



浙江省基础公益研究计划 项目计划书

立项编号: LGF22H090050

项目名称: 伴混合特征的重性抑郁障碍与双相II型障碍的临床特征、生物标志物及治疗转归的对照研究

专项类别: 公益项目

项目类别: 社会发展

项目负责人: 郭萍 电话: [REDACTED]

电子邮箱: gp12131997@126.com

通信地址: 茗溪东路2088号

邮政编码: 313000

依托单位: 湖州市第三人民医院

申报日期: 2021-12-13

浙江省科学技术厅
浙江省自然科学基金委员会办公室
2021 年制

填写说明

一、请认真阅读省基础公益研究计划有关项目和经费管理办法，按要求认真填写《浙江省基础公益研究计划项目计划书》（简称《计划书》）。填写《计划书》时要求科学严谨、实事求是、表述清晰、准确，并认真阅读本填报说明。

二、项目负责人应当按照申请书的内容填写《计划书》，除根据确定的资助额度对项目经费预算进行适当调整外，不得对申请书的其他内容进行变更。依托单位应对《计划书》内容进行审核。

三、《计划书》经项目负责人和依托单位签字盖章，并经省自然科学基金委员会办公室审核批准后，将作为项目执行、检查、验收的依据。

四、资助项目的有关研究成果，包括论文、专著、专利、获奖等情况，均须按规定标注“浙江省基础公益研究计划项目”（属于省自然科学基金的应标注“浙江省自然科学基金项目”）和立项编号。

五、省基础公益研究计划的项目经费管理（包括省级财政拨款经费、联合资助经费、自筹经费）依照省财政关于科技项目的有关经费管理要求执行。

基本信息

负责人信息	姓名	郭萍	性别	女	出生日期	
	电话		E-mail	gp12131997@126.com		
	证件类型	身份证18位	证件号码			
项目基本信息	项目名称	伴混合特征的重性抑郁障碍与双相II型障碍的临床特征、生物标志物及治疗转归的对照研究				
	英文名称	A controlled study of clinical features, biomarkers and treatment regression in major depressive disorder with mixed features and bipolar II disorder				
	专项类别	公益项目	项目类别	社会发展		
	项目研究阶段	试验发展				
	国家自然科学基金学科代码	H0921				
	国家自然科学基金学科名称	医学科学部/神经系统和精神疾病/心境障碍、心理生理障碍和心身疾病				
	国家标准学科分类代码	32057				
	国家标准学科分类名称	临床医学/精神病学				
	预计研究年限	2022-01-01 - 2024-12-31				
	项目总经费	10.00	其中省财政资助经费	10.00		
	中文关键词	混合特征；重性抑郁障碍；双相II型障碍；生物标志物；认知功能；五羟色胺在再摄取抑制剂				
	英文关键字	mixed features; major depressive disorder; bipolar II disorder; biomarkers; cognitive function; SSRIs				

中文摘要

在DSM-V中，“伴混合特征的重性抑郁障碍”（DMX）指的是符合重性抑郁障碍的诊断标准并伴有亚综合征轻躁狂或躁狂症状的患者。这类患者相较于纯单相抑郁患者，其自杀风险更高、抑郁发作更频繁、疗效更差、不典型症状更多、发病年龄更早、族集倾向更明显，发展为双相障碍的风险也显著增高。这些特点都与双相II型障碍有高度相似。因此有学者认为两者可能是同一类疾病，即DMX也应该纳入双相障碍诊断分类，药物治疗方案也应类似。然而相关的研究相对零散、缺乏系统性比较，因此我们拟开展一项在DMX患者和双相II型障碍患者之间开展一项病例对照研究，系统性评估两种疾病的异同点，初步探讨DMX这一诊断分类在情感障碍谱系中的地位问题。本研究计划招募DMX以及双相II型障碍患者各60名，均使用舍曲林联合碳酸锂缓释片连续治疗8周，并在治疗前后进行临床症状（HAMD、CUDOS-M、YMRS等）、认知功能（DSST、Stroop、TMTA&B等）、血清生物标记物评估和检测，并评估抗抑郁疗效和转躁情况。以期初步验证伴混合特征的重性抑郁障碍与双相II障碍实为同一疾病这一假设，为今后DMX的诊断分类和治疗指南制定提供有力的循证依据。

项目组成员

编号	姓名	成员类别	证件号码	性别	职称	学位	单位名称	电话	项目分工
1	郭萍	会员		女	副高级/副主任医师	硕士	湖州市第三人民医院		负责人
2	钱敏才	会员		男	正高级/主任医师	硕士	湖州市第三人民医院		总体方案设计与技术指导
3	方瑜	会员		男	中级/主治医师	硕士	湖州市第三人民医院		受试者募集与管理、随访、量表评估
4	冯敏	会员		女	中级/主治医师	学士	湖州市第三人民医院		病例管理、随访、量表评定等
5	王世锴	会员		男	正高级/主任医师	博士	湖州市第三人民医院		方案设计、病例募集、病例管理、论
6	洪秀娟	会员		女	中级/助理研究员	硕士	湖州市第三人民医院		实验室检验、统计分析等
7	孙莉	会员		女	中级/主治医师	硕士	湖州市第三人民医院		量表评分、数据分析、整理、统计分析、论

项目经费

项目总经费10.00万元，其中省财政资助经费10.00万元（第一批财政拨款10.00万元，第二批财政拨款0.00万元），联合资助经费0.00万元，自筹经费0.00万元。

	费用名称	金额
直接 经费	设备费	0
	材料费	3
	测试化验加工费	2
	燃料动力费	0
	会议/差旅/国际合作交流费	0.5
	出版/文献/信息传播/知识产权事务费	1.5
	劳务费	0
	专家咨询费	1
	其他支出	0
间接 经费	间接经费	2
	合计	10.00

需增添的仪器及设备

无

研究计划

2022

研究内容：制作研究手册、调查表；人员培训、一致性评定；开始招募患者并进行药物治疗和各项检验及心理量表评定工作

研究目标：完成研究的前期准备工作，完成 60 例患者招募以及相应的治疗和量表评估工作。

2023

研究内容：继续进行患者招募，治疗，数据收集工作，进行中期总结。

研究目标：完成所有 120 例临床资料的收集，并完成实验室检查、量表评定及相关检测指标的检查，进行数据整理和录入

2024

研究内容：完善所有患者随访工作，资料汇总分析及统计，论文撰写。

研究目标：论文发表，完成课题总结，临床推广试用，申请项目验收。

预期研究成果

1. 对伴混合特征抑郁障碍与双相 II 型障碍同质性初步探讨，为双相抑郁的早期识别提供全新的研究方向。
2. 明确伴混合特征的重性抑郁障碍（DMX）患者应用抗抑郁剂+心境稳定剂治疗方案的疗效和转躁风险。
3. 初步探讨患者血清生物标志物作为鉴别单双相抑郁诊断及疗效指标的可能性。
4. 运用神经心理学测量工具，在情感障碍谱系疾病中开展认知功能研究，考察认知功能与抑郁症状的相互关系及对临床结局及功能预后的影响。
5. 在核心期刊发表论文 2 篇。
6. 培养副高级职称 1 名。

研究年限期间预期完成的成果

一、预期成果产出情况								
论著	发表科技论文	2 篇	出版科技著作	0 部	共计出版科技专著：0 万字			
专利	发明专利申请	0 件	实用新型专利申请	0 件	发明专利授权	0 件	实用新型专利授权	0 件
技术标准	国际标准	0 项	国家标准	0 项	行业标准	0 项		
	地方标准	0 项	企业标准	0 项				
二、本课题预期人才培养情况								
研究期限内项目组成员晋升职称人数：1				研究期限内参与本项目的毕业研究生人数：0				
三、预期成果转化情况								
是否能实现成果转化：能								
成果转化形式	新产品	0 件	新工艺	0 项	新技术	1 项	新品种	0 项
	开创性的产品或技术：提高临床医生对双相情感障碍的早期识别，帮助制定《伴混合特征的重性抑郁障碍诊疗指南》							
	替代国外进口的产品或技术：无							
经济效益	提升销售		0 万元，测算依据：无					
	产生利税		0 万元，测算依据：无					

环境 治理	节能	否	节水	否	减排废气	否
	减排废物	否	减排废水	否		
治理 能力	对公共卫生起到明显提升作用：是			对公共安全起到明显提升作用：否		
	对社会治理起到明显提升作用：否			对防灾减灾起到明显提升作用：否		

签字和盖章页

我接受浙江省基础公益研究计划的资助，将按照项目申报书、批准通知和计划书负责实施本项目，严格遵守浙江省基础公益研究计划相关项目和经费管理规定，切实保证研究工作时间，认真开展研究工作，按时报送有关材料，及时报告重大情况变动，对资助项目发表的论著和取得的研究成果按规定进行标注。

项目负责人（签字）：

2022 年 1 月 13 日

我单位同意承担上述浙江省基础公益研究计划项目，将保证项目负责人及其研究队伍的稳定和研究项目实施所需的条件，将严格遵守浙江省基础公益研究计划相关项目和经费管理规定，并监督实施。

依托单位（公章）：

2022 年 1 月 13 日

浙江省自然科学基金委员会办公室审批意见：

同意。

浙江省自然科学基金委员会办公室

2022 年 1 月 10 日

项目管理专用章