

# 吡非尼酮胶囊治疗尘肺的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂 对照、多中心III期临床试验

## 患者招募

尘肺病（Pneumoconiosis）是由于在职业活动中长期吸入生产性矿物粉尘并在肺内滞留而引起的以肺组织弥漫性纤维化（瘢痕）为主的疾病。近年来新发病例数呈现上升趋势，尘肺病对社会带来了严重的劳动力损伤，严重危害患者健康。尘肺病目前仍然缺乏非常有效的治疗方案。纤维化在尘肺病的发生发展中起着重要作用。肺纤维化带来的结局是肺换气能力下降，造成低氧血症并进行性加重，最终引发一系列并发症导致患者死亡。因此，延缓肺纤维化进展可能是尘肺病治疗的最佳途径之一。

现我院\_\_\_\_\_科正在参加一项治疗尘肺病的 III 期临床研究：口服吡非尼酮胶囊进行抗肺纤维化治疗。该研究由中日友好医院为牵头单位在全国\_\_\_\_\_三甲医院开展，研究主要目的是评价吡非尼酮胶囊治疗尘肺病的有效性和安全性。

如果您或您的亲友符合以下条件，可考虑参加该项研究的筛选。

- (1) 年龄 18~70 岁（含 18 岁及 70 岁），性别不限。
- (2) 确诊为矽肺或煤工尘肺，符合 GBZ 70-2015 《职业性尘肺病的诊断》标准。
- (3) 筛选时用力肺活量占预计值百分比  $FVC\% \geq 40\%$  且  $< 80\%$ 。
- (4) 筛选时一氧化碳弥散量占预计值百分比  $DLCO\% \geq 30\%$  且  $< 80\%$ 。
- (5) 筛选时 HRCT 显示肺部弥漫性间质改变。
- (6) 患者自愿参加本试验，依从性良好，在研究前有能力理解和签署知情同意书。

有意者请至：

\_\_\_\_\_医院 \_\_\_\_\_科咨询

地点：\_\_\_\_\_