

类别： 面上

上海市卫生健康委员会 科研项目计划任务书

(2023 版)

项目编号 202340041

项目名称 口服肾病营养补充剂对维持性腹膜透析合并蛋白质能量消耗患者尿毒症毒素产生和肠道微环境的影响

起止日期 2023-07-01 — 2026-06-30

工作单位 上海市第一人民医院

通讯地址 上海市虹口区武进路 85 号

联系电话 021-63240090 邮政编码 200080

项目负责人 戎昱

手 机 13681811669 电子邮箱 jingweisy@126.com

填表日期： 2023/5/1 星期一

填表说明

一、本项目计划任务书系上海市卫生健康委员会为所组织的科研项目研究而设计。

二、本项目计划任务书编写请使用 A4 普通纸张打印填报，各栏空格不够时，请自行加页。左侧装订成册（不要采用胶圈、文件夹等带有突出棱边的装订方式）。

三、本项目计划任务书各项内容要实事求是，逐条认真填写，外来语同时用原文和中文表达。

四、研究期限为 2023 年 7 月至 2026 年 6 月。

五、所属学科及代码要求尽可能填写到三级学科，在没有三级学科情况下填写二级学科。

六、单位名称填写必须与所盖公章一致，否则无效。

一、简表

项目 负责 人	姓名	戎爻	性别	女	出生日期	1972-10-01		
	学历	硕士研究生	学位	博士	职称	主任医师	职务	科室行政副主任
	工作单位	上海市第一人民医院				部门	肾内科	
	从事专业	肾脏病学						
研 究 项 目	项目名称	口服肾病营养补充剂对维持性腹膜透析合并蛋白质能量消耗患者尿毒症毒素产生和肠道微环境的影响						
	类别: <input type="checkbox"/> 基础研究 <input type="checkbox"/> 应用研究 <input type="checkbox"/> 开发研究 <input type="checkbox"/> 其它 () <input checked="" type="checkbox"/> 应用研究							
	所属学科	肾脏病学			代码	320.2435		
	相关学科 1				代码			
	相关学科 2				代码			
	相关学科 3				代码			
	申请金额 (万元)	10						
	研究内容和预期成果摘要 (限 400 字) 维持性腹膜透析 (PD) 患者蛋白质能量消耗 (PEW) 十分普遍, 是死亡率升高的独立危险因素。其口服营养治疗要求更高的蛋白质摄入并限制钾、磷摄入, 可致氮平衡失调及肠道膳食纤维和益生菌下降, 易致肠道菌群紊乱, 使尿毒症毒素 (UT) 生成增加, 加重肾脏病进展。因此在补充营养的同时应注意不增加 UT 的生成、不影响肠道微生态, 以改善患者预后。目前尚无确定有效的肾病营养补充剂配比, 更无其对 PD 患者 UT 产生及肠道微环境影响的研究。基于前期主持和参与多项肾脏病营养相关临床课题的经验以及在肾脏病与肠道微生态方面的研究成果, 本研究制备符合 PD 患者要求的口服营养补充剂, 计划纳入 30 例 PD 合并 PEW 患者, 随机分配至口服肾病营养补充剂组和对照组, 治疗 6 周, 比较并评价其对患者 UT 产生及肠道微环境的影响。本研究已获得医院立项, 已启动。本研究力图推动并优化国内 PD 合并 PEW 患者的口服营养补充方案, 为下一步成果转化奠定基础。							

二、立题依据

三、课题研究的总目标和特色、创新点，主要研究内容及所需要解决的技术难点

四、课题完成形式和考核指标

五、课题年度计划及年度目标

六、工作条件和环境保障

七、课题完成后的预期社会效益、经济效益

以上二到七详细内容见申请书。

八、单位伦理委员会意见

研究项目若涉及伦理问题，需经所在单位伦理委员会审批。（请插入伦理委员会批准件，格式为 jpg）

0.上海市第一人民医院医学伦理委员会

上海市第一人民医院人体试验伦理审查委员会批件
Approval Letter of Shanghai General Hospital Institutional Review Board

编号：院伦审 [2022]114 号

研究方案名称	口服肾病营养补充剂对维持性腹膜透析合并蛋白质能量消耗患者尿毒症毒素产生和肠道微环境的影响																				
方案编号	无																				
申办方	研究者发起																				
研究中心	上海市第一人民医院																				
研究科室	肾内科	主要研究者	戎昱																		
审查时间	2022.09.28	审查地点	腾讯线上会议																		
审查类别	初始审查 <input checked="" type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>																				
审查形式	会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查 <input type="checkbox"/>																				
会议结果	<table><tr><td>研究方案</td><td>知情同意书</td></tr><tr><td>同意：0 票 修改后同意：9 票</td><td>同意：0 票 修改后同意：9 票</td></tr><tr><td>修改后重申：0 票 不同意：0 票</td><td>修改后重申：0 票 不同意：0 票</td></tr><tr><td>暂停或终止：0 票</td><td>暂停或终止：0 票</td></tr><tr><td>结论：同意 <input type="checkbox"/></td><td>结论：同意 <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>修改后同意 <input checked="" type="checkbox"/></td><td>修改后同意 <input checked="" type="checkbox"/></td></tr><tr><td>修改后重申 <input type="checkbox"/></td><td>修改后重申 <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>不同意 <input type="checkbox"/></td><td>不同意 <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>暂停或终止 <input type="checkbox"/></td><td>暂停或终止 <input type="checkbox"/></td></tr></table>			研究方案	知情同意书	同意：0 票 修改后同意：9 票	同意：0 票 修改后同意：9 票	修改后重申：0 票 不同意：0 票	修改后重申：0 票 不同意：0 票	暂停或终止：0 票	暂停或终止：0 票	结论：同意 <input type="checkbox"/>	结论：同意 <input type="checkbox"/>	修改后同意 <input checked="" type="checkbox"/>	修改后同意 <input checked="" type="checkbox"/>	修改后重申 <input type="checkbox"/>	修改后重申 <input type="checkbox"/>	不同意 <input type="checkbox"/>	不同意 <input type="checkbox"/>	暂停或终止 <input type="checkbox"/>	暂停或终止 <input type="checkbox"/>
研究方案	知情同意书																				
同意：0 票 修改后同意：9 票	同意：0 票 修改后同意：9 票																				
修改后重申：0 票 不同意：0 票	修改后重申：0 票 不同意：0 票																				
暂停或终止：0 票	暂停或终止：0 票																				
结论：同意 <input type="checkbox"/>	结论：同意 <input type="checkbox"/>																				
修改后同意 <input checked="" type="checkbox"/>	修改后同意 <input checked="" type="checkbox"/>																				
修改后重申 <input type="checkbox"/>	修改后重申 <input type="checkbox"/>																				
不同意 <input type="checkbox"/>	不同意 <input type="checkbox"/>																				
暂停或终止 <input type="checkbox"/>	暂停或终止 <input type="checkbox"/>																				
跟踪审查频度 (自试验批准日起)	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 9 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 伦理委员会可根据试验实际情况改变跟踪审查频度																				
审查意见	同意该项目。 <div>主任委员/授权者签字： 伦理委员会（盖章）： 日期：2022 年 11 月 2 日</div>																				

地址：上海市海宁路 100 号，邮编：200080

九、合作形式、内容和合作单位意见

项目如与外单位合作，需明确合作形式、内容与经费，明确知识产权归属，双方签署合作 协议。（请插入合作协议，格式为 jpg）

无。

十、项目组成员登记表

	姓 名	性别	身份证号码	职称 (职务)	单位(部 门)	项目中的分 工	每年 从事 本项 目的 工作 月数	本人签名
项目 主要 研究 人员	戎 爻	女	31010119721001 1987	主任医师	肾内科	项目设计、 主持	2	
	魏文倩	女	32108119940908 4225	主治医师	肾内科	资料收集	3	
	袁伟杰	男	31011019610716 8611	主任医师	肾内科	研究指导	1	
项 目 参 加 人 员	谷立杰	女	37082919820326 0627	副主任医师	肾内科	资料收集	2	
	王玲	女	33252819850320 1620	主治医师	肾内科	研究对象 入组	2	
	朱楠	女	37290119850505 1223	副主任医师	肾内科	研究对象 入组	2	
	张月月	女	37142519890105 0321	主治医师	肾内科	研究对象 随访	2	
	杜怡	女	41133019910111 1520	住院医师	肾内科	数据整理	2	

十一、项目经费预算表

单位：万元

	上海市卫健委 资助	单位自筹资金	其他	合计
总计	10	0	0	10
(一)直接费用	9	0	0	9
设备费	0	0	0	0
材料费	1	0	0	1
测试化验加工费	3.6	0	0	3.6
燃料动力费	0	0	0	0
出版物/文献/信息传播/知识产权事务费	0.5	0	0	0.5
数据采集费	0	0	0	0
差旅/会议/国际合作与交流费	0	0	0	0
劳务费	3	0	0	3
专家咨询费	0	0	0	0
临床研究受试者费用	0.9	0	0	0.9
其他费用	0	0	0	0
(二)间接费用	1	0	0	1
1、预算说明：对各支出项目主要用途、与项目的相关性及测算方法、测算依据进行详细分析说明。				
(一) 直接费用 1. 材料费：购买肾病营养补充剂 0.03 万元/份×30 份+乳清蛋白粉 0.01 万元/份×10 份=1 万元； 2. 测试化验加工费：各种试剂盒各 1 个共 0.55 万元+粪便肠道微生态检测 0.01×90 次=1.45 万元； 3. 出版文献费：0.5 万元/篇×1 篇=0.5 万； 4. 劳务费： ① 研究生劳务费 0.05 万元/人/月×2 人×10 月×3 年=3 万元； ② 临床协调员劳务费 0.55 万元/人/年×1 人×3 年=1.65 万元； ③ 数据分析人员劳务费 0.5 万元/人×1 人=0.5 万元； 5. 受试者费用：0.03 万/人×30 人=0.9 万元。 (二) 间接费用：医院项目管理费，1 万元。				

2、根据项目主要研究内容分解，说明与实施内容相对应的项目预算，以及支出的额度和标准等。

预算具体细化内容填列附表1“项目实施内容资金测算明细表”，必须逐项分解至三级明细进行填列，每项内容应填写金额、单价、数量并在“测算依据”中阐述单价和数量的具体依据（如：涉及设备采购，提供相应询价信息等）。

本项目实施主要分8大内容：

1. 购买营养补充剂（肾病营养补充剂、乳清蛋白粉）：预算金额 1 万元；
 2. 标本检测费（血清尿毒症毒素、肠道微生物指标检测）：预算金额 1.45 万元；
 3. 聘用临床协调员费用：预算金额 4.65 万元；
 4. 数据测试分析费：预算金额 0.5 万元；
 5. 论文发表版面费：预算金额 0.5 万元；
 6. 参加项目研究生劳务费：预算金额 5.15 万元；
 7. 试者交通费及营养补助：预算金额 0.9 万元；
 8. 医院项目管理费：预算金额 1 万元；
- 合计预算金额 10 万元。

十二、绩效目标分解表

分解目标	指标内容	指标目标值	测算依据
产出目标	发表论文	发表标注受本项目资助的论文3-4篇，其中SCI论文1-2篇	
	申请专利	1项	
	培养研究生	2名	
效果目标	评估口服营养补充剂对PD患者肠道微环境和尿毒症毒素产生的影响	形成研究总结报告	
影响力目标	成果转化	设计的口服肾病营养补充剂市场化	
需要说明的其他问题			

十三、项目依托单位意见

依托单位对项目的管理支撑及人、财、物等保障签署具体意见

立项不资助课题:

单位予以经费资助_____万元。

202340041

孙晓东印

依托单位负责人签章



日期:

十四、上级主管部门意见

主管部门负责人签章

公章

日期:

十五、上海市卫生健康委员会意见



公章

年 月 日

附表 1

项目实施内容资金测算明细表

单位：万元

项目实施内容	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	
材料费:营养制剂	直接费用	1	购买营养制剂	1	肾病营养补充剂	0.9	0.03	30	根据厂家报价
	间接费用	0			乳清蛋白粉	0.1	0.01	10	
	小计	1							
测试化验加工费	直接费用	3.6	血清尿毒症毒素检测	0.45	氧化三甲胺	0.1	0.1	1	根据厂家、商家报价
					吡啶乙酸	0.1	0.1	1	
					马尿酸	0.1	0.1	1	
					有机酸	0.05	0.05	1	
					硫酸吡啶酚	0.05	0.05	1	
					硫酸对甲酚	0.05	0.05	1	
			肠道微生物指标检测	1	血二胺氧化酶	0.05	0.05	1	
					血 D-乳酸	0.05	0.05	1	
					粪便肠道微生态	0.9	0.01	90	
			聘用临床协调员	1.65	聘用临床协调员(年·人)	1.65	0.55	3	
			数据测试分析	0.5	数据测试分析	0.5	0.5	1	

项目实施内容	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	
	间接费用	0							
	小计	3.6							
出版文献费	直接费用	0.5	论文发表版面费	0.5	论文发表版面费	0.5	0.5	1	根据出版社要求
	间接费用	0							
	小计	0.5							
劳务费	直接费用	3	参加项目人员劳务费	3	研究生劳务费(人·月)	3	0.05	60	根据医院劳务费报销原则
	间接费用	0							
	小计	3							
受试者费用	直接费用	0.9	受试者交通费及营养补助	0.9	受试者交通费(人)	0.3	0.01	30	来院随访交通费补贴
					受试者营养补助(人)	0.6	0.02	30	采血营养补助
	间接费用	0							
	小计	0.9							
医院项目管理费	直接费用	0		0		0	0	0	根据医院科研项目管理费要求
	间接费用	1	医院项目管理费	1	医院项目管理费	1	1	1	
	小计	1							
合计		10							

注: 这里的 A 事与 B 事只是作用于示例说明, 填写时请根据具体内容填, 填写二级、三级明细时请自行调整表格。

附表 2

自筹资金承诺函(格式)

_____(单位全称), 承诺为
_____, 提供_____万元的配套资金, 资金来源
为_____。

配套资金的管理和使用要求(包括使用方向、用途、开支科目等):

_____。

特此证明。

出资单位(公章):

年 月 日