

项目立项编号

D20230416797

湖南省卫生健康委科研计划项目 任务书

项目名称： 苯磺酸瑞马唑仑联合阿芬太尼用于纤维支气管镜检
查患者保留自主呼吸无痛诊疗的单中心、随机、对
照、单盲临床研究

承担单位： 湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）

项目负责人： 刘际童

联系电话：

E - m a i l：

计划周期： 2023 年 1 月至 2025 年 12 月

湖南省卫生健康委制

2022 年

一、项目基本信息

项 目 名 称	苯磺酸瑞马唑仑联合阿芬太尼用于纤维支气管镜检查患者保留自主呼吸无痛诊疗的单中心、随机、对照、单盲临床研究									
项 目 类 别	4	1.重点资助课题 2.重点指导课题 3.一般资助课题 4.一般指导课题 5.委托课题								
项 目 性 质	2	1—基础研究 2—应用研究 3—试验发展 4—软科学研究								
项目 负责人	姓 名	刘际童			性 别	男		民 族	汉族	
	专 业 技 术 职 务	主任医师				学 位	博士			
项目 组 主 要 研 究 人 员 情 况（含项目负责人）										
总人数	高级	中级	初级	博士后	博士生	硕士生	参加单位数			
11	5	3	0	0	0	3	1			
序号	姓 名	性别	年龄	学位	职称	从事专业	所在单位	项目分工	签 字	
1	刘际童	男	51 岁	博士	主任医师	麻醉学	湖南省人民医院	负责		
2	肖丹	女	42 岁	硕士	副主任医师	麻醉学	湖南省人民医院	质量控制		
3	黄晓玲	女	42 岁	硕士	副主任医师	麻醉学	湖南省人民医院	数据管理		
4	龙奕	男	44 岁	硕士	副主任医师	麻醉学	湖南省人民医院	流程管理		
5	彭元明	女	38 岁	硕士	副主任医师	麻醉学	湖南省人民医院	病例收集		
6	谭素红	女	36 岁	硕士	副主任医师	麻醉学	湖南省人民医院	病例收集		
7	唐轶珣	男	34 岁	硕士	副主任医师	麻醉学	湖南省人民医院	术后随访		
8	金琦	女	30 岁	硕士	副主任医师	麻醉学	湖南省人民医院	数据分析		
9	王璐瑶	女	25 岁	硕士生	副主任医师	麻醉学	湖南省人民医院	术后随访		
10	李芳灼	女	24 岁	硕士生	副主任医师	麻醉学	湖南省人民医院	病例收集		
11	周瑛	女	25 岁	硕士生	副主任医师	麻醉学	湖南省人民医院	病例收集		
批准资助经费		0 万元			单位配套经费		2 万元			

二、项目简介(简要叙述项目主要内容、进度安排、预期成果。仅限一页，请不要增加页

面)

1. 主要内容

本研究为一项单中心、随机、对照、单盲临床研究。根据前期的预实验结果计算样本量，拟招募 306 名符合条件的受试者，并按 1:1 的比例将受试者随机分配至苯磺酸瑞马唑仑-阿芬太尼组和苯磺酸瑞马唑仑-舒芬太尼组。通过对主要指标（纤支镜检查的成功率）和次要指标（诱导时间、苏醒时间、呼吸循环不良事件等）的评估，观察不同用药方案用于纤支镜检查中的安全性和有效性。该研究将优化纤支镜检查无痛诊疗的用药方案，使患者达到快速康复的效果。

2. 进度安排：

2023 年 1 月-2023 年 6 月召开研究讨论会，讨论修订方案；研究方案送伦理委员会批准，根据伦理委员会意见修改内容；完成伦理注册，完成研究准备工作；

2023 年 7 月-2024 年 12 月收集病例召开中期总结会；

2025 年 1 月-2025 年 6 月数据处理和资料总结，完成临床研究总结报告；

2025 年 7 月-2025 年 12 月发表论文。

3. 预期成果

(1) 培养研究生 1 名

(2) 英文文章 1 篇，中文文章 1 篇

(3) 优化目前纤支镜检查无痛诊疗的用药方案。

三、考核指标

产出成果	
指标内容	数量
发表论文（出版专著）（篇）	2
申请及授权专利（项）	
获得国家级项目（项）	
获得奖励	
人才培养（人）	1
指标内容	数量
验收（结题）报告（所有项目必须提供）	1
科技报告（视情况提交）	

四、经费预算

预算科目名称	合计（万元）	专项经费（万元）	自筹经费（万元）
预算经费总额	2	0	2
1. 设备费	0	0	0
2. 材料费	0.8	0	0.8
3. 测试化验加工费	0	0	0
4. 燃料动力费	0	0	0
5. 差旅费	0	0	0
6. 会议费	0	0	0
7. 国际合作与交流费用	0	0	0
8. 出版/文献/信息传播/知识产权事务费	0.8	0	0.8
9. 劳务费	0.4	0	0.4
10. 专家咨询费	0	0	0
11. 其他支出	0	0	0
12. 间接费用	0	0	0

五、任务书条款

订立任务书单位：

甲方：湖南省卫生健康委 乙方：（项目承担单位）湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）

为了保证医学科学研究工作的顺利实施，根据《中华人民共和国合同法》及《湖南省卫生健康委科研计划项目管理办法》的有关规定，商定如下共同条款：

第一条 本任务书一经签定，即具有法律效力。签约各方应履行本任务书规定的义务，不得擅自变更或解除任务书。任何一方提出变更任务书原定内容、指标或解除任务书，需与签定任务书方共同协商，就变更或解除达成书面协议后，方可执行。

第二条 甲方按任务书下拨资助经费，检查项目计划执行情况，监督资助经费的使用。乙方按计划实施，并保证按规定使用资助经费。

第三条 乙方按任务书实施项目计划，并按年度向甲方汇报项目执行情况和经费使用情况。

第四条 确因客观原因需要调整研究计划或项目负责人者，乙方必须书面报请甲方审查并批准后方可调整。

第五条 乙方在撰写本项目研究报告、发表论文、申报奖励时，需注明“湖南省卫生健康委科研计划项目资助”字样及课题编号，重要文件抄报甲方，项目研究成果的转让须经签约各方协商进行。

第六条 乙方如未按照任务书完成项目计划，甲方有权收回或停拨乙方承担项目的资助经费，并依照相关规定不受理乙方申报的其他项目。

第七条 本任务书在湖南省卫生健康委科教信息平台线上签订，甲方、乙方、项目组均可线上下载。本任务书自甲、双方签字、盖章之日起生效。

附则

1. 有关项目任务书管理的未尽事宜，按照国家有关规定执行。
2. 本任务书的解释权归甲方享有。

六、任务书签署方：

湖南省卫生健康委科技主管部门：（公章）



部门负责人：（签章）



项目承担单位（公章）



单位负责人：（签章）

项目负责人：（签字）

财务负责人：（签章）



开户银行及帐号：

单位：湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）

账号：43001785061050004152

开户行：省建行营业部

2023年9月11日