

XLTG11 项目—访视表

就诊日期：_____年____月____日

当前访视期：

基线期（干预前）

干预第 1 周期（第 6 周±5 天）

干预第 2 周期（第 12 周±5 天）

观察随访期（第 24 周±5 天）

基本资料

姓名/家长姓名：_____ 联系电话：_____

家庭地址：_____

出生日期：_____ 性别：男 女

出生孕周：_____ 出生体重 (g)：_____ 分娩方式：顺产 剖腹产

当前喂养方式：纯母乳 混合 人工

筛选号：_____ 随机号：_____

粪便样本收集情况：第 1 次 第 2 次 第 3 次 不收集

口服益生菌分发：2 盒 1 盒 0 盒

常规体格检查

身体测量指标：身高：_____cm 体重：_____Kg 头围：_____cm

一般外貌	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常，请说明：
头部	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常，请说明：
皮肤	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常，请说明：
五官	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常，请说明：
心脏	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常，请说明：
肺	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常，请说明：
腹	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常，请说明：
生殖器	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常，请说明：

排便情况

大便频率：_____次/天

过去一个月的大便性状：

- 羊屎状（硬邦邦） 麻花状（干硬） 香肠状（表面有裂痕）
香蕉状（表面光滑） 柔软块状 糊状 水状

布里斯托粪便量表



本次访视期内，过敏疾病临床症状

无过敏症状。 有过敏症状，填写下表。

过敏症状持续时间：_____年_____月_____日至_____年_____月_____日

	<input type="checkbox"/> 轻~中度	<input type="checkbox"/> 重度
胃肠道	<input type="checkbox"/> 1. 反复反流 <input type="checkbox"/> 2. 呕吐 <input type="checkbox"/> 3. 腹泻 <input type="checkbox"/> 4. 便血 <input type="checkbox"/> 5. 便秘（伴或不伴肛周皮疹）	<input type="checkbox"/> 1. 由于拒食、腹泻、呕吐或反流造成的生长障碍 <input type="checkbox"/> 2. 中到大量的便血造成血红蛋白下降 <input type="checkbox"/> 3. 蛋白丢失性肠病 <input type="checkbox"/> 4. 内镜或组织学证实的肠病或溃疡性结肠炎
皮肤	<input type="checkbox"/> 1. 湿疹样表现 <input type="checkbox"/> 2. 红斑 <input type="checkbox"/> 3. 风团 <input type="checkbox"/> 4. 血管性水肿	<input type="checkbox"/> 1. 严重渗出性湿疹样表现伴有生长障碍 <input type="checkbox"/> 2. 低蛋白性贫血或缺铁性贫血
呼吸	<input type="checkbox"/> 1. 非感染性流涕 <input type="checkbox"/> 2. 慢性咳嗽 <input type="checkbox"/> 3. 喘息	<input type="checkbox"/> 1. 伴有呼吸困难的急性喉头水肿 <input type="checkbox"/> 2. 伴有呼吸困难的支气管阻塞
一般情况	<input type="checkbox"/> 1. 持续肠痉挛（ $\geq 3\text{h/d}$, ≥ 3 次/周，持续 ≥ 3 周）	严重过敏反应： <input type="checkbox"/> 1. 症状进展迅速 <input type="checkbox"/> 2. 累及两个以上器官系统，尤其是心血管系统，出现如血压下降及心律失常等表现（累及：_____） <input type="checkbox"/> 3. 过敏性休克

本次访视期内，其他疾病临床症状

症 状	咳嗽	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	流涕	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	鼻塞	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	发热	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	大便稀溏	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	大便次数增加	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	肠绞痛	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	便秘	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	呛奶	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	暖气/腹胀/肛 门排气增多	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	干呕/呕吐	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	粪便见奶瓣或 未消化的食物 残渣，较平时增 多，或伴酸臭味	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	返流	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	食欲下降	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
	疾 病 诊 断	烦躁
拒食		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
上感		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
肺炎		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
腹泻		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _
功能性胃肠道 障碍		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _ 疾病名称：_____
其他诊断疾病	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请注明次数： _ _ ，累计天数： _ _ 疾病名称：_____	

剔除标准

1.误纳入、误诊	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
2.试验期间发现违背入选标准;	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
3.无任何检测记录可供评价;	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
4.试验期间自行服用了非研究的其他益生菌,无法评价研究所用益生菌效果;	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
5.依从性差,服用益生菌剂量不足全服用剂量 90%的受试者;	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
6.受试者发生与益生菌 XLTG11 相关的 AE、实验室检查异常或其他医疗状况,继续参与研究将不符合受试者的最佳获益;	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
7.干预期间撤消知情同意;	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
8.经知情同意、并筛选合格进入随机化试验的受试者,因故未完成本方案所规定的疗程、观察周期以及资料收集者,作为脱落对象处理;	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
9.干预期间因疾病需要使用抗生素或抑制免疫功能药物(如糖皮质激素、免疫抑制剂);	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
10.干预期间出现对本研究使用的益生菌菌株和/或麦芽糊精成分过敏。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
上述问题任一回答为:“是”时,该病例被剔除		

研究者签名: _____

日期: _____年____月____日