**临床研究方案设计提纲**

1. **研究内容**

研究对象、施加措施、效应指标、研究设计类型

**二、研究方案**

（一）研究对象

1、西医诊断标准

2、中医证候诊断标准

3、纳入标准

4、排除标准

5、退出标准

6、中止标准

7、剔除标准

**（二）样本量估算**

**（三）研究分组**（随机方法）

**（四）治疗方案****（**包括合并用药规定**）**

**（五）观察指标及观察时点**

1、疗效指标（主要和次要疗效指标）

2、安全性指标

**（六）疗效评价标准**

**（七）不良事件**

**（八）数据录入与统计分析**

**（九）质量控制**