

浙江省医药卫生科技计划项目

合 同 书

计划类别:

☐ 省部共建计划

☐ 创新人才支持计划

☒ 面上项目计划

☐ 新技术产品研发项目

☐ 适宜技术培育推广项目

课题名称:

高频重复经颅磁刺激治疗对网络游戏成瘾者纹状体功能的调控作用

申 请 者:

孙继军

申请单位:

杭州市第七人民医院

联系手机:

██████████

申请日期:

2019-07-24

浙江省卫计委

二〇一二年制

一、项目情况

项目名称		高频重复经颅磁刺激治疗对网络游戏成瘾者纹状体功能的调控作用			
研究类别	临床 研 究	已有 课题 名称			
		已有 课题 级别	已有 课题 年份		
申报学科		临床医学——精神病学			
开始日期	2020-01	完成日期	2022-12		
项目经费预算（万元）					
总计	向 省 卫 生 计 生 委 申 请	市卫 生局 配套	县卫生局配套	单 位 配 套	其他
3.0	0.0	0.0	0.0	3.0	0.0
专项项目经费开支预算（万元）			项目配套经费开支预算（万元）		
设备费		0.0	设备费	0.0	

材料费	0.0	材料费	0.25
试验化验加工费	0.0	试验化验加工费	0.6
燃料动力费	0.0	燃料动力费	0.0
差旅费	0.0	差旅费	0.3
人员劳务费	0.0	人员劳务费	0.3
外拨费用	0.0	外拨费用	0.0
合作、协作研 究与交流费	0.0	合作、协作研 究与交流费	0.0
出版/文献/信息传播知识产权事务 费	0.0	出版/文献/信息传播知识产权事务费	0.9
会议费	0.0	会议费	0.3
管理费	0.0	管理费	0.0
专家咨询费	0.0	专家咨询费	0.35
其他开支	0.0	其他开支	0.0
合计	0.0	合计	3.0

预计成果			
定量指标			
预期形成的成果适用疾病			
预期形成的成果适用领域			
预期成果的临床获益效果			
是否形成技术标准和诊治 方案			
发明专利	实用新型专利	外观设计专利	软件著作权
0	0	0	0
论文数	其中SCI数	著作数	新产品
1	0	0	0
技术标准	培养硕士数	培养博士数	
0	0	0	
定性指标			
预期目标1	探讨重复经颅磁刺激治疗对网络游戏障碍的疗效		
预期目标2	了解治疗前后网络游戏障碍患者脑影像学的变化，为未来提供有效的治疗靶点		
预期目标3	了解网络游戏障碍患者脑影像学的特点		
预期目标4			
预期目标5			

二、承担单位

第一申请单位				
单位名称	杭州市第七人民医院			
通讯地址	杭州市天目山路305号	邮编	310013	
联系电话	057185124613	联系人	刘健	
合作单位				
序号	单位名称	联系人	联系电话	职责
1				
2				
3				
4				
5				

三、项目组成员

负责人					
姓名		孙继军		身份证号	
出身年月		1978-11-03		手机	
职务		副主任医师		专业	精神病学
学历		硕士		学位	硕士
工作单位		杭州市第七人民医院			
其他成员					
序号	姓名	出生年月	职称	工作单位	项目分工
1	孙继军	1978-11-03	副主任医师	杭州市第七人民医院	负责人
2	张丽娜	1979-01-30	副主任医师	杭州市第七人民医院	资料收集
3	孙国庆	1980-03-04	主治医师	杭州市第七人民医院	资料收集
4	朱春燕	1980-01-12	副主任医师	杭州市第七人民医院	资料收集
5	高秀君	1980-10-03	副主任医师	杭州市第七人民医院	资料收集
6	盘圣明	1963-01-02	主任医师	杭州市第七人民医院	项目指导
7	王卓	1980-02-27	主治医师	杭州市第七人民医院	资料收集
8	方玲	1983-04-09	主治医师	杭州市第七人民医院	数据整理
9	刘道英	1980-12-19	主管护师	杭州市第七人民医院	数据整理
10	向梅	1979-12-05		杭州市第七人民医院	数据整理

四、计划进度

2020年01月-2021年06月 采集研究对象的一般临床资料，进行心理治疗及认知功能的测评、量表评定。

2021年07月-2021年12月 数据的整理。

2022年01月-2022年12月 资料分析和论文撰写与发表，提请验收。

五、项目基本情况

研究内容:

经颅磁刺激技术基于电磁感应与电磁转换的原理,用刺激线圈中强大瞬变的电流产生的磁场穿透颅骨,动态的磁场在颅内导体中转换为与刺激线圈电流相反的感应电流,由这种内生感应电流刺激神经元产生一系列的生理、生化反应。2008 年美国食品药品监督管理局批准其治疗抑郁症。目前关于重复经颅磁刺激 (repetitive transcranial magnetic stimulation, rTMS) 的临床疗效探索越来越广泛,在精神分裂症、强迫症、失眠、物质依赖、脑梗死、癫痫、帕金森病等疾病的临床治疗和实验研究方面显示出了很大的应用潜力。rTMS副作用小、无创、可接受度高,近年来使用rTMS用于物质成瘾的探索治疗逐渐增多。背外侧前额叶 (dorsolateral prefrontal cortex, DLPFC) 区域是与做决定相关的区域,成瘾者易行成冒险决定的意愿和冲动,从而做出非正常的决定,而利用rTMS刺激DLPFC可以调制其决定的过程,从而摆脱对物质的成瘾。2013年一篇关于无创治疗物质依赖 (包括酒依赖以及其他成瘾疾病) 的Meta分析纳入了9个rTMS试验和8个经颅直流电刺激 (transcranial direct current stimulation, tDCS) 试验,结果显示在DLPFC区域使用rTMS和tDCS刺激,均能有效降低患者的渴求水平,且不同物质之间、不同刺激部位无明显差异。综合分析,刺激次数 ≥ 10 次,阳性结果明显多于阴性结果,故而可能提高总的刺激次数有助于取得更好的效果。10Hz的刺激频率是比较容易接受,且取得阳性结果的“最佳刺激频率”,研究中两项使用20 Hz的试验均为阴性结果。关于刺激部位,其中一项研究显示,无论刺激左侧还是右侧的DLPFC,均有助于降低渴求水平,安全性良好。

本研究试图了解网络游戏成瘾者的奖赏环路中纹状体的功能连接情况,以及高频重复经颅磁刺激治疗对网络游戏成瘾者的疗效,以及是否伴随着该纹状体功能连接的改变。拟招募网络游戏成瘾者,符合入组标准,同意参加研究者,分别进行10次高频经颅磁刺激治疗,治疗前后进行脑功能影像学扫描,了解纹状体功能连接的变化。

研究方法:

对拟入组的患者采用中国人的分数网络成瘾量表评估网络成瘾程度,采用酒精使用障碍筛查量表、尼古丁依赖量表排除酒精依赖及烟草依赖的患者,拟最终收集30例青少年网络成瘾患者,常规完成头颅CT、心电图、脑电图、实验室检查(血尿常规、甲状腺功能、性激素水平、血糖、肝功能和肾功能、血脂)、神经系统检查以及心理学评估(HAMD、HAMA)。对入组的患者进行重复经颅磁刺激治疗,刺激定位左侧背外侧前额叶;刺激参数:频率10Hz,100%运动阈值。在刺激前后分别进行头颅MRI扫描,扫描参数为:重复时间(repeat time, TR)为2000ms,回波时间(echo time, TE)为30ms。共33层。翻转角度=90°,视野为200×200mm,矩阵为64×64, (voxel size)体素大小=3.1×3.1×3.5mm³; (gap)间距=0.7 mm。观察治疗前后纹状体连接功能的变化。并与对照组比较。

创新点:

rTMS在物质成瘾的治疗中取得了一定进展,但在网络成瘾的治疗中尚未提及;横断面研究显示在网络成瘾患者中纹状体存在功能连接的异常,但缺少干预后的研究,是否能在有效的干预后连接功能改善还需要进一步验证。网络成瘾作为一种行为成瘾,和药物成瘾一样,已经成为人们需要特别关注的成瘾问题,研究网络成瘾的神经机制,探索网络成瘾的神经机制能够突破对网络成瘾问题现象学描述的局限,推动网络成瘾问题的解决,制定预防和干预方案已成为关系人们身心健康和成长的重要课题。

六、前期工作说明

1) 我院为三级甲等精神专科医院，具有高层次专业知识密集、高素质人才群集，拥有强大的教学、科研实力，在精神康复心理等领域有一定的知名度，病源丰富，覆盖浙江省以及周边省市地区。

2) 我院具有世界先进水平的磁共振导航精准定位经颅磁刺激治疗仪，rTMS是无创性治疗，具有起效快、副反应小等特点，是国际上近年来刚兴起的一种无创伤物理治疗方法，对抑郁症有肯定的疗效。目前广泛使用于治疗精神疾病。重复经颅磁刺激治疗是应用脉冲磁场作用于脑组织，诱发一定强度的感应电流，使神经细胞去极化并产生诱发电位，从而改变神经元的兴奋性，达到治疗目的。我院已广泛使用于临床治疗中，目前也在探索治疗更多的精神疾病。

3) 本课题组成员具备良好的物质成瘾的诊治、科研水平，并且承担、参与多项课题的研究。

具体如下：

(1) Diffusion Tensor Imaging Studies on Chinese Patients with Social Anxiety Disorder. BioMedResearchInternational. 2014, ID 860658, 8pages. 共同第一作者；

(2) Disrupted cortical hubs in functional brain networks in social anxiety disorder. [Clin Neurophysiol] 2015, 126 (9): 1711-1716; 第二作者；

(3) 社会技能训练对康复期精神分裂症患者认知症状的疗效，中华全科医学，2015，13 (2) 250~252; 第一作者以及课题组其他成员

(4) 伴有与不伴有代谢综合征的首发精神分裂症患者认知功能的研究，中国医师进修杂志，2014，37 (28) :1-4; 第一作者以及课题组其他成员；

(5) 2011年浙江省医药卫生科技项目：社会技能训练对康复期精神分裂症患者认知症状的疗效；项目负责人。

(6) 第二代抗精神病药物对精神分裂症患者心功能的影响。实用药物与临床。2014，9 (17) :1127-1130; 课题组成员。

(7) 应用运动平板试验评估利培酮和奥氮平对精神病患者心血管功能的影响。中国医药导报，2014，11 (18) :89-91。课题组成员。

(8) 2016年杭州市科技发展计划项目：首发精神分裂症患者精神病未治疗时间与认知功能及预后的关系；项目负责人。

(9) 男性首发精神分裂症患者病前吸烟、精神病未治疗时间及认知功能的关系。中华全科医学，2019，17 (7) :1121-1124。第一作者。

七、本课题相关内容的已有研究成果情况

无。

八、 附件信息

是否有查新检索报告:	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否使用实验动物:	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否涉及伦理问题:	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否涉及实验室生物安全:	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否涉及干细胞:	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否是临床前新技术研究:	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否涉及病毒研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

九、承诺书

本单位（或个人）承诺：

本申请书中所填写的内容和资料真实、有效，如存在弄虚作假和与事实相违背的内容，由本单位（个人）承担全部责任。

申报单位（盖章）：

项目负责人签字：

2019年10月22日

十、单位审核意见

申报单位意见：

单位（盖章）：

负责人签字：

年 月 日

上级主管部门意见：

单位（盖章）：

负责人签字：

年 月 日

十一、省卫计委终审意见

省卫计委审核意见：

同意列入少广北二生山上项目，
请单位予以经费配套。

省卫计委（盖章）：

2019.11.19

杭州市第七人民医院科研课题申报伦理审查审批表

伦理审查编号：2019003-05

项目名称	高频重复经颅磁刺激治疗对网络游戏成瘾者纹状体功能的调控作用		
主要研究者	孙继军	承担科室	精神科
项目承担单位	杭州市第七人民医院		
项目来源	浙江省医药科技计划项目		

伦理委员会审查资料：

☒实验方案 ☒知情同意书 ☒其他资料 研究者信息

审查意见：

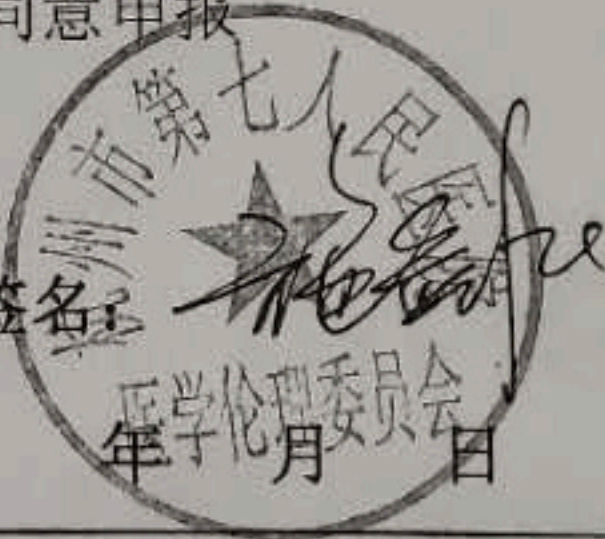
在审查过程中未发现研究者提供的研究信息及内容违背生命伦理的社会价值，其试验方案符合科学性。同时，研究者具有充足的研究经验、资质完成试验。符合伦理审查的基本要求。

审查决定：

☒同意申报

☐不同意申报

伦理委员会主任签名：



说明：

- 1. 本审查意见不作为同意该项项目正式开展的批准函。
- 2. 凡科研项目课题申报，需在立项后重新送审文件至伦理委员会，获得正式伦理审查批准函后方可开展。
- 3. 本审查意见仅单次使用，申报项目未成功立项则该审查意见自动废止，不可重复使用。

科研诚信承诺书

本项目申报人及课题组成员承诺：

我们承诺本申请书中所填报的内容和资料真实，不存在虚假造假和学术不端行为，符合国家《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》的规定，如有违背，由本项目申报人及课题组成员承担全部责任。

孙继军, 高学东, 王宇, 胡
李喜亮, 赵一, 王松, 孙道策
孙田元

项目负责人及所有成员签字

2019年7月17日

学术委员会意见：

我们已根据国家《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》和单位项目申报与学术诚信有关规定，对项目申请人和课题组成员申请情况进行了认真核实，同时承诺在项目实施过程中做好监管，杜绝发生学术不端行为。

学术委员会负责人签字



Signature of the Academic Committee responsible person.