面色青白	
	1分: 有面色青白	
恶心呕吐	0分: 无恶心呕吐	
	1分: 有恶心呕吐	
舌象		
脉象		
总分		

研究医师签名: _____

记录日期: 20____年____月____日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	试验完成情况合并 用药情况
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	------------------

请研究者询问受试者：

受试者是否完成临床试验：是□ 否□（如否，请填写“脱落原因表”）；

试验期间是否使用、服用其他药物或治疗：是□ 否□（如是，请填写“试验期间合并用药表”）；

试验期间是否发生不良事件：是□ 否□（如有不良事件发生，请填写“不良事件记录表”）。

脱落原因表

试验中止日期 ____年 ____月 ____日	
首先提出中止试验的是：（选择一个）	
患者	<input type="checkbox"/>
试验研究者	<input type="checkbox"/>
其他（请指明）	<input type="checkbox"/>
中止试验的主要原因（选择一个）	
不良事件(已填写不良事件表)	<input type="checkbox"/>
缺乏疗效（包括出现并发症、病情恶化等）	<input type="checkbox"/>
违背试验方案（包括依从性差）	<input type="checkbox"/>
失访（包括受试者自动退出）	<input type="checkbox"/>
其他（请说明原因）	<input type="checkbox"/>

试验期间合并用药表

试验期间伴随治疗/合并用药：无 有 （如“有”，请继续填写下表）

伴随治疗/ 合并用药	用法 用量	使用 原因	开始日期	开始减 量日期	停止伴随治疗/合 并用药日期	末次就诊仍 在使用，请 划√
			年 月 日		年 月 日	是□否□
			年 月 日		年 月 日	是□否□
			年 月 日		年 月 日	是□否□
			年 月 日		年 月 日	是□否□
			年 月 日		年 月 日	是□否□
			年 月 日		年 月 日	是□否□
			年 月 日		年 月 日	是□否□

研究医师签名：_____

记录日期：20____年____月____日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	不良事件
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	------

针灸不良事件记录表

第一次针灸治疗——最后一次针灸治疗

请使用标准医学术语, 记录所有观察到的和用以下问句“自上次治疗后, 您有何不同的感觉?” 直接询问得出的不良反应。尽量使用诊断名称而不使用症状名称。

有无针灸不良事件发生? 无 有 如有, 请填写以下内容

不良事件名称 (填写字迹要清晰, 每列填一个不良反应)	感 染 <input type="checkbox"/> 血肿 <input type="checkbox"/> 针后遗症 <input type="checkbox"/> 晕针 <input type="checkbox"/> 过 敏 <input type="checkbox"/> 烫伤 <input type="checkbox"/> 其它:	感 染 <input type="checkbox"/> 血肿 <input type="checkbox"/> 针后遗症 <input type="checkbox"/> 晕针 <input type="checkbox"/> 过 敏 <input type="checkbox"/> 烫伤 <input type="checkbox"/> 其它:	感 染 <input type="checkbox"/> 血肿 <input type="checkbox"/> 针后遗症 <input type="checkbox"/> 晕针 <input type="checkbox"/> 过 敏 <input type="checkbox"/> 烫伤 <input type="checkbox"/> 其它:
开始发生日期和时间 (24 小时制)	□□年□□月□□日 □□时□□分	□□年□□月□□日 □□时□□分	□□年□□月□□日 □□时□□分
不良事件严重程度	轻 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 重 <input type="checkbox"/>	轻 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 重 <input type="checkbox"/>	轻 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 重 <input type="checkbox"/>
是否采取措施 (如是, 请记录不良事件伴随用药记录)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
根据研究者的判断 是否符合严重不良事件定义?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 报告日期: □□年□□月□□	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 报告日期: □□年□□月□□	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 报告日期: □□年□□月□□
在不良事件终止或研究结束时填写以下部分			
所发生不良事件的结局	仍存在 <input type="checkbox"/> 已缓解 <input type="checkbox"/> 不知道 <input type="checkbox"/> 缓解日期: □□年□□月□□	仍存在 <input type="checkbox"/> 已缓解 <input type="checkbox"/> 不知道 <input type="checkbox"/> 缓解日期: □□年□□月□□	仍存在 <input type="checkbox"/> 已缓解 <input type="checkbox"/> 不知道 <input type="checkbox"/> 缓解日期: □□年□□月□□ <input type="checkbox"/>
患者是否因此不良事件而退出试验?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

注: 满足以下任意 1 条可定义为严重不良事件: 1. 导致死亡; 2. 威胁生命; 3. 导致住院或延长住院时间; 4. 导致持续或严重残疾/能力丧失; 5. 重要医学事件 (如有可能影响到受试者并有可能需要药物/手术以防止上述结果)。如判定为严重不良事件请立即报告山东中医药大学。

研究医师签名: _____

记录日期: 20__年__月__日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	不良事件
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	------

不能明确和针灸是否相关的不良事件

第一次针灸治疗——最后一次针灸治疗

仅记录不能明确和针刺是否相关的不良事件

有无不良事件发生? 无 有 如有, 请填写以下内容

不良事件名称 (填写字迹要清晰, 每列填一个不良反 应)	发热 <input type="checkbox"/> 皮疹 <input type="checkbox"/> 水肿 <input type="checkbox"/> 腹泻 <input type="checkbox"/> 其它:	发热 <input type="checkbox"/> 皮疹 <input type="checkbox"/> 水肿 <input type="checkbox"/> 腹泻 <input type="checkbox"/> 其它:	发热 <input type="checkbox"/> 皮疹 <input type="checkbox"/> 水肿 <input type="checkbox"/> 腹泻 <input type="checkbox"/> 其它:
开始发生日期和时 间	□□年□□月□□日 □□时□□分	□□年□□月□□日 □□时□□分	□□年□□月□□日 □□时□□分
相关性评价	药物相关 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>	药物相关 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>	药物相关 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>
是否采取措施 (如 是, 请记录不良事 件伴随用药记录)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
根据研究者的判断 是否符合严重不良 事件定义?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 报告日期: □□年□□月□□	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 报告日期: □□年□□月□□	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 报告日期: □□年□□月□□
在不良事件终止或研究结束时填写以下部分			
所发生不良 事件的结局	仍存在 <input type="checkbox"/> 已缓解 <input type="checkbox"/> 不知道 <input type="checkbox"/> 缓解日期: □□年□□月□□	仍存在 <input type="checkbox"/> 已缓解 <input type="checkbox"/> 不知道 <input type="checkbox"/> 缓解日期: □□年□□月□□	仍存在 <input type="checkbox"/> 已缓解 <input type="checkbox"/> 不知道 <input type="checkbox"/> 缓解日期: □□年□□月□□ <input type="checkbox"/>
患者是否因此不良 事件而退出试验?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

研究医师签名: _____

记录日期: 20____年____月____日

试验中心号 □□□	纳入组别 □□□	患者姓名拼音缩写 □□□□	访视日期 □□□□/□□/□□ 年 月 日	不良事件
--------------	-------------	------------------	-----------------------------	------

不良事件用药记录表

第一次针灸治疗后——最后一次针灸治疗

有□ 无□ (如“有”, 请记录下表)

不良事件	药品通用名	用法	用量	开始日期 年/月/日	停止日期 年/月/日	目前是否仍在
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□
				□□□□/□□/□□	□□□□/□□/□□	是□ 否□

研究医师签名: _____

记录日期: 20____年____月____日

研究者声明

特此声明，经审核，此病例报告中所有项目的记录都是真实、完整和准确的。

主要研究者签名： _____

日期：20____年__月__日