**临床试用观察研究方案**

1. **选择病例和临床观察疗程：**

毎组选100例，不设空白组。

A组选择中早期癌症患者。建议按社会癌症患者的比例选病例，如患者较多的乳腺癌、肝癌、脑癌等。

B组2型糖尿病患者，选择病史14年以内的患者，经3～10个月可痊愈。

C組选前列腺增生、肾衰、中风后遗症、帕金森病、脑萎缩患者。建议按5种慢性细胞脱水病患者各选择20例。ABC三组均建议选择家在南宁，来到医院复查较方便的患者。

临床试用观察期4个疗程，每3个月为一个疗程，共需一年完成试用观察研究，完成评价和报告任务。

**二、饮用微小分子团水的方法和要求：**

患者领用卓康微小分子团水瓶，在家按使用说明书饮用，要求喝够水并管住嘴，主动地向脱水细胞补水避免被动喝水习惯，每隔1.5～2小时饮用200～250ml徴小分子团水。最好晚间处理的水装在热水瓶内，连同杯下放在床头，半夜小便一次之后，补喝一杯水，糖尿病、中早期癌症和前列腺增生、肾衰、帕金森病、脑萎缩和阿尔茨海默（AD）即老年痴呆患者都更快地改善至痊愈。

冷热开水、茶水均可处理饮用。饮用时的水温30～40℃为宜。每次倒入500毫升水,每4分钟制得250毫升微小分子团水,倒出用杯子盛接;随制随饮,存放不超过半天。每天饮用量按体重计算,35～40毫升/千克体重，50～60千克，服1700～2400毫升;60～75千克,服1800～3000毫升;75～90千克服2250～3600毫升,多饮疗效更佳.每天分多次饮完定量的微小分子团水,每个疗程为120天。

**三、临床观察患者的膳食量：**

主食每天不超过100～150克，吃蔬菜水果多，每天800～1200克，要有足够的牛奶、鸡蛋、鱼、鸡、肉类食品，用“已饥方食”调整食量。

四、**临床观察患者使用的产品：**

患者使用器具为卓康微小分子团水瓶2型产品一台，由南宁卓康微小水科技有限公司免费提供，患者免交四次检查费用。观察试用期结束后，患者对效果满意的，按批发价（792元）向医院购买，不愿购买者，将临床试用器具交还给医院。医院迟还给南宁卓康微小水科技有限公司。

**五**、对**临床患者的检查观察:**

**A、选择对中早期癌症病人做临床试用观察研究：**

检测指标：每亇疗程做甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、癌抗原、非[小细胞肺癌](http://tag.120ask.com/jibing/xxbfa/" \t "http://tag.120ask.com/jibing/aizheng/_blank)相关抗原、非[小细胞肺癌](http://tag.120ask.com/jibing/xxbfa/" \t "http://tag.120ask.com/jibing/aizheng/_blank)相关抗原、[鳞状细胞癌](http://tag.120ask.com/jibing/lzxba/" \t "http://tag.120ask.com/jibing/aizheng/_blank)抗原、肿瘤相关物质和免疫细胞检测。半年后酌情停药。

**B**、**选择病史14年以内的糖尿病人做临床试用观察研究：**

检测指标：每亇疗程做血糖、尿糖和免疫细胞检测。血糖尿糖降低后，酌情停胰岛素或或停服降糖药。

**C**、**对前列腺增生、中风后遗症、肾衰、帕金森病、脑萎缩做临床观察**

检测指标：每亇疗程对肾衰者做肌酐检查，对帕金森病、中风后遗症、脑萎缩、肌萎缩患者做各项指标检测。

**六、毒性及副作用观察**

在饮用本品微小分子团水过程中，严密观察毒副反应。注意有无胃肠系统、神经系统、造血系统、肝脏、肾脏等不良反应或良好影响，治疗前后均做有关检验，并做好记录。

**七、评价和临床观察报告**

依据诊断标准及疗效判断标准，作出评价。写**临床观察报告。**

**广西医科大学附属医院**

**广西中医药大学附属医院**

**广西肿瘤研究所**

**南宁卓康微小水科技有限公司**

**华南健康管理中心 2019-10-5**