

浙江省中医药科技计划项目

合 同 书

计划编号：2023ZF114

计划类别：中医药健康服务研究计划

课题名称：应用“和法”治疗溃疡性结肠炎的疗效评价及对免疫功能的干预研究

起止时间：2023-01至2025-12

负责人：何若瑜

承担单位：浙江中医药大学附属第三医院

联系手机：

浙江省卫生健康委、浙江省中医药管理局

二〇二二年制

一、项目情况

项目名称		应用“和法”治疗溃疡性结肠炎的疗效评价及对免疫功能的干预研究		
研究领域				
所属学科		中医脾胃病学		
开始日期		2023-01	完成日期	2025-12
项目经费预算（万元）				
总计	专项经费资助	主管单位和市、县卫生健康行政部门配套	单位配套	其他
3.0	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
业务费	0.0		业务费	2.1
劳务费	0.0		劳务费	0.9
间接经费	0.0		间接经费	0.0
合计	0.0		合计	3.0

总体考核指标			
定量指标			
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
诊疗方案	国家标准和卫生行业标准	培养硕士数	培养博士数
0	0	0	0
临床指南和专家共识	药物临床试验批件	医疗器械产品注册证	诊疗新技术
0	0	0	0
定性指标			
预期目标1	“和肠饮”配合西药治疗轻-中度溃疡性结肠炎有确切疗效，不良反应小，副作用少，可发挥中医药特色优势，社会经济效益较高		
预期目标2	“和肠饮”可通过对机体免疫功能的干预治疗溃疡性结肠炎，为后期机制研究提供可靠依据		
预期目标3			
预期目标4			
预期目标5			

二、承担单位

第一承担单位				
单位名称	浙江中医药大学附属第三医院			
通讯地址	浙江中医药大学附属第三医院	邮编	310000	
联系电话	88393504	联系人	聂娜	
合作单位				
序号	单位名称	联系人	联系电话	职责
1	浙江中医药大学	张永生		科研管理部门
2				
3				
4				
5				

项目合作单位	
单位名称：浙江中医药大学	单位盖章： 
联系人：张永生	
单位名称：	单位盖章： 年 月 日
联系人：	
单位名称：	单位盖章： 年 月 日
联系人：	
单位名称：	单位盖章： 年 月 日
联系人：	
单位名称：	单位盖章： 年 月 日
联系人：	

三、项目组成员

负责人					
姓名	何若瑜	身份证号			
出身年月	1988-04-08 22:32:24.640	手机			
职务	主治中医师	专业	NULL		
学历	硕士	学位	硕士		
工作单位	浙江中医药大学附属第三医院				
其他成员					
序号	姓名	出生年月	职称	工作单位	项目分工
1	何若瑜		主治中医师	浙江中医药大学附属第三医院	收集病例、统计数据、论文撰写
2	朱飞叶		副研究员	浙江中医药大学	数据分析、科研指导
3	龚姗姗		中医师	浙江中医药大学附属第三医院	数据分析，病例收集
4	王彦斐		主治中医师	浙江中医药大学附属第三医院	病例收集
5	欧阳媛		中医师	浙江中医药大学附属第三医院	病例收集、血清学采样

四、项目基本情况

研究内容:

本研究为评价名中医徐珊经验方“和肠饮”对溃疡性结肠炎的临床疗效及对机体免疫功能的调节作用，选取122例脾虚湿蕴型轻-中度溃疡性结肠炎患者，采用随机、对照的实验方式，选取改良Mayo评分、Baron黏膜评分、血清T细胞亚群（CD4+、CD8+、CD4+/CD8+）、血清免疫球蛋白（IgG、IgA、IgM）、血清细胞因子（IL-17，TNF- α ，IL-10，TGF- β ）等指标，对治疗前、治疗结束及随访期间等多个时间节点的各项指标进行统计分析，从而客观评价“和肠饮”对轻-中度溃疡性结肠炎患者的症状改善作用及对免疫功能的调节作用，为临床应用“和肠饮”提供客观证据支持，并为“和肠饮”对机体免疫功能干预的进一步机制研究提供方向。

研究方法:

选取课题承担单位2023年3月至2024年12月间就诊的,并且符合入组标准的122例溃疡性结肠炎患者,采用随机对照的研究方法,将符合标准的122例患者随机分为“常规治疗组”和“和肠饮组”。常规治疗组:给予美沙拉嗪肠溶片+中药模拟剂治疗,和肠饮组:给予口服“和肠饮”+美沙拉嗪肠溶片治疗。常规治疗组及和肠饮组均连续治疗12周,12周治疗结束后即进行疗效评定。在治疗结束后第3个月、第6个月时进行随访。选取改良Mayo评分及Baron内镜评分为主要疗效指标,中医证候积分、免疫功能指标(T细胞亚群、免疫球蛋白、血细胞因子)为次要疗效指标,分别于治疗前及治疗12周后进行评价测定,中医症状积分及免疫功能指标于治疗结束后3个月、6个月随访时再次进行评价、测定。统计分析“和肠饮”治疗UC的疗效及对免疫功能的影响。

创新点:

(1) 本研究基于省级名中医徐珊从“和法”辨治溃疡性结肠炎的基本理论, 选取其经验方“和肠饮”结合美沙拉嗪肠溶片治疗脾虚湿蕴型溃疡性结肠炎, 并观察分析其临床疗效及相对于单纯使用西药的更优性是本研究的一大创新点, 研究结果为从“和法”论治溃疡性结肠炎提供临床有效证据, 发扬和传承名医经验。

(2) 评价“和肠饮”对抗炎因子、促炎因子的调节作用, 对机体免疫功能的影响以及免疫功能变化与临床症状间的关系是本次研究的另一大创新亮点, 研究结果将为后期和肠饮对免疫功能干预的具体机制研究提供临床依据。

五、计划进度

2023.01-2023.02 建立临床试验规范，建立研究所需病例手册、研究相关所需其他准备工作、患者知情同意书

2023.03-2024.12 完成病例资料的收集，样本收集及检测

2025.01-2025.02 整理分析相关数据

2025.03-2025.12 论文撰写，发表论文，课题结题

六、附件信息

是否有查新检索报告：	☐ 是 ☒ 否
是否涉及伦理问题：	☒ 是 ☐ 否
是否使用实验动物：	☐ 是 ☒ 否
是否涉及干细胞：	☐ 是 ☒ 否
是否是临床前新技术研究：	☐ 是 ☒ 否
是否涉及病原微生物研究	☐ 是 ☒ 否

七、承诺书和单位意见

本单位（或个人）承诺：

本项目编号：2023ZF114，项目名称：应用“和法”治疗溃疡性结肠炎的疗效评价及对免疫功能的干预研究。

本单位（个人）承诺所填写的内容真实、有效，不随意降低目标任务，不将不相关成果冲抵交差，在项目实施过程中严守科研诚信和伦理规范。承诺将根据要求予以经费配套，如有违反，本单位（个人）愿意承担全部责任。

单位（盖章）：

项目负责人签字：

2022年11月2日



八、主管单位或市级卫生健康行政部门审核意见

审核意见：

单位（盖章）：

年 月 日

九、省级卫生健康行政部门终审意见

同意列入浙江省中医药科技计划中医药健康服务研究计划，请项目承担单位给予3万元及以上经费支持，主管单位和所在市县卫生健康行政部门应给予配套经费支持。

单位（盖章）：

2022年10月31日

