

临床研究参与者招募启事

尊敬的患者及家属：

您好！

现有“一项多中心、随机、开放、阳性平行对照临床研究：评价安熠信特殊医学用途肿瘤全营养配方食品在肿瘤患者中的安全性、营养充足性及特殊医学用途临床效果（方案编号：QLG1234-301）”，在我院临床营养科开展，计划在全国十多家医院招募240例肿瘤患者。该项目已经通过我院伦理委员会的审核批准。我院目前正在招募参与者。

一. 试验设计

本研究为一项在恶性肿瘤手术患者中进行的多中心、随机、开放、阳性平行对照设计的临床研究，用以验证安熠信的安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果。

二. 招募对象（主要纳入标准）

1. 年龄为 18-80 周岁（含临界值），性别及民族不限；
2. 经组织学或细胞学诊断为恶性肿瘤（包括头颈部肿瘤、食管癌），且计划进行手术的患者；
3. 可耐受肠内营养者；
4. 参与者（包括男性参与者）筛选前14天内已采取有效避孕措施且同意自签署知情至末次营养治疗6个月内无生育计划且自愿采取有效避孕措施。

注：以上为主要纳入标准，研究医生将会查看您的病史以及目前身体情况，以便确认是否符合入组条件。

三. 研究时间

约22-28天/例，包括筛选期（7天）、术后适应期（3±1天）、全营养治疗期（8±1天）、出组/提前退出访视（全营养治疗第9±1天/提前退出）、电话随访（末次治疗后7±1天）。

四. 参与者获益

参与研究有可能改善您的营养状况，但无法保证一定由此获益。参与研究还有助于了解同类患者的营养支持措施。在此，我们为您能够参与科学研究，并为医学的发展做出贡献表示感谢！

五. 联系信息

凡符合以上入选条件且有意进一步了解相关信息，请联系：

医院：_____ 科室：_____

联系人/电话：_____

联系地址：_____

注：此招募启事的使用范围：医院官网、院内纸媒。