

# HPTN058 第二号数据通告

2009 年 1 月 12 日

这是 HPTN058 临床试验官方研究文件。请打印并转给相关工作人员回顾，并存档于 HPTN058 SSP 手册“通告”表。这份文件是 SSP 手册的一部分。

以下是如何完成数据传真 CRF 表的项目的细则和注意事项。

## 细则

- **DSM-IV 诊断工作表 ( DSM-1 )**

- 若在介绍性的问题( 第一页的顶端 )中 ,对这三种药物的任一回答是“否”,  
不要在随后的问题 ( 1-7 ) 中标“否”方框。方框处保持空白。
- 若这 3 种药物均不符合 7 项标准( 如在特定的时间段内没有使用该药物 ) ,  
在总分方框处保持空白 ( 不填‘0’ )。

介绍性问题 ( 对参加者大声地朗读仅一个问题 )	鸦片类/ 海洛因	苯二氮	酒精
[ ] 在入组访视 : 在过去的 12 个月内 , 你服用过以下任一药物超过一次为了变得兴奋、感觉更好或改善你的情绪吗 ?	是 否 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	是 否 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	是 否 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
[ ] 在 6 个月随访 : 在过去的 6 个月内 , 你服用过以下任一药物超过一次为了变得兴奋、感觉更好或改善你的情绪吗 ?			

总分	鸦片类/ 海洛因	苯二氮	酒精

7 个标准中，有多少符合？	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
---------------	--------------------------------	----------------------	----------------------

- 当填需要数字性数据的方框时，需要前导零。

例如：

1. ALT:     U/L

2.

7. 在过去的 6 个月内，你入...多少次？	
	#次数 若>0，总计多少天？
7a. 监狱？.....	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="3"/> → <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="9"/>

- 有“或”选项的问题。若一个问题需要一个答案或另外的，仅提供两个可能回答的一个。

例如：

1. 你的出生日期是？ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 或 年龄： <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="3"/> 岁（估计即可）
<u>dd</u> <u>MMM</u> <u>yy</u>

保持空白

- 危险评估 ( RA-1 ) -以下跳跃部分。确保你按照箭头指引说明填写。

例如：

7. 在过去的 6 个月内，你入...多少次？	
	#次数 若>0，总计多少天？
7a. 监狱？.....	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/> → <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/>

不正确：既然回答是“0”，此处不需要填零。

不正确：既然回答是“0”，此处不需要填零。



11. 在过去的 6 个月内，你... 如果是，在上个月发生多少次？

是 否

11a. 抽大麻吗？.....   →

不正确：既然回答是“否”，此处不需要填零。

对于本通告的疑问，请联系Huguette Redinger([redinger@scharp.org](mailto:redinger@scharp.org))。