

附件：

上海市进一步加快中医药事业发展 三年行动计划（2018年-2020年） 项目建设任务书

项目编号 ZY（2018-2020）-FWTX-6005

项目类别 中医诊疗模式创新试点建设项目

项目名称 中医综合疗法治疗单纯性肥胖的诊疗模式创新

项目负责人 周时高

项目承担单位 上海中医药大学附属龙华医院（盖章）

项目起止年月 2018年9月 至 2020年12月

上海市卫生和计划生育委员会

上海市中医药发展办公室

二〇一八年制



一、项目基本信息

项目名称		中医综合疗法治疗单纯性肥胖的诊疗模式创新		
项目建设单位信息	单位名称	上海中医药大学附属龙华医院		单位性质 事业单位
	通讯地址	上海市宛平南路 725 号		邮政编码 200032
	单位内主管部门	重大项目推进办公室	主管部门联系人	马超
	联系电话		电子信箱	doctormachao@163.com
	传真号码	021-64398310	组织机构代码	42501190-1
项目负责人信息	姓名	周时高	性别	男
	出生日期		职称	主任医师
	最高学位	硕士研究生	从事专业	中医内科
	固定电话	021-64385700-1411	移动电话	
	传真号码	64398310	电子信箱	dr-shigao@163.com
	证件类型	身份证	证件号码	
项目经费来源(万元)	总经费		43.2	
	市级财政投入		28.2	
	区级财政投入		0	
	单位自筹		15	
	其他		0	
	经费备注			

备注：项目建设经费采取多元投入的方式，以市级财政补助经费为主导，项目单位自筹经费原则上不低于 30%。区县属公立医疗卫生机构申报的，区县财政配套经费原则上不低于 20%。以项目建设总经费 100 万元为例，如项目单位为市级医院，则项目单位自筹经费不低于 30 万元，市级财政经费不高于 70 万元；如项目单位为区级医院，则项目单位自筹经费不低于 30 万元，区县财政配套经费不低于 20 万元，市级财政经费不高于 50 万元。



二、项目概要

包括：背景、目的、主要内容、预期成效等（300 字左右）。

肥胖已成为人类面临的一个严重的公共健康问题，给全社会带来巨大的医疗负担。目前，西药没有好的解决办法，传统中医学通过综合疗法方法治疗单纯性肥胖患者，不仅能够较好的综合改善肥胖患者的身体状态，还有良好的卫生经济学价值。

本项目将龙华医院中医示范科应用成熟、行之有效的，中医综合治疗单纯性肥胖的临床方案，联合院内营养科、护理部、内窥镜室、外科进一步优化治疗方案，形成中医专病的特色综合诊疗方案。通过本项目的实施，提升中医综合治疗的水平，充分发挥门诊中医综合治疗区的作用，提升诊疗效果，提高临床医疗水平，得到患者的认可。联合院内不同科室，建设中医综合疗法治疗单纯性肥胖的整合门诊，改进已有的综合治疗的方案，根据病情针对性选取不同中医治疗方案，提供多样化，持续性的中医药治疗服务。

三、立项依据

包括：背景、目的、意义；国内外研究现状、水平与发展趋势；已具备的工作基础、条件等可行性分析（2000 字以内）。

一、背景、目的、意义

（一）背景

肥胖已成为人类面临的一个严重的公共健康问题。全球约有 16 亿成年人超重，4 亿人患有肥胖症。《The Lancet》对 186 个国家的数据分析，依据目前趋势，2015 年全球约 18% 的男性和 21% 的女性成为肥胖患者，超过 6% 的男性和 9% 的女性为重度肥胖患者 $\geq 35\text{kg/m}^2$ 。在中国成人超重和肥胖率分别是 32.1% 和 9.9%。当（Body Mass Index, BMI）超过 25 kg/m^2 后，冠心病、卒中、呼吸系统疾病呈显著的正相关，与癌症死亡呈中度正相关；每年降低 1% 的超重或肥胖发生率，将能为英国医保节省 3 亿英镑的开销。这不仅将使肥胖者获益，同时也使整个社会获益，无论是在公共卫生方面还是卫生服务经费方面，都将能带来巨大的改善。美国国立卫生研究院每年投入近 8 亿美元，用于肥胖相关的基础研究，但这些研究还没能产生出解决肥胖危机的方案。目前的研究认为，对于肥胖人群，体重即使仅仅减少 5% 也可减少 2 型糖尿病和冠心病风险。西药治疗见效快，效果显著，但存在严重副作用。外科手术治疗方法适用于 $\text{BMI} \geq 40\text{ kg/m}^2$ 的患者。传统中医学通过辨证施治，运用针灸、中药等综合方



案治疗肥胖患者，不仅能够较好的综合改善肥胖患者的身体状态，还有良好的卫生经济学价值。

（二）目的

通过项目建设，将上海中医药大学龙华医院中医示范科前期应用成熟、行之有效的，中医综合诊疗单纯性肥胖的临床方案，联合院内营养科、护理部、内窥镜室、外科进一步优化治疗方案，形成中医专病的特色综合诊疗方案，建设门诊中医综合治疗区为平台的中医综合疗法诊疗单纯性肥胖的整合门诊，提高医疗效果，减轻患者负担，提供更加优质的医疗服务。

（三）意义

- 1、通过本项目的实施，提升中医综合治疗的水平，充分发挥门诊中医综合治疗区的作用，提升诊疗效果，提高临床医疗水平，得到患者的认可。
- 2、联合院内不同科室，改进已有的中医综合治疗单纯性肥胖的方案，根据病情针对性选取不同中医治疗方案，提供多样化，持续性的中医药治疗服务。

二、国内外研究现状、水平与发展趋势

2015 年美国内分泌学会发布了《肥胖的药物管理：美国内分泌学会临床实践指南》，就目前临床中对体重有影响的药物进行了评述，目前多数药物的减重效果不显著，同时不良反应较大。与欧美国家相比，我国人群的体脂分布具有一定的特殊性，表现为整体肥胖程度较轻，而体脂分布趋于向腹腔内积聚，即易形成腹型肥胖，患者更容易发生糖尿病和代谢综合征，目前没有针对腹型肥胖的药物治疗方法。

1、龙华医院中医综合疗法的特色

龙华医院中医示范科，运用中医综合疗法治疗单纯性肥胖取得了较好的疗效。我们科室承担了国家中医药管理局中医内科临床诊疗指南修订（肥胖症）项目[SATCM-2015-BZ（052）]，将我们的方案写入指南。单纯性肥胖始发于脾胃，饮食失节，因食致虚，为其病机关键。单纯性肥胖使用中药汤剂、成药治疗，效果确切，长期疗效优于西药，或和西药相当，或者可以减轻西药的不良反应。我们观察到综合疗法治疗，可以根据患者病情，进行方案选择更好的针对病情，综合方案辨证施治，达到通行其经脉，调整患者气血的作用。

2、方案成熟、推广应用具有优势

我们中医综合疗法应用上，根据我国单纯性肥胖患者的腹型肥胖为主的特点，穴



位埋线以腹部为主，配合中草药和回春功为基本方案。穴位埋线操作上，精简规范了腹部穴位位置，进针操作方式，疗效确切，便于推广应用。中草药辨证施治方面，我们根据前期的工作基础，将单纯性肥胖以虚实为纲领，通过 K-Means 聚类分析后的结果制作量表，规范辨证施治用药。中医综合疗法整个方案以患者 BMI 进行分层治疗，患者在门诊就诊后，根据病情首先进行生活方式方面的改变，饮食和运动控制，我们将联合营养科进行中医药膳食方面的调整，根据患者体重、职业等情况，针对性制定中医膳食方案。我们应用回春功作为基本锻炼方法。回春功秉承了道家自然无为、专气致柔的学术思想，回春功既可以全套锻炼，也可以选择其中的一、二节或二、三节单独练习。我们定期在病区传授练习，并制作了光盘，发放给患者。按照方案进行回春功及中草药干预，如未能达标，进行穴位埋线治疗，根据患者 BMI 及肥胖情况，我们进行选穴。

如果按照中医综合疗法干预 6 个月患者体重未能下降 5%，考虑进行西药二甲双胍、奥利司他、利拉鲁肽等药物手段干预；对于 BMI ≥ 40 的患者，我们联合内窥镜室及外科，给予患者胃镜下水球疗法，腹腔镜胃手术缩减等治疗。

三、已具备的工作基础、条件等可行性分析

(1) 课题依托单位上海中医药大学附属龙华医院中医示范科，2012 年入选国家中医药管理局中医养生学重点学科。为上海市传统医学中心、上海市规范化培训中医学全科医学教学基地、上海市中西医结合养生康复专业委员会、上海市传统医学协会膏方专业委员会依托单位。目前学科拥有一个病区（30 张开放床位，年门诊量达 16 万人次，收治患者 1100 人次，病房使用超过 100%，平均住院天数 9 天）。

(2) 前期研究工作扎实：围绕着代谢性疾病，课题组近 3 年来，课题组承担 5 项课题，包括国家自然科学基金资助项目、科技部重大专项课题协助单位，国家中医药管理局中医内科指南修订项目等。

(3) 本科室与相关职能科室有长期良好的合作关系，组织协调过院内复杂性疾病的会诊，能保证项目的顺利实施。



四、项目建设内容

拟解决的关键问题及创新点

一、拟解决的关键问题

1、如何协调各科室进行中医治疗综合方案

解决方案：我们课题有行政职能部门领导参与，能够有效组织协调各科室之间的协作。

2、如何有效实施中医综合治疗

解决方案：我们通过收集典型病例，组织协调各科室间进行培训，在门诊初诊时将病人进行分层分级诊治。

二、创新点

1、通过组织各科室间联合，将中医综合治疗单纯性肥胖进行分层分级诊治，建立中医综合特色诊疗模式。

2、以典型病例推动项目的建设，充分发挥各科室间协调，调动科室间积极性。

工作或研究思路

通过单纯性肥胖典型病例的收集，以龙华医院中医示范科前期应用成熟、行之有效的，中医综合诊疗单纯性肥胖的临床方案为基本框架，组织协调营养科、护理部、内窥镜室、外科等相关科室，根据病情分层分级进行中医药的综合干预，充分发挥门诊中医综合治疗区的特色，建立院内的一体化诊疗平台，形成特色的中医综合诊疗单纯性肥胖的方案，能够多样化，持续性的提供优质的医疗服务。节约社会成本，更好的解决患者病痛。

实施内容、方法、技术路线、设计方案等

一、实施内容

1、利用现有的中医内科门诊的综合治疗区，开设特色中医综合诊疗门诊，组织院内营养科、护理部等科室，评估患者病情，进行分层分级的诊疗。

2、利用现有的中医示范科综合治疗单纯性肥胖的方案，联合内窥镜室、外科等科室，进一步优化治疗方案。

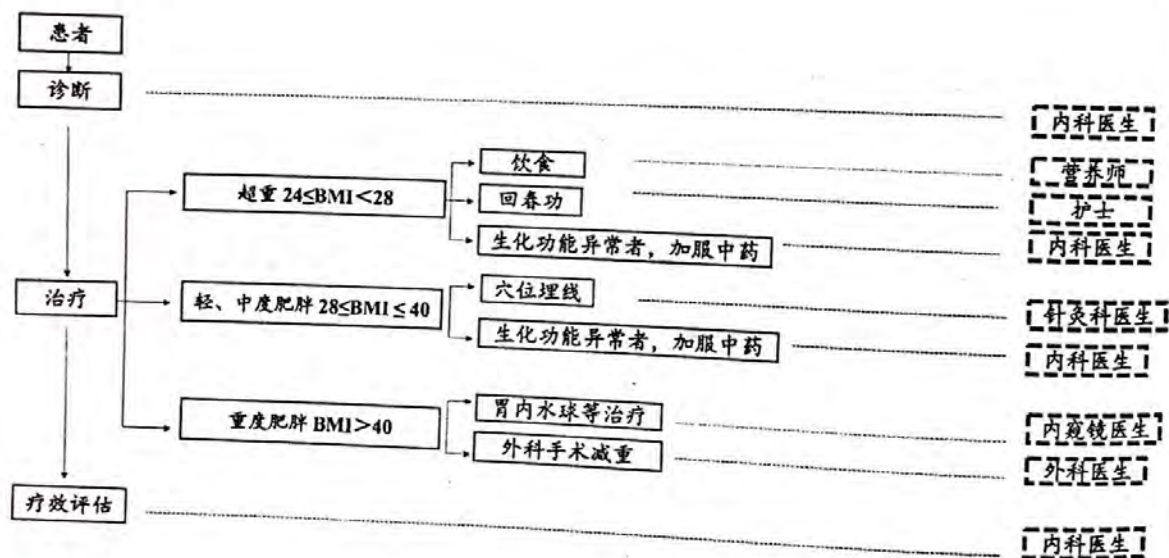


- 3、以典型病例推进项目的实施，通过典型病例的收集，细化综合方案的步骤，落实方案科室间的实施，形成中医特色综合治疗单纯性肥胖的诊疗方案，建立中医综合疗法整合一体化平台。

二、方法

- 1、有医院的行政职能部门负责人参与项目，进行组织协调，在行政执行上保障项目的组织协调实施。
- 2、在已有的中医综合治疗方案基础上，进行优化设计，各科室间相互配合，共同协作。
- 3、通过典型病例推进项目实施，查缺补漏，最终能够形成特色的中医诊疗方案，惠及群众。

三、技术路线



四、设计方案

1、样本量

纳入龙华医院 30 例患者，进行治疗对照观察，评估综合治疗方案效果。

2、临床诊断、纳入及排除标准

BMI 定义：体重除以身高的平方 (kg/m^2)。本规范采用由中华人民共和国国家



卫生和计划生育委员会发布的中国标准出版社出版发行的《中华人民共和国卫生行业标准:成人体重判定(WS/T428-2013)》2013 版中提出的中国人肥胖诊断 BMI 界值,同时参考 AHA/ACC/TOS 联合发布的《Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults》2013 版中提出的肥胖和超重诊断 BMI 界值,详见表 1。

向心性肥胖定义:成人向心性肥胖可以腰围直接判定。本规范采用由中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会发布的中国标准出版社出版发行的《中华人民共和国卫生行业标准:成人体重判定(WS/T428-2013)》2013 版中提出的中国人肥胖诊断标准,详见表 2。

表 1.成人体重超重和肥胖的体重指数界限值

中国成人超重和肥胖症预防控制指南		AHA/ACC/TOS 版超重和肥胖诊疗指南	
分类	体重指数 (kg/m ²)	分类	体重指数 (kg/m ²)
体重过低	<18.5	体重过低	<18.5
体重正常	18.5~23.9	体重正常	18.5~24.9
超重	24.0~27.9	超重	25.0~29.9
肥胖	≥28.0	肥胖	≥30.0

表 2 成人向心性肥胖的诊断标准

向心性肥胖前期		向心性肥胖	
性别	腰围 (cm)	性别	腰围 (cm)
男性	85.0~89.9	男性	≥90.0
女性	80.0~84.9	女性	≥85.0

入选标准: 符合以上西医诊断标准,知情同意者可纳入观察范围。

排除标准: 年龄在 18 岁以下或 70 岁以上者,妊娠或哺乳妇女;患严重心、肝、肾功能不全,肿瘤和其他严重脑血管疾病患者;因各种原因自动放弃或不能配合治疗、观察、检查患者。

退出标准: 如果出现下述情况,将退出项目:

- 1) 继续参加项目可能会给患者带来伤害;
- 2) 患者需要其他额外的治疗,但该治疗是本项目所禁用的;
- 3) 患者未能遵从本项目治疗指导进行治疗;
- 4) 患者在治疗期间怀孕;
- 5) 患者撤销知情同意;



6) 此项目被取消。

如果患者决定退出此项目，必须尽快让研究医生或是研究人员获知，以便他们确保能遵循适当的程序终止对患者的治疗，并对您进行一次最终访视以确定患者的健康状况。

3、穴位埋线为主综合治疗

(1) 穴位埋线治疗

穴位选取：选取中腕穴、下腕穴、双侧天枢穴、双侧大横穴、关元、双侧上巨虚穴、双侧足三里穴。

操作方法：选择7号一次性埋线针头，将1cm的胶原蛋白线泡于生理盐水中备用。将无菌药线置于针头内，快速垂直进针埋入穴位，一般深度达到1.5-2.0cm，埋于皮肤于肌肉之间，待得气后将针拔出，无菌棉球按压针孔以防止出血，贴埋线贴。埋线后，每日餐前餐后让患者对埋线的穴位进行2min的按摩。每2周进行1次埋线，4次为1个疗程，共治疗3个月，随访3个月，随访期间观察指标同下。

(2) 中药辨证治疗

我们以虚实辨证为纲领，结合微观辨证与宏观辨证；辨证与辨病相结合的方法，运用中医综合治疗手段治疗肥胖。

设定轻身降脂方，黄连、荷叶、枸杞、茯苓为基本方，诊断肥胖症患者根据辨证分型随证加减。

虚证

纳差或饮食如常，倦怠乏力，懒言，胃痞，面色不华、精神疲惫、自汗盗汗、头晕眼花、心悸、口淡，舌质淡胖或瘦瘪、脉虚细无力。

中药：太子参、黄芪、白术

实证

烦躁易怒，食欲旺盛，头晕头痛，嗳气，多梦，口苦、口咸或口中黏腻，舌红或紫。

中药：苍术、柴胡

虚实夹杂证

夹痰湿：面色无光、倦怠、嗜食肥甘、口中粘腻或便溏、脉濡而滑、舌体胖苔滑腻。



中药：半夏、制南星

夹瘀血：面色晦滞，口唇色暗，眼眶暗黑，肌肤甲错，易出血，舌紫暗或有瘀点，脉细涩或结代。

中药：丹参、莪术

(3) 回春功法练习

每日可练 1-2 次，每次不少于 20 分钟，3 个月为 1 个疗程。

(4) 胃内球囊放置或外科腹腔镜进行胃部减缩术

对于 BMI>40 的患者，我们建议进行胃内球囊放置或外科腹腔镜进行胃部减缩术。

4、观察指标及检测方法

(1) 疗效评价指标：

以体重下降 5% 以上作为主要疗效评价指标；血糖、血脂等生化指标改善作为次要疗效评价指标。

(2) 安全性指标观察：

每位受试者治疗前后抽取空腹静脉血(>12h)，用全自动生化仪检测如下指标：空腹血糖(Fasting plasma glucose, FPG)；总胆固醇(total cholesterol, TC)，甘油三酯(triglycerides, TG)，高密度脂蛋白(high-density lipoprotein, HDL)，低密度脂蛋白(low-density lipoprotein, LDL)，极低密度脂蛋白(very-low-density lipoprotein, VLDL)；谷丙转氨酶(alanine transaminase, ALT)，谷草转氨酶(aspartate transaminase, AST)，EKG。



五、项目完成后的预期成效及考核指标

预期成效:

- 1、通过本项目实施,充分发挥中医门诊中医综合治疗区的作用,设立中医特色综合治疗门诊。
- 2、在院内形成多科室协调的中医综合治疗单纯性肥胖的一体化平台,形成特色中医综合诊疗单纯性肥胖的临床方案,通过使用,改善患者病情,增加患者满意度,提高医院在患者的口碑。

考核指标:(包括:试点诊疗模式下临床业务开展情况、中医诊疗技术应用情况、临床疗效观察评估情况、人才梯队建设情况、相应流程制度及管理规范建设情况等,以及其他社会、经济效益指标。指标原则上需量化。)

- 1、协同各相关形成行之有效的中医特色综合诊疗单纯性肥胖临床方案,形成院内一体化诊疗平台,根据病情进行分层分级诊疗,形成规范化操作文本,明确操作的 SOP,制作视频,便于教学、培训及推广。
- 2、项目组成员包括医院的行政职能部门,进行各科室间相互协作联系,我们以 30 例典型病例进行测试,推进项目的顺利进行,同时进行查缺补漏。
- 3、龙华医院中医示范科自 2013 年,开设代谢综合征专病门诊,开展穴位埋线治疗单纯性肥胖症项目以来,诊治患者 400 余人次,累积为医院增加近 150 万业务收入,在患者中取得较好的口碑效应。患者每月穴位埋线 2 次,每次 500 元,加服中药约 250 元/月,相对于西药的严重不良反应、副作用,或者手术的高昂费用。患者接受本项中医综合疗法治疗后减轻体重,减少了罹患心血管、糖尿病甚至肿瘤的风险,节约了医保支出。



六、进度安排及阶段考核指标(按季度为节点划分)

时间节点	建设内容	阶段考核指标
2018 年第四季度	与进行科室内方案讨论,制定实施方案	制定方案
2019 年第一季度	与协作科室间方案讨论,修订方案	修订方案
2019 年第二季度	院内建立诊疗一体平台	门诊一体平台建立
2019 年第三季度	完善方案,进行典型病例收集	典型病例收集
2019 年第四季度	进行典型病例收集	对方案进行修订
2020 年第一季度	按照方案收集典型病例	对方案进行修订
2020 年第二季度	按照方案收集典型病例	典型病例收集
2020 年第三季度	总结典型病例,评估方案实施	典型病例收集
2020 年第四季度	完成总结评估,撰写结题报告。	完成结题报告,完成结题验收

七、合作形式和合作单位意见

合作形式与内容



合作单位意见(包括合作内容、参与人员及保证工作条件等方面,多个合作单位可在本栏依次填写)

负责人(签字):

合作单位(盖章)

年 月 日

八、项目组织管理和利益分享机制

项目的组织管理和利益分享机制(包括组织方式、管理考核机制、资金分配使用机制,知识产权分享机制等)



九、经费预算

(万元)

一级明细	金额	二级明细	金额	三级明细				测算依据
				明细内容	申请金额	单价	数量	
直接经费	43.2	病例收集观察费	6	病例补贴0.2万元*30=6万	6万	0.2	30	病例收集每例病人2000元，共30例
		化验测试费	6	患者生化指标检测费用	6万	0.2	30	肝肾功能等生化检测费用0.2*30=6万
		综合方案诊疗费	15.75	综合方案诊疗	15.75	中药费：15元； PPD0线180元/包； 手术费：胃大部切除术+探查大概5000元， 材料费包括腹腔镜穿刺器5-6个5000元，腹腔镜切割缝合器+3-6个钉仓2万，腔镜下可吸收止血夹12左右3600左右。胃肠营养管一根2200左右，切口保护器1800左右，气管插管、穿刺针、输液泵等14600元共计=52200元	30人	PPD0线180元/包，180*2包*6次*30人=6.48万元； 中药费：15元*90*30=4.05万； 手术费：胃大部切除术+探查大概5000元， 材料费包括腹腔镜穿刺器5-6个5000元，腹腔镜切割缝合器+3-6个钉仓2万，腔镜下可吸收止血夹12左右3600左右。胃肠营养管一根2200左右，切口保护器1800左右，气管插管、穿刺针、输液泵等14600元共计=52200元
		资料打印复印费	1.05	培训资料打印、复印费、光盘制作	1.05	0.0035	100	0.0035元*3次会议*100份=1.05万元



			差旅费	0.8	会议差旅住宿	0.8	2000	4人 次	高铁往返交通 1000 元, 住宿费标准 350 元/ 人/天, 2 天会议, 市内交通及伙食补贴 150 元/人/天, $1000+350*2+150*2=2000*4$ 人次 =8000 元
			劳务费	4	研究生劳务费	4	0.1/月	4人 次	研究生劳务费 0.1 万*4 人*10 个月=4 万元。
			会务费	1.2	专家共识协商	1.2	100 元/ 人次 500 元/ 学时	20 人 次 4 人	专家共识制定会议: 3 次会议×100 元/人次 ×20 人次=0.6 万元; 咨询费: 3 次会议×4 人×500 元/学时×0.6 万元。
			培训费	8.4	专家授课培训	8.4	200 元/ 人次 1000 元/ 学时		培训费: 3 次会议×200 元/人次×20 人次 =1.2 万元; 授课费: 3 人×3 次会议×1000 元/学时×8 学时=7.2 万元。
预算编制人 (签名)	王水	项目负责人 (签名) 王水							
财务负责人 (签名)	施佩	建设单位负责人 (签名) 施佩							



十、申报团队成员情况

项目负责人条件（包括专业基础、研究成果、承担项目、获得奖励等）

申请人长期从事中医药对慢病健康管理作用的研究，中医中药治疗风湿免疫性疾病的临床及实验研究及膏方养生的研究，主持及参加国家、部市级科研项目9项，获上海市科学技术进步奖项目三项。在国内核心杂志上发表第一作者或通讯作者论文30余篇。编著《中医膏方与老年健康》（上海市老年教育普及教材），作为编委编写国家卫计委规划教材、全国高等医药教材建设研究会规划教材《全科医学》人民卫生出版社、卫生部专科专病中医临床诊治丛书《内分泌疾病与风湿免疫病的中医临床诊治》人民卫生出版社、《中药药理实验方法学》化学出版社等。

主要研究成果：研究成果、承担项目、获得奖励等）

一、研究成果

通讯作者发表论文10篇，专著4部。

1、专著

- (1) 《中医膏方与老年健康》（专著）上海市老年教育普及教材 科学出版社 2015年7月第二版
- (2) 国家卫计委规划教材、全国高等医药教材建设研究会规划教材《全科医学》（编委）人民卫生出版社 2015年6月第一版
- (3) 《药理实验方法学——新技术与新方法》（编委）化学工业出版社 2008年1月第二版
- (4) 中医专科专病临床诊治丛书《内分泌病与风湿病的中医临床诊治》（编委）人民卫生出版社 2000年7月第一版

2、通讯作者发表论文

- (1) 益肾温督法治疗强直性脊柱炎的临床研究 中国中医药信息杂志 2009(11): 13-15
- (2) 膏方调治慢性虚损性疾病的体会 上海中医药杂志 2011,45(12): 75-76
- (3) 中西医结合治疗皮炎 46例 医药前沿 2011(22): 249-250
- (4) 强直性脊柱炎不同证型与疾病活动性的关系探讨 中国中医药信息杂志 2013(11): 23-26
- (5) 结缔组织病相关肺间质病变中医治疗进展 实用中医杂志 2014,6(30): 579-581
- (6) 穴位埋线治疗单纯性肥胖的研究进展. 内蒙古中医药.2014;8:106-107



- (7) 中医药治疗 2 型糖尿病胰岛素抵抗研究进展 辽宁中医杂志 2015,6(42): 1385-1388
- (8) 中医药治疗 2 型糖尿病胰岛素抵抗研究进展 辽宁中医杂志 2015,6(42): 1385-1388
- (9) 单纯性肥胖中医药治疗进展. 辽宁中医药中医药大学学报.2016;16(5):105-108
- (10) Sijia Fang, Miao Wang, Yiyuan Zheng, Shigao Zhou, Guang Ji, Acupuncture and lifestyle modification treatment for obesity: a meta-analysis, The American Journal of Chinese Medicine, 2017, 45(2): 1-16

二、承担项目

- 1、国家中医药管理局中医内科临床诊疗指南制修订（肥胖症）项目[SATCM-2015-BZ(052)] (2014-2016 主持)
- 2、上海申康医院发展中心的項目，适宜技术联合开发推广应用项目[SHDC12016220]，中医综合疗法干预单纯性肥胖的推广应用，（2016-2019 主持）
- 3、上海市科学技术委员会项目，中医养生科普系列视频开发及推广[17dz2307900]，（2017-2019 主持）

三、获得奖励

- 1、上海市科学技术进步三等奖：滋阴解毒法中药对系统性红斑狼疮免疫紊乱调节作用的研究（2000年）
- 2、上海市科学技术进步三等奖：益气解毒法治疗皮肤炎的临床及实验研究（2001年）
- 3、上海市科学技术进步三等奖：大剂量黄芪为主治疗狼疮性肾炎的临床研究（2003年）

项目主要参与人员情况

姓 名	性 别	学 历	职 务 (职称)	单 位 (部门)	项目分工	每年从事本项目 工作月数	签名
史竞懿	女	研究生	院办主任	上海中医药大学附属龙华医院院办	院内协调	4 个月	史竞懿
周卫东	男	研究生	处长	上海中医药大学附属龙华医院医务处	院内组织协调	4 个月	周卫东
沈亮	男	博士研究生	上海中医药大学附	上海中医药大学附	院内协调	4 个月	沈亮



			属龙华医院副院长	属龙华医院医务处			
平立	女	研究生	主任	上海中医药大学附属龙华医院门诊办公室	院内协调	4个月	平立
马超	男	研究生	主任	上海中医药大学附属龙华医院重大项目推进办公室	项目组织协调	4个月	马超
董亮	男	研究生	主任	上海中医药大学附属龙华医院信息中心	信息共享等协调	4个月	董亮
施佩	女	研究生	处长	上海中医药大学附属龙华医院财务处	财务协调	4个月	施佩
顾宏刚	男	博士研究生	主任医师	上海中医药大学附属龙华医院普外科	外科手术治疗	4个月	顾宏刚
孙逊	男	博士研究生	主治医师	上海中医药大学附属龙华医院普外科	外科手术治疗	4个月	孙逊
王森	男	硕士研究生	副主任医师	中医示范科	综合方案实施	3个月	王森
徐佳	女	硕士研究生	主治医师	中医示范科	综合方案培训	6个月	徐佳
郑逸远	男	硕士研究生	博士研究生	中医示范科	培训资料整理、病例收集	4个月	郑逸远
万宝年	女	学士	硕士研究生	中医示范科	病例收集、资料整理	6个月	万宝年



十一、项目协议

项目建设单位

本单位承诺按照项目招标要求，根据经费预算所填写单位匹配部分，实时到账，并与市财政资助项目经费统筹管理，实物和人员经费不作为匹配经费额度。同时加强项目建设与管理，在人、财、物、政策制度等方面保障项目顺利按计划完成，承担未按时完成项目的责任。

法定代表人签字：



单位盖章：



项目责任单位上级主管单位

同意按要求加强监管并提供相应保障支持，确保项目顺利完成。

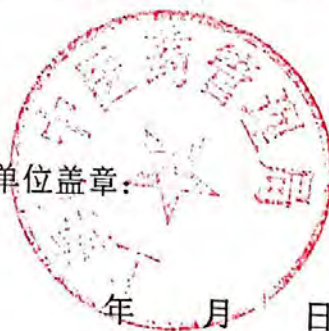
单位盖章：

年 月 日

上海市中医药发展办公室

同意该项目列为上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划（2018年-2020年）建设项目。

单位盖章：



年 月 日



附件：

上海市进一步加快中医药事业发展 三年行动计划（2018年-2020年） 项目建设任务书

项目编号 ZY（2018-2020）-FWTX-6005

项目类别 中医诊疗模式创新试点建设项目

项目名称 中医综合疗法治疗单纯性肥胖的诊疗模式创新

项目负责人 周时高

项目承担单位 上海中医药大学附属龙华医院（盖章）

项目起止年月 2018年9月 至 2020年12月

上海市卫生和计划生育委员会

上海市中医药发展办公室

二〇一八年制



一、项目基本信息

项目名称		中医综合疗法治疗单纯性肥胖的诊疗模式创新		
项目建设单位信息	单位名称	上海中医药大学附属龙华医院		单位性质 事业单位
	通讯地址	上海市宛平南路 725 号		邮政编码 200032
	单位内主管部门	重大项目推进办公室	主管部门联系人	马超
	联系电话		电子信箱	doctormachao@163.com
	传真号码	021-64398310	组织机构代码	42501190-1
项目负责人信息	姓名	周时高	性别	男
	出生日期		职称	主任医师
	最高学位	硕士研究生	从事专业	中医内科
	固定电话	021-64385700-1411	移动电话	
	传真号码	64398310	电子信箱	dr-shigao@163.com
	证件类型	身份证	证件号码	
项目经费来源(万元)	总经费		43.2	
	市级财政投入		28.2	
	区级财政投入		0	
	单位自筹		15	
	其他		0	
	经费备注			

备注：项目建设经费采取多元投入的方式，以市级财政补助经费为主导，项目单位自筹经费原则上不低于 30%。区县属公立医疗卫生机构申报的，区县财政配套经费原则上不低于 20%。以项目建设总经费 100 万元为例，如项目单位为市级医院，则项目单位自筹经费不低于 30 万元，市级财政经费不高于 70 万元；如项目单位为区级医院，则项目单位自筹经费不低于 30 万元，区县财政配套经费不低于 20 万元，市级财政经费不高于 50 万元。



二、项目概要

包括：背景、目的、主要内容、预期成效等（300 字左右）。

肥胖已成为人类面临的一个严重的公共健康问题，给全社会带来巨大的医疗负担。目前，西药没有好的解决办法，传统中医学通过综合疗法方法治疗单纯性肥胖患者，不仅能够较好的综合改善肥胖患者的身体状态，还有良好的卫生经济学价值。

本项目将龙华医院中医示范科应用成熟、行之有效的，中医综合治疗单纯性肥胖的临床方案，联合院内营养科、护理部、内窥镜室、外科进一步优化治疗方案，形成中医专病的特色综合诊疗方案。通过本项目的实施，提升中医综合治疗的水平，充分发挥门诊中医综合治疗区的作用，提升诊疗效果，提高临床医疗水平，得到患者的认可。联合院内不同科室，建设中医综合疗法治疗单纯性肥胖的整合门诊，改进已有的综合治疗的方案，根据病情针对性选取不同中医治疗方案，提供多样化，持续性的中医药治疗服务。

三、立项依据

包括：背景、目的、意义；国内外研究现状、水平与发展趋势；已具备的工作基础、条件等可行性分析（2000 字以内）。

一、背景、目的、意义

（一）背景

肥胖已成为人类面临的一个严重的公共健康问题。全球约有 16 亿成年人超重，4 亿人患有肥胖症。《The Lancet》对 186 个国家的数据分析，依据目前趋势，2015 年全球约 18% 的男性和 21% 的女性成为肥胖患者，超过 6% 的男性和 9% 的女性为重度肥胖患者 $\geq 35\text{kg/m}^2$ 。在中国成人超重和肥胖率分别是 32.1% 和 9.9%。当（Body Mass Index, BMI）超过 25 kg/m^2 后，冠心病、卒中、呼吸系统疾病呈显著的正相关，与癌症死亡呈中度正相关；每年降低 1% 的超重或肥胖发生率，将能为英国医保节省 3 亿英镑的开销。这不仅将使肥胖者获益，同时也使整个社会获益，无论是在公共卫生方面还是卫生服务经费方面，都将能带来巨大的改善。美国国立卫生研究院每年投入近 8 亿美元，用于肥胖相关的基础研究，但这些研究还没能产生出解决肥胖危机的方案。目前的研究认为，对于肥胖人群，体重即使仅仅减少 5% 也可减少 2 型糖尿病和冠心病风险。西药治疗见效快，效果显著，但存在严重副作用。外科手术治疗方法适用于 $\text{BMI} \geq 40\text{ kg/m}^2$ 的患者。传统中医学通过辨证施治，运用针灸、中药等综合方



案治疗肥胖患者，不仅能够较好的综合改善肥胖患者的身体状态，还有良好的卫生经济学价值。

（二）目的

通过项目建设，将上海中医药大学龙华医院中医示范科前期应用成熟、行之有效的，中医综合诊疗单纯性肥胖的临床方案，联合院内营养科、护理部、内窥镜室、外科进一步优化治疗方案，形成中医专病的特色综合诊疗方案，建设门诊中医综合治疗区为平台的中医综合疗法诊疗单纯性肥胖的整合门诊，提高医疗效果，减轻患者负担，提供更加优质的医疗服务。

（三）意义

- 1、通过本项目的实施，提升中医综合治疗的水平，充分发挥门诊中医综合治疗区的作用，提升诊疗效果，提高临床医疗水平，得到患者的认可。
- 2、联合院内不同科室，改进已有的中医综合治疗单纯性肥胖的方案，根据病情针对性选取不同中医治疗方案，提供多样化，持续性的中医药治疗服务。

二、国内外研究现状、水平与发展趋势

2015 年美国内分泌学会发布了《肥胖的药物管理：美国内分泌学会临床实践指南》，就目前临床中对体重有影响的药物进行了评述，目前多数药物的减重效果不显著，同时不良反应较大。与欧美国家相比，我国人群的体脂分布具有一定的特殊性，表现为整体肥胖程度较轻，而体脂分布趋于向腹腔内积聚，即易形成腹型肥胖，患者更容易发生糖尿病和代谢综合征，目前没有针对腹型肥胖的药物治疗方法。

1、龙华医院中医综合疗法的特色

龙华医院中医示范科，运用中医综合疗法治疗单纯性肥胖取得了较好的疗效。我们科室承担了国家中医药管理局中医内科临床诊疗指南修订（肥胖症）项目[SATCM-2015-BZ（052）]，将我们的方案写入指南。单纯性肥胖始发于脾胃，饮食失节，因食致虚，为其病机关键。单纯性肥胖使用中药汤剂、成药治疗，效果确切，长期疗效优于西药，或和西药相当，或者可以减轻西药的不良反应。我们观察到综合疗法治疗，可以根据患者病情，进行方案选择更好的针对病情，综合方案辨证施治，达到通行其经脉，调整患者气血的作用。

2、方案成熟、推广应用具有优势

我们中医综合疗法应用上，根据我国单纯性肥胖患者的腹型肥胖为主的特点，穴



位埋线以腹部为主，配合中草药和回春功为基本方案。穴位埋线操作上，精简规范了腹部穴位位置，进针操作方式，疗效确切，便于推广应用。中草药辨证施治方面，我们根据前期的工作基础，将单纯性肥胖以虚实为纲领，通过 K-Means 聚类分析后的结果制作量表，规范辨证施治用药。中医综合疗法整个方案以患者 BMI 进行分层治疗，患者在门诊就诊后，根据病情首先进行生活方式方面的改变，饮食和运动控制，我们将联合营养科进行中医药膳食方面的调整，根据患者体重、职业等情况，针对性制定中医膳食方案。我们应用回春功作为基本锻炼方法。回春功秉承了道家自然无为、专气致柔的学术思想，回春功既可以全套锻炼，也可以选择其中的一、二节或二、三节单独练习。我们定期在病区传授练习，并制作了光盘，发放给患者。按照方案进行回春功及中草药干预，如未能达标，进行穴位埋线治疗，根据患者 BMI 及肥胖情况，我们进行选穴。

如果按照中医综合疗法干预 6 个月患者体重未能下降 5%，考虑进行西药二甲双胍、奥利司他、利拉鲁肽等药物手段干预；对于 BMI \geq 40 的患者，我们联合内窥镜室及外科，给予患者胃镜下水球疗法，腹腔镜胃手术缩减等治疗。

三、已具备的工作基础、条件等可行性分析

(1) 课题依托单位上海中医药大学附属龙华医院中医示范科，2012 年入选国家中医药管理局中医养生学重点学科。为上海市传统医学中心、上海市规范化培训中医学全科医学教学基地、上海市中西医结合养生康复专业委员会、上海市传统医学协会膏方专业委员会依托单位。目前学科拥有一个病区（30 张开放床位，年门诊量达 16 万人次，收治患者 1100 人次，病房使用超过 100%，平均住院天数 9 天）。

(2) 前期研究工作扎实：围绕着代谢性疾病，课题组近 3 年来，课题组承担 5 项课题，包括国家自然科学基金资助项目、科技部重大专项课题协助单位，国家中医药管理局中医内科指南修订项目等。

(3) 本科室与相关职能科室有长期良好的合作关系，组织协调过院内复杂性疾病的会诊，能保证项目的顺利实施。



四、项目建设内容

拟解决的关键问题及创新点

一、拟解决的关键问题

1、如何协调各科室进行中医治疗综合方案

解决方案：我们课题有行政职能部门领导参与，能够有效组织协调各科室之间的协作。

2、如何有效实施中医综合治疗

解决方案：我们通过收集典型病例，组织协调各科室间进行培训，在门诊初诊时将病人进行分层分级诊治。

二、创新点

1、通过组织各科室间联合，将中医综合治疗单纯性肥胖进行分层分级诊治，建立中医综合特色诊疗模式。

2、以典型病例推动项目的建设，充分发挥各科室间协调，调动科室间积极性。

工作或研究思路

通过单纯性肥胖典型病例的收集，以龙华医院中医示范科前期应用成熟、行之有效的，中医综合诊疗单纯性肥胖的临床方案为基本框架，组织协调营养科、护理部、内窥镜室、外科等相关科室，根据病情分层分级进行中医药的综合干预，充分发挥门诊中医综合治疗区的特色，建立院内的一体化诊疗平台，形成特色的中医综合诊疗单纯性肥胖的方案，能够多样化，持续性的提供优质的医疗服务。节约社会成本，更好的解决患者病痛。

实施内容、方法、技术路线、设计方案等

一、实施内容

1、利用现有的中医内科门诊的综合治疗区，开设特色中医综合诊疗门诊，组织院内营养科、护理部等科室，评估患者病情，进行分层分级的诊疗。

2、利用现有的中医示范科综合治疗单纯性肥胖的方案，联合内窥镜室、外科等科室，进一步优化治疗方案。

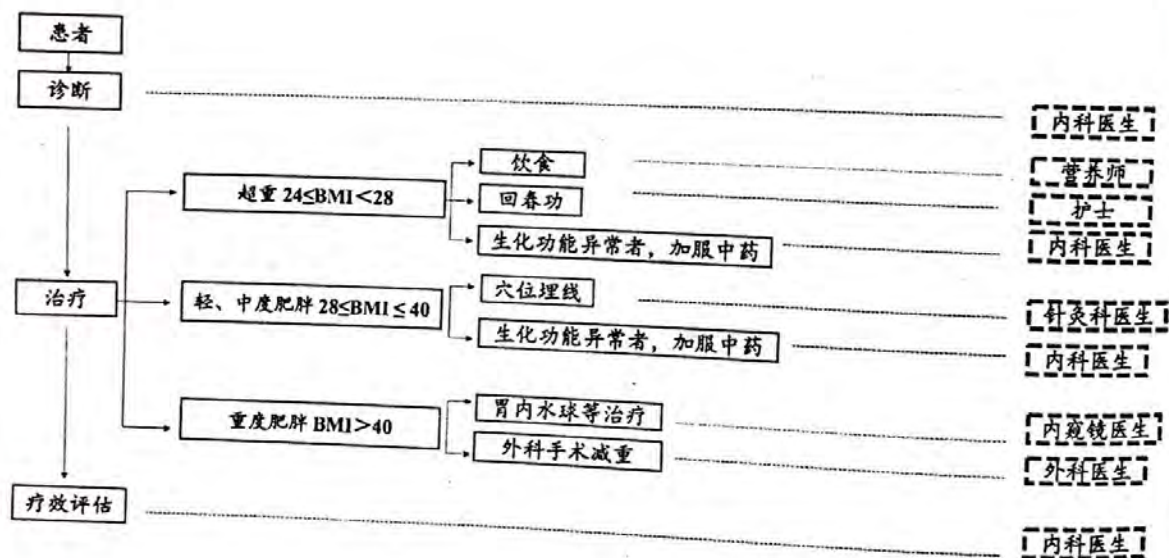


- 3、以典型病例推进项目的实施，通过典型病例的收集，细化综合方案的步骤，落实方案科室间的实施，形成中医特色综合治疗单纯性肥胖的诊疗方案，建立中医综合疗法整合一体化平台。

二、方法

- 1、有医院的行政职能部门负责人参与项目，进行组织协调，在行政执行上保障项目的组织协调实施。
- 2、在已有的中医综合治疗方案基础上，进行优化设计，各科室间相互配合，共同协作。
- 3、通过典型病例推进项目实施，查缺补漏，最终能够形成特色的中医诊疗方案，惠及群众。

三、技术路线



四、设计方案

1、样本量

纳入龙华医院 30 例患者，进行治疗对照观察，评估综合治疗方案效果。

2、临床诊断、纳入及排除标准

BMI 定义：体重除以身高的平方 (kg/m^2)。本规范采用由中华人民共和国国家



卫生和计划生育委员会发布的中国标准出版社出版发行的《中华人民共和国卫生行业标准:成人体重判定(WS/T428-2013)》2013 版中提出的中国人肥胖诊断 BMI 界值,同时参考 AHA/ACC/TOS 联合发布的《Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults》2013 版中提出的肥胖和超重诊断 BMI 界值,详见表 1。

向心性肥胖定义:成人向心性肥胖可以腰围直接判定。本规范采用由中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会发布的中国标准出版社出版发行的《中华人民共和国卫生行业标准:成人体重判定(WS/T428-2013)》2013 版中提出的中国人肥胖诊断标准,详见表 2。

表 1.成人体重超重和肥胖的体重指数界限值

中国成人超重和肥胖症预防控制指南		AHA/ACC/TOS 版超重和肥胖诊疗指南	
分类	体重指数 (kg/m ²)	分类	体重指数 (kg/m ²)
体重过低	<18.5	体重过低	<18.5
体重正常	18.5~23.9	体重正常	18.5~24.9
超重	24.0~27.9	超重	25.0~29.9
肥胖	≥28.0	肥胖	≥30.0

表 2 成人向心性肥胖的诊断标准

向心性肥胖前期		向心性肥胖	
性别	腰围 (cm)	性别	腰围 (cm)
男性	85.0~89.9	男性	≥90.0
女性	80.0~84.9	女性	≥85.0

入选标准: 符合以上西医诊断标准,知情同意者可纳入观察范围。

排除标准: 年龄在 18 岁以下或 70 岁以上者,妊娠或哺乳妇女;患严重心、肝、肾功能不全,肿瘤和其他严重脑血管疾病患者;因各种原因自动放弃或不能配合治疗、观察、检查患者。

退出标准: 如果出现下述情况,将退出项目:

- 1) 继续参加项目可能会给患者带来伤害;
- 2) 患者需要其他额外的治疗,但该治疗是本项目所禁用的;
- 3) 患者未能遵从本项目治疗指导进行治疗;
- 4) 患者在治疗期间怀孕;
- 5) 患者撤销知情同意;



6) 此项目被取消。

如果患者决定退出此项目，必须尽快让研究医生或是研究人员获知，以便他们确保能遵循适当的程序终止对患者的治疗，并对您进行一次最终访视以确定患者的健康状况。

3、穴位埋线为主综合治疗

(1) 穴位埋线治疗

穴位选取：选取中腕穴、下腕穴、双侧天枢穴、双侧大横穴、关元、双侧上巨虚穴、双侧足三里穴。

操作方法：选择7号一次性埋线针头，将1cm的胶原蛋白线泡于生理盐水中备用。将无菌药线置于针头内，快速垂直进针埋入穴位，一般深度达到1.5-2.0cm，埋于皮肤于肌肉之间，待得气后将针拔出，无菌棉球按压针孔以防止出血，贴埋线贴。埋线后，每日餐前餐后让患者对埋线的穴位进行2min的按摩。每2周进行1次埋线，4次为1个疗程，共治疗3个月，随访3个月，随访期间观察指标同下。

(2) 中药辨证治疗

我们以虚实辨证为纲领，结合微观辨证与宏观辨证；辨证与辨病相结合的方法，运用中医综合治疗手段治疗肥胖。

设定轻身降脂方，黄连、荷叶、枸杞、茯苓为基本方，诊断肥胖症患者根据辨证分型随证加减。

虚证

纳差或饮食如常，倦怠乏力，懒言，胃痞，面色不华、精神疲惫、自汗盗汗、头晕眼花、心悸、口淡，舌质淡胖或瘦瘪、脉虚细无力。

中药：太子参、黄芪、白术

实证

烦躁易怒，食欲旺盛，头晕头痛，嗳气，多梦，口苦、口咸或口中黏腻，舌红或紫。

中药：苍术、柴胡

虚实夹杂证

夹痰湿：面色无光、倦怠、嗜食肥甘、口中粘腻或便溏、脉濡而滑、舌体胖苔滑腻。



中药：半夏、制南星

夹瘀血：面色晦滞，口唇色暗，眼眶暗黑，肌肤甲错，易出血，舌紫暗或有瘀点，脉细涩或结代。

中药：丹参、莪术

(3) 回春功法练习

每日可练 1-2 次，每次不少于 20 分钟，3 个月为 1 个疗程。

(4) 胃内球囊放置或外科腹腔镜进行胃部减缩术

对于 BMI>40 的患者，我们建议进行胃内球囊放置或外科腹腔镜进行胃部减缩术。

4、观察指标及检测方法

(1) 疗效评价指标：

以体重下降 5% 以上作为主要疗效评价指标；血糖、血脂等生化指标改善作为次要疗效评价指标。

(2) 安全性指标观察：

每位受试者治疗前后抽取空腹静脉血(>12h)，用全自动生化仪检测如下指标：空腹血糖(Fasting plasma glucose, FPG)；总胆固醇(total cholesterol, TC)，甘油三酯(triglycerides, TG)，高密度脂蛋白(high-density lipoprotein, HDL)，低密度脂蛋白(low-density lipoprotein, LDL)，极低密度脂蛋白(very-low-density lipoprotein, VLDL)；谷丙转氨酶(alanine transaminase, ALT)，谷草转氨酶(aspartate transaminase, AST)，EKG。



五、项目完成后的预期成效及考核指标

预期成效:

- 1、通过本项目实施,充分发挥中医门诊中医综合治疗区的作用,设立中医特色综合治疗门诊。
- 2、在院内形成多科室协调的中医综合治疗单纯性肥胖的一体化平台,形成特色中医综合诊疗单纯性肥胖的临床方案,通过使用,改善患者病情,增加患者满意度,提高医院在患者的口碑。

考核指标:(包括:试点诊疗模式下临床业务开展情况、中医诊疗技术应用情况、临床疗效观察评估情况、人才梯队建设情况、相应流程制度及管理规范建设情况等,以及其他社会、经济效益指标。指标原则上需量化。)

- 1、协同各相关形成行之有效的中医特色综合诊疗单纯性肥胖临床方案,形成院内一体化诊疗平台,根据病情进行分层分级诊疗,形成规范化操作文本,明确操作的 SOP,制作视频,便于教学、培训及推广。
- 2、项目组成员包括医院的行政职能部门,进行各科室间相互协作联系,我们以 30 例典型病例进行测试,推进项目的顺利进行,同时进行查缺补漏。
- 3、龙华医院中医示范科自 2013 年,开设代谢综合征专病门诊,开展穴位埋线治疗单纯性肥胖症项目以来,诊治患者 400 余人次,累积为医院增加近 150 万业务收入,在患者中取得较好的口碑效应。患者每月穴位埋线 2 次,每次 500 元,加服中药约 250 元/月,相对于西药的严重不良反应、副作用,或者手术的高昂费用。患者接受本项中医综合疗法治疗后减轻体重,减少了罹患心血管、糖尿病甚至肿瘤的风险,节约了医保支出。



六、进度安排及阶段考核指标(按季度为节点划分)

时间节点	建设内容	阶段考核指标
2018 年第四季度	与进行科室内方案讨论,制定实施方案	制定方案
2019 年第一季度	与协作科室间方案讨论,修订方案	修订方案
2019 年第二季度	院内建立诊疗一体平台	门诊一体平台建立
2019 年第三季度	完善方案,进行典型病例收集	典型病例收集
2019 年第四季度	进行典型病例收集	对方案进行修订
2020 年第一季度	按照方案收集典型病例	对方案进行修订
2020 年第二季度	按照方案收集典型病例	典型病例收集
2020 年第三季度	总结典型病例,评估方案实施	典型病例收集
2020 年第四季度	完成总结评估,撰写结题报告。	完成结题报告,完成结题验收

七、合作形式和合作单位意见

合作形式与内容



合作单位意见(包括合作内容、参与人员及保证工作条件等方面,多个合作单位可在本栏依次填写)

负责人(签字):

合作单位(盖章)

年 月 日

八、项目组织管理和利益分享机制

项目的组织管理和利益分享机制(包括组织方式、管理考核机制、资金分配使用机制,知识产权分享机制等)



九、经费预算

(万元)

一级明细	金额	二级明细	金额	三级明细				测算依据
				明细内容	申请金额	单价	数量	
直接经费	43.2	病例收集观察费	6	病例补贴0.2万元*30=6万	6万	0.2	30	病例收集每例病人2000元，共30例
		化验测试费	6	患者生化指标检测费用	6万	0.2	30	肝肾功能等生化检测费用0.2*30=6万
		综合方案诊疗费	15.75	综合方案诊疗	15.75	中药费：15元； PPD0线180元/包； 手术费：胃大部切除术+探查大概5000元， 材料费包括腹腔镜穿刺器5-6个5000元，腹腔镜切割缝合器+3-6个钉仓2万，腔镜下可吸收止血夹12左右3600左右。胃肠营养管一根2200左右，切口保护器1800左右，气管插管、穿刺针、输液泵等14600元共计=52200元	30人	PPD0线180元/包，180*2包*6次*30人=6.48万元； 中药费：15元*90*30=4.05万； 手术费：胃大部切除术+探查大概5000元， 材料费包括腹腔镜穿刺器5-6个5000元，腹腔镜切割缝合器+3-6个钉仓2万，腔镜下可吸收止血夹12左右3600左右。胃肠营养管一根2200左右，切口保护器1800左右，气管插管、穿刺针、输液泵等14600元共计=52200元
		资料打印复印费	1.05	培训资料打印、复印费、光盘制作	1.05	0.0035	100	0.0035元*3次会议*100份=1.05万元



			差旅费	0.8	会议差旅住宿	0.8	2000	4人 次	高铁往返交通 1000 元, 住宿费标准 350 元/ 人/天, 2 天会议, 市内交通及伙食补贴 150 元/人/天, $1000+350*2+150*2=2000*4$ 人次 =8000 元
			劳务费	4	研究生劳务费	4	0.1/月	4人 次	研究生劳务费 0.1 万*4 人*10 个月=4 万元。
			会务费	1.2	专家共识协商	1.2	100 元/ 人次 500 元/ 学时	20 人 次 4 人	专家共识制定会议: 3 次会议×100 元/人次 ×20 人次=0.6 万元; 咨询费: 3 次会议×4 人×500 元/学时×0.6 万元。
			培训费	8.4	专家授课培训	8.4	200 元/ 人次 1000 元/ 学时		培训费: 3 次会议×200 元/人次×20 人次 =1.2 万元; 授课费: 3 人×3 次会议×1000 元/学时×8 学时=7.2 万元。
预算编制人 (签名)	王水	项目负责人 (签名)	王水						
财务负责人 (签名)	施佩	建设单位负责人 (签名)	施佩						



十、申报团队成员情况

项目负责人条件（包括专业基础、研究成果、承担项目、获得奖励等）

申请人长期从事中医药对慢病健康管理作用的研究，中医中药治疗风湿免疫性疾病的临床及实验研究及膏方养生的研究，主持及参加国家、部市级科研项目9项，获上海市科学技术进步奖项目三项。在国内核心杂志上发表第一作者或通讯作者论文30余篇。编著《中医膏方与老年健康》（上海市老年教育普及教材），作为编委编写国家卫计委规划教材、全国高等医药教材建设研究会规划教材《全科医学》人民卫生出版社、卫生部专科专病中医临床诊治丛书《内分泌疾病与风湿免疫病的中医临床诊治》人民卫生出版社、《中药药理实验方法学》化学出版社等。

主要研究成果：研究成果、承担项目、获得奖励等）

一、研究成果

通讯作者发表论文10篇，专著4部。

1、专著

- (1) 《中医膏方与老年健康》（专著）上海市老年教育普及教材 科学出版社 2015年7月第二版
- (2) 国家卫计委规划教材、全国高等医药教材建设研究会规划教材《全科医学》（编委）人民卫生出版社 2015年6月第一版
- (3) 《药理实验方法学——新技术与新方法》（编委）化学工业出版社 2008年1月第二版
- (4) 中医专科专病临床诊治丛书《内分泌病与风湿病的中医临床诊治》（编委）人民卫生出版社 2000年7月第一版

2、通讯作者发表论文

- (1) 益肾温督法治疗强直性脊柱炎的临床研究 中国中医药信息杂志 2009(11): 13-15
- (2) 膏方调治慢性虚损性疾病的体会 上海中医药杂志 2011,45(12): 75-76
- (3) 中西医结合治疗皮炎 46例 医药前沿 2011(22): 249-250
- (4) 强直性脊柱炎不同证型与疾病活动性的关系探讨 中国中医药信息杂志 2013(11): 23-26
- (5) 结缔组织病相关肺间质病变中医治疗进展 实用中医杂志 2014,6(30): 579-581
- (6) 穴位埋线治疗单纯性肥胖的研究进展. 内蒙古中医药.2014;8:106-107



- (7) 中医药治疗 2 型糖尿病胰岛素抵抗研究进展 辽宁中医杂志 2015,6(42): 1385-1388
- (8) 中医药治疗 2 型糖尿病胰岛素抵抗研究进展 辽宁中医杂志 2015,6(42): 1385-1388
- (9) 单纯性肥胖中医药治疗进展. 辽宁中医药中医药大学学报.2016;16(5):105-108
- (10) Sijia Fang, Miao Wang, Yiyuan Zheng, Shigao Zhou, Guang Ji, Acupuncture and lifestyle modification treatment for obesity: a meta-analysis, The American Journal of Chinese Medicine, 2017, 45(2): 1-16

二、承担项目

- 1、国家中医药管理局中医内科临床诊疗指南制修订（肥胖症）项目[SATCM-2015-BZ(052)] (2014-2016 主持)
- 2、上海申康医院发展中心的項目，适宜技术联合开发推广应用项目[SHDC12016220]，中医综合疗法干预单纯性肥胖的推广应用，（2016-2019 主持）
- 3、上海市科学技术委员会项目，中医养生科普系列视频开发及推广[17dz2307900]，（2017-2019 主持）

三、获得奖励

- 1、上海市科学技术进步三等奖：滋阴解毒法中药对系统性红斑狼疮免疫紊乱调节作用的研究（2000年）
- 2、上海市科学技术进步三等奖：益气解毒法治疗皮肤炎的临床及实验研究（2001年）
- 3、上海市科学技术进步三等奖：大剂量黄芪为主治疗狼疮性肾炎的临床研究（2003年）

项目主要参与人员情况

姓 名	性 别	学 历	职 务 (职称)	单 位 (部门)	项目分工	每年从事本项目 工作月数	签名
史竞懿	女	研究生	院办主任	上海中医药大学附属龙华医院院办	院内协调	4 个月	史竞懿
周卫东	男	研究生	处长	上海中医药大学附属龙华医院医务处	院内组织协调	4 个月	周卫东
沈亮	男	博士研究生	上海中医药大学附	上海中医药大学附	院内协调	4 个月	沈亮



			属龙华医院副院长	属龙华医院医务处			
平立	女	研究生	主任	上海中医药大学附属龙华医院门诊办公室	院内协调	4个月	平立
马超	男	研究生	主任	上海中医药大学附属龙华医院重大项目推进办公室	项目组织协调	4个月	马超
董亮	男	研究生	主任	上海中医药大学附属龙华医院信息中心	信息共享等协调	4个月	董亮
施佩	女	研究生	处长	上海中医药大学附属龙华医院财务处	财务协调	4个月	施佩
顾宏刚	男	博士研究生	主任医师	上海中医药大学附属龙华医院普外科	外科手术治疗	4个月	顾宏刚
孙逊	男	博士研究生	主治医师	上海中医药大学附属龙华医院普外科	外科手术治疗	4个月	孙逊
王森	男	硕士研究生	副主任医师	中医示范科	综合方案实施	3个月	王森
徐佳	女	硕士研究生	主治医师	中医示范科	综合方案培训	6个月	徐佳
郑逸远	男	硕士研究生	博士研究生	中医示范科	培训资料整理、病例收集	4个月	郑逸远
万宝年	女	学士	硕士研究生	中医示范科	病例收集、资料整理	6个月	万宝年



十一、项目协议

项目建设单位

本单位承诺按照项目招标要求，根据经费预算所填写单位匹配部分，实时到账，并与市财政资助项目经费统筹管理，实物和人员经费不作为匹配经费额度。同时加强项目建设与管理，在人、财、物、政策制度等方面保障项目顺利按计划完成，承担未按时完成项目的责任。

法定代表人签字：



单位盖章：



项目责任单位上级主管单位

同意按要求加强监管并提供相应保障支持，确保项目顺利完成。

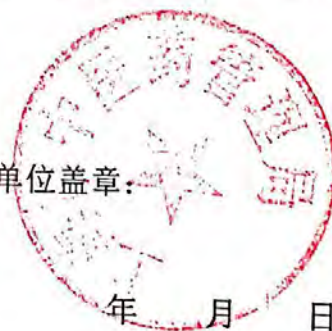
单位盖章：

年 月 日

上海市中医药发展办公室

同意该项目列为上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划（2018年-2020年）建设项目。

单位盖章：



年 月 日



密级：

上海申康医院发展中心 临床科技创新项目任务（合同）书

（2015 版）

项目类别 临床研究培育项目

项目编号 SHDC12017X16

项目名称 穴位埋线干预单纯性肥胖的临床研究

起止年月 2017.12.1-2020.11.30

依托单位 上海中医药大学附属龙华医院 (盖章)

项目负责人 王 淼

2017 年



扫描全能王 创建

一、简表

承担 单位 信息	单位名称	上海中医药大学 附属龙华医院	联系人	李佶
	联系电话	64385700-6134	传真号码	64398310
	科研处(医务处) 公用信箱	lhtcmkyc@163.com		
项目 负责人 信息	姓名	王淼	性别	男
	联系电话	64385700-9505	移动电话	
	传真号码	64398310	电子信箱	wangmiao_126@126.com



二、项目研究目标和创新点，主要研究内容、研究方案、技术路线及所需要解决的技术难点

一、研究目标

通过随机对照单盲多中心的临床试验，评估穴位埋线疗法治疗单纯性肥胖的有效性、安全性。

二、创新点

- (1) 在前期探索性研究的基础上，运用随机对照的方法进行穴位埋线治疗单纯性肥胖的临床研究。
- (2) 运用穴位埋线操作中，加入 PPDO 线和没有 PPDO 线作为对照，比较客观的评价穴位埋线治疗单纯性肥胖的有效性、安全性。

三、研究内容

通过随机对照单盲多中心临床研究设计，观察穴位埋线治疗组与对照组对单纯性肥胖患者体重减轻的情况，评估穴位埋线治疗单纯性肥胖的有效性、安全性。

四、研究方案

1、随机入组

借助 SPSS 统计软件，给定随机种子数，产生受试者所接受处理(穴位埋线组和对照组)的随机安排(随机编码表)。受试者按照 1:1 比率随机入组。观察者按照每位患者就诊先后顺序和药物编号进行治疗，该药物编号在整个研究过程中保持不变。

2、样本量计算

样本量计算公式： $nA=(\sigma A^2+\sigma B^2/\kappa)(z_{1-\alpha}+z_{1-\beta}\mu A-\mu B)^2$

$\alpha=0.05$ ；power=0.80，应用 PASS 软件计算样本量共计 84 例。

3、知情同意：

临床研究者必须向受试者说明参加临床试验是自愿的，而且在试验的任何阶段有权随时退出试验而不会遭到歧视和报复，其医疗待遇和权益不受影响，仍可继续得到其它方式的治疗手段。必须使受试者了解到参加试验及在试验中的个人资料均得到保密。还需告知受试者临床试验的性质、试验目的、预期可能的受益和可能发生的风险和不便，告知受试者可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者有充分的时间考虑是否愿意参加试验，并签署知情同意书。

4、临床诊断、纳入及排除标准



(1) 诊断标准:

单纯性肥胖诊断标准参考《中国成人肥胖症防治专家共识》和腹型肥胖的标准。符合两种疾病诊断的患者即可按照单纯性肥胖进行管理。

表 1 成人体重超重和肥胖的体重指数界限值

中国成人超重和肥胖症预防控制指南	
分类	体重指数 (kg/m ²)
体重过低	<18.5
体重正常	18.5-23.9
超重	24.0-27.9
肥胖	≥28.0

表 2 成人向心性肥胖的诊断标准

向心性肥胖前期		向心性肥胖	
性别	腰围 (cm)	性别	腰围 (cm)
男性	85.0-89.9	男性	≥90.0
女性	80.0-84.9	女性	≥85.0

(2) 纳入标准:

年龄在 18-60 岁之间;符合单纯性肥胖的诊断标准;愿意配合本试验治疗方案并签署知情同意书。

(3) 排除标准:

妊娠或哺乳期女性;对穴位埋线治疗过敏者;有严重的心、肝、肾、脑等并发症者;并其他严重原发性疾病者;精神病患者。

(4) 剔除标准

试验中途发现不符合病例选择标准者;未按照规定完成饮食运动或治疗者。

(5) 脱落标准

因严重的药物不良反应,必须停止用药者;治疗无效,病人自行放弃参加试验者;受试者依从性差,不愿服从治疗或不能完成随访者;治疗过程中无不良反应,但因其它原因而中断治疗者(如移居外地,失访等)。

(6) 终止标准

受试者撤回知情同意,要求退出研究;研究过程中发生妊娠事件;药物或治疗操作出现副作用仍无法耐受者;研究者认为有必要退出研究的情况。



5、研究干预方案

(1) 饮食运动治疗:

受试者于入组后采用统一的饮食控制及运动治疗方法,并在以后的研究中维持不变。饮食原则,控制热量,女性每天不超过 2000 卡路里,男性每天不超过 2400 卡路里。运动原则,每周至少进行 150 分钟中等强度有氧运动(最大心率的 50%~70%;最大心率=220-年龄),每周至少 3 天。

(2) 对照组方案

穴位选取:选取中脘穴、下脘穴、双侧天枢穴、双侧大横穴、关元、双侧上巨虚穴、双侧足三里穴。

操作方法:选择 7 号一次性埋线针头,不放入 PPDO 线段,快速垂直进针埋入穴位,一般深度达到 1.5-2.0cm,埋于皮肤于肌肉之间,待得气后将针拔出,无菌棉球按压针孔以防止出血,贴埋线贴。

(3) 穴位埋线组治疗方案

穴位选取:选取中脘穴、下脘穴、双侧天枢穴、双侧大横穴、关元、双侧上巨虚穴、双侧足三里穴。

操作方法:选择 7 号一次性埋线针头,将无菌 1cm 的 PPDO 线段泡置于针头内,快速垂直进针埋入穴位,一般深度达到 1.5-2.0cm,埋于皮肤于肌肉之间,待得气后将针拔出,无菌棉球按压针孔以防止出血,贴埋线贴。埋线后,每日餐前餐后让患者对埋线的穴位进行 2min 的按摩。每 2 周进行 1 次埋线,4 次为 1 个疗程,共治疗 3 个月,随访 3 个月,随访期间观察指标同下。

(4) 合并用药

受试者入组后,必须保持统一规范的饮食,相对稳定的运动量:研究期间一律不得加用除研究规定外的任何减肥药物;合并其他疾病必须合用其他药物者,须由观察者详细记录。

6、疗效评价指标、安全性评价指标

(1) 主要疗效评价指标:体重下降 1.5kg。

(2) 次要疗效评价指标:体脂厚度、腰臀比,甘油三酯、胆固醇、HDL-C、LDL-C;MRI 测量腹腔内脂质。

(3) 安全性指标:血常规、尿常规、大便常规、肝肾功能、EKG。



7、观察记录指标和检查时间

(1) 筛选期

基线观察指标如下：

- 签署知情同意书
- 收集患者人口统计学资料
- 既往病史
- 既往或合并用药情况
- 生命体征：体温（腋下）、呼吸、心率、血压
- 体格检查：包括一般状况、头颈部、口腔科检查、腹部、肌肉骨骼、呼吸系统、心血管系统、生殖泌尿系统、神经系统、精神状况
- 身高、体重、腰围测量
- 心电图
- 腹腔内脂肪厚度测量（影像学 MRI 测量脂肪层厚度）
- 临床实验室检查：包括血常规、尿常规、大便常规、血生化、血脂
- 妊娠试验，有怀孕可能的女性患者必须进行妊娠试验，结果为阳性的患者不能参加本临床研究

经研究者判断，完成所有试验入组前检查并合格的患者将入组参加试验。

(2) 治疗期间

- BMI、腰围每天检测。
- 血常规、尿常规、大便常规、血生化、心电图；每月进行 2 次
- 腹腔内脂肪厚度（影像学 MRI 测量脂肪层厚度），治疗前和治疗结束后各测量 1 次。

(3) 治疗后随访

出现不可耐受的不良反应或病情不能控制而停止治疗的患者，在最后一次治疗结束后都将进入治疗后随访期。所有受试者将按照每月一次进行随访。

8、风险分析

穴位埋线疗法为祖国传统医学，长期使用未见明显毒副性反应，但是任何一种治疗手段都可能产生不良反应，因此不能完全排除患者参加研究中可能出现不良反应。如果患者在治疗期间出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与治疗有关，均应及时通知接诊的医生，接诊的医生将会进行积极的判断处理。



9、数据管理及统计方法:

(1) 数据管理:

研究者必须保证相关记录恰当且准确,以保证研究记录完整,研究数据的后续核实有据可查。这些文件可分为两种不同类别:研究者文件和受试者临床源文件。

研究者文件包括研究方案/方案修正、伦理委员会批准函和投票、药物记录以及其他适当的文档/函件等。已签署书面知情同意书的副本必须给到患者。

受试者临床源文件(通常为研究方案提前定义的独立于CRF表的关键疗效/安全性参数)包括患者住院/临床记录、原始实验室报告、ECG、CT、病理学和特殊评估报告、已签署的书面知情同意书、患者筛选和登记入组记录。

研究者应确保在CRF和所有要求的报告中报告给申办方的数据具有准确性、完全性和及时性。

(2) 统计方法:

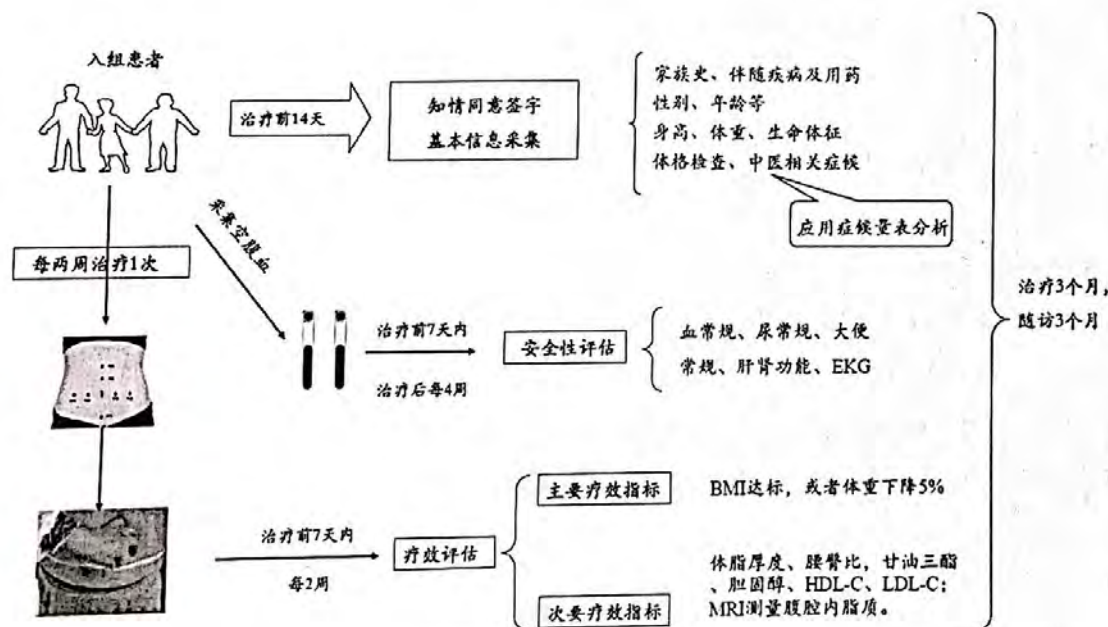
基线比较:计数资料-卡方检验, fisher 检验; 计量资料-单因素方差分析(正态分布), 秩和检验(非正态分布)。

疗效比较: 治疗前后比较-成对t检验, 治疗组间比较 - 方差分析; 单因素分析; 多变量分析: logistic 回归模型, Cox 模型。

10、伦理学审核

请见附件

五、技术路线



六、拟解决的技术难点

穴位埋线治疗过程中，如何保障不同研究中心，不同操作人员针刺穴位及埋线手法的准确性、有效性是课题研究的技术难点。

解决方法：我们制作了穴位埋线操作的 SOP，并有针灸专业副主任医师参与课题进行培训，相关的操作人员有培训证书，保障了操作的可靠性、一致性。



三、项目的完成形式和考核指标

包括 1.主要技术指标、标准（标准草案、规范化方案和形成的技术标准水平）、2、培训推广；3、项目实施效果；4.专利、论文专著等；5.人才培养情况；6.其他考核指标。

1、主要技术指标、标准（标准草案、规范化方案和形成的技术标准水平）

客观的评价穴位埋线治疗单纯性肥胖的有效性、安全性。形成院内穴位埋线治疗单纯性肥胖的标准操作方案。

2、项目实施效果

（1）患者接受本项中医综合疗法治疗后减轻体重，减少了罹患心血管、糖尿病甚至肿瘤的风险，节约了医保支出。

（2）培训人员掌握操作方法，通过使用本项技术，改善患者病情，增加患者满意度，提高医院在患者人群的口碑效应，增加医院的经济效应，同时节约社会医疗成本。

（3）通过本项研究，扩大中医药学术影响，提高中医治疗的可信度，为更好的推广中医药治疗奠定基础，为申报更高级别课题，发表高影响力的学术文章奠定基础。

3、专利、论文专著等

发表文章核心期刊论文 2-3 篇，其中 SCI 论文 1-2 篇。

4、人才培养

培养社区医院骨干 2-3 名，培养研究生 1 名。



四、项目的年度计划及年度目标

年度	项目的年度计划及年度目标（按季度划分工作节点，要求明确关键的、必须实现的节点目标）
2017 年度	12月：与协作医院进行方案讨论，制定实施方案；
2018 年度	<p>第一季度：与协作医院进行方案讨论，制定实施方案；</p> <p>第二季度：印刷打印观察量表、知情同意书等；</p> <p>第三季度：培训协作医院医生，收集12例患者入组；</p> <p>第四季度：培训协作医院医生，收集12例患者入组；</p> <p>本年度共计收集24例患者入组。</p>
2019 年度	<p>第一季度：不定期派遣龙华医院医生到协作医院随访，评估方案实施情况，收集患者10人入组；</p> <p>第二季度：评估方案实施情况，分析疗效，收集患者10人入组；</p> <p>第三季度：评估方案实施情况，分析疗效，收集患者10人入组；</p> <p>第四季度：评估方案实施情况，分析疗效，收集患者10人入组；</p> <p>本年度共计收集40例患者入组。</p>
2020 年度	<p>第一季度：评估方案实施情况，分析疗效，收集患者10人入组；</p> <p>第二季度：评估方案实施情况，分析疗效，收集患者10人入组；</p> <p>第三季度：总结分析方案实施结果，统计实验数据，总结结题报告</p> <p>第四季度：撰写论文，完成结题。</p> <p>本年度完成病例收集、数据统计、撰写论文，完成结题。</p>
本课题应于2020年11月30前进行验收	



五、项目完成后的预期效益（包括社会效益、经济效益等）

一、社会效益

- (1) 患者获益 参加本次研究可以得到免费检查的机会，所用治疗可能可以改善患者的病情。在研究期间，患者有权在任何时间询问有关本病及本次试验研究的任何问题并获得最新的和重要的相关信息。本研究的申办方将支付患者参加试验期间所做的与研究有关的检查费用。
- (2) 协助医院获益 通过本项目实施过程，免费培训人员掌握适宜技术，通过使用适宜技术，改善患者病情，增加患者满意度，提高医院在患者人群的口碑效应，增加医院的经济效应，同时节约社会医疗成本。
- (3) 通过本项研究，发表高影响力的学术文章，扩大学术影响，提高中医治疗的可信度，为更好的推广中医药治疗奠定基础。

二、经济效益

- (1) 患者每月穴位埋线 2 次，每次 500 元，加服中药约 400 元/月，相对于西药的严重不良反应、副作用，或者手术的高昂费用。患者接受本项中医综合疗法治疗后减轻体重，减少了罹患心血管、糖尿病甚至肿瘤的风险，节约了医保支出。
- (2) 龙华医院中医示范科自 2013 年，开设代谢综合征专病门诊，开展穴位埋线治疗单纯性肥胖症项目以来，诊治患者 400 余人次，累积为医院增加近 150 万业务收入，在患者中取得较好的口碑效应。



六、项目（课题）预算表

金额单位：千元

金额单位：千元

序号	科目名称	合计	专项经费	自筹经费
1	一、支出预算	300	300	0
2	（一）直接费用	270	270	0
3	1、设备费	0	0	0
4	（1）购置设备费	0	0	0
5	（2）试制设备费	0	0	0
6	（3）设备改造与租赁费	0	0	0
7	2、材料费	120	120	0
8	3、测试化验加工费	75.6	75.6	0
9	4、燃料动力费	0	0	0
10	5、差旅费	22	22	0
11	6、会议费	0	0	0
12	7、国际合作与交流费	0	0	0
13	8、出版/文献/信息传播/知识产权事务费	18.4	18.4	0
14	9、劳务费	24	24	0
15	（1）项目（课题）责任人	1.8	1.8	0
16	（2）项目（课题）高级研究人员	4.2	4.2	0
17	（3）项目（课题）参与人员	18	18	0
18	（4）临时参与人员	0	0	0
19	10、专家咨询费	10	10	0
20	11、其他费用	0	0	0
21	（二）间接费用	30	30	0
22	其中：绩效支出	15	15	0
23	二、收入预算	300	300	0
24	1、申请从专项经费获得的资助	300	300	0
25	2、自筹经费	0	0	/
26	（1）单位自有货币资金			
27	（2）从其他渠道获得的资金			
预算编制人 （签名）		项目（课题）责任人（签名）		
财务部门负责人 （签名）		科研管理部门负责人 （签名）		



扫描全能王 创建

附表1

设备费——购置/试制设备预算明细表

金额单位：千元

填表说明：1. 设备分类：A. 购置、B. 试制；

2. 试制设备不需填列本表（7）列、（8）列；

3. 单价≥10 万元的设备需填写明细；

4. 资金来源：A. 专项经费、B. 自筹经费；

5. 申请专项经费在 20 万元及以下时，毋须填写本表。

序 号	设备名称	设备分类	单价 (元/台件)	数量 (台件)	金额	设备类别	购置设备 型号	购置设备生产 国别与地区	主要技术 性能指标	用途 (与研究任务的关系)	资金 来源
1	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
	单价10万元以上购置设备合计	/	/			/	/	/	/	/	/
	单价10万元以上试制设备合计	/	/			/	/	/	/	/	/
	单价10万元以下购置设备	/	/			/	/	/	/	/	/
	单价10万元以下试制设备	/	/			/	/	/	/	/	/
	累 计	/	/			/	/	/	/	/	/



附表2

材料费预算明细表

填表说明：1. 所购置的各项材料费需填写明细；
2. 资金来源：A. 专项经费、B. 自筹经费；
3. 申请专项经费在 20 万元及以下时，毋须填写本表。

金额单位：千

序号	材料名称 (1)	计量单位 (2)	购置数量 (3)	单价 (元/单位数量) (4)	材料费用 (5) = (3) × (4) / 1000	资金来源 (6)	计算依据 (7)
1	恒生医用可吸收合成缝合线	针线一体六位埋置针包	600		200	专项经费	详见《预算说明书》
2							
3							
累计					120	/	/



附表3

测试化验加工费预算明细表

填表说明：1. 量大及价高测试化验，是指项目（课题）研究过程中需测试化验加工的数量过多或单位价格较高、总费用在5万元及以上的测试化验加工，需填写明细；
 2. 资金来源：A. 专项经费、B. 自筹经费；
 3. 申请专项经费在20万元及以下时，毋须填写本表。

金额单位：千元

序号	测试化验加工的内容	测试化验加工单位	计量单位	单价 (元/单位数量)	数量	金额	资金来源
/	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	抽取血、尿、大便常规、肝肾功能、血脂、EKG作为 安全性评价指标，治疗前后各一次；	人/次	次	250	168	42	专项经费
2	治疗前后MRI检查	人/次	次	200	168	33.6	专项经费
3							
量大及价高测试化验加工费合计							
其他测试化验加工费							
累计		/	/	/	/	75.6	/



附表 4

劳务费预算明细表

填表说明: 1. 证件类型为: 身份证、护照、军官证; 身份证号码为 15 位、或 18 位; 2. 出生日期: 年-月-日, 例如: 1962-01-01。													金额单位: 千元
	姓名	证件类型	证件号码	性别	出生日期	现工作单位	现专业技术职务	目前参加其它项目(课题)数/时间	在本项目(课题)中的责任分工	投入本项目(课题)的计划全时工作时间(人月)	平均资助标准(元/人月)	申请专项经费资助额	签章
项目(课题)负责人	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12) = (10) × (11) / 1000	
	王淼	身份证		男	1975-01-26	上海中医药大学附属龙华医院	副主任医师	1/4	课题设计	9	200	1.8	王淼
项目(课题)高级研究人员	周时高	身份证		男	1963-02-20	上海中医药大学附属龙华医院	主任医师	1/4	课题理论指导	9	200	1.8	周时高
	张剑平	身份证		男	1969-12-05	上海市金山区中西医结合医院	主任医师	1/4	病例收集	12	200	2.4	张剑平
项目(课题)参与人员	王林	身份证		男	1982-02-11	上海市浦东新区人民医院	主治医师	0/0	穴位埋线操作	18	200	3.6	王林
	宋明霞	身份证		男	1982-07-26	上海市金山区中西医结合医院	主治医师	0/0	穴位埋线操作	18	200	3.6	宋明霞
	徐佳	身份证		女	1985-04-11	上海中医药大学附属龙华医院	主治医师	0/0	穴位埋线操作	18	200	3.6	徐佳
	郑逸远	身份证		男	1990-04-29	上海中医药大学附属龙华医院	博士研究生	0/0	病例观察随访	18	200	3.6	郑逸远
	张柯培	身份证		女	1992-06-25	上海中医药大学附属龙华医院	硕士研究生	0/0	病例观察随访	18	200	3.6	张柯培
临时参与人员	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	24	/
累 计													



对各科目支出的主要用途、具体内容及明细支出情况进行详细分析说明,同一支出内容一般不得同时编列不同渠道的资金。

(一) 直接费用

1、设备费

预算购置或试制单台仪器设备价值达到或超过 10 万元时(包括用自筹经费购置或试制的仪器设备),需在设备费预算明细表中填列仪器设备清单,在预算说明书中说明购置或试制该仪器设备的必要性,现有同样设备的利用情况、设备用途、设备与现有设备的配套情况、设备使用率、设备拟安置单位等。预算购置或试制单台仪器设备价值在 10 万元以下时,需要在设备费预算明细表中填写预算总数,并在预算说明中说明预算依据。租赁设备的还需说明租赁设备的次数、期限、支付标准等的测算依据。

0 元

2、材料费

需说明购置的各种材料与项目(课题)任务的相关性和必要性、所需数量的测算依据,并详细列支各种材料的名称、规格、型号、购买单价、购买数量以及总金额。

恒生医用可吸收合成缝合线,(专项经费):课题治疗组共纳入84例患者,每两周穴位埋一次,每次用针线一体耗材一包,治疗3个月,每个患者平均使用7包;共计 $84 \times 7 = 588$ 包。部分BMI肥胖基数较大患者,使用2包。预算600包,每包200元,共计120000元。

3、测试化验加工费

需说明预算的各种测试化验加工项目与项目(课题)任务的相关性和必要性、测试化验加工的任务内容、任务承担单位、次数、费用等的测算依据以及委托该单位的理由等。



抽取血、尿、大便常规、肝肾功能、血脂、EKG作为安全性评价指标, 治疗前后各一次; (专项经费): 抽取血、尿、大便常规、肝肾功能、血脂、EKG作为安全性评价指标, 治疗前后各一次 $250\text{元} \times 168\text{人次} = 42000\text{元}$ 。

治疗前后 MRI 检查(专项经费): 治疗前后 MRI 检查腹部脂肪厚度, 每次 $200 \times 168\text{人次} = 33600\text{元}$ 。

共计 $42000 + 33600 = 75600\text{元}$ 。

4、燃料动力费

需说明预算的各种燃料与项目(课题)任务的相关性和必要性, 所需数量、单价等测算依据。

0 元

5、差旅费

需说明预算的各种出差任务与项目(课题)任务的相关性和必要性, 以及出差时间、地点、事由、人数、次数、开支标准等测算依据。

国内学术会议6人次, 会议注册 $2000 \times 6\text{人次} = 12000$; 住宿费 $300 \times 6\text{人次} \times 2\text{天} = 3600$; 来回火车票 $500\text{元往返} \times 1000\text{元} \times 6 = 6000\text{元}$; 交通费 $80\text{元} \times 5\text{人次} = 400\text{元}$; 共计 22000元 。

6、会议费

需说明预算的各种会议与项目(课题)任务的相关性和必要性, 以及会议时间、会议内容、会期、参会人数、会议次数、会议标准等测算依据。

0 元

7、国际合作与交流费

需说明预算的各项国际合作与交流任务与项目(课题)研究任务的相关性和必要性, 并详细列示出访或受邀来华专家的国家或地区名称、机构名称、事由、人数、天数、差旅费、伙食费、住宿费和其他费用的



开支标准等测算依据。

0 元

8、出版/文献/信息传播/知识产权事务费

需说明各项预算与项目（课题）研究任务的相关性和必要性，以及数量、单价等测算依据。

发表SCI论文版面费10000元，文献检索费2000元，中文核心期刊发表版面费3000元，材料打印费用装订等费用3400元。共计18400元。

9、劳务费

需说明各类人员在项目（课题）中的责任分工、投入时间、支付标准等测算依据。

课题负责人王森负责课题设计，工作时间9个月，资助标准200元/人月，申请金额1800元；课题高级研究人员周时高负责课题理论指导，工作时间9个月，资助标准200元/人月，申请金额1800元；课题高级研究人员张剑平负责课题病例收集，工作时间12个月，资助标准200元/人月，申请金额2400元；课题参与人员王林负责穴位埋线操作，工作时间18个月，资助标准200元/人月，申请金额3600元；课题参与人员宋明霞负责穴位埋线操作，工作时间18个月，资助标准200元/人月，申请金额3600元；课题参与人员徐佳负责穴位埋线操作，工作时间18个月，资助标准200元/人月，申请金额3600元；课题参与人员郑逸远负责病例观察随访，工作时间18个月，资助标准200元/人月，申请金额3600元；课题参与人员张柯培负责病例观察随访，工作时间18个月，资助标准200元/人月，申请金额3600元。

10、专家咨询费

需说明咨询专家与项目（课题）研究任务的相关性和必要性，以及咨询专家的级别、咨询方式、咨询内容、人次数、支付标准等测算依据。

课题需要进行穴位埋线专家咨询，咨询专家5人，咨询专家20人次，支付标准500元/人次，申请金额10000元。



11、其他费用

需说明其他费用的各项支出与项目（课题）研究任务的相关性和必要性，并详细列示各项支出的具体用途及预算依据。

（二）间接费用

间接经费 3 万元，其中绩效支出 1.5 万元。



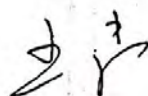
七、知识产权归属及管理

我承诺：

本项目的研究成果，包括论文、专著、专利、软件、数据库等均明确标注“临床研究培育项目”，并标明项目编号。

- 1、 有关知识产权的归属和使用按国家有关规定执行；
- 2、 本项目研究过程中形成的实用技术及无形资产，由我所在单位代表国家行使使用权和经营权。项目研究成果及无形资产使用和经营产生的经济效益按《中华人民共和国促进科技成果转化法》的有关规定执行。

项目负责人（签字）：



2018年 1 月 31 日



八、合作形式、内容和合作单位意见

1、合作形式和内容

见项目合作协议书

2、合作单位意见（对合作内容、形式、经费、参加人员素质及保证工作条件等）签署具体意见：

同意项目合作内容和形式，保证参加人员的素质和工作时间，提供项目工作条件，保证项目顺利进行。

负责人签章



公章



负责人签章



公章

2017年12月13日

负责人签章

公章

年 月 日

负责人签章

公章

年 月 日



九、合同

一、甲方：上海申康医院发展中心

同意将 穴位埋线干预单纯性肥胖的临床研究 列为上海申康医院
发展中心临床科技创新项目。

项目资助金额： 30 万元。

项目编号： SHDC12017X16



2018年2月26日

二、乙方：项目承担单位
上海中医药大学附属龙华医院

保证参加人员的素质和工作时间，提供项目工作条件，保证项目顺
利进行。



年 月 日



共同条款

签约各方应共同遵守以下条款：

一、上海申康医院发展中心为甲方，课题牵头单位为乙方。

二、任务执行过程中，乙方如需变更任务书内容时，应向甲方提出书面申请说明变更内容及其理由，经甲方审定批准后实施。在未接到正式批准前，乙方须按原任务书履行，否则所产生的后果由乙方负责。

三、本任务书为上海申康医院发展中心临床科技创新项目任务书，甲方对课题研究有监督权和处置权。乙方因主观或客观原因不能按本任务书所约定的内容执行研究计划时，甲方有权终止任务。

四、如遇特殊情况，可另作补充协议。



合作协议

甲方：上海中医药大学附属龙华医院

乙方：上海市金山区中西医结合医院

上海中医药大学附属龙华医院和上海市金山区中西医结合医院经过友好协商，本着优势互补、友好合作的精神，共同申报上海申康医院发展中心临床科技创新项目“穴位埋线干预单纯性肥胖的临床研究”（项目编号：SHDC12017X16）。本项目以上海中医药大学附属龙华医院为承担单位，上海市金山区中西医结合医院作为合作单位，通过资源有效的利用与整合，共同完成项目的实施。

一、合作内容

甲方上海中医药大学附属龙华医院作为该项目的承担单位，负责项目实施和协调，负责各合作单位工作量核定等。

乙方上海市金山区中西医结合医院作为合作方，将积极组织优秀团队投入本项目的研究和实施，并保证提供包括必要的配套设施、办公场地、试验场地等，以确保项目顺利实施。乙方主要完成但不限于以下任务：

- 1、参与课题人员
- 2、保障课题实施
- 3、收集病例

二、成果及知识产权归属

甲方承担的义务：

- 1、应向乙方提供必要的项目资料。
- 2、应对乙方提供的项目资料给予保密。
- 3、尊重乙方知识产权，不得侵害其知识产权。

乙方承担的义务：

- 1、应向甲方提供必要的项目资料。
- 2、应对甲方提供的项目资料给予保密。
- 3、尊重甲方知识产权，不得侵害其知识产权。

三、项目资金分配

乙方作为项目合作单位，获该项目专项资金6千元，具体用途如下，乙方必须严格按照上海申康医院发展中心项目经费管理的相关要求执行预算。



单位：千元

序号	项目名称	专项经费
1	一、支出预算	6
2	(一) 直接费用	6
3	1、设备费	0
4	(1) 购置设备费	0
5	(2) 试制设备费	0
6	(3) 设备改造与租赁费	0
7	2、材料费	0
8	3、测试化验加工费	0
9	4、燃料动力费	0
10	5、差旅费	0
11	6、会议费	0
12	7、国际合作与交流费	0
13	8、出版/文献/信息传播/知识产权事务费	0
14	9、劳务费	0
15	(1) 项目(课题)负责人	0
16	(2) 项目(课题)高级研究人员	2.4
17	(3) 项目(课题)参与人员	3.6
18	(4) 临时参与人员	0
19	10、专家咨询费	0
20	11、其他费用	0
21	(二) 间接费用	0
22	其中：绩效支出	0
23	二、收入预算	6
24	1、申请从专项经费获得的资助	6
25	2、自筹经费	0
26	(1) 单位自有货币资金	0
27	(2) 从其他渠道获得的资金	0



其中:

1、设备费支出明细如下

序号	设备名称	购置数量	单价 (元/单位数量)	总费用
1	/	/	/	/
2	/	/	/	/
3	/	/	/	/
4	/	/	/	/
5	/	/	/	/
6	/	/	/	/
累计				/

2、材料费支出明细如下

单位: 千元

序号	材料名称	购置数量	单价 (元/单位数量)	总费用
1	/	/	/	/
2	/	/	/	/
3	/	/	/	/
4	/	/	/	/
5	/	/	/	/
6	/	/	/	/
累计				/

3、测试加工费支出明细如下

单位: 千元

序号	测试化验加工的内容	测试化验加工单位	计量单位	单价 (元/单位数量)	数量	总费用
1	/	/	/	/	/	/
2	/	/	/	/	/	/
累计		/	/	/	/	/



四、其他事项

其他未尽事宜，双方另行协商解决。

本协议一式 份，由双方各自留存 份，自甲和乙方签字盖章之日起即有法律效力。

甲方（公章）：



代表签字：

年 月 日

乙方（公章）：



代表签字：

年 月 日



合作协议

甲方：上海中医药大学附属龙华医院

乙方：上海市浦东新区人民医院

上海中医药大学附属龙华医院和上海市浦东新区人民医院经过友好协商，本着优势互补、友好合作的精神，共同申报上海申康医院发展中心临床科技创新项目“穴位埋线干预单纯性肥胖的临床研究”（项目编号：SHDC12017X16）。本项目以上海中医药大学附属龙华医院为承担单位，上海市浦东新区人民医院作为合作单位，通过资源有效的利用与整合，共同完成项目的实施。

一、合作内容

甲方上海中医药大学附属龙华医院作为该项目的承担单位，负责项目实施和协调，负责各合作单位工作量核定等。

乙方上海市浦东新区人民医院作为合作方，将积极组织优秀团队投入本项目的研究和实施，并保证提供包括必要的配套设施、办公场地、试验场地等，以确保项目顺利实施。乙方主要完成但不限于以下任务：

- 1、参与课题人员
- 2、保障课题实施
- 3、收集病例

二、成果及知识产权归属

甲方承担的义务：

- 1、应向乙方提供必要的项目资料。
- 2、应对乙方提供的项目资料给予保密。
- 3、尊重乙方知识产权，不得侵害其知识产权。

乙方承担的义务：

- 1、应向甲方提供必要的项目资料。
- 2、应对甲方提供的项目资料给予保密。
- 3、尊重甲方知识产权，不得侵害其知识产权。

三、项目资金分配

乙方作为项目合作单位，获该项目专项资金3.6千元，具体用途如下，乙方必须严格按照上海申康医院发展中心项目经费管理的相关要求执行预算。



序号	项目名称	单位：千元 专项经费
1	一、支出预算	3.6
2	(一) 直接费用	3.6
3	1、设备费	0
4	(1) 购置设备费	0
5	(2) 试制设备费	0
6	(3) 设备改造与租赁费	0
7	2、材料费	0
8	3、测试化验加工费	0
9	4、燃料动力费	0
10	5、差旅费	0
11	6、会议费	0
12	7、国际合作与交流费	0
13	8、出版/文献/信息传播/知识产权事务费	0
14	9、劳务费	0
15	(1) 项目(课题)负责人	0
16	(2) 项目(课题)高级研究人员	0
17	(3) 项目(课题)参与人员	3.6
18	(4) 临时参与人员	0
19	10、专家咨询费	0
20	11、其他费用	0
21	(二) 间接费用	0
22	其中：绩效支出	0
23	二、收入预算	3.6
24	1、申请从专项经费获得的资助	3.6
25	2、自筹经费	0
26	(1) 单位自有货币资金	0
27	(2) 从其他渠道获得的资金	0



四、其他事项

其他未尽事宜，双方另行协商解决。

本协议一式 份，由双方各自留存
章之日起即有法律效力。

份，自甲和乙方签字签

甲方（公章）：

代表签字：

年 月 日



乙方（公章）：

代表签字：

年 月 日



Handwritten signature of the representative of Party B.

