**干预性研究方案**

**1 封面 （需至少包含中英文标题、版本号、版本日期、主要研究者及科室）**

**2 研究背景及原理**

描述研究问题，说明进行试验的理由，以及对照组选择的解释。

**3 研究目的及研究终点**

**3.1 研究目的**

**主要研究目的**

**次要研究目的**

**3.2 研究终点**

**主要研究终点及定义**

**次要研究终点及定义**

**探索性研究终点及定义**

主要、次要和其他结局指标，包括特定的测量变量（如收缩压），量化分析（如从基线开始的改变；最终值；至终点事件发生的时间等），整合数据的方式（如中位数、比例）及每个结局指标的时间点。强烈推荐解释所选有效或危害结局指标与临床的相关性。

**4 试验设计**

**4.1 总体试验设计**

试验设计的描述，包括试验设计类型( 如平行组、交叉、析因设计等) ，各组分配比例及研究类型(如优效性、等效性、非劣效性、探索性)。

**4.2 试验时间**

**4.3 试验简要流程图**

**5 研究人群**

**5.1 入选标准**

**5.2 排除标准**

**5.3 退出标准**

**6 研究治疗分组**

**A 组：**

**B 组：**

**6.1 随机化分组**

**6.1.1 产生随机序列分配的方法**

详述采用何种随机方法。如有分层，则要详述分层因素。

**6.1.2 随机分配的隐藏**

详述用于执行随机分配的方法，如中央随机、密封不透光的信封法等。

**6.2 盲法及揭盲**

实施干预措施后对谁设盲（如受试者、医护提供者、结局评估者、数据分析者) 以及如何实施盲法。如果实施了盲法，在怎样的情况下可以揭盲，以及试验过程中紧急揭盲的程序。

**7 研究程序**

**7.1 研究治疗期**

描述每组的干预措施，包括怎样及何时给予该干预措施；建议附上研究日程表，应包含筛选期、治疗期和随访期等。

**7.2 研究性药物/治疗的供应**

**7.3 给药方法及剂量调整**

阐述对受试者治疗方案中止或者方案调整的标准，及相关不良事件的处理。

**7.4 伴随治疗、随访访视**

描述在试验期间允许或禁止使用的相关干预措施。

**7.5 患者依从性及退出**

描述提高干预方案依从性的策略。

**7.6 方案偏离**

**8 评价**

**8.1 疗效评估**

**8.2 安全性评估**

**8.2.1 基线体征和症状**

**8.2.2 实验室安全性评估**

**8.2.3 体格检查和生命体征**

**9 不良事件报告**

**9.1 不良事件**

描述有关干预措施或实施过程中出现任何不良事件和其他非预期反应的收集、评估、报告和处 理方案。不良事件评估包括类型和严重程度、时间、相关性和转归。

**9.2 不良事件的定义**

**9.3 检查结果异常**

**9.4 严重不良事件**

**9.5 严重程度评估**

**9.6 相关性判断**

**10 数据处理及保存**

**11 质量管理**

**12 统计分析**

**12.1 样本量确定**

预计达到研究目标而需要的受试者数量以及计算方法，应包括任何临床和统计假设。

**12.2 分析人群**

描述统计分析人群定义，未依从研究方案的受试者应重点说明放在什么分析集中，用什么方法处理失访数据。

**12.2.1 全分析集**

**12.2.2 符合方案分析集**

**12.2.3 安全性分析集**

**13.3 疗效分析及统计方法**

请描述分析主要和次要结局指标的统计分析方法，及任何附加分析的方法（如亚组分析等）。

**13.3.1 主要终点的分析**

**13.3.2 次要终点的分析**

**13.4 安全性分析及统计方法**

**13.5 中期分析**

描述中期分析/和停止分析的准则，包括谁可以取得这些中期分析的结果及中止试验的最终决定权。

**13.6 终末分析**

**13.7 数据监查委员会**

如有期中分析，则应该设立数据监控委员会。请简介其人员组成、架构及其职责，表述其是否独立于研究团队和存在利益冲突;。反之，如不设数据监控委员会亦需解释其原因。

**14 数据收集和管理**

**14.1 病例报告表/电子数据记录**

描述评估和收集结局指标、基线和其他试验数据的计划，对录入工具的 可靠性和准确性进行描述。

**14.2 数据管理**

描述录入、编码、保密及储存的方案，包括任何用来提高数据质量的相关措施（如双重录入、数据的范围检查等）

**15 道德伦理**

**15.1 伦理委员会**

应描述如何得到研究伦理委员会/机构审查委员会批准的计划。

**15.2 患者信息及知情同意**

**16 研究结束的定义**

**17 试验组织架构**

包括申办方，承办方，试验管理组，试验指导小组，数据监察委员会，研究经费来源等。

**18 保密及数据安全**

**19 保险和赔偿**

**20 出版说明**

**21 参考文献 （请附上相关文献）**

**22 附录**

建议参考资料： SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials.