

浙江省中医药科技计划项目

合同书

计划编号: 2024ZL1296

计划类别: 临床研究应用项目

课题名称: 中药蜡疗在硼替佐米所致周围神经病变中的临床研究

起止时间: 2024-01至2026-12

负责人: 方文娟

承担单位: 丽水市中心医院

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	中药蜡疗在硼替佐米所致周围神经病变中的临床研究			
研究领域				
所属学科	中西医结合护理学			
开始日期	2024-01	完成日期	2026-12	
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
5.0	0.0	2.0	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	4.5	
劳务费	0.0	劳务费	0.5	
间接经费	0.0	间接经费	0.0	
合计	0.0	合计	5.0	

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	本研究将中药蜡部运用于硼替佐米相关周围神经病变患者，预期能减少和延缓周围神经病变的发生，缓解四肢麻木刺痛，增加舒适度，提高患者的生活质量。		
预期目标2	为临床防治周围神经病变提供一种新的中医护理方法，最后在临床推广应用。		
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		丽水市中心医院		
通讯地址				
联系电话				
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		方文娟		身份证号	
出身年月					
职务		主管护师		专业	
学历		本科		学位	
工作单位		丽水市中心医院			
其他成员					
序号	姓名	出生年月	职称	工作单位	项目分工
1	方文娟		主管护师	丽水市中心医院	课题指导与设计
2	张芬娟		副主任护师	丽水市中心医院	数据分析
3	李红		副主任护师	丽水市中心医院	疗效分析
4	杨丽超		主管护师	丽水市中心医院	数据统计
5	陈红霞		主管护师	丽水市中心医院	临床实践
6	宋晓敏		护师	丽水市中心医院	查找文献
7	张晓婷		护师	丽水市中心医院	数据收集
8	叶磊		护师	丽水市中心医院	临床实践
9	许能文		副主任医师	丽水市中心医院	项目指导
10	李琳洁		主任医师	丽水市中心医院	项目指导

四、项目基本情况

研究内容:

计划纳入符合入组条件的BiPN患者100例，按随机数字表法随机为两组，对照组50例采用常规治疗，观察组50例在对照组的基础上加中药蜡疗。通过观察两组患者治疗前后的临床症状积分和周围神经病变分级，对观察数据进行统计学处理，比较两组差异，来评价中药蜡疗改善硼替佐米相关周围神经病变的疗效。

研究方法:

(1) 建立知情同意书, 整个研究方案通过伦理委员会审核批准。

(2) 样本的选择

研究对象: 选取2024年1月~2026年12月在我院血液科住院符合纳入标准的多发性骨髓瘤硼替佐米相关周围神经病变患者。

样本量的估算: 本研究采用随机对照试验, 将符合纳入标准的研究对象随机分为观察组和对照组, 两组样本比例1:1。按照两样本率比较样本量估算公式计算出每组所需样本量为40例, 两组所需80例。按照20%脱落率计算, 本研究共需样本总量为100例。

纳入标准:

- ① 诊断多发性骨髓瘤;
- ② 使用硼替佐米化疗;
- ③ 出现硼替佐米相关周围神经病变且等级为1~3级;
- ④ 年龄在18~80周岁;
- ⑤ 患者及其家属均知情同意并表示愿意配合参与本次研究。

排除标准:

- ① 合并重大器质性疾病或精神心理疾病而无法配合临床研究;
- ② 四肢皮肤存在皮疹、破损者;
- ③ 对本药出现过敏者;
- ④ 正在参加其他药物临床试验者。

脱落标准:

- ① 因各种原因在治疗期间不能配合治疗或自行退出者;
- ② 治疗过程中使用了其他可能对研究结果产生影响的药物;
- ③ 在受试期间发生不良事件和严重并发症, 不宜继续接受研究者;
- ④ 资料不全、影响疗效判断者。

(3) 干预方法

遵循“随机数字表”原则, 将符合纳入标准的研究对象100例, 分为对照组和观察组各50例。

对照组: 常规治疗, 遵医嘱予复合维生素B片(山西太原药业有限公司, 规格: 100片/瓶)口服, 每次2片, 每天3次, 于每天8:00, 12:00, 16:00服用。治疗14天为一个疗程。

观察组: 在对照组的基础上行中药蜡疗。具体操作方法: ①将7味中药(当归12g、桂枝9g、通草6g、芍药9g、细辛3g、炙甘草6g、大枣8枚)打磨成粉, 用甘油和水调以1:1比例调制成泥状; ②将中药泥均匀涂抹于手部和足部; ③医用蜡疗机将450克蜡块溶成蜡液(70℃)后, 倒入准备好的搪瓷盘或铝盘中, 大小为16cm×20cm, 厚度为2公分; ④冷却到刚凝结成块时(表面温度45℃~50℃), 用蜡铲将蜡饼取出, 敷贴于手足, 再用保鲜膜缠绕手足, 戴上棉质手套和脚套保温20分钟; ⑤治疗结束后观察局部皮肤, 手足涂抹尿素酸, 做好记录。每日1次, 治疗14天为一个疗程。

(4) 观察指标

① 临床症状积分

参照《中药新药临床研究指导原则》症状分级量化表, 根据手足麻木、刺痛、肢冷、肌肉痛性痉挛、行走困难症状的不同分级赋予不同分值, 无症状为0分、轻度1分、中度2分、重度3分。由专人负责观察记录两组患者治疗前以及治疗后第7d, 第14d各症状评分。

② 周围神经病变分级

参照美国国立癌症研究所常见不良事件评价标准的第4版周围神经病变分级(NCI CTCAE, version 4.0)。由专人负责观察记录两组患者治疗前以及治疗后第7d、第14d周围神经病变的分级。

③ 安全性监测: 观察局部皮肤反应, 有无过敏、烫伤等情况。

(5) 疗效评价

① 根据症状积分得出临床症状缓解率(N)进行疗效评定:

$N = (\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) / \text{治疗前积分} \times 100\%$

治愈: 临床症状均消失, $N = 100\%$;

有效: 临床症状好转, 积分较前减低, 0无进展; 临床症状没有加重, 积分没有改变, $N = 0$;

无效: 临床症加重, 积分较前增高, $N < 0$ 。

② 根据周围神经病变(PN)等级降低的程度(M)进行疗效评定:

$M = \text{治疗前等级} - \text{治疗后等级}$;

治愈: PN等级消失;

有效: PN等级较前降低, $M > 0$;

无进展: PN等级维持不变, $M = 0$;

无效: PN等级较前增加, $M < 0$ 。

(6) 统计学方法

所有数据采用SPSS26.0统计软件建立数据库并进行分析，计数资料用百分率表示，采用 χ^2 检验。所有统计结果当P值 <0.05 有时被认为差异有统计学意义。

浙江省中医

浙江省中医

浙江省中医

浙江省中医药管理局

浙江省中医药管理局

浙江省中医药管理

浙江省中医药管理局

浙江省中医药管理局

浙江省中医药管理

创新点:

(1) 本研究采用中医外治法治疗BiPN，突破了药物内用的局限性，是中医内治法的重要补充，属于无创性治疗，安全有效；

(2) 中药蜡疗是中药与石蜡相结合，既能发挥外敷中药的作用，又能同时发挥蜡疗的基础作用，集药物热度、湿度、浓度于一体，更好的发挥药效。

五、计划进度

1. 2024年1月-2024年3月 研究准备阶段：准备石蜡等物品，制定中药蜡疗的流程，人员培训后考核合格，完成临床观察表制作。
2. 2024年4月-2026年9月 临床研究阶段：完成100例病例数的临床研究观察；完成基础数据收集。
3. 2026年10月-2026年12月 总结验收阶段：完成数据统计分析；核心期刊发表论文1篇；完成结题报告；通过专家项目验收。

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：2024ZL1296，项目名称：中药蜡疗在硼替佐米所致周围神经病变中的临床研究。

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：

2023年11月22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：

同意

单位（盖章）：

2023年11月23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临床研究应用项目，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）：

2023年11月30日