
合同编号：2017011027-301

辽宁省科学技术计划 项目任务合同书 (试 行)

计划类别：省自然科学基金指导计划

项目名称：出口梗阻性便秘的临床研究

项目编号：20170540840

审定推荐单位（甲方）：沈阳市科技局

项目承担单位（乙方）：沈阳市肛肠医院

合同起止时间：2017 年 05 月至 2019 年 05 月

辽宁省科学技术厅 印制



ZP7U8SE8G1-0

填 写 说 明

一、本合同书专门用于省自然科学基金指导计划项目全过程管理，是合同各方实施项目、监督检查、结题验收必须共同遵循的重要依据。

二、合同甲方为项目审定推荐单位；乙方为项目承担单位。

三、合同编号、计划类别、项目编号由省科技厅统一给定。

四、乙方按要求在线填报合同书；并按甲方审核修改意见进行网上修改。合同内容表述应真实、简明；涉及到外文名称，请写清全称和缩写字母。

五、成约后，乙方负责打印生成纸质合同文本（A4 大小，一式 4 份）；双方签字并加盖公章即生效。

六、凡不填内容的栏目，均用“—”表示。

一、本项目实施的总体目标（限 600 字以内）

经肛 TST36STARR+吻合器直肠部分切除术由于利用 TST36STARR+吻合器经肛门自然腔道进行局部切除，不破坏组织的解剖结构，不影响结直肠功能，手术较安全，具有操作简便、安全有效、痛苦较小、费用低廉、并发症少等优点，适宜于各级医院推广应用。进行临床观察，总结治疗术式的优势与不足，获取直接临床治疗有效率等数据，进一步完善治疗术式，提高治疗有效率。该课题的研究将为治疗出口梗阻性便秘提供更好、更安全的治疗术式，建立的电子数据库与随访体系不但能对科研提供更好的临床数据还将同时令医患受益。该课题研究将推动在治疗出口梗阻性便秘无痛微创等方面的进展，为国内同道提供更确切的循证医学的依据。

二、主要研究开发内容及考核指标（限 1000 字以内）

研究开发内容：

纳入标准：符合罗马III标准出口梗阻性便秘，有 2 项或 2 项以上症状：
（1）排便困难；（2）排便不尽感；（3）肛门梗阻感；（4）需要手助排便；（5）每周排便少于 3 次；（6）便条变细。患者至少 6 个月前出现症状，持续时间累积 3 个月以上；同时排除肠易激综合征（IBS）。

术后观察指标：

（1）近期指标（术后 1 周，1 个月，术后 3 个月）观察：分别对三组

病人进行术后局部疼痛 VAS 评分，首次排便疼痛 VAS 评分，吻合口情况，术后出血情况，术后尿潴留情况，切口感染，创面愈合时间，肛门直肠压力感觉测定等方面评估三种手术方式的术后疗效。

采用国际通行的疼痛 VAS 评分法。显效：术后创面完全不痛，排便、换药时亦无疼痛（0 分<VAS ≤2 分）；有效：术后创面基本不痛，排便、换药时稍有不适感（2 分<VAS ≤4 分）；无效：术后创面仍有疼痛，排便、换药时则疼痛更甚，需服镇痛药或肌注杜冷丁类药方能止痛（VAS>4 分）

（2）远期指标（术后 6 个月，术后 1 年）观察：术后肛门顽固性疼痛，肛门异物感，肛门狭情况，肛门直肠压力感觉测定，排粪造影，360° 直肠腔内彩超检测等方面评估术后疗效。

术后疗效判断：

（1）痊愈：症状和体征全部消失；（2）显效：症状或体征未完全消失，但消失率≥70 % ；（3）有效：50 % ≤症状或体征消失率<70 % ；（4）无效：症状或体征消失率<50 %。

考核指标：

建立的电子数据库与随访体系,核心期刊及以上水平期刊发表论文 1 篇

三、计划进度和阶段目标（限 1000 字以内）

- 1.2017 年 5 月——2017 年 7 月完善课题方案,培训参研人员, 预实验, 试验设备调试;
- 2.2017 年 8 月——2017 年 12 月完成术后近期随访指标,形成标准的技术操作方案;
- 3.2018 年 1 月——2018 年 10 月完成所有临床治疗的术后远期随访指标验证
- 4.2018 年 11 月——2019 年 5 月统计学分析, 总结结果、发表论文、成果鉴定

四、项目预期目标与效果前景分析简况（包括经济、社会、环境效益及产品、技术预期在国际、全国区域、全省的水平）:

1. 建立完整临床诊疗与随访资料（数据库形式），完成与课题设计相符的研究报告；
- 2.核心期刊及以上水平期刊发表国内外有影响力的论文；
- 3.对现行国际国内治疗出口梗阻性便秘手术进行评价，提出优化方案；
- 4.通过较大样本临床观察，总结治疗术式的优势与不足，获取直接临

床治疗有效率等数据，进一步完善治疗术式，提高治疗有效率。

经肛门自然腔道进行局部切除，不破坏组织的解剖结构,不影响结直肠功能，手术较安全,具有操作简便、安全有效、痛苦较小、费用低廉、并发症少等优点，适宜于各级医院推广应用。该项目的研究用循证医学的依据为国内同道治疗出口梗阻性便秘提供最好、最安全方

便的术式。同时也关乎病人健康与生活质量。

五、项目预期成果转化情况（包括项目支持期内，新承担科研任务、获得科研学术奖励、获得授权专利、重要国际学术会议报告、发表论文等情况）：

建立的电子数据库与随访体系不但能对科研提供更好的临床数据还将同时令医患受益；该课题研究将推动在治疗出口梗阻性便秘等方面的进展，为国内同道提供更确切的循证医学的依据；本研究将填补经肛 TST36STARR+吻合器直肠部分切除术治疗出口梗阻性便秘在国内的空白。在有影响力的期刊发表论文。

六、承担单位的项目实施条件（限 600 字以内）

（包括场地、仪器设备、人员经费等）

- 1.沈阳市肛肠医院成立了以权威专家为组长领导的课题小组，小组成员均有丰富的临床工作与科研经验，进一步完善了人员配置，选送小组成员研修深造，显著提高了业务水平，形成了一个专业性更强的科研小组；
- 2.该科研小组成员以高学历高职称人员为主，具有肛肠外科临床工作与科学研究的丰富经验；
- 3.沈阳市肛肠医院是国内规模最大的三级甲等专科医院，同时拥有国内先进的肛肠专科检查设备，是国内收治肛肠病患者数量最多的专科医院。建立了完善的电子数据库与随访体系。
- 4.本课题负责人在国内不但享有很高的学术地位并且还有丰富的理论实践经验沈阳市肛肠医院将督导项目主持人履行其职责，落实课题负责人负责制，严格执行相关规定；严格按照计划书中项目承担人员分工分配相应研究工作，并切实保障研究工作时间；要求项目组及时上报工作进展情况并报送相关记录，确保研究进度。同时，沈阳市肛肠医院将对项目经费进行同步监督，及时审计，确保经费的落实和使用。
- 5.本单位已有主要仪器设备包括德国西门子螺旋 CT 机，八通道肛门直肠压力感觉测定机器，排粪造影机器，360° 直肠腔内彩超检测和先进的盆底超声及功能检查设备，能够很好地为本项目提供基础研究保障。

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

七、项目承担单位、合作单位，项目负责人及项目组主要成员

| | | | | |
|------|---------|---------|-------|--------------------------|
| 承担单位 | 单位全称 | 沈阳市肛肠医院 | 地址及邮编 | 沈阳市-和平区-南京北街9号 110001 |
| | 法人姓名 | | | |
| | 管理部门联系人 | | | |

合作单位

| 序号 | 单位全称 | 地址 | 邮编 |
|----|------|----|----|
| 0 | | | |

| | | |
|-------|------|--|
| 项目负责人 | 姓名 | |
| | 所在单位 | |

项目组主要成员

| 姓 名 | 性别 | 出生年月 | 文化程度 | 职 称 | 所在单位 | 分 工 |
|-----|----|-----------|------|-----------|-------------|-------|
| 孟金 | 男 | 1987年 02月 | 硕士 | 医师 | 沈阳市肛肠医院 | 数据及随访 |
| 陈德宇 | 男 | 1979年 11月 | 硕士 | 副主任 医师 | 沈阳市肛肠医院 | 数据及随访 |
| 殷志韬 | 男 | 1971年 06月 | 硕士 | 主任医 师 | 沈阳市中医 院 | 基层研究 |
| 季成春 | 男 | 1978年 02月 | 博士 | 副主任 医师 | 沈阳市肛肠 医院 | 数据统计 |
| 潘沈玉 | 女 | 1963年 08月 | 学士 | 副主任 医师 | 沈阳市肛肠 医院 | 基层研究 |
| 翟庆 | 男 | 1965年 06月 | 学士 | 主治医 师 | 沈阳市肛肠 医院 | 基层研究 |

| 八、经费支出预算 | | | | | | | | | |
|-----------|-------|----|----------|---------|-----------|----------|-------|-----------------|--|
| 单位：万元 | | | | | | | | | |
| 相关经费来源 | | | 省本级科技经费 | | | 自筹经费 | | | |
| 科目 | 经费 | 备注 | 支出科目 | 省本级科技经费 | 省本级科技经费备注 | 支出科目 | 自筹经费 | 自筹经费备注 | |
| 合计 | 5.000 | | 合计 | 0.000 | | 合计 | 5.000 | | |
| 1. 国家科技拨款 | 0.000 | | 1. 人员费 | 0.000 | | 1. 人员费 | 0.200 | 人员劳务费 | |
| 2. 省级科技拨款 | 0.000 | | 2. 设备费 | 0.000 | | 2. 设备费 | 3.500 | | |
| 3. 部门拨款 | 0.000 | | ① 购置费 | 0.000 | | ① 购置费 | 3.500 | TST36STARR+ 吻合器 | |
| 4. 地方拨款 | 0.000 | | ② 试制费 | 0.000 | | ② 试制费 | 0.000 | | |
| 5. 单位自筹 | 0.000 | | 3. 相关业务费 | 0.000 | | 3. 相关业务费 | 1.300 | | |
| 6. 其它来源经费 | 0.000 | | ① 材料费 | 0.000 | | ① 材料费 | 0.500 | 实验试剂费 | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|----------|-------|--|----------|-------|------------------|
| | | | ② 燃料及动力费 | 0.000 | | ② 燃料及动力费 | 0.000 | |
| | | | ③ 测试及化验费 | 0.000 | | ③ 测试及化验费 | 0.300 | 术后肛门压力、排粪造影、腔内超声 |
| | | | ④ 会议差旅费 | 0.000 | | ④ 会议差旅费 | 0.500 | 参加学术会议及会务费及差旅费 |
| | | | 4. 管理费 | 0.000 | | 4. 管理费 | 0.000 | |
| | | | 5. 其他费用 | 0.000 | | 5. 其他费用 | 0.000 | |

九、合同条款

签订合同各方须遵守《辽宁省科技计划项目管理暂行办法》和《辽宁省自然科学基金指导计划项目管理办法(试行)》。

1. 项目实施过程中,乙方如须调整项目合同中相关内容,应根据有关规定,向甲方和省科技厅提出变更内容及理由的申请报告,经甲方审核后报省科技厅审定批复后实施。

2. 乙方因某种原因使项目无法执行,须中止项目合同,应提出中止项目合同的书面申请,经甲方审核并签署意见后,报省科技厅审批。如乙方未提出中止项目合同的申请,甲方有权提出中止项目合同的处理建议,报省科技厅批准后执行。

3. 乙方应按项目合同落实自筹经费和承诺的项目实施保障条件,并以项目为核算对象进行单独核算,按有关经费使用要求,专款专用。

4. 甲方可根据科技经费使用的有关规定,监督项目经费使用情况。凡不符合规定的开支,甲方可提出调整意见。必要时,省科技厅可直接提出调整或撤销意见。

5. 乙方如无正当理由不履行项目合同，或非不可抗拒因素使项目合同无法执行时，甲方有权中止项目。

6. 项目实施形成的科技成果及知识产权，除涉及国家安全和重大社会公共利益外，原则上属乙方所有。

7. 各方如发生争议，应协商解决。如协商不成，任何一方可向仲裁委员会提起仲裁。仲裁是终局的，对各方均有约束力。

8. 本合同未尽事宜，参照省科技计划相关规定执行。

9. 本合同一式 4 份，甲方 2 份；乙方 2 份。甲、乙各方对项目合同及其他技术资料负有保密责任。

十、合同各方签约（包括签署意见，签字，盖公章）

| | | | |
|--------|---------------|---------|--------|
| 甲 方 | 单位名称 | 沈阳市科技局 | (单位公章) |
| | 法定代表人 (签章) | | |
| | 管理部门 联系人 | | |
| | 联系电话 及传真 | | |
| 乙 方 | 单位名称 | 沈阳市肛肠医院 | (单位公章) |
| | 法定代表人 (签章) | 滕卫宁 | |
| | 项目负责人 (签章) | 王志刚 | |
| | 管理部门 联系人 | | |
| | 联系电话 及传真 | | |

年 月 日

(单位公章)

2017年5月2日

