

# 科 研 任 务 书

项目名称：老年男性骨质疏松症干预策略研究

项目编号：19BJZ29

项目级别：面上项目

项目类型：应用基础研究项目

项目主管/分管部门：军委后勤保障部卫生局

主要承担单位：解放军总医院第二医学中心

项目负责人：李春霖

研究起止时间：2019.07 ~ 2022.06

## 一、研究目的

通过回顾性分析和前瞻性随机对照研究，基于患者共病情况及机体功能状态综合评估结果，探讨老年男性骨质疏松症患者的合理干预策略，提高老年男性骨质疏松症的诊治效率，并达到最终改善患者预后的目的。

## 二、研究内容及要求

### （一）主要研究内容

1、回顾性调查老年男性骨质疏松患者发生骨折的风险因素，比较使用抗骨质疏松药物治疗与否对临床结局的影响

主要观察内容：

1) 骨质疏松症的诊断、检查和治疗用药

2) 发生骨折的次数；每次骨折的原因、地点、部位、治疗方法等。

3) 共病患者调查：慢性疾病史（包括发病时间，治疗及用药情况，疾病控制情况等）。

4) 重要脏器功能：包括肝、肾功能；认知功能等；运动系统功能等。

5) 与骨质疏松症及脆性骨折相关的危险因素，如脆性骨折史及家族史、体重、吸烟、饮酒、咖啡、体力活动、饮食、日照时间、有无影响骨代谢的疾病或应用影响骨代谢药物等。

2、前瞻性随机对照研究，基于患者共病情况及机体功能状态综合评估结果，探讨老年男性骨质疏松症患者的合理干预策略

1) 新诊断骨质疏松患者不同治疗方法对骨质疏松性骨折及临床结局的影响

2) 非药物治疗在骨质疏松症及脆性骨折防治中的作用

3) 不同干预方案对患者日常生活能力和神经心理的影响。

## **(二) 技术路线**

1、回顾性调查老男性骨质疏松患者发生骨折的风险因素，比较使用抗骨质疏松药物治疗与否对临床结局的影响

1) 研究对象

2013 -2018年在解放军总医院进行常规体检的60岁以上男性，共1300例。

排除标准：①由某些疾病引起的骨代谢疾病，如低性腺激素、甲旁亢、甲亢、慢性阻塞性肺疾病等；②曾服用过或正在服用影响骨代谢的药物如类固醇激素、促性腺激素释放激素类似物等；③有骨骼相关的肿瘤病史；④有严重全身性疾病（心、肝、肾等严重疾病，严重感染、精神病、结缔组织病等）；⑤双侧髌部骨折或手术置换。

## 2) 观察指标

- a. 问卷调查(包括生活习惯、病史、骨折史等)
- b. 体格检查：身高、体重、血压、听力、口腔情况、视力等
- c. 化验指标：血常规、尿常规、肝肾功能、血钙、磷、碱性磷酸酶、骨代谢指标、甲状腺功能、性腺激素、糖化血红蛋白
- d. 胸腰椎侧位片
- e. DXA 测定骨密度值

## 3) 研究方法：对骨质疏松患者进行不同干预方式的比较

- a. 选取骨质疏松患者，按既往有无治疗分为两组，治疗组再分为基础治疗（规律补充钙及维生素 D）及正规抗骨质疏松药物治疗组

( 骨吸收抑制剂或骨形成促进剂 )。

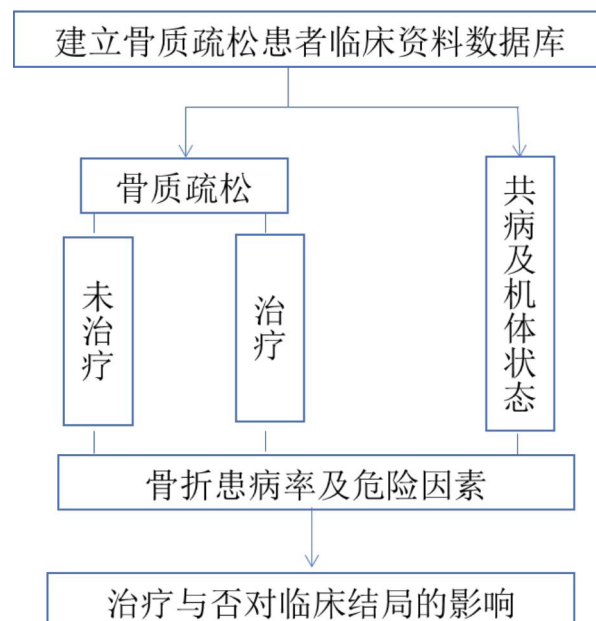
b.分析骨质疏松患者发生骨折的风险因素。

4 ) 统计学处理：

采用 SPSS23.0 统计软件，计量资料用均数 $\pm$ 标准差表示，组间比较采用 t 检验或方差分析；计数资料用百分数表示，采用卡方检验；除外协变量影响采用协方差分析；等级资料采用 logistic 多元逐步回归分析。设定检验的显著性水准为 0.05。

比较不同治疗组之间骨折患病率及机体状态的差别，分析骨折与否的影响因素。

流程图 1：



## 2、前瞻性随机对照研究，基于患者共病情况及机体功能状态综合评估结果，探讨老年男性骨质疏松症患者的合理干预策略

1) 研究对象：老年男性骨质疏松患者 90 例，可自行活动，无恶性肿瘤病史。签署知情同意书。

### 2) 机体状态评估：

采用老年综合评估 ( comprehensive geriatric assessment, CGA ) 的方法，对受试者进行机体功能的整体评估，包括病史、查体、用药史、营养状态 ( 体重、BMI、营养风险筛查 )、牙齿、听力、视力、大小便情况、肌力及平衡能力、社会和环境支持情况等。

采用日常生活能力量表 ( ADL )、步态平衡评估量表、社会环

日常生活能力量表 (ADL)	
现在我想问些有关您平常每天需要做的事情，我想知道您是否可以自己做这些事情，需要人家帮助，或者您根本没办法做这些事？（1 自己完全可以做；2 有些困难；3 需要帮助；4 自己完全不能做。请圈上最适合的情况。）	
躯体生活自理量表	工具性日常生活活动量表
1. 行走	1. 使用公共车辆
2. 吃饭	2. 做饭
3. 穿衣	3. 做家务
4. 梳头、刷牙等	4. 吃药
5. 洗澡	5. 洗衣
6. 定时上厕所	6. 购物
	7. 打电话
	8. 处理自己的财务
总分：	

1. 居住状况：□独居 □与配偶 □与其他家人 □与亲友 □其他
2. 主要照顾者：□配偶 □子女 □看护 □亲友 □其他
3. 家庭经济状况：□富裕 □小康 □一般 □困难 □其他
4. 过去，在您遇到急难情况时，曾经得到关心和帮助的来源有： □无任何来源 □下列来源（可选多项）： □配偶 □其他家人 □亲友 □同事 □工作单位 □社团、工会 □宗教、社会团体 □其它
5. 询问照顾者，在照顾这位老年人时，您最担心的是什么事？

1. 家中无区域性地毯、地布。□是 □否
2. 楼梯有扶手。□是 □否
3. 地面杂物少。□是 □否
4. 浴室、楼梯、走道灯光充足。□是 □否
5. 椅子稳固并具有扶手。□是 □否
6. 马桶旁有扶手或其他坚硬支持物。□是 □否
7. 浴缸旁有扶手或其他坚硬支持物。□是 □否
有防滑垫。□是 □否

步态平衡评估量表		
Tinetti 步态评估量表		
患者需完成的任务	步态的描述	得分
1. 起始步态“开始”后立即开始	0: 有些犹豫或多次尝试后开始 1: 毫不犹豫	
2. 步伐的长度或高度	0: 右足迈出的距离超过左足 1: 右足迈出的距离超过左足 0: 右足不能完全离开地板 1: 右足能完全离开地板 0: 左足迈出的距离超过右足 1: 左足迈出的距离超过右足 0: 左足不能完全离开地板 1: 左足能完全离开地板	
3. 步态均匀	0: 左右步幅不相等（估计） 1: 左右步幅几乎相等	
4. 步态的连续性	0: 逆步停顿或不连续 1: 逆步基本是连续的	
5. 路径（用宽度为 30cm 的地板砖进行估计，在患者连续走 3m 以后观察其路径情况）	0: 明显的偏离 1: 中度偏离或使用步行辅助器 2: 直线无需步行辅助器	
6. 躯干	0: 明显摇晃或使用步行辅助器 1: 不摇晃，但行走时膝盖或臀部弯曲，或张开双臂 2: 不摇晃，不弯曲，不使用胳膊，不使用步行辅助器	
7. 步行距离	0: 行走时双足跟几乎相碰 1: 双足跟分离	
步态测试得分		

境量表、神经心理量表等对每个患者进行评分。

3 )分组 :将受试者随机分为三组 :基础治疗组( 元素钙 600mg/日+维生素 D 1000iu/日 )、基础治疗+抗骨质疏松药物治疗组 ( 根据患者病情采用阿仑膦酸钠、唑来膦酸钠或特立帕肽 )、基础治疗+非药物治疗组。

非药物治疗采用生活方式指导及强制性运动的方式。运动形式 :抗阻运动 3 个和平衡运动 2 个。

抗阻运动 :

①自重半蹲 :

a.双脚平放于地面 稍宽于肩 ;慢慢下蹲 先屈髋( 向后搬屁股 ),再屈膝 ,避免膝关节压力过大 ;保持背部挺直 ,收紧腹部 ;在下降阶段呼气 ;

b.继续下蹲 ,直到大腿与地面平行 ,或到达能承受的最低点 ;如担心跌倒 ,可放一较稳固的凳子 ,臀部接触凳子即停止继续向下 ,随着肌肉力量增强 ,可逐渐将凳子高度调低 ,直到稍低于膝关节高度。下蹲时 ,保持膝关节与脚尖方向一致 ,避免膝关节超过脚尖 ;

到达大腿与地面平行，或个人能承受的最低点时，稍停顿；上升时吸气；

c.可从 5 个 / 组，3 组 / 次开始，逐渐增加，达到 10 个 / 组，5 组 / 次，每周进行 3 次练习。

## ②自重提踵：

a.双脚平放于地面，与肩同宽；前脚掌蹬地，尽可能抬高足跟；保持膝关节伸直；在抬高过程中呼气；在最高位置时停顿；回到起始位置时吸气；

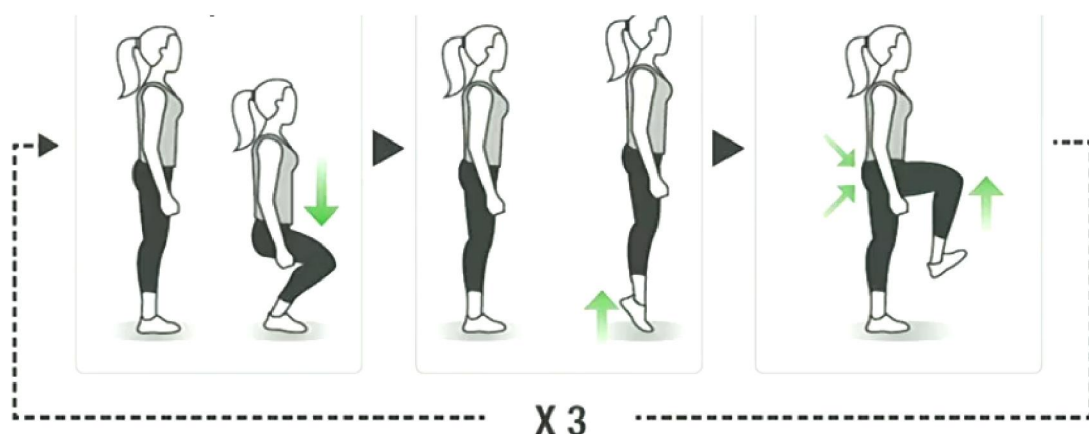
b.可从 5 个 / 组，3 组 / 次开始，逐渐增加，达到 10 个 / 组，5 组 / 次，每周进行 3 次练习。

## ③收臀+抬腿：

a.双脚平放于地面，双脚并拢；收紧臀部、腹部，抬腿，直到大腿与地面平行，保持平衡，如担心跌倒或站立不稳，可借助支撑物；在抬高过程中呼气；在最高位置时停顿；回到起始位置时吸气；

b.可从 5 个 / 组，3 组 / 次开始，逐渐增加，达到 12 个 / 组，5 组 / 次，每周进行 3 次练习。





## 平衡运动

### ①单腿直立

a. 双脚平放于地面，与肩同宽，脚趾指向正前；抬起一边腿，另一边保持平衡，保持髋部及肩部水平，维持姿势 5-20 秒。换另一边腿重复上述动作。如果不能保持平衡，可扶住椅子，练习，要循序渐进，从单脚尝试几秒到站立 20 秒；由双手扶椅子到单手扶椅子，最后完全放手。双手可叉腰，或交叉放于肩部

b. 3 次 / 日，每周进行 3 次练习。



## ②单侧髋关节训练

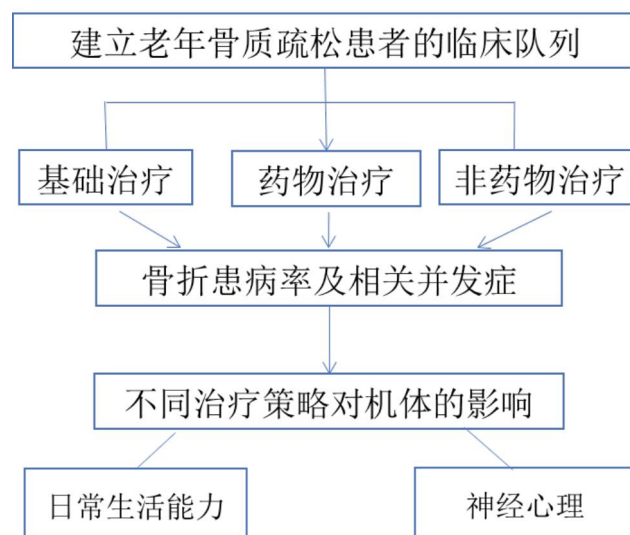
a. 双脚平放于地面，与肩同宽，脚趾指向正前；抬起一边腿，另一边保持平衡，将抬起的腿放到身体前侧，保持髋部及肩部水平，维持姿势 5-20 秒。回到初始位置，换另一边腿重复上述动作。3 次 / 日，每周进行 3 次练习。如果不能保持平衡，可扶住椅子，练习，要循序渐进，从单脚尝试几秒到站立 20 秒；由双手扶椅子到单手扶椅子，最后完全放手。双手可叉腰，或交叉放于肩部。作为进阶，可以将抬起的腿向不同方向接触，比如左右、侧后等。



#### 4) 随访及疗效判定

每 3 个月复查骨转换标志物,每年复查 DXA 骨密度及进行病史回顾、查体,连续随访 3 年。比较三组间新发骨折发生率及治疗依从性的差异。

流程图 2 :



### 三、研究进度

2019.07 ~ 2020.06 完成回顾性资料调研、资料收集;

2020.07 ~ 2020.12 完成方案评审、前瞻性研究队列建立；

2021.01 ~ 2021.12 研究队列随访、完善研究资料、论文撰写；

2022.01 ~ 2022.06 完成研究队列随访，完成研究报告、结题；

#### 四、成果形式

（一）研究报告 1 份；老年男性骨质疏松症患者的综合评估和合理化治疗流程方案 1 套。

（二）论文 2-4 篇。

#### 五、主要研究与协作单位

主要研究单位：解放军总医院第二医学中心。主要负责回顾性资料分析、前瞻性研究方案确定和项目实施督导；

合作研究单位：北京积水潭医院、北京航天总医院。主要负责前瞻性研究的具体实施；

#### 项目组成员组成表

序号	姓名	从事专业	技术职称	主要研究任务	签字
1	李春霖	内分泌	主任医师	项目负责人	
2	李楠	内分泌	主治医师	单位间协调、回顾性资料分析	
3	龚燕平	内分泌	副主任医师	回顾性资料汇总；病例搜集	
4	刘敏燕	内分泌	副主任医师	回顾性资料汇总；病例搜集	
5	卢艳慧	内分泌	副主任医师	回顾性资料汇总；病例搜集	
6	高永红	老年心血管	主任医师	合作单位负责人	
7	胡逢来	内分泌	副主任医师	病例搜集、随访	
8	赵洲	内分泌	主治医师	病例搜集、随访	
9	郑晓凤	影像科	主任医师	影像学数据采集、分析	

10	朱传明	影像科	副主任医师	影像学数据采集、分析	
11	邓微	内分泌	主任医师	合作单位负责人	
12	刘梅娟	护理	主管护师	资料收集、整理	
13	陈佳	内分泌	副主任医师	病例搜集、随访	
14	李泉	内分泌	住院医师	病例搜集、随访	
15	刘晓燕	老年科	主治医师	病例搜集、随访	
16	成晓玲	护理	主管护师	数据录入、分析	
17	曾静	流行病学	住院医师	数据录入、分析	
18	李婷	内分泌	住院医师	数据录入、分析	
19	谷昭艳	内分泌	主治医师	数据录入、分析	
20	孙般若	内分泌	主治医师	数据录入、分析	
21	张培	内分泌	研究生	数据录入、分析	
22	王洋	内分泌	研究生	数据录入、分析	
23	黄晓峰	内分泌	研究生	数据录入、分析	
24	李宗源	眼科	研究生	数据录入、分析	
25	郑娜娜	护理	护师	量表评估、宣教	
26	张悦	护理	护士	量表评估、宣教	
27	高雪	护理	护师	量表评估、宣教	
28	王志娜	护理	护士	量表评估、宣教	
29	王静	护理	主管护师	量表评估、宣教	
30	王茹	内分泌	住院医师	量表评估、宣教	

## 六、研究经费

总预算：25 万元

分年度预算：

2020 年度：5.0 万元；

2021 年度：10.0 万元；

2022 年度：10.0 万元。

## 七、其他

本项目的研究成果（整体及部分），其相关知识产权的权属，归以中央军委后勤保障部为代表的军方所有。

项目承担单位应保证本项目在研究过程中，对国内外知识产权的合法应用。本项目研究签署的各种协议、合同中应明确知识产权应用及其归属。

# 附页 1 科研项目经费需求预算表

金额单位：万元

序号	开支项目	预计经费开支数			经费开支年度			计费依据
		小计	本单位 开支	对外支 付	2020	2021	2022	
	经费合计	25.0	0	25.0	5.0	10.0	10.0	
一	课题设备费							
1	笔记本电脑	2.0	0	2.0	2.0	0	0	因课题数据录入，需要购置笔记本电脑
2	数据管理费	3.0	0	3.0	1.0	1.0	1.0	数据库终端的建立、维护
二	课题材料费							
1	试剂盒及测试加工费	9.0	0	9.0	1.0	4.0	4.0	部分骨代谢指标测定
三	课题外协费							
1	专家指导或协作	4.0	0	4.0	1.0	2.0	1.0	外请专家或协作
四	科研管理业务费							
1	差旅费	2.0	0	2.0	0	1.0	1.0	参加会议交流车船、住宿等
2	情报资料费	1.0	0	1.0	0	0.5	0.5	文献检索及查新、宣传
3	培训费	1.0	0	1.0	0	0.5	0.5	学习注册等
4	人员劳务费	2.0	0	2.0	0	1.0	1.0	研究生及护士的劳动支出
5	其他	1.0	0	1.0	0	0	1.0	版面费及其他不可预知的费用

附页 2

建议密级：绝密□ 机密□ 秘密□ 公开□	
主要承担单位意见	<div>〔盖 章〕</div> <div>承办单位： 承 办 人：20 年 月 日</div>
承担单位上级主管部门意见	<div>〔盖 章〕</div> <div>承办单位： 承 办 人：20 年 月 日</div>
项目主管部门意见	<div>〔盖 章〕</div> <div>承办单位： 承 办 人：20 年 月 日</div>





项目编号
HP2021-03-80303

# 北京市海淀区卫生健康发展科研培育计划 任务书 (试行)

项目名称：超重和肥胖人群中高胰岛素血症者糖代谢转归  
与院前管理模式建立

专业类别：中医（ ） 西医（☒） 管理（ ）

转化项目：是（ ） 否（☒）

申请单位（盖章）：

申请人：苗新宇

联系人：梁辰

联系电话：66936317

起止年月：2021年 1 月至 2022 年 12 月



# 填 写 说 明

1. 各项内容均需填写，实事求是，凡没有或不存在的栏目填写“无”。第一次出现外文名词时，请注明中文全称和缩写，再出现同一词时可以使用缩写。

2. 签字部分需本人亲笔签署，使用黑色签字笔，字迹工整，使用正楷。

3. 项目编号按北京市海淀区卫生健康委员会编制的立项项目编号填写。

4. 经费来源与支出预算，须与项目预算书一致。

5. 任务书编写流程：

（1）项目负责人认真编写，对所填内容确认完整无误后，报项目承担单位。

（2）项目承担单位审定任务书内容及经费预算，进行学术和伦理审查，签署项目承担单位意见。

（3）《任务书信息表》的字体为五号，宋体。

（4）任务书文本格式要求如下。

标题：中文名称，三号、方正小标宋

一级标题：使用“一、”字体为四号，黑体

二级标题：使用“1.”字体为四号，仿宋（GB2312），加粗

三级标题：使用“1.1”字体为四号，仿宋（GB2312），加粗

正文：字体为五号，宋体，行距固定 20。

表格：标题的字体为五号，宋体，加粗；表格内容的字体为五号，宋体。

## 任务书信息表

项目中文名称		超重和肥胖人群中高胰岛素血症者糖代谢转归与院前管理模式建立									
项目英文名称		Glucose metabolism outcome in overweight and obese people with hyperinsulinemia and establishment of pre-hospital management model									
项目申请单位	名称	解放军总医院第二医学中心									
	通讯地址	北京市海淀区复兴路 28 号						邮 编	100853		
	单位类别	医疗机构	<input type="checkbox"/> 中央所属 <input checked="" type="checkbox"/> 军队所属 <input type="checkbox"/> 企业所属 <input type="checkbox"/> 区级所属 <input type="checkbox"/> 其他				社会统一 信用代码	00000000			
		卫生机构	<input type="checkbox"/> 中央属卫生机构 <input type="checkbox"/> 市属卫生机构 <input type="checkbox"/> 区级所属卫生机构				社会统一 信用代码				
		研究机构	<input type="checkbox"/> 市属科研院所 <input type="checkbox"/> 央属科研机构				社会统一 信用代码				
	单位性质	全额拨款单位 ( )    差额拨款单位 ( <input checked="" type="checkbox"/> )    民营单位 ( )									
单位上级主管部门		解放军总医院									
合作单位	序号	单 位 名 称									
项目申请人	姓 名	苗新宇	性别	<input type="checkbox"/> 男 <input checked="" type="checkbox"/> 女		出生年月	1983 年 05 月				
	学 历	博士									
	职 称	主治医师									
	联系电话	18201654472				E-mail	18201654472@163.com				
项目组成员		总人数	8 人	高级职称	2 人	中级职称	5 人	初级职称	0 人	其他	1 人
起始时间		2021 年 1 月				终止时间		2022 年 12 月			
预期成果		<input type="checkbox"/> 新技术 <input type="checkbox"/> 新产品 <input type="checkbox"/> 新方法 <input type="checkbox"/> 技术标准 <input type="checkbox"/> 专利 <input checked="" type="checkbox"/> 论文 <input type="checkbox"/> 专著 <input type="checkbox"/> 计算机软件 <input type="checkbox"/> 其他									
经费预算		5 万元				经费来源		单位自筹	5 万元		
								其他	万元		
关键词：(5 个以内)		超重；肥胖症；高胰岛素血症；糖代谢；社区									

# 任务书文本

## 超重和肥胖人群中高胰岛素血症者糖代谢转归与院前管理

### 模式建立

## 一、目标与任务

### 1. 研究目标

肥胖和糖尿病均是世界性的公共健康难题，其发病率居高不下，而肥胖和超重又与糖尿病密切相关，多项研究证实患 2 型糖尿病人群死亡风险及心血管事件是普通人群的 2~4 倍。因此，早期筛查糖尿病潜在风险患者，前移干预窗口，对降低糖尿病的发病率具有重要意义。本研究拟在社区人群中筛查超重和肥胖者中的高胰岛素血症人群，进行教育及医院-社区-家庭结合互联网+医疗管理生活方式，分组队列观察 2 年糖代谢状态转归，分析影响糖代谢转归相关危险因素，建立合理的逆转糖尿病高危人群的院前管理模式，在更早期逆转糖尿病的发生。

### 2. 研究内容 ( 即研究什么 , 可分条阐述 , 说明要解决的主要技术难点和问题 )

#### 2.1 筛选社区超重及肥胖 ( 包括中心性肥胖 ) 人群

根据中国肥胖问题工作组标准，体重指数 (BMI)  $18.5 \sim 23.9 \text{ kg/m}^2$  为正常体重， $24.0 \sim 27.9 \text{ kg/m}^2$  为超重， $\geq 28.0 \text{ kg/m}^2$  为肥胖；或男性腰围  $\geq 85 \text{ cm}$  或腰臀比  $\geq 0.90$ ，女性腰围  $\geq 80 \text{ cm}$  或腰臀比  $\geq 0.85$  为中心性肥胖。根据标准筛选出万寿路社区符合超重及肥胖人群，测定空腹血糖及胰岛素水平。

#### 2.2 超重及肥胖人群中高胰岛素血症者分组干预及互联网+医疗管理

在超重和肥胖者中筛选高胰岛素血症者 (空腹胰岛素水平  $> 15.0 \text{ mU/L}$ )，进行 75g 口服葡萄糖耐量试验 (OGTT) 及代谢指标检验，解放军总医院第二医学中心内分泌科负责统一印制研究专项调查表和患者手册，记录基线人口学特征、既往健康状态及血清学指标。应用与浙江大学生物仪器中心合作研制的互联网数据录入系统进行基本信息录入，培训社区医护数据录入人员，本团队人员负责数据管理和研究过程中的监察。入组高胰岛素血症患者随机分为对照组、生活方式干预组，生活方式干预组进行教育及生活方式管理。每月进行教育及个人健康信息登记录入，记录饮食、运动方式及时间、体重、腰围、臀围。生活方式干预组目标：BMI 达到或接近  $24 \text{ kg/m}^2$ ，或

体重至少降低 5%~7%。

## 2.3 糖代谢转归危险因素及生活方式干预结果分析

2 年后复测 75g OGTT 试验及代谢指标，分析：（1）评估生活方式干预组体重、腰围改善，分析相关影响因素；（2）比较干预组与对照组糖代谢状态转归情况及代谢指标（血压、血脂、血尿酸）变化，分析总结成功经验及管理难点，探讨合理的逆转糖尿病高危人群的院前管理模式。

## 3.特色与创新点

本研究团队创新性的在超重和肥胖的高胰岛素血症人群中进行单纯生活方式干预研究；对糖尿病潜在风险人群建立早期预防的医院-社区-家庭管理模式，对降低全人群糖尿病发病率具有重要指导意义。

# 二、研究方案与技术路线

## 1.研究方案

### 1.1 研究设计 ( 包括研究开展的类型、研究假设及可能涉及的治疗方案 )

本研究为病例对照研究，基于大庆研究等多项研究证实生活方式管理将有效减少或推迟糖尿病的发生，推测对超重和肥胖人群中高胰岛素血症者的生活方式管理将有效减少糖耐量异常或糖尿病的发生。

生活方式管理包括：（1）饮食中脂肪含量低于每日摄入总量的 30%，食用油每日 20 g(约两汤勺)，禁食高脂肪食品(如肥肉、油炸食品、全脂奶制品)及高糖食品(如糕点、糖果、含糖饮料)；（2）主食每日 100~150g，调整进食顺序，先进食蔬菜，汤类，后进食主食（应用手机 app 软件记录每日饮食）；（3）运动每周至少进行中等强度活动 150min，包括快走、慢跑、游泳等（应用运动 app 软件记录运动情况）。建立医院医师-社区医护-患者及家庭成员健康管理微信群，医护每月进行教育及个人健康信息登记及系统录入，记录饮食、运动方式及时间、体重、腰围、臀围，三位一体监督严格落实各项干预措施。目标：BMI 达到或接近 24 kg/m<sup>2</sup>，或体重至少减少 5%~7%。

### 1.2 研究对象 ( 含纳入和排除标准 )

以北京市海淀区万寿路社区人群为对象，纳入标准：（1）年龄≥18 岁；（2）BMI≥24.0 kg/m<sup>2</sup>；男性腰围≥85 cm 或腰臀比≥0.90，女性腰围≥80 cm 或腰臀比≥0.85；（3）空腹胰岛素水平>15.0 mU/L。

排除标准：(1) 75g OGTT 空腹血清葡萄糖 $\geq 7\text{mmol/L}$ ，或 2 小时血清葡萄糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$ 或已诊断糖尿病；(2) 感染、外伤等应激状态；(3) 严重全身性疾病（心、肝、肾、肺等疾病，严重感染，精神病，结缔组织疾病等）；(4) 3 个月内使用过激素(全身性)等影响糖代谢的药物；(5) 孕妇、准备妊娠妇女、哺乳期妇女。

### 1.3 观察指标和随访计划

基线数据包括 (1) 人口学特征：身高、体重、腰围、臀围、血压、吸烟、饮酒史、饮食习惯、运动习惯、家族史；(2) 机体健康状态：既往慢性病史、长期用药史；(3) 血清学指标：OGTT 0h 葡萄糖和胰岛素，OGTT 2h 葡萄糖和胰岛素、血脂（总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯）、尿酸、肝肾功能。

随访计划：生活方式干预组建立医院医师-社区医护-患者及家庭成员“三位一体”健康管理微信群，每月进行监督教育及个人健康信息登记录入，记录饮食、运动方式及时间、体重、腰围、臀围。2 年后复查 75g OGTT 及代谢指标，评估体重、腰围、糖代谢状态及代谢指标（血压、血脂、尿酸）变化。若入组生活方式干预组成员 1 个月未能执行饮食运动规划，则提前终止该成员继续参加本研究。

### 1.4 样本量的确定依据

根据《北京市人群心血管健康水平现状调查》，北京市人群超重患病率 33.1%，中心性肥胖 47.8%，其中高胰岛素血症人群据本团队前期研究 8.76~14.4%，2 年转为糖耐量异常比例 18.6%。设  $\alpha=0.05$ （双侧）， $\beta=0.10$ ，对照组的暴露比例为  $P_0=0.2$ ，估计的  $RR=2$ ，计算样本含量对数  $M=80$ ，入组生活方式干预者 80 例，对照组 80 例，总样本量约 160 例。计算公式如下：

$$m = \frac{[z_{\alpha/2} + z_{\beta} \sqrt{p(1-p)}]^2}{(p-1/2)^2}$$

其中，

$$p = OR/(1 + OR) \approx RR/(1 + RR)$$

式中， $q=1-p$ ， $Z_{\alpha}$  和  $Z_{\beta}$  为标准正太分布界值。

### 1.5 统计分析方法

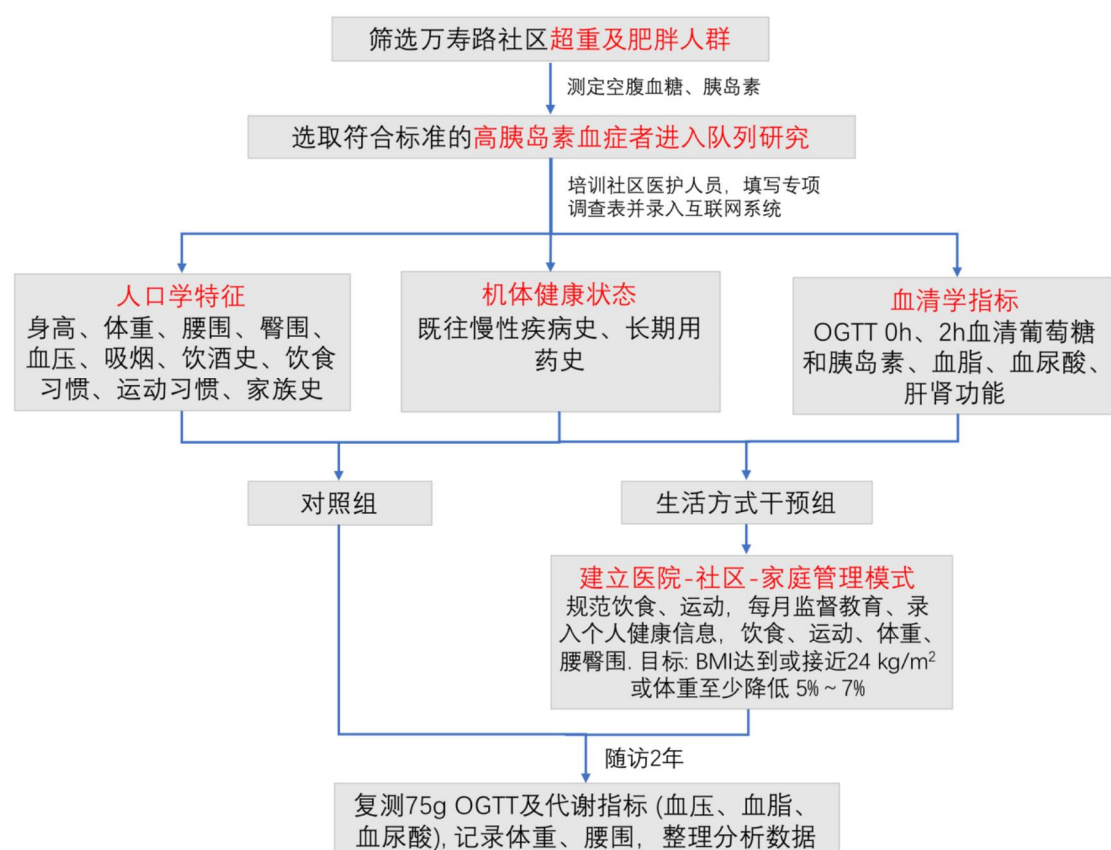
利用 SPSS 23.0 软件，进行多因素 logistic 回归分析来确定糖耐量异常的危险因素。正态分布的计量资料以均值 $\pm$ 标准差表示，非正态分布的计量资料以中位数（上、下四分位数）表示；样本组间比较采用 F 检验，方差不齐的样本组间比较采用非参数 Mann-Whitney U 检验，率的比

较采用  $\chi^2$  检验。P<0.05 被认为有显著性差异。

## 1.6 数据采集和管理

解放军总医院第二医学中心内分泌科负责统一印制研究专项调查表和患者手册。应用与浙江大学生物仪器中心合作研制的互联网数据录入系统进行基本信息录入，培训社区医护数据录入人员，两人核对录入数据，本团队人员分组负责数据管理和研究过程中的监察。

## 2.技术路线图



## 3.临床研究过程中质量控制措施

系统培训社区医护糖尿病管理水平及数据录入规范，分组建立微信群，各组监察员负责监察研究过程中的数据完整性、规范性、一致性、准确性、关联性质量控制。

## 三、预期成果与评价指标

**1.主要技术指标：**包括新技术（含预防、诊断或治疗等）、新产品（含药品、医疗器械、院内制剂等）、计算机软件、新方法、技术标准（含临



床路径、技术规范或操作指南等)、专利(含授权或受理)、论文、专著等。

发表论文 2-3 篇;

参加全国学术会议交流一次。

## 2.人才队伍建设

培养博士研究生 1 名。

## 3.社会效益和经济效益及项目推广前景

糖尿病在全球面临着暴发流行的风险,中国糖尿病患者约 1 亿人且存在年轻化趋势,前移干预窗口,建立合理的糖尿病高危人群管理模式,对糖尿病前期人群早期进行生活方式干预并推广实行,在院前有效降低糖尿病发病率将带来巨大的健康效益及经济效益。本研究队列可进行长期随访,观察远期糖代谢、血压、血脂、血尿酸及心血管疾病、全因死亡的获益效果。

## 4.其他应考核的指标

无

## 四、年度计划与考核指标

年度	时间(年、月)	研究内容	预期目标	考核指标(量化)
第一年	2021 年 1 月-12 月	筛选出符合条件入组患者,完成基线资料调查录入; 每月进行教育管理健康资料记录	体重下降 5-7%	整理数据资料,绘制体重、腰围变化曲线,分析 BMI、腰围改善情况及控制不佳因素。
第二年	2022 年 1 月-12 月	每月进行教育管理健康资料记录,2 年再次评估糖耐量及代谢指标,总结经验,探讨逆转糖尿病的优化管理模式,发表论文	BMI 达到或接近 24 kg/m <sup>2</sup> ,或维持体重至少降低 5%~7%。 生活方式干预组糖耐量情况、代谢指标均优于对照组。	整理数据,发表论文 2-3 篇

## 五、项目组成员

项目申请人									
姓 名	性别	年龄	职务/ 职称	业务专业	任务分工	为本项目 工作时间 (月)	所在单位	身份证号	签字
苗新宇	女	37	主治医师	内分泌与 代谢	负责人	10	解放军总医院第二 医学中心		苗新宇
主要研究人员									
姓 名	性别	年龄	职务/ 职称	业务专业	任务分工	为本项目 工作时间 (月)	所在单位	身份证号	签字
李春霖	女	55	主任医师	内分泌	研究指导	6	解放军总医院		李春霖
卢艳慧	女	42	副主任医师	内分泌	教育管理	8	解放军总医院		卢艳慧
孙般若	男	38	主治医师	内分泌	教育管理	8	解放军总医院		孙般若
谷昭艳	女	38	主治医师	内分泌	教育管理	8	解放军总医院		谷昭艳
胡帆	女	30	主治医师	内分泌	数据收集监察	10	解放军总医院		胡帆
杨帆	女	37	主管药师	内分泌	数据收集监察	10	解放军总医院		杨帆
荣翎均	女	28	博士研究生	内分泌	数据收集监察	10	解放军总医院		荣翎均

## 六、经费预算

课题经费来源					单位：万元
来 源		年	年	年	合 计
区级专项经费		—	—	—	—
其他 来源	单位自筹经费	3	2	—	5
	其 他			—	
合 计		3	2	—	5
课题经费支出：					单位：万元
科 目		2021 年	2022 年	年	合 计
设备费				—	
材料费				—	
测试化验加工费		2.2	1	—	3.2
燃料动力费				—	
差旅费				—	
会议费				—	
国际合作交流费				—	
出版/文献/信息传播/知 识产权事务费		0	0.6	—	0.6
劳务费		0.8	0.4	—	1.2
专家咨询费				—	
其他费用				—	
合 计					—

## 七、合作单位任务分工及经费分配

( 如无合作单位，可不填写，如有合作单位，还需提供合作意向书作为附件 )

无

## 八、签署意见

1.单位学术委员会对项目的科学性、创新性、可行性意见(至少 200 字)

中心主任/医创、医保为院长	中心公章/医创、医保为院长
学术委员会负责人(签字):	学术委员会盖章
	年 月 日

2.单位伦理委员会意见(涉及伦理问题须单位伦理委员会讨论并出据审查意见复印件)

须提供带有编号的正式伦理批件,不涉及伦理的也须提供伦理豁免证明

均为院长	均盖总医院伦理委员会章
伦理主管部门负责人(签字):	伦理委员会盖章
	年 月 日

3.单位意见

中心主任/医创、医保为院长	中心公章/医创、医保为院长
院长或法人(签字):	单位公章
	年 月 日