

非增生性糖尿病视网膜病变

患者招募启事患者招募启事

我院眼科将于近期开展（和血明目片治疗非增生性糖尿病视网膜病变（阴虚肝旺、热伤络脉证）有效性和安全性的随机、双盲双模拟、阳性药平行对照、多中心临床试验），该项目为西安碑林药业股份有限公司申办，博济医药科技股份有限公司负责，本研究目的是以芪明颗粒为阳性对照，评价和血明目片治疗非增生性糖尿病视网膜病变（阴虚肝旺、热伤络脉证）的有效性和安全性，其研究结果将用于申请中药品种保护续保。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：符合非增生性糖尿病视网膜病变 II、III 期诊断标准且为阴虚肝旺、热伤脉络证患者。

入选标准

- (1) 自愿参加本试验，并签署书面知情同意书；
- (2) 18~80 周岁(含 18 周岁和 80 周岁),性别不限；
- (3) 符合 2 型糖尿病及非增生性糖尿病视网膜病变 II、III 期诊断标准；
- (4) 符合中医阴虚肝旺、热伤络脉证辨证标准；
- (5) $35 \text{ 分} \leq \text{目标眼最佳矫正视力 (BCVA)} \leq 80 \text{ 分}$ ($0.1 \leq \text{对数视力} \leq 0.8$)；
- (6) 筛选时糖化血红蛋白 (HbA1c) $\leq 10\%$ 者。

研究疗程为：筛选期共 7 天，治疗期 12 周。

若自愿参加者，请到我科眼科（东楼北支 3 楼）咨询或查阅有关研究简介。

西安碑林药业股份有限公司将支付您参加本项研究期间所做的与研究有关的检查费用，随访时的诊察费，并免费提供试验用药，研究不增加您额外的费用。同时还将为您提供一定额度的交通补贴(每次随访 200 元，共 800 元)。如中途退出研究，将按您的实际访视次数给予支付补偿。

计划招募人数：10

联系人：王艳助理

联系方式：18410195803

北京中医药大学东方医院
眼科

