

承德市科学技术研究与发展计划任务书

项 目 名 称：血清同型半胱氨酸、叶酸、维生素B12水平与冠心病患病及严重程度的相关性

项 目 编 号：201701A072

签 订 年 度：2017 年

项 目 起 止 年 月：2017.05-2020.07 （延长前起止年月：2017.05-2020.04）

承 担 单 位（乙方）：承德医学院附属医院

合 作 单 位：无

项 目 负 责 人：史菲 手 机：13623149050

开 户 名 称：承德医学院附属医院

开 户 行：中行新华支行

账 号：100148429782

归口管理单位（丙方）：承德医学院附属医院

承德市科学技术局制

填报说明

一、本项目任务书是市科技局对承德市科技计划项目全程管理的基本文件之一。要求承担单位登录承德市科技计划项目管理平台在线填写、提交，逐级审核并经科技局同意后在线打印书面任务书一式六份，报归口管理部门审查盖章，并将书面文件报市科技局分管业务科室审查确认。本项目任务书的电子数据文件不要求盖章。

二、本任务书的甲方是指市科技计划项目任务下达单位，即市科技局；乙方是指项目第一承担单位；丙方（项目主管单位）指市直有关部门、各县区科技局授权或委托的其他机构。

三、“项目名称”、“项目编号”、“项目起止年限”的填写市科学技术研究与发展计划下达的内容一致。

四、开户名称与承担单位一致（采用集中支付方式的单位除外）。

五、本任务书要求打印。涉及到外文名称，要写清全称和缩写字母，第一次出现时要注意中文。

六、本任务书一式六份，分存甲方四份，乙方一份，丙方一份。本项目任务书打印书面文件要求盖章，其中乙方盖所在单位公章，丙方盖科技计划管理章。

一、主要研究开发内容、技术路线及创新点（推广类包括规模、地点等）

研究内容

1. 入选病例

1)研究对象：我院2018年1月至2019年12月住院初步诊断冠心病、行冠脉造影的患者，符合纳入标准的全部连续入选，至少800例；依据冠脉造影结果分为冠脉狭窄组和正常组，依据国际公认的Gensini评分评估冠脉狭窄的严重程度，分为轻度、中度、重度狭窄组，依据冠脉病变累及支数分为单支病变组、双支病变组和多支病变组，依据疾病类型分为ST段抬高型心肌梗死组、非ST段抬高型心肌梗死组、不稳定型心绞痛组和冠状动脉粥样硬化组（见流程图）。

2)入选标准：符合以下任何一项者入选：急性ST段抬高型心肌梗死诊断标准；急性非ST段抬高型心肌梗死诊断标准；不稳定型心绞痛诊断标准；以“胸痛、胸闷”入院可疑冠心病行冠脉造影的患者。冠状动脉粥样硬化性心脏病冠状动脉造影的诊断标准为：左主干、左前降支、回旋支、右冠状动脉或其分支的血管管腔狭窄超过50%。

3)排除标准：有以下一项者即排除：合并严重肝肾功能不全；合并贫血等血液系统疾病；合并恶性肿瘤；合并炎性肠病和/或小肠手术者；合并甲状腺功能异常；服用叶酸、B族维生素、甲氨蝶呤、卡马西平等影响检验结果的药物；不愿意接受冠脉造影者等。

2. 确定研究变量

1)基线人口学特征：性别、年龄、身高、体重、

2)危险因素：高血压病；血脂异常；糖尿病；吸烟；B型脑钠肽（BNP）升高。

3)临床表现：心肌缺血症状、心源性休克、心力衰竭和高血压、糖尿病、脑卒中等既往病史；

4)住院治疗药物：阿司匹林、氯吡格雷、肝素、他汀、受体阻滞剂等；

5)冠脉病变特点：记录单支病变、双支病变、多支病变、左主干病变等病变特征，并对冠脉狭窄进行国际公认的Gensini评分。

6)血标本的采集：所有入选者均于次日清晨（空腹8小时）采集静脉血，应用日立7600全自动生化分析仪测定Hcy、叶酸、维生素B12、血糖、血脂等指标。

3. 研究者培训：所有研究人员事先培训，使用相同的纳入标准、研究变量标准和随访策略等。

4. 临床资料收集：由心内科专科医师负责收集研究对象的一般人口学特征、临床病资料及生化结果，建立Excel数据库，双录入、双核对确保数据的准确。

5. 介入诊疗：所有患者均以Judkins法行冠状动脉造影术，由心内科介入医师小组共同分析结果，记录冠状动脉狭窄部位、病变特征、狭窄程度和长度等。

6. 数据处理和统计分析：采用统计软件SPSS 16.0处理数据。定量资料符合正态分布，用均数±标准差表示，多组间均数比较选择One-Way ANOVA；符合偏态分布，用四分位数M（QR）表示，统计方法选择Mann-Whitney U检验；定性资料用频数（百分比）或构成比表示，统计方法选择 χ^2 检验。相关性分析采用Logistic回归。均为双侧检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

7. 论文撰写及发表

创新点

- 1.联合测定Hcy、叶酸及B族维生素与冠心病严重程度的关系有可能为拓展冠心病的治疗，增加新的药物治疗靶点提供依据。
- 2.我国冠脉介入治疗近年来飞速发展，应用冠脉造影评估冠脉病变的严重程度是金标准，成倍增加的冠脉造影患者使得研究的样本量较既往国内外研究均明显增加，进而使得研究的准确性和可靠性明显增加；
- 3.近年来我国针对同型半胱氨酸、叶酸与卒中的大样本研究已有报道，而与冠心病的大样本研究很少，结合冠脉造影评估冠心病严重程度的大样本研究更加少见。

承德市科学技术局

二、项目验收的考核指标（技术指标、经济指标、技术创新能力及社会效益）

技术性能指标:

- 1)明确Hcy、叶酸、维生素B12与冠心病严重程度的关系，为临床早诊断、早治疗冠心病提供理论依据，降低患者的诊疗费用；
- 2)探讨冠心病患者中Hcy与叶酸、维生素B12的相关性，为未来可能应用叶酸和B族维生素治疗合并高Hcy的冠心病患者提供依据；
- 3)建立冠心病患者预后的多因素预测模型，降低病死率、致残率和医疗费，利于社会医疗资源合理利用；

创新产出指标:

项目完成时在核心期刊发表至少3篇相关研究论文。

经济效益指标:

我院作为本地区最大的省级三级甲等医院，认真做好冠心病的诊疗、利用广泛的患者群体研究疾病的发生规律，改善和提高医疗水平，降低巨额的医疗费用、促进医疗资源的合理配置，可产生巨大的经济效益。

社会效益指标:

承德地区人口数接近400万，我院主要承担本地区的冠心病诊疗任务，做好冠心病的二级预防一定能够减少病死率和致残率，一定程度改善本地区因病致贫、因贫致病的面貌，有很大的社会效益。

三、进度安排和阶段目标

1. 2017年5月～2019年4月

- 1) 完成研究对象的连续入选；
- 2) 采集研究对象的临床和实验室资料；
- 3) 定期检查临床研究的质量和研
究设计执行情况；

2. 2019年5月～2020年4月

整理数据，数据处理和统计分析，撰写学术论文

承德市科学技术局

四、项目承担单位、合作单位任务分工、知识产权归属

项目承担单位：承德医学院附属医院

任务分工：负责课题设计和实施

研究任务负责人：史菲

资金分配情况：经费来源 自筹经费3万，经费支出 材料费2万，出版/文献/信息传播/知识产权事务费 1万

知识产权归属：承德医学院附属医院

承德市科学技术局

五、参加人员及分工

序号	姓名	性别	年龄	证件号码	职称	学历	学位	现从事专业	单位名称	分工
1	史菲	女	31		主治医师	研究生	硕士	心血管病学	承德医学院附属医院	项目负责人
2	张娜	女	32		主治医师	研究生	硕士	心血管病学	承德医学院附属医院	数据库录入和统计学处理
3	丁振江	男	54		主任医师	研究生	硕士	心血管病学	承德医学院附属医院	病例入选和数据库
4	孙王乐贤	女	41		副主任医师	研究生	博士	心血管病学	承德医学院附属医院	数据库和统计学分析
5	龙森	男	32		主治医师	研究生	硕士	中医内科学	承德医学院附属医院	数据库录入和统计学处理
6	田雅楠	女	31		主治医师	研究生	硕士	心血管病学	承德医学院附属医院	病例入选和数据库
7	韩超	男	32		研究实习员	研究生	学士	心血管病学	承德医学院附属医院	实验室工作

六、经费概算

单位：万元（保留两位小数）

序号	预算科目名称	合计	专项经费	自筹经费	配套经费
1	一、经费来源	3	0	3	0
2	二、经费支出	3	0	3	0
3	（一）直接经费	3	0	3	0
4	1、设备费	0	0	0	0
5	（1）购置设备费	0	0	0	0
6	（2）试制设备费	0	0	0	0
7	（3）设备改造与租赁费	0	0	0	0
8	2、材料费	2	0	2	0
9	3、测试化验加工费	0	0	0	0
10	4、燃料动力费	0	0	0	0
11	5、差旅费	0	0	0	0
12	6、会议费	0	0	0	0
13	7、国际合作与交流费	0	0	0	0
14	8、出版/文献/信息传播/知识产权事务费	1	0	1	0
15	9、劳务费	0	0	0	0
16	10、专家咨询费	0	0	0	0
17	11、其他支出	0	0	0	0
18	（二）间接经费	0	0	0	0
19	其中：绩效支出	0	0	0	0

承担单位、合作单位经费预算明细表

序号	单位名称	单位类型	任务分工	研究任务负责人	合计	专项经费		自筹经费	配套经费
						小计	其中:间接费用		
1	承德医学院附属医院	承担单位	负责课题设计和实施	史菲	3.0	0.0	0.0	3.0	0.0

承德市科学技术局

七、承诺条款

签约各方共遵守市科技计划管理有关规定前提下，承诺如下：

乙方：

- 1、保证项目实施所必需的场所、仪器、设备等支撑条件。
- 2、严格按照国家、省和市有关规定及本任务书要求使用科技局拨款。
- 3、按任务书要求完成市科技局下达的计划任务，接受科技局及其授权或委托机构的监督和评估。
- 4、项目实行验收结题制，项目验收后向甲方、丙方填报验收证书，填报验收证书是项目管理过程的最终环节。

丙方：

- 1、协助甲方组织和实施项目，监督和检验乙方对任务书的执行。
- 2、负责初审任务书内容，向甲方报告项目进展情况和经费决算。
- 3、受甲方委托组织项目的验收工作。

甲方：

- 1、定期对项目进度监督检验和验收，协调解决项目进行中出现的问题。
- 2、按任务书规定的用款计划拨给乙方当年的科研经费。
- 3、对于不能恰当履行任务书义务的乙方、丙方，应通报批评，并视情况终止或取消任务书。

此款将作为对承担单位和项目负责人信誉评估的重要依据。

本任务书所协议的其它条款如下：

八、任务书签订各方签章

甲方：市科技局

(计划专用章)

主管业务科科长：

日期：

乙方（承担单位）：承德医学院附属医院

(公章)

项目负责人：

日期：

所在单位负责人：

日期：

合作单位：无

(公章)

日期：

丙方（归口管理单位）：承德医学院附属医院

(科研计划专用章)

负责人：

日期：

经办人：

日期：

附件目录：		
序号	附件名称	附件说明

承 德 市 科 学 技 术 局