

中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则

二〇一七年十二月

中药新药用于肠易激综合征临床研究 技术指导原则

一、概述

肠易激综合征（Irritable bowel syndrome, IBS）是一种功能性肠病，表现为反复发作的腹痛，与排便相关或伴随排便习惯改变。典型的排便习惯异常可表现为便秘、腹泻或便秘与腹泻交替，有时可有腹胀、腹部膨胀的症状。这些症状的病理生理基础尚未完全明确，相关的病理生理学机制包括中枢对感觉的处理异常、内脏高敏感、胃肠道动力障碍、肠道微生态失调、免疫功能紊乱、肠道通透性改变、心理障碍等。根据定义，该病的诊断还应排除肠道结构或生化异常。根据《罗马IV：功能性胃肠病/肠—脑互动异常》，将 IBS 分为腹泻型（IBS with predominant diarrhea, IBS-D）、便秘型（IBS with predominant constipation, IBS-C）、混合型（IBS with mixed bowel habits, IBS-M）及不定型（IBS unclassified, IBS-U）四种。

我国古代就有着与 IBS 症状类似的记载，如在元代《丹溪心法》有着“录食泻”的记载，其云“有脾气久虚，不受饮食者，食毕即肠鸣腹急，尽下所食物，才方宽快，不食则无事，俗名录食泻，经年不愈”；明代《万病回春》记载：“食积泻者，腹疼甚而泻，泻后痛减，脉弦是也”。IBS 临床症状有腹痛、腹胀、腹泻、

便秘、焦虑、失眠等，该病的类似症可能分布于中医学“腹痛”“泄泻”“便秘”“郁证”“脏躁”等疾病中。发病与饮食不节、情志不调、感受外邪或素体虚弱等有关。临床常见肝气乘脾证、脾胃虚弱证、脾肾阳虚证、脾胃湿热证、寒热夹杂证、肝郁气滞证及大肠燥热证等。

本指导原则用于指导中药治疗 IBS 临床研究的试验设计。此次指导原则在 IBS 概念、亚型及相关标准的制定等方面以罗马IV标准为主。由于 IBS 不同亚型临床表现及病理生理机制有一定的区别，故临床试验应分别设计观察。本指导原则重点针对 IBS-D、IBS-C 的临床试验设计，对 IBS-M、IBS-U 及针对多个亚型的研究仅做原则性的提示。研究者应根据相关法规与技术要求，结合中药的组方特点，临床前研究结果，确定目标药物的研究靶点，明确临床试验目的。根据试验目的及药物适应症特点，依据临床试验一般的原则，确定药物的安全性、有效性观察重点，进行临床试验设计。研究应以安全性和有效性为纲，贯穿整个目标适应症研究的始终，增强新药研究的科学性和可靠性。

二、临床研究要点

临床试验前应对研究药物的临床适应症、研究基础、研究背景、研究阶段以及疾病的特点和临床实际作充分的思考，在考虑临床试验难易程度和临床操作性的基础上，确定合理的临床试验目的。根据试验目的，设计科学、合理及可行的临床试验方案。临床试验设计应注重观察试验药品优于同类药物的作

用特点，体现药物上市价值。

IBS 临床治疗的主要目的为改善临床症状及提高患者的生存质量。其临床主要定位可分为以下三个方面：

1.定位于短期临床单一主要症状的缓解。根据临床亚型的不同，**IBS** 有腹泻型、便秘型、混合型及不定型，主要症状有腹痛、腹泻、便秘等，对 **IBS** 主要临床症状的改善有助于提高患者的生存质量。

2.定位于针对 **IBS** 疾病的整体改善。对于 **IBS-D** 而言，应注重关注腹痛症状的缓解及排便性状的改善；对 **IBS-C** 而言，应注重关注腹痛症状的缓解及完全自主排便次数的改善。

3.定位于 **IBS** 的远期疗效（预防复发）。**IBS** 作为一种功能性胃肠疾病，主要表现为反复发作的腹痛、难以控制的排便等症状造成的生活上的不便及心理上的影响，进而影响患者的生存质量。长程干预，预防复发是中医的特点和优势之一。

中医证候的关注点与现代医学有所不同，与临床症状有重合的部分，但能更多地体现中医的思维方式和视角，部分特异性症状的改善与生存质量关联性较大。

（一）诊断标准

1.西医诊断

目前国际上 **IBS** 最新的诊断标准是罗马IV标准，国内为中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组、中华医学会消化病学分会胃肠动力学组共同制定的《中国肠易激综合征专家共识意见（2015）》标准。随着时间的推移，上述标准可能在细节

上发生变化，临床试验中可根据情况，采用申报时的最新标准。

2. 中医证候诊断

中医证候的选择应符合方证相应的原则。应按照权威、公认的原则，选择中医证候诊断标准，可参照中华中医药学会脾胃病分会、中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会或其他相关行业指南近期提出的标准。也可根据药物的特点、目标适应症特点，依据中医理论自行制定，但应提供科学性、合理性依据，并具有临床实际可操作性。部分亚型中医证候诊断标准如下：

（1）IBS-D

（a）肝气乘脾证

主症：①腹痛即泻，泻后痛缓；②发作与情绪变动有关。

次症：①肠鸣矢气；②胸胁胀满窜痛；③腹胀不适。

舌脉：舌淡红或淡暗，苔薄白；脉弦细。

证型确定：具备主症 2 项加次症 1—2 项，或主症第 1 项加次症 3 项，并参考舌脉进行诊断。

（b）脾胃虚弱证

主症：①餐后大便溏泻；②畏生冷饮食。

次症：①腹胀肠鸣；②易汗出；③食少纳差；④乏力懒言。

舌脉：舌质淡，或有齿痕，苔白；脉细弱。

证型确定：具备主症 2 项加次症 2 项，或主症第 1 项加次症

3 项，并参考舌脉进行诊断。

(c) 脾肾阳虚证

主症：①黎明即泻；②腹部冷痛，得温痛减。

次症：①腰膝酸软；②大便或有不消化食物；③形寒肢冷。

舌脉：舌质淡胖，边有齿痕，苔白滑；脉沉细。

证型确定：具备主症 2 项加次症 2 项，或主症第 1 项加次症 3 项，并参考舌脉进行诊断。

(d) 大肠湿热

主症：①腹痛即泻；②泄下急迫或不爽。

次症：①脘腹不舒；②渴不欲饮；③口干口粘；④肛门灼热。

舌脉：舌红，苔黄腻；脉滑数。

证型确定：具备主症 2 项加次症 2 项，或主症第 1 项加次症 3 项，并参考舌脉进行诊断。

(2) IBS-C

(a) 肝郁气滞证

主症：①腹痛伴排便，大便干结难解；②每于情志不畅时便秘加重。

次症：①胸胁不舒；②腹痛腹胀；③嗳气频作，心情不畅时明显。

舌脉：舌质淡或暗淡，苔薄白；脉弦。

证型确定：具备主症 2 项加次症 2 项，或主症第 1 项加次症

3 项，并参考舌脉进行诊断。

（b）大肠燥热证

主症：①腹痛，或腹痛欲便但难解出；②大便干硬。

次症：①腹部胀痛，按之明显；②口干口臭。

舌脉：舌质红，苔黄少津；脉细数。

证型确定：具备主症 2 项或加次症 2 项，或主症第 1 项加次症 2 项，并参考舌脉进行诊断。

（3）IBS-M

寒热夹杂证

主症：①腹痛伴排便，腹泻便秘交作。

次症：①腹胀肠鸣；②口苦；③肛门下坠；④排便不爽。

舌脉：舌暗红，苔白腻；脉弦细或弦滑。

证型确定：具备主症 1 项加次症 2 项，并参考舌脉进行诊断。

（二）受试者选择

1. 纳入标准

根据试验目的、处方特点及临床前试验结果制定合适的纳入病例标准，包括 IBS 亚型、中医证候、病情严重程度、性别等。所有的病例选择应符合伦理学要求，并考虑临床结局有意义。应注意患者的年龄要求。一般要求所有患者均行结肠镜检查，必要时结合病理活检以排除肠道器质性疾病可能，结肠镜及病理检查的时间考虑在 1 年之内。

随着 IBS 诊断标准的变化，目前研究人群应当符合罗马IV标准或《中国肠易激综合征专家共识意见（2015）》中特定亚型的定义。另外，进入临床试验者应当有临床表现，且临床表现应当有足够的强度，以便于进行临床评价，得出可能的有临床意义的改善。

根据 IBS-D、IBS-C 主要疗效指标的组成，推荐的病情严重程度入组标准如下：

（1）IBS-D

腹痛强度：过去 24 小时中最严重的腹痛评分，每周平均值大于等于 3 分[11 等级（0—10）的数字等级量表）]；同时，粪便性状：每周至少有 2 日至少 1 次粪便性状为 Bristol 粪便性状量表 6 型或 7 型。

（2）IBS-C

腹痛强度：过去 24 小时中最严重的腹痛评分，每周平均值大于等于 3 分[11 等级（0—10）的数字等级量表）]；同时，排便频率：每周完全自主排便次数少于 3 次。

其他针对涉及多个亚型或某些特定症状的临床试验，研究强度的要求可适当参照上述要求制定。

2.排除标准

排除标准需根据药物的特点、目标适应症的情况，考虑有效性、安全性及伦理学等因素合理制定。

一般而言，应注意排除：特定研究亚型之外的其他亚型（如

特异性针对某一症状，如对腹痛的评价，同时涉及两个或以上的亚型等除外)；与本病症状可能相关的器质性病变；有影响消化道动力的全身疾病；正在或需要持续使用可能影响胃肠道功能的药物；合并精神疾病者等。

(三) 中止/退出标准

IBS 为功能性疾病，如出现误纳、严重不良反应或并发症、意外妊娠等情况时可考虑中止或退出。

(四) 试验设计

对于 IBS 临床试验而言，应当符合随机、对照、盲法等临床试验设计要求。

尽管 IBS 的发生存在着共同的病理生理机制，但不同亚型间的病理机制仍存在着一定的差别。临床除针对某一种特定临床症状的研究（如腹痛）外，应尽可能地根据临床亚型，独立设计临床试验，以观察有效性与安全性等内容。

(五) 对照选择

IBS 临床试验中，对照主要有安慰剂对照及阳性药物对照。其中以安慰剂对照为基础，任何相关药物的评价中均应设计安慰剂对照。阳性对照药应为已知的有效药物，可在国家标准所收录的同类病证药物中择优选。应选择经过严格临床试验验证，具有明确的安全性、有效性研究数据的药物。目前不建议单独设置阳性对照组，以后一旦确立标准药物治疗方案，可设置阳性对照组。即使标准药物已确立，安慰剂仍为最充分、最有决定性的对照。因此，同时设立安慰剂对照及阳性药

物对照的“三臂试验”可能会在将来的药物研发中有所要求。

（六）疗程与观察时点设计

根据临床试验目的、药物处方特点和给药途径，设定合理的疗程和观察时点。

根据临床试验目的及定位不同，临床试验设计也有所区别。根据药物的药理作用和药效动力学早期试验结果决定是进行长期持续治疗还是短期间歇性治疗（或者如果条件成熟，两种方案均进行研究）。为了充分确定入选标准和排除标准，试验前期 10—14 天的导入期，应作为临床试验设计的一部分。在导入期内，仅用既定的应急药物缓解 IBS 症状。

1. 定位于短期临床单一主要症状的缓解—短期间歇性治疗。

短期间歇性治疗可评估研究药物对于 IBS 某特定单一症状的缓解效果。目前对疗程的暂定看法为：对单一症状进行评价，其疗程通常不少于 IBS 疾病治疗常规疗程的 1/2，但原则上其最低疗程不得少于 3 周。可根据药物的药理作用和目标人群，在试验中按需给药或维持给药。随访疗程当为该疗程的 2—3 倍，但不得少于 6 周。

在某些例外的情况下，譬如含有某些不宜长期服用的药物（如针对便秘症状的药物中含有蒽醌类药物），治疗周期的持续时间可根据药物的药理作用决定，该持续时间可以缩短，但应提供详实、可靠的依据以证明。此类药物除证明其缩短疗程的必要性之外，还应当提供此药物开发的必要性，尤其是与同类

药物相比较。

2. 定位于 IBS 疾病的整体改善—中等疗程的治疗

通常认为疗程至少为 4—8 周是一个较为合理的研究区间，可根据药物的药理作用和目标人群，在试验中按需给药或维持给药。随访时间可为 2—3 月。

3. 定位于 IBS 的远期疗效，预防复发—长期持续治疗

长期持续性治疗方案应符合随机、双盲、安慰剂对照等设计要点。为了更好地评估长期疗效，考虑到脱落、反弹效应和安全性因素，综合选择恰当的试验设计和持续时间。目前认为试验持续时间应至少 6 个月，随访至少为 6 个月。

（七）有效性评价

1. 定位于短期临床单一主要症状的缓解

针对 IBS 某种主要症状的药物，对此症状（如腹痛、腹胀、腹部不适、排便急迫感等）应当作为主要结局指标进行界定。对主要症状的界定应当以药物的作用机理为参考，其他疗效指标作为次要疗效指标。对预期的单一结局指标而言，重要的、有临床意义的、变化的展示是药物得以批准的基础，同时要求其他的症状或体征并未恶化。

可参照的示例如：

有效者被定义为至少 50% 的观察期内满足以下疗效标准的患者。

（1）腹痛

（a）IBS-C

每周应答：过去 24 小时中最严重的腹痛评分，每周平均值比基线下降至少 30%；排便频率与基线期相比未改变或有所改善。

(b) IBS-D

每周应答：过去 24 小时中最严重的腹痛评分，每周平均值比基线下降至少 30%；每周至少有 1 次 6 型或 7 型粪便性状的天数与基线相同或有所下降以及这些天 6 型或 7 型粪便次数保持不变或下降。

或采用每日应答：过去 24 小时中最严重的腹痛评分比基线至少下降 30%；当天每次排便的性状型别小于 5 或无排便。

(2) 腹泻

IBS-D

应答者定义：至少有 1 次 6 型或 7 型粪便性状的天数较基线至少下降 50%且腹痛强度未变或有所改善的患者。

(3) 便秘

IBS-C

应答者定义：每周完全自主排便次数比基线增加 1 次或 1 次以上且腹痛强度未变或有所改善的患者。

可参照二分类结果测量指标的方法，对单一症状进行评价或对症减轻程度及频率的变化、症状消失时间、复发的次数、中位复发时间等进行评价，但上述内容仅推荐作为次要疗效评价指标。

2.定位于针对 IBS 疾病的整体改善或预防复发

（1）主要结局指标

目前没有已验证的并广为接受的 IBS 临床终点结局评价方法。当前可用经过部分验证的分级/结果参数来评估主要症状。对于 IBS-D，主要包括腹痛强度及粪便性状评估，其中粪便性状的评估可参考 Bristol 粪便性状量表。对于 IBS-C，主要终点指标的两大组成部分为腹痛强度的评估和排便频率的评估（每周的完全自主排便次数）。对于 IBS 其他亚型和旨在治疗 2 种及其 2 种以上亚型的药物研发，仍推荐使用总体评价法。主要终点指标为有效率。

对于腹痛强度的评价，推荐使用 11 等级（0—10）的数字等级量表，由患者每天对“过去 24 小时中最严重的腹痛”进行分级。

有效者被定义为至少 50% 的观察期内满足以下疗效标准的患者。

（a）IBS-D：可采用每周应答或每日应答。

每周应答者定义：

①腹痛强度：过去 24 小时中最严重的腹痛评分，每周平均值比基线下降至少 30%；②粪便性状：每周至少有 1 次 6 型或 7 型粪便性状的天数较基线至少下降 50%。

每日应答者定义：

①腹痛强度：过去 24 小时中最严重的腹痛评分比基线至少下降 30%；②粪便性状：患者每次排便的性状型别小于 5 或无排便。

(b) IBS-C: ①腹痛强度: 过去 24 小时中最严重的腹痛评分, 每周平均值比基线下降至少 30%; ②排便频率: 每周完全自主排便次数比基线增加 1 次或 1 次以上。

(c) IBS-M, IBS-U: 有效者被定义为如采用 7 分制, 则疗效整体评估最高有 2 级的改善; 如采用 5 分制, 则最高有 1 级的改善, 同时根据腹痛分级标准, 相比于基线腹痛至少改善 30%。

大多数评估都以每日情况为准(过去 24 小时内最严重腹痛, 且一天一次大便), 但排便频率改善标准则以一周情况为准。(b)的情况下应以每周的有效率为基础进行主要评估。(a)和(c)的情况下应以每天的有效率为基础进行主要评估。

为了应答者具有可评价性, 应规定至少记录一定数量的主要终点的每周评估结果, 低于此阈值的患者则为非应答者。

(2) 次要结局指标

由于目前拟定的复合终点尚未得到充分验证, 因此 IBS 次要终点被认为是主要终点的补充, 通常是对主要终点起辅助作用。

可考虑的次要疗效评价指标有: 症状分析、二分类结果测量指标、IBS-SSS、中医证候评价、生存质量评价、心理测评等, 可结合临床试验药物的特点有针对性地选择使用。

(a) 症状分析。对症状的详细、定量的分析(如程度、频率、消失时间、复发次数、中位复发时间等)可作为重要的次要疗效评价指标。也可参照二分类结果测量指标的方法, 对单一

症状进行评价。

(b) 二分类结果测量指标。常见有明显减轻 (adequate relief, AR)、明显缓解 (satisfactory relief, SR) 等。

(c) IBS-SSS 量表。IBS-SSS 量表的有效性、可靠性及对治疗的敏感性已得到了验证。其从腹痛的程度、腹痛的频率、腹胀的程度、排便满意度及对生活的影响 5 个方面计算总分。

(d) 证候疗效评定标准。中医证候疗效为复合性指标, 包括主症和次症共同积分的改变。应重视各指标的权重值的合理确定。需要注意证候诊断标准与证候评价标准的区别, 两者不能完全等同。

过去研究中采用尼莫地平法进行证候疗效的判定。

国内有已开发的 IBS 中医证候量表, 从肝郁脾虚、脾胃虚弱、脾肾阳虚等维度对 IBS 证候进行诊断及评价, 具有良好的信度和效度。但其对某一特定中医证候评价价值仍有待于进一步确定。

在中药临床疗效评价中体现中医药治疗特色是理想的目标, 广义的中医药特色的界定是中医药区别于现代医学所在, 能解决现代医学不能解决的问题。但对中医药特色的界定不宜过于宽泛, 如归结为某种普遍的证候的改善, 此不利于中药新药特点的细化, 影响药物的临床使用定位。不同中药组成不同, 建议将中药新药的治疗特色归结到具体的主要症状上, 且此症状在临床试验中应重点关注。

(e) 生存质量评价标准。IBS 严重影响患者的生存质量,

对 IBS 患者生存质量的测评量表包括疾病专用量表与普适性量表。常用的疾病专用量表有肠易激综合征生存质量量表（IBS-QOL），普适性的量表如 SF-36 等。但 IBS-QOL 量表及 SF-36 量表均需获得授权方可使用。

患者报告结局量表（Patient reported outcomes, PRO）是近些年来国外在健康相关的生存质量之上发展起来的评价指标。国内现有的可用于 IBS 临床疗效评价的 PRO 量表有“基于慢性胃肠病患者报告临床结局评价量表”，该量表以患者为中心，从全身症状、消化不良、反流、心理、排便、社会功能六个维度评价慢性胃肠疾病的干预效果，该量表具有良好的信度和效度。

（f）心理测评。IBS 发病与精神心理因素密切相关，对精神心理状态的测量常作为 IBS 临床疗效评价的辅助指标。临床常用的心理状态测评量表如焦虑自评量表（SAS）、抑郁自评量表（SDS）、汉密尔顿焦虑量表（HAMA）、汉密尔顿抑郁量表（HAMD）等，各个量表之间的繁简程度不一，部分量表需要一定的专业资格，研究中根据需要使用。

（八）安全性评价

由于 IBS 并没有生命危险，治疗干预措施的安全性比较重要。同时，由于 IBS 需要长时间的间歇或连续服药，因此，应尽可能长时间地收集药物安全性数据，以便对药物的安全性进行准确评估。对于长期连续服用的药物，应观察 6 个月的阳性治疗；而短期间歇服用的药物，治疗时间不同，但至少记录用

药疗程 2—3 倍时间的观察结果。

除一般状况、生命体征（体温、脉搏、呼吸、血压）、血、尿、便常规，肝、肾功能和心电图等安全性指标外，应对用药处方进行分析，针对可能发生的不良反应重点观察。

（九）合并用药

研究期间应限制使用伴随用药。应避免使用有止痛作用的药物和其他作用于肠功能的药物。如有应急情况，在适当情况下可使用，并应详细记录。应明确规定和评估应急药物的疗效（和安全性）。在进入临床试验前，IBS 患者应有稳定的生活习惯和饮食习惯，并在整个试验过程中持续保持。

（十）试验的质量控制

申办方应当选择一种方式以便于评价每天的症状和体征，以便于患者在试验过程中每天评价他们的症状或体征（如症状日记、交互式语音应答系统等）。

对于需要主观评价的指标，质量控制至关重要。建议临床试验前对评价者进行一致性的培训。若在试验的某个阶段（如探索性试验阶段）未采取盲法设计，应着重注意保证评价者与数据分析者均处于盲态，降低偏倚性。

（十一）统计方法

应符合统计学的一般要求。病例数的设计应根据统计学和法规的要求计算。评价有效性时，申办方应当考虑两种不同的方式：两者间有效率的差异（此有效率当事先定义，并且疗效从临床考虑有意义）；两组间平均分的差异检验（或与基线的差异

均值)。在多数情况下，一种有效的药物采用上述两种方法结果一致。

（十二）随访

IBS 有必要进行长期随访，以观察药物的长期治疗作用或维持缓解的作用。相关内容见“疗程与观察时点设计”。

（十三）其他

临床定位不同则难度不同，临床试验所需的资源也有差异，在药品研发过程中应充分考虑付出和获益之间的关系。

三、名词解释

导入期：受试者在进入临床试验前需有一个导入期。其目的在于消除已经服用类似药物的延迟作用和稳定基线水平。导入期的长短应根据试验目的、试验药物、适应病症或已进行药代动力学研究药物的半衰期来确定。导入期可使用安慰剂。

三臂试验：临床试验中，同时进行安慰剂和阳性药对照，采用三组平行对照的临床试验设计称为三臂试验。

四、附录（以下量表在草案征集阶段，尚未正式获得本病团体标准推荐，可参考使用）

基于慢性胃肠疾病患者报告临床结局评价量表

尊敬的患者：您好！

临床治疗效果主要是由医生根据各种实验室检查和临床经验进行判定，但我们知道，一些治疗效果只有患者自己清楚，而且患者自觉症状评估可能提供更有价值的信息。将患者自身切实感受的评价与医生的判断相结合，能够使临床疗效的评价

更加真实、准确，更有助于医生及时调整治疗方案。这份量表的目的就是让您自己来评价临床疗效。填写本量表大概需要十五分钟左右的时间，所涉及的个人信息我们将绝对保密。感谢您的支持与配合。

填表说明

请先填写一些基本信息，然后仔细阅读每一个条目，根据最近 2 周来您的实际情况，选择最适合的答案，在相应“□”内打“√”，需要您填写的内容，请在“_____”上写出。

基本信息

姓 名：_____；性 别：☐男 ☐女；

出生日期：_____年 _____月 _____日；

联系电话：_____；

婚姻状况：☐未婚 ☐已婚 ☐同居 ☐分居 ☐离异 ☐丧偶；

学 历：☐小学 ☐初中 ☐高中或中专 ☐大专 ☐本科
☐研究生或以上；

职 业：☐工人 ☐农民 ☐行政管理 ☐知识分子
☐服务行业 ☐自由职业 ☐其他；

所患疾病：☐慢性浅表胃炎 ☐慢性萎缩性胃炎
☐功能性消化不良 ☐肠易激综合征
☐胃食管反流病 ☐功能性便秘

☐消化性溃疡（胃和/或十二指肠）

☐其他 _____

1.您感到疲乏吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

2.您的睡眠不好吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

3.到了进餐时间，您仍然感觉不到饥饿吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

4.您的食欲好吗？

☐很好 ☐轻微减退 ☐明显减退 ☐完全无食欲；

5.您有口苦吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

6.您口中有异味吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

7.您感觉咽部疼痛或有异物感吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

8.您打嗝或暖气吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

9.您反酸吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

10.您烧心吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

11. 您有胸骨后烧灼感吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

12. 胸骨后烧灼感的程度如何？

☐没有 ☐很轻 ☐中等 ☐较重 ☐很重；

13. 您有胸骨后疼痛或不适吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

14. 胸骨后疼痛或不适程度如何？

☐没有 ☐很轻 ☐中等 ☐较重 ☐很重；

15. 您胃痛吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

16. 胃痛程度如何？

☐没有 ☐很轻 ☐中等 ☐较重 ☐很重；

17. 您感觉胃胀满吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

18. 胃胀满程度如何？

☐没有 ☐很轻 ☐中等 ☐较重 ☐很重；

19. 您感觉胃脘堵闷吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

20. 您有腹痛吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

21. 腹痛程度如何？

☐没有 ☐很轻 ☐中等 ☐较重 ☐很重；

22.您有腹胀吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

23.腹胀程度如何？

☐没有 ☐很轻 ☐中等 ☐较重 ☐很重；

24.您腹泻吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

25.您便秘吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

26.您有排完便还想排的感觉吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

27.您排便有紧迫感吗？

☐没有 ☐偶尔 ☐有时 ☐经常 ☐一直；

28.您排便困难吗？

☐没有 ☐有一点 ☐有些 ☐相当 ☐非常；

29.近来（最近2个月），您体重减轻了吗？

☐没有 ☐有一点 ☐有些 ☐相当 ☐非常；

30.您脾气急躁，容易发火吗？

☐没有 ☐有一点 ☐有些 ☐相当 ☐非常；

31.您精神紧张或焦虑吗？

☐没有 ☐有一点 ☐有些 ☐相当 ☐非常；

32.您对自己的疾病感到担心吗？

☐没有 ☐有一点 ☐有些 ☐相当 ☐非常；

33.您的健康状况限制了社会活动(如逛街、走亲访友)吗?

☐没有 ☐有一点 ☐有些 ☐相当 ☐非常；

34.患病影响了您在家庭中的地位或作用吗?

☐没有 ☐有一点 ☐有些 ☐相当 ☐非常

35.患病影响您的工作了吗?

☐没有 ☐有一点 ☐有些 ☐相当 ☐非常

填表日期： 年 月 日 调查员签字：

量表使用说明

一、量表需由患者自行填写完成，避免缺项漏项，确保数据完整性；

二、以下情况，可由调查员逐条读量表内容给患者听，让患者自己评定，评定结果由调查员协助填写完成：

（一）书写障碍；

（二）文化程度低，不能理解或看不懂量表部分条目内容；

（三）其他情况造成无法自行填写者。

三、每次评定都应该一次完成，不允许间断，评定所需时间及评定日期需准确记录。

四、量表应答选项说明：

（一）条目 12、14、16、18、21、23 答案选项具体含义：

无：0 分，表示条目所问问题没有发生过；

轻度：1 分，表示条目所问问题程度很轻，不影响日常生活和生活；

中等：2 分，表示条目所问问题的程度中等，可以忍受，影响部分日常生活和生活；

较重：3 分，表示条目所问问题的程度较严重，不能忍受，影响日常生活和生活，需要休息；

很重：4分，表示条目所问问题的程度很严重，完全不能进行日常工作和生活。

（二）条目 28—35 答案选项具体含义：

没有：0分，表示条目所问问题根本没有发生过；

有一点：1分，表示条目所问问题程度很轻；

有些：2分，表示条目所问问题的程度中等；

相当：3分，表示条目所问问题的程度较严重；

非常：4分，表示条目所问问题的程度非常严重。

（三）条目 1—3、5—11、13、15、17、19、22、24、25—28 答案选项具体含义：

没有：0分，表示条目所问问题没有发生过；

偶尔：1分，表示条目所问问题偶尔有发生，但不经常；

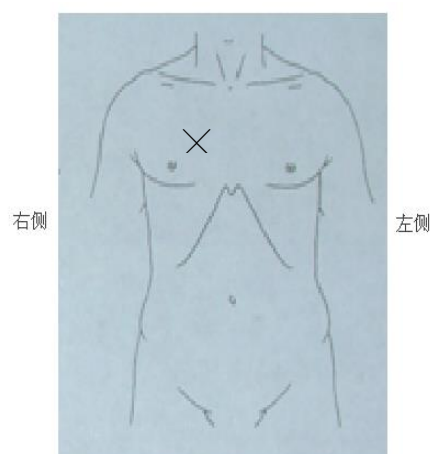
有时：2分，表示条目所问问题时有发生；

经常：3分，表示条目所问问题常常发生；

一直：4分，表示条目所问问题一直持续存在。

五、前后两次填写的时间间隔为 2—3 周，最多不超过 4 周。

六、“胸骨后”位置如下图所示：



七、量表填写的环境，尽量保证患者在独立空间、安静的环境下填写。

八、量表维度划分

维度	条目数	条目	总分
1 反 流	7	7、9、10、11、12、13、14	28
2 消化不良	7	6、8、15、16、17、18、19	28
3 全身状况	6	1、2、3、4、5、29	23
4 排 便	9	20、21、22、23、24、25、 26、27、28	36
5 心 理	3	30、31、32	12
6 社会功能	3	33、34、35	12