

招募中重度子宫内膜异位症相关疼痛（EAP）患者

南京市妇幼保健院正在进行一项针对中重度子宫内膜异位症相关疼痛患者的临床研究，计划全国招募约**200例**受试者。

治疗采用：

伏欣奇拜单抗注射液 / 伏欣奇拜单抗注射液模拟剂

研究目的：

评估伏欣奇拜单抗注射液治疗中重度子宫内膜异位症相关疼痛（EAP）受试者的有效性

研究设计：

多中心、随机、双盲、安慰剂对照的IIa期研究

如果您符合以下主要条件，将有可能入选本项研究：

1. 自愿参加本研究，同意遵照研究程序，并书面签署知情同意书（ICF）；
2. 年龄为18~49周岁非绝经期的女性（签署ICF时）；
3. 筛选前10年内，通过病理诊断或手术确诊子宫内膜异位症或基于临床表现结合既往影像学检查结果（超声或MRI检查）诊断为子宫内膜异位症；
4. 筛选期前至少具有1个自然月经周期，周期长度为21-35天（非药物作用下）；
5. 同意从筛选期到治疗结束，从既往的镇痛药物转换到本研究规定的补救治疗药物（布洛芬片），并同意停止使用其他针对子宫内膜异位症的治疗；
6. 进入研究后，同意每日进行电子日记卡的填写；
7. 在接受试验用药品治疗之前各访视点妊娠检查结果呈阴性；
8. 自签署ICF至末次接受伏欣奇拜单抗注射液 / 模拟剂治疗后6个月内避孕；
9. 一般健康状况良好，没有急性疾病或控制不佳的慢性疾病等。



联系人/联系电话：吴老师-17714397830