

上海申康医院发展中心  
市级医院诊疗技术推广及优化管理  
项目申报书

(2023 版)

项目类别 新兴前沿技术联合攻关项目

项目名称 深部经颅磁刺激新技术治疗神经性

厌食的随机对照研究

所属学科 精神病学

依托单位 上海市精神卫生中心 (盖章)

项目申请人 陈珏

手 机 18017311203 E-Mail chenjue2088@163.com

上海申康医院发展中心

2023 年 3 月

## 一、基本信息

项目名称	深部经颅磁刺激新技术治疗神经性厌食的随机对照研究			
专业领域	精神病学与精神卫生		所属学科	精神病学
项目起止时间	2023.6.1——2026.5.31			
申请单位信息	单位名称	上海市精神卫生中心	联系人	李怡君
	联系电话	021-34773523	传真号码	021-64387986
	科研处公用信箱	kjksmhc@yeah.net		
项目申请人信息	姓名	陈珏	性别	女
	出生日期	1972.10.29	职称	主任医师
	最高学位	博士	从事专业	精神科
	联系电话	021-34773553	移动电话	18017311203
	传真号码	021-64387986	电子信箱	chenjue2088@163.com
合作单位信息	单位名称		联系人	联系方式
	上海市同济医院		陆峥	18017311151
	复旦大学附属华东医院		陈源文	13321885659
	上海中医药大学附属龙华医院		林江	18917763419

## 二、 项目简介（限 800 字以内）

神经性厌食(Anorexia nervosa, AN)是一类女性高发、高死亡率、我国近年来患病率快速增长的慢性难治性精神障碍。对体形/体重过度关注、过度限制进食和过度运动等过度控制行为是 AN 的两大核心症状。目前, AN 的一线治疗是认知行为治疗(Cognitive Behavior Therapy, CBT), 然而多项研究发现, 仅约 40%的成人 AN 患者治疗后能缓解核心症状, 增加体重。因此, 亟需寻找一种新技术来提高成人 AN 的疗效, 解决临床难题。

近年来国际上公认 AN 是复杂性“脑疾病”, 基于项目组前期研究和文献复习, 发现前扣带回(Anterior cingulate cortex, ACC)与 AN 的核心症状密切相关: ACC 过度激活并与其它脑区(前额叶、顶叶、楔前叶、纹状体)功能连接异常, “AN-ACC 病理网络”是 AN 发病的神经病理机制。

尽管 CBT 能通过抑制 ACC 活动来改善 AN 核心症状。然而有效率低, CBT 并不能完全拮抗 ACC 的过度激活, 因此亟需寻求一种新型靶向干预 ACC 的方法, 更高强度地抑制 ACC 活动, 以期获得更好的疗效。

基于此, 本项目提出将作用并调节 ACC 活动的深部经颅磁刺激(Deep transcranial magnetic stimulation, dTMS)作为提高疗效的新技术。目前, 对于强迫症患者采用靶向 ACC 的 dTMS 的随机对照研究开展较多, 取得良好的临床效果且安全性高。AN 属于强迫谱系障碍, 同样具有强迫特点: 过度关注体形/体重、控制不住担心体重增加, 控制不住限制进食、过度运动, 过度追求完美等。推测 dTMS 干预 ACC 能治疗 AN, 该设想在对 AN 的深部脑刺激(Deep Brain Stimulation, DBS)研究中也得到了强有力的支持, 但 DBS 为有创治疗, 费用高, 有感染风险。因此, 本项目组前期对 4 例成人 AN 开展无创的靶向 ACC 的 dTMS 治疗, 发现治疗结束时患者体重增加、进食障碍及抑郁、焦虑、强迫等症状均有明显改善, 且不良反应少, 耐受性好, 然而还需扩大样本, 进一步随访观察。因此, 本项目组采用随机对照设计: 1.将 80 例 AN 患者随机分成 dTMS 治疗组和伪刺激组进行治疗及随访, 明确 dTMS 的短期、长期疗效和安全性。2. 结合心理评估和 fMRI 等数据, 探索能预测 dTMS 疗效的因素。

综上, 若能达到预期结果, 将能提高成人 AN 疗效, 改变治疗困境, 为建立成人 AN 的新型干预方案提供科学依据。

### 三、 项目申请人资历情况（800 字以内）

申请人陈珏 博士，博士生导师，主任医师，上海市精神卫生中心临床心理科主任，进食障碍诊治中心负责人，中国心理学会和中国心理卫生协会注册督导师，中华医学学会心身医学分会常委、进食障碍协作学组组长，中国社会心理学会婚姻与家庭心理学专业委员会副主委。

致力于厌食症等进食障碍的临床与研究 25 年，有一定的工作积累和工作成绩。获得各级进食障碍相关课题 19 项（总经费 560 多万），其中国家自然科学基金 3 项，发表进食障碍相关论著 134 篇，以第一作者/通讯作者发表 SCI 论文 25 篇（累计 IF=94.763），主编、主译、参编专著共 15 部，获上海市科技进步二等奖 1 项和上海医学科技二等奖 1 项，受邀担任国际最著名的 4 本进食障碍 SCI 期刊的编委。

#### 部分代表性论著：

(1) **Chen, Jue**; Guo, Lei; Gu, Lian; Han, Hui ; The introduction of treatment and the cultural adaptability of western psychotherapies for eating disorders in China, International Journal of Eating Disorders, 2021, 54(1): 102-106

(2) Lei Guo; Lian Gu; Yihua Peng; Yiming Gao; Li Mei; Qing Kang; Chen Chen; Yanran Hu; Wenyan Xu; **Jue Chen**; Online media exposure and weight and fitness management app use correlate with disordered eating symptoms: evidence from the mainland of China, Journal of Eating Disorders, 2022, 10(1): 58

(3) Gu, Lian; Zou, Yunling; Huang, Yue; Liu, Qiang; Chen, Han; **Chen, Jue**; The effect of group cognitive behavior therapy on Chinese patients with anorexia nervosa: an open label trial, Journal of Eating Disorders, 2021, 9(1): 114

(4) Lei Guo; Mengting Wu; Zhuoying Zhu; Lei Zhang; Sufang Peng; Wei Li; Han Chen; Fernando Fernández-Aranda; **Jue Chen**; Effectiveness and influencing factors of online education for caregivers of patients with eating disorders during COVID-19 pandemic in China, European Eating Disorders Review, 2020, 28(6): 816-825

(5) Yuchen Zheng; Qing Kang; Jiabin Huang; Wenhui Jiang; Qiang Liu; Han Chen; Qing Fan; Zhen Wang; Zeping Xiao; **Jue Chen**; The classification of eating disorders in China: A categorical model or a dimensional model, International Journal of Eating Disorders, 2019, 52(6): 712-720

#### 论著之外的代表性研究成果和学术奖励：

(1) 陈珏(1/1); 第七届中国女医师协会五洲女子科技奖临床医学科研创新奖，中国女医师协会, 2021(陈珏) (科研奖励)

(2) 陈珏(5/7); 心理应激与创伤的基础与应用研究, 上海市医学会, 科技进步, 省部二等奖, 2015(王振; 肖泽萍; 周滢; 张海音; 陈珏; 苑成梅; 苏珊珊)

(3) 陈珏(3/10); 非精神病性精神障碍基础研究与评估体系构建及应用, 上海市人民政府, 科技进步, 省部二等奖, 2010(肖泽萍; 王振; 陈珏; 陈兴时; 蒋文晖; 李樱; 仇剑崑; 张天宏; 俞峻瀚; 徐勇)

## 四、项目实施内容和推广应用情况

### 4.1 研究背景

**神经性厌食(Anorexia nervosa, AN)**，简称厌食症，是指个体通过节食等手段，有意造成并维持体重明显低于正常标准的一类女性高发的进食障碍(Eating disorders, EDs)<sup>[1]</sup>。AN 的两大核心症状：对体形和体重的过度关注、过度控制行为（包括过度限制进食和过度运动），可进一步导致 AN 患者体重显著下降、营养不良、代谢和内分泌紊乱等躯体并发症，严重者出现恶液质，多器官功能衰竭甚至死亡。AN 病程迁延，易慢性化、高复发率，高死亡率(5%-20%)，是**死亡率最高的精神类疾病之一**，也是**精神科难治性疾病之一**。在我国呈现快速增长的趋势<sup>[2]</sup>，我中心近年来的住院和门诊新增的 AN 数量逐年递增，AN 正越来越多的影响年轻女性，严重影响社会功能。

目前，各国指南推荐的 AN 的一线治疗手段是认知行为治疗(Cognitive Behavior Therapy, CBT)<sup>[1,3]</sup>。对于成年 AN，CBT 的循证证据最多，CBT 通过对体形/体重的过度评价、过度控制行为两大核心症状进行干预，最终达到体重恢复的目标。然而，**CBT 的治疗有效率并不高**，综合多项研究发现仅约 40% 的成人 AN 患者在接受治疗后能实现并维持正常体重范围，并同时伴随核心精神病理症状的缓解<sup>[4-6]</sup>。成人 AN 的预后比青少年更差，治疗更为困难<sup>[7,8]</sup>。因此，亟需寻找一种新型干预技术来提高成人 AN 的疗效，解决这一临床难题。

随着近年来神经影像学的发展，目前国际上公认 AN 是一类复杂的“脑疾病”，涉及前扣带回(Anterior cingulate cortex, ACC)等多个脑区。

在感知方面，AN 患者存在对体形/体重的过度关注，甚至对自我身体形象的感知扭曲。这种过度关注涉及身体知觉过程中产生的自我（和他人）评价过程的改变，而这中改变与**前扣带回(Anterior cingulate cortex, ACC)过度激活有关**<sup>[9,10]</sup>。在行为方面，AN 患者存在过度控制行为，包括过度限制进食、控制体重行为，这与 AN 患者存在定势转移、认知灵活性和奖赏敏感度等神经心理缺陷有关。这种复杂的认知过程，与**ACC 和前额叶(Prefrontal cortex, PFC)、顶叶、楔前叶和纹状体之间的神经环路活动异常有关**。其中，ACC 与 PFC、顶叶和楔前叶神经环路的激活增强，ACC 与纹状体神经环路活动降低<sup>[11-14]</sup>。

本项目团队前期研究发现，在使用停止信号任务范式(Stop signal task, SST)结合 MRI 检验 AN 患者抑制控制能力，结果表明，在 SST 任务中，AN 患者在 ACC 脑区激活程度较健康对照组更高，且 AN 患者 ACC 不同区域的激活程度与其核心症状

（包括对体形/体重的过度关注和过度控制行为）相关的量表得分之间有着显著的相关关系，表明 ACC 在过度限制进食、过度控制行为、对体形/体重的过度关注中的重要作用。因此，基于以上文献复习和项目组的前期研究认为“**AN-ACC 病理网络**”是 AN 发病的神经病理机制。

尽管根据既往研究发现，CBT 能通过降低 ACC 的活性而起到情绪调节作用<sup>[15]</sup>。然而，CBT 治疗成人 AN 的整体有效性偏低，不足 40%<sup>[4-6]</sup>，表明 CBT 并不能完全拮抗 ACC 的过度激活，而亟需寻求一种新型靶向干预 ACC 的方法，更高强度地抑制 ACC 活动，以期获得更好的疗效。

目前，已有多项无创、新型的物理干预技术在精神障碍疾病中得以使用，安全性良好，被越来越多的病患所接受。其中，TMS 运用最为广泛，TMS 通过阈上刺激改变皮层神经细胞的动作电位，从而达到神经调控、起到治疗作用。高频刺激可以增强神经活动，而低频刺激被认为可抑制神经活动。针对 ACC 这一较深的脑区，已有研究者开发了刺激深度达 6cm 的深部经颅磁刺激(Deep transcranial magnetic stimulation, dTMS)<sup>[16]</sup>。对 ACC 能起到集中调控作用，实现对目标靶区 ACC 的干预。目前，对于强迫症患者采用 dTMS 的随机对照研究开展较多，干预靶点多为 ACC，临床疗效良好且安全性高<sup>[17-19]</sup>，并被美国 FDA 批准用于治疗难治性强迫症。AN 患者症状同样具有强迫特点：过度关注体形/体重、食物，控制不住担心体重增加，控制不住限制进食、过度运动，过度追求完美等，属于强迫谱系障碍。推测干预 ACC 同样能治疗成人 AN。既往在对 AN 的深部脑刺激(Deep Brain Stimulation, DBS)研究中也得到了强有力的支持，在 Lipsman 等研究者对 16 名慢性难治性 AN 患者进行靶向 ACC 的 DBS 治疗的一年随访研究中<sup>[20]</sup>，结果显示疗效良好，耐受性良好，且体重、BMI、情感症状得到显著的改善，这与 ACC 的显著变化和持续改善相关。另有两项综述<sup>[21,22]</sup>也指出 DBS 刺激 ACC 后，在半年至 1 年的随访期间进食障碍症状、BMI、情绪症状得到很大改善。但 DBS 为有创治疗，费用高昂，对于营养不良的 AN 患者来说感染风险高，不被临床推广。因此，本项目组结合既往 dTMS 和 DBS 的研究推测 dTMS 低频刺激 ACC 能治疗 AN，并于前期对 4 例成人 AN 开展无创的靶向 ACC 的 dTMS 治疗，发现治疗结束时患者体重增加、进食障碍及抑郁、焦虑、强迫等症状均有明显改善，且不良反应少，耐受性好，结果令人鼓舞。然而还需扩大样本，进一步随访观察短期疗效、长期疗效和安全性。

综上，为达上述研究目标，本项目组采用随机对照设计：1.将 80 例 AN 患者随机分成 dTMS 治疗组和伪刺激组进行治疗及随访，明确 dTMS 的短期、长期疗效和安全性。2. 结合心理评估和 fMRI 等数据，探索能预测 dTMS 疗效的因素。若能达到预期

结果, 将能提高成人 AN 疗效, 改变现阶段临床治疗困境, 为建立成人 AN 的新型干预方案提供科学依据。

### 参考文献:

- [1] 陈珏. 进食障碍[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [2] Watson H J, Hamer R M, Thornton L M, et al. Prevalence of screening-detected eating disorders in Chinese females and exploratory associations with dietary practices[J]. *European Eating Disorders Review*, 2015, 23(1): 68-76.
- [3] Fairburn C G. Cognitive behavior therapy and eating disorders[M]. Guilford Press, 2008.
- [4] Atwood M E, Friedman A. A systematic review of enhanced cognitive behavioral therapy (CBT - E) for eating disorders[J]. *International Journal of Eating Disorders*, 2020, 53(3): 311-330.
- [5] de Jong M, Schoorl M, Hoek H W. Enhanced cognitive behavioural therapy for patients with eating disorders: a systematic review[J]. *Current Opinion in Psychiatry*, 2018, 31(6): 436.
- [6] Galsworthy-Francis L, Allan S. Cognitive behavioural therapy for anorexia nervosa: A systematic review[J]. *Clinical psychology review*, 2014, 34(1): 54-72.
- [7] Agras W S, Brandt H A, Bulik C M, et al. Report of the National Institutes of Health workshop on overcoming barriers to treatment research in anorexia nervosa[J]. *International Journal of Eating Disorders*, 2004, 35(4): 509-521.
- [8] Halmi K A, Agras W S, Crow S, et al. Predictors of treatment acceptance and completion in anorexia nervosa: implications for future study designs[J]. *Archives of general psychiatry*, 2005, 62(7): 776-781.s
- [9] Xu J, Harper JA, Van Enkevort EA, et al. Neural activations are related to body-shape, anxiety, and outcomes in adolescent anorexia nervosa[J]. *J Psychiatr Res*, 2017, 87: 1-7.
- [10] Kodama N, Moriguchi Y, Takeda A, et al. Neural correlates of body comparison and weight estimation in weight-recovered anorexia nervosa: a functional magnetic resonance imaging study[J]. *Biopsychosoc Med*, 2018, 12:15.
- [11] Decker J H, Figner B, Steinglass JE. On Weight and Waiting: Delay Discounting in Anorexia Nervosa Pretreatment and Posttreatment[J]. *Biol Psychiatry*, 2015, 78 (9): 606-14.
- [12] King J A, Bernardoni F, Geisler D, et al. Intact value-based decision-making during intertemporal choice in women with remitted anorexia nervosa? An fMRI study[J]. *J Psychiatry Neurosci*, 2020, 45 (2): 108-116.
- [13] Zastrow A, Kaiser S, Stippich C, et al. Neural correlates of impaired cognitive-behavioral flexibility in anorexia nervosa[J]. *Am J Psychiatry*, 2009, 166(5): 608-616.
- [14] Sanders N, Smeets PA, Van Elburg AA, et al. Altered food-cue processing in chronically ill and recovered women with anorexia nervosa[J]. *Front Behav Neurosci*, 2015, 9: 46.



- [15] Yuan S, Wu H, Wu Y, et al. Neural effects of cognitive behavioral therapy in psychiatric disorders: A systematic review and activation likelihood estimation meta-analysis[J]. *Frontiers in Psychology*, 2022, 13.
- [16] Bersani F S, Minichino A, Enticott P G, et al. Deep transcranial magnetic stimulation as a treatment for psychiatric disorders: a comprehensive review[J]. *European Psychiatry*, 2013, 28(1): 30-39.
- [17] Roth Y, Tendler A, Arikan M K, et al. Real-world efficacy of deep TMS for obsessive-compulsive disorder: post-marketing data collected from twenty-two clinical sites[J]. *Journal of psychiatric research*, 2021, 137: 667-672.
- [18] Carmi L, Alyagon U, Barnea-Ygaël N, et al. Clinical and electrophysiological outcomes of deep TMS over the medial prefrontal and anterior cingulate cortices in OCD patients[J]. *Brain Stimulation*, 2018 11(1):158-165.
- [19] Carmi L, Tendler A, Bystritsky A, et al. Efficacy and safety of deep transcranial magnetic stimulation for obsessive-compulsive disorder: a prospective multicenter randomized double-blind placebo-controlled trial[J]. *American Journal of Psychiatry*, 2019, 176(11): 931-938.
- [20] Lipsman N, Lam E, Volpini M, et al. Deep brain stimulation of the subcallosal cingulate for treatment-refractory anorexia nervosa: 1 year follow-up of an open-label trial[J]. *The Lancet Psychiatry*, 2017, 4(4): 285-294.
- [21] Hsu T I, Nguyen A, Gupta N, et al. Effectiveness of Deep Brain Stimulation in Treatment of Anorexia Nervosa and Obesity: A Systematic Review[J]. *World Neurosurgery*, 2022.
- [22] Karaszewska D, Cleintuar P, Oudijn M, et al. Efficacy and safety of deep brain stimulation for treatment-refractory anorexia nervosa: a systematic review and meta-analysis[J]. *Translational Psychiatry*, 2022, 12(1): 333.

## 4.2 研究内容

本项目采用随机对照研究设计，主要有以下两方面内容：

### (1) dTMS 治疗 AN 患者的随机对照研究

本项目将对 80 例 AN 患者，按 1：1 随机分组，进行靶向 ACC 的 dTMS 随机对照研究，其中 40 例 AN 患者为 dTMS 治疗组（研究组），另外 40 例患者进行伪刺激治疗（对照组），共治疗 6 周。分别在基线、治疗第 2、4、6 周以及治疗结束后第 4 周，12 周，24 周对两组 AN 患者进行临床症状和心理评估，比较 dTMS 的近期疗效、远期疗效、不良反应和脱落率等。验证 dTMS 治疗能改善 AN 的临床症状，提高 AN 的好转率，是可供选择的新型治疗 AN 的干预手段。

## **(2) dTMS 治疗 AN 患者产生疗效的预测模型研究**

本项目将对研究组 AN 患者，按照 dTMS 治疗结束（第 6 周）时是否有效（有效定义为治疗结束时，BMI 增加 $\geq 1.2\text{kg/m}^2$ ）分为两组，利用两组治疗前（基线）的人口学资料、心理评估问卷、行为学实验以及神经影像学数据，探索能预测 dTMS 疗效的因素。

### **4.3 研究目标**

(1) 明确 dTMS 治疗神经性厌食患者有效，获得近期和远期有效率，开发 AN 基于循证依据的新型治疗方案。

(2) 探索能预测 dTMS 治疗 AN 的疗效因素，建立疗效预测模型，为 AN 精准干预提供理论依据。

通过上述研究目标的实现，将为 dTMS 治疗 AN 提供理论和实践依据，同时探索能预测 dTMS 疗效的因素，建立疗效预测模型，从而建立 dTMS 这一 AN 的新型干预方案，为未来 AN 的精准治疗提供科学依据。

### **4.4 创新点**

(1) 本项目在前期基础和文献复习的基础上，发现 ACC 与 AN 的核心症状密切相关，提出“AN-ACC 病理网络”假说：ACC 过度激活并与其它脑区(前额叶、顶叶、楔前叶、纹状体)功能连接异常是 AN 发病的神经病理机制。首次基于该假说，采用靶向干预 ACC 的 dTMS 技术治疗 AN 患者这一新型的学术思想。

(2)目前，对 AN 患者开展以 ACC 为干预靶点的 dTMS 的相关研究罕见。本项目首次采用物理干预技术 dTMS 干预 ACC 治疗成人 AN。采用随机对照研究设计，按照 1:1 随机分组，将 AN 患者分为 dTMS 治疗组和伪刺激组，通过为期 6 周的干预以及半年的随访，明确 dTMS 治疗的近期、远期疗效和安全性。

(3)本项目采用纵向研究设计，通过对 AN 患者治疗前后进行心理评估、临床随访和不良反应的监测，进行特征变化比较，从多角度证实 dTMS 的有效性。同时提取基线 fMRI 数据，并结合临床特征建立疗效预测模型，为国内率先开展靶向 ACC 的 dTMS 治疗提供理论和实践依据，有助于建立 AN 新型干预方案，预期成果创新。

### **4.5 研究方案：**

#### **4.5.1 各组样本量及计算依据**

本项目将收集未治疗的女性 AN 患者 80 例，计算依据如下：

① 按照经验及参考相关文献，影像学研究中每组至少 20-30 例研究对象。

② 随访研究的脱落率约 10%-15%。

③ 采用 G\*Power 软件首先进行效应值推算，根据已发表的相关文献中报告的样本量和 F 值推算出效应值在 0.5 左右，故按此效应量计算。取 I 类错误率 0.05，统计力 0.80，假设两组样本量相等，进一步以 G\*Power 软件的独立样本比较模型计算得，样本量每组至少为 35，考虑到随访脱落率及治疗结束后治疗有效组和无效组均有充足例数进行分析，故本研究拟收集 dTMS 治疗组 40 例，dTMS 伪刺激组 40 例。

#### 4.5.2 入选/排除/退出标准

##### AN 患者：80 例

本研究拟在上海市精神卫生中心及合作医院的门诊部收集未治疗的 AN 患者 80 例，具体入组标准如下：

##### 入组标准：

- ① 女性，汉族，年龄 18~35 岁，右利手；
- ② 具有初中及以上受教育程度；
- ③ 符合 DSM-5 神经性厌食症的诊断标准，且  $13.0\text{kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 18.5\text{kg/m}^2$

a. 限制能量摄入，明显的低体重状态—体重低于最低标准体重(例如，成年人体重指数  $\leq 18.5\text{kg/m}^2$ )，或对于儿童和青少年而言，体重低于其年龄相应的最低预期体重(例如，低于与其年龄相对应 BMI 百分位数的 5 个百分位点)。

b. 即使体重明显减轻，患者仍然强烈恐惧体重增加或变胖，或者持续进行妨碍体重增加的行为。

c. 患者对自己体重或体形的体验紊乱，对体重或体形的自我评价不恰当，或者对目前低体重的严重性持续缺乏认识。

④ 入组前 1 个月内未接受过系统的营养治疗、精神科药物治疗及任何形式的心理治疗。

⑤ 每位患者必须理解本研究的性质，并签署知情同意书。

##### 排除标准：

- ① 符合除厌食症外的 DSM-5 的其它诊断者，如物质滥用/依赖、双相障碍、抑郁症、焦虑症、强迫症等，自杀风险高，有强烈的冲动行为或反社会行为者；
- ② 患有严重的原发性或继发性躯体疾病，有认知功能损害而无法理解并完成症状评估检查者；
- ③ 既往曾接受过系统的营养治疗和心理治疗者；
- ④ 近 1 个月内服用抗精神病药物、抗抑郁剂、锂盐、兴奋剂、抗癫痫药等及激素类药物、避孕药的患者；

- ⑤ 体内有金属植入物：存在安装起搏器、颅内银夹、金属假牙、动脉支架、动脉夹、关节金属固定、或其它金属植入体状况等不适合进行 MRI 检查者；
- ⑥ 患者有内分泌系统疾病（如甲亢，糖尿病等）或肿瘤，引起体重减轻；
- ⑦ 由于其他原因研究者认为不适合参加本项临床试验。

**退出标准：**

- ① 出现不能耐受的不良事件或严重不良事件；
- ② 明显的方案违背，影响研究的有效性和安全性评估；
- ③ 受试者出现自杀、精神病性症状；
- ④ 研究者判断需要退出试验的其他情况；
- ⑤ 受试者要求主动退出。

### 4.5.3 分组方法及治疗、随访

#### (1)AN 分组

所有入组 AN 患者按照随机数字表，以 1:1 的比例随机分为 dTMS 治疗组 40 例和伪刺激组 40 例。

#### (2)AN 治疗及随访

##### a. dTMS 治疗组：n = 40

##### dTMS 治疗：

1)神经导航：将线圈定位在头皮点与足部运动皮层前 4cm 处，对应于 ACC。采用带流体冷却的 Brainways H7 线圈，以获得更大的刺激深度，可达皮层下 6cm 左右。

2)dTMS 干预：采用 MagPro 型经颅磁刺激仪进行 dTMS 治疗，参考既往文献结果，干预方案如下：干预靶点左右 ACC，每周 5 次（周一至周五），连续 6 周，共给予 30 次治疗。刺激模式：刺激频率 1Hz，刺激强度 100%RMT，串脉冲数 150，序列间隔 20s，共 6 试次，900 脉冲。

##### b.伪刺激组：n = 40

**伪刺激：**参数与真实 dTMS 相同，但是伪刺激使用假线圈，产生的噪声与真实线圈相同，但不会产生磁场。

**c.随访：**共随访 30 周，两组患者基线时均进行心理测量和 fMRI 检查。其余时间在治疗第 2 周、第 4 周、第 6 周和治疗结束后第 4 周、第 12 周和第 24 周进行症状和心理测量和副反应问卷的随访。

##### d. AN 的基础治疗

根据国内外进食障碍治疗指南，患者的基础治疗为营养治疗，即定时定量饮食治疗，三餐正餐，正餐餐后 2 小时给予点心餐。两组患者都接受相同的营养治疗。

#### 4.5.4 疗效评估

(1)主要疗效评价指标：体质指数(BMI)。计算方法： $BMI = \text{体重(kg)} / \text{身高(m)}^2$ 。

(2)次要疗效指标：采用进食障碍调查问卷(EDE-Q6.0)、进食障碍清单(EDI-II)、贝克抑郁自评量表(BDI-II)、贝克焦虑自评量表(BAI)、自评版进食障碍强迫问卷(SR-YBC-EDS)等评估进食障碍相关病理症状和伴随的抑郁情绪、焦虑情绪和强迫症状。并采用 dTMS 副反应问卷评估安全性。

#### 4.5.5 统计分析

(1)使用线性混合效应模型进行组别、时间主效应及交互作用检验，对两组 AN 患者治疗前后进行临床症状和心理指标比较分析，比较两组患者在起效时间、近期疗效、远期疗效、脱落率和不良反应等方面的差异，综合评估 dTMS 的疗效和安全性。

(2)治疗第 6 周，将 dTMS 治疗组根据 BMI 是否增加 $\geq 1.2\text{kg/m}^2$  分为有效组和无效组，使用线性回归模型对基线人口学资料，心理评估问卷和 fMRI 数据进行分析，探索预测 dTMS 疗效的因素。

#### 4.6 评估工具：

##### 4.6.1 一般信息调查、诊断评估及心理学评估

###### (1) 一般信息调查：

采用自编调查问卷，包括姓名、性别、职业、婚姻、文化程度、身高、体重，理想体重、最低体重、最高体重，闭经史，患者的起病年龄、总病程、本次病程、起病诱因、家族史，诊断，是否有过暴食清除行为，是否有酒依赖、物质滥用、自杀史，既往治疗情况（包括营养治疗、药物治疗、心理治疗等）。

###### (2) 诊断评估用临床访谈工具：

DSM-5 临床定式检查-研究版(SCID-5-RV)：该结构式临床访谈问卷是依据 DSM-5 制定的精神科研究工具，可对入组患者的目前及既往患病情况做出有效诊断。本研究用于 AN 患者的诊断入组。

###### (3) 心理评估量表：

主要评估进食障碍症状特征及伴随症状等。

① 进食障碍检查问卷(EDE-Q6.0)：自评量表，评估进食障碍的核心症状，包括行为和心理特征，并评定它们发生的频度和强度，即评估进食障碍的严重程度。有 4 个分量表，包括饮食限制、进食顾虑、体形顾虑、体重顾虑。项目组既往研究已证实该问卷中文版具有良好的信度和效度。

② 进食障碍调查量表(EDI-II)：自评量表，是评估进食障碍认知行为症状的常用量表，用于评估进食障碍的严重程度。量表共包含 91 个项目，分为 8 个分量表和 3 个临时分量表，包括对瘦的追求，贪食，对身体不满意，无效感，完美主义，对他人

不信任，内省，成熟恐惧，禁欲主义，冲动调节和社交不安全感。中文版量表具有良好的信度和效度。

③**贝克抑郁量表(BDI)**：自评量表，共 21 个条目，评估过去 2 周内患者伴随的抑郁感受。中文版具有良好的信度和效度。

④**贝克焦虑量表(BAI)**：自评量表，共 21 个条目，评估过去 1 周内患者伴随的焦虑感受。中文版具有良好的信度和效度。

⑤**自评版进食障碍强迫问卷(SR-YBC-EDS)**：自评量表，基于耶鲁-布朗进食障碍强迫问卷(YBC-EDS)开发，西班牙版自评问卷拥有良好的信效度，课题组目前正在对该问卷中文版的信效度进行研究。问卷由两部分构成：第一部分症状清单共 65 条，用于识别被试的强迫相关症状；第二部分核心条目共 8 项，用于评估强迫症状的频率和严重程度；各部分均包含先占观念和仪式行为两个维度。

#### (4) 安全性指标：

①**dTMS 副反应问卷**：参照既往文献自制问卷，评估常见不良反应，如头痛、头晕、下颚疼痛、发冷、疲劳、头皮疼痛、面部肌肉刺痛、痉挛或抽搐、躁狂、听力受损等，以及相应的严重程度。

②分别在基线、第 4 周、第 10 周、第 18 周和第 30 周随访血常规、生化指标、心电图等评估 AN 患者的躯体情况。

### 4.6.2 MRI 检测

采用德国 Siemens Verio 3.0T 高场强 MRI 检测仪对受试者进行 MRI 扫描。扫描线圈为 12 通道线圈，使用泡沫软垫固定头部以避免头动。MRI 检测时首先行常规 T1，T2 加权扫描，观察受试者脑形态学表现，排除有明显脑器质性疾病的患者。

80 例 AN 患者在基线时进行结构像和静息态 fMRI 的扫描。

#### (1) 结构像

使用磁化准备快速梯度回波 MP-RAGE 序列，重复时间 TR = 2300ms，回波时间 TE = 3.5ms，反转时间 TI = 1000ms，翻转角 FA = 9°，视野 FOV = 256mm，体素大小 voxel size: 1mm\*1mm\*1mm，轴位连续扫描 192 层。扫描时间约 5 分钟。

#### (2) 静息态 fMRI

采用 EPI 序列轴状位扫描静息功能状态成像。扫描参数为：TR = 2000ms，TE = 30ms，77 度翻转角，体素大小为 3mm \* 3mm \* 3mm，共 50 层，视野 FoV = 220mm。试次 measurements = 240，采用闭眼静息态，扫描时要求被试保持闭眼，保持清醒不要做特定思考，扫描时间约 8 分钟。

## 4.7 技术路线图

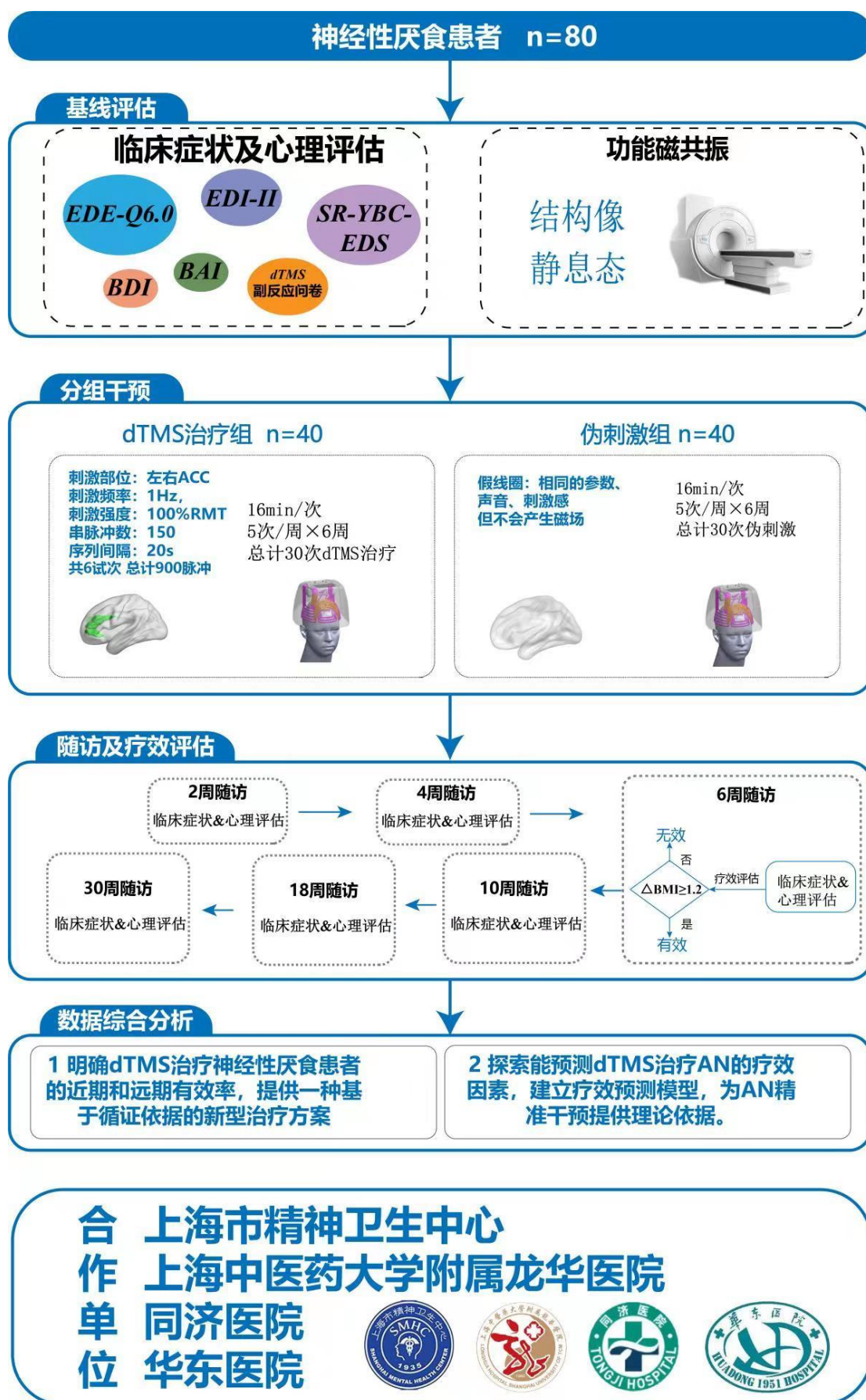


图 1 技术路线图

## 4.8 可行性分析

### (1)立题依据充分，理论上可行：

既往研究发现 ACC 过度激活、ACC 与其它脑区功能连接异常与核心症状相关。申请人前期研究也发现，AN 患者在 ACC 脑区激活程度较健康对照组更高，且 ACC 不同区域的激活程度与其核心症状相关的量表得分之间有着显著的相关关系，提示 ACC 在过度限制进食、过度控制行为、对体形/体重的过度关注中的重要作用。因此，本项目组认为 ACC 可作为物理治疗产生疗效的基础。dTMS 低频刺激 ACC 的治疗能抑制 ACC 脑区的活动，改善 AN 的临床症状。本项目组前期的预实验也证实了靶向 ACC 的 dTMS 低频刺激能增加 AN 患者体重，改善进食相关症状和抑郁、焦虑、强迫等伴随症状。因此，本项目立题依据充分，有明确的前期实验基础支持，理论上可行。

### (2)技术力量雄厚，技术上可行：

本研究依托于上海市精神卫生中心，在影像学研究方面，具备专业的影像数据处理分析团队，有完善的设备与成熟的技术，能保证 MRI 数据的采集及分析，保证研究的顺利进行。上海市精神卫生中心脑电影像室拥有多种物理干预设备，具备成熟的干预技术。上海市精神卫生中心进食障碍诊治中心拥有众多的进食障碍专家，长期和各大市级综合性医院（如上海市同济医院，上海市中医药大学附属龙华医院，复旦大学附属华东医院等）开展协作，进行 MDT 诊疗，在进食障碍方面的研究处于国内领先水平，在患者临床资料收集、分析、随访等方面具有丰富的经验；课题组成员在影像数据处理分析以及和临床资料的综合分析方面积累了丰富的研究经验，技术力量雄厚，可保证本项目的高质量实施，技术上可行。

### (3)人员配备合理、样本来源充足，操作上可行：

在申请人主持的 3 项国家自然科学基金、多项上海市科委、卫健委研究基金的基础上已形成一支包括基础研究人员和临床研究人员在内的研究小组；课题组梯队构成合理，包括高级、中级职称研究者及博士研究生和硕士研究生多名，科研经验丰富。上海市精神卫生中心门诊量庞大，项目负责人诊治进食障碍在全国具有良好的知名度。医院设有临床心理科进食障碍诊治中心，有收治进食障碍患者的特色病房，进食障碍诊治中心近 5 年来收治的厌食症患者逐年增加，2022 年门诊厌食症初诊患者达 320 例以上。在此基础上，和 3 家市级医院协作，更能在“质”和“量”上保证本项目中的患者的收集，以及为期半年的随访研究，因此，人员配备合理、样本来源充足，操作上可行。



#### 4.9 推广应用情况

##### 1) 主要技术指标、标准

建立适合临床推广的神经性厌食的物理干预技术——深部经颅磁刺激的规范化治疗方案及相关诊疗规范。

##### 2) 培训推广

- a. 国内厌食症物理治疗的推广培训；
- b. 国内厌食症物理治疗指南培训及推广；
- c. 参加国内外学术会议交流及阶段研究成果汇报。

##### 3) 项目实施效果

本研究结果将为厌食症的治疗提供一种新型的无创的干预技术，尽早改善厌食症患者的临床症状，提高治疗有效率。同时通过临床信息分析和神经影像学数据提供个体化的治疗方案，有望做到精准化的干预措施。

##### 4) 专利、论文专著

- a. 申请专利 1 项；
- b. 发表高水平的 SCI 论文 1-2 篇，中文核心期刊 1-2 篇。

##### 5) 人才培养情况

在项目执行期间，完成 1-2 名研究生培养。

#### 4.10 项目的年度计划及年度目标

年度	项目的年度计划及年度目标（按季度划分工作节点，要求明确关键的、必须实现的节点目标）
2023 年度	<p>年度任务目标：明确研究方案，完成伦理审查，所有研究者接受规范化培训并通过考核，根据研究方案完善 eCRF，开始病例收集。</p> <p>考核指标：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>（1）研究者完成规范化培训 2 次并通过考核；</li><li>（2）筛查入组 5 例厌食症患者；</li><li>（3）测试通过并形成完整 eCRF，并完成入组患者的 eCRF 采集；</li><li>（4）完成质量管理 QA 1 次。</li></ul> <p>计划进度：</p> <p>第 2 季度（6 月）：明确研究方案，完成网上临床研究注册，积极筹备课题。</p> <p>第 3 季度（7 月-9 月）：完成伦理审查，召开项目启动会；研究者规范化培训和考核；</p> <p>第 4 季度（10 月-12 月）：eCRF 的设计和测试；开始筛选入组受试者 5 例。</p>

<p><b>2024 年度</b></p>	<p>年度任务目标：进一步明确和完善方案，扩大厌食症临床入组，完成基线数据采集和分析，控制随访受试者的脱落率，总结完成阶段性研究成果。</p> <p>考核指标：</p> <p>（1）研究者完成规范化培训 2 次并通过考核；</p> <p>（2）完成 5 例样本的随访工作；</p> <p>（3）完成 45 例厌食症患者入组，并完成 eCRF 采集；</p> <p>（4）国内学术交流 1 人次；</p> <p>（5）完成质量管理 QA 1 次；</p> <p>计划进度：</p> <p>第一季度（1 月-3 月）：研究者完成规范化再培训；继续入组厌食症受试者 12 例，随访已入组受试者； eCRF 采集；</p> <p>第二季度（4 月-6 月）：继续入组厌食症受试者 12 例，随访已入组受试者； eCRF 采集；</p> <p>第三季度（7 月-9 月）：继续入组厌食症受试者 12 例，随访已入组受试者； eCRF 采集；国内学术交流；</p> <p>第四季度（10 月-12 月）：继续入组厌食症受试者 9 例，随访已入组受试者； eCRF 采集；质量管理 QA，年度及第一周期总结会议。</p>
<p><b>2025 年度</b></p>	<p>年度任务目标：随访入组受试者，降低随访受试者的脱落率；继续完成厌食症患者的入组。完成初步统计分析，发表阶段性成果，参加国际学术交流。</p> <p>考核指标：</p> <p>（1）研究者完成规范化培训 2 次并通过考核；</p> <p>（2）完成 45 例样本的随访工作；</p> <p>（3）完成 30 例厌食症患者入组，并完成 eCRF 采集；</p> <p>（4）国际学术交流 1 人次；</p> <p>（5）完成质量管理 QA 1 次；</p> <p>进度计划：</p> <p>第一季度（1 月-3 月）：研究者完成规范化再培训；继续入组厌食症受试者 10 例，随访已入组受试者； eCRF 采集；</p> <p>第二季度（4 月-6 月）：继续入组厌食症受试者 10 例，随访已入组受试者； eCRF 采集；</p> <p>第三季度（7 月-9 月）：继续入组厌食症受试者 10 例，随访已入组受试者； eCRF 采集；国内学术交流；</p> <p>第四季度（10 月-12 月）：随访已入组受试者； eCRF 采集；质量管理 QA，年度及</p>

	第二周期总结会议；总结完成阶段性研究成果。
2026 年度	<p>年度任务目标：完成所有入组患者的随访。完成研究，完成统计分析，撰写总结报告，结题，接受审计；发表阶段性成果，参加国际学术交流。形成临床应用和推广价值的厌食症物理治疗的指导方案。</p> <p>考核指标：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（1） 完成所有样本的随访工作；</li> <li>（2） 完成质量管理 QA 1 次</li> <li>（3） 完成全部数据的采集和分析；</li> <li>（4） 国际学术交流 1 人次；</li> <li>（5） 发表高水平 SCI 论文 1-2 篇中文核心期刊 1-2 篇。；</li> </ul> <p>计划进度：</p> <p>第一季度（1 月-3 月）：完成所有患者的随访工作。锁定已有 eCRF 数据核查，完成统计分析；</p> <p>第二季度（4 月-5 月）：撰写总结报告，接受审计。分析 dTMS 干预的短期和长期疗效，分析影响疗效的因素，治疗物理治疗的指导方案。国际学术交流 1 人次；</p>
本课题应于 2026 年 5 月 31 日 前进行验收	

五、项目（课题）预算表

金额单位：万元

序号	科目名称	合计	专项经费	自筹经费
1	一、支出预算	100	100	0
2	（一）直接费用	90	90	0
3	1、设备费	0	0	0
4	（1）购置设备费	0	0	0
5	（2）试制设备费	0	0	0
6	（3）设备改造与租赁费	0	0	0
7	2、材料费	0	0	0
8	3、测试化验加工费	12.8	12.8	0
9	4、燃料动力费	0	0	0
10	5、出版/文献/信息传播/知识产权事务费	18	18	0
11	6、数据采集费	24	24	0
12	7、差旅/会议/国际合作与交流费	8.2	8.2	0
13	8、劳务费	20	20	0
14	（1）项目（课题）责任人	0	0	0
15	（2）项目（课题）高级研究人员	0	0	0
16	（3）项目（课题）参与人员	18	18	0
17	（4）临时参与人员	2	2	0
18	9、专家咨询费	3	3	0
19	10、其他费用	4	4	0
20	（二）间接费用	10	10	0
21	其中：绩效支出	5	5	0
22	二、收入预算			
23	1、申请从专项经费获得的资助	100	100	/
24	2、自筹经费	0	/	0
25	（1）单位自有货币资金	0	/	0
26	（2）从其他渠道获得的资金	0	/	0
预算编制人 （签名）		项目(课题)责任人(签名)		
财务部门负责人 （签名）		科研管理部门负责人 （签名）		

表1

设备费——购置/试制设备预算明细表

金额单位：万元

填表说明：1.设备分类：A.购置、B.试制； 2.试制设备不需填列本表（7）列、（8）列； 3.单价≥10 万元的设备需填写明细； 4.资金来源：A.专项经费、B.自筹经费； 5.申请专项经费在 20 万元及以下时，毋须填写本表。											
序号	设备名称	设备分类	单价 (元/台件)	数量 (台件)	金额	设备类别	购置设备 型号	购置设备生产 国别与地区	主要技术 性能指标	用途 (与研究任务的关系)	资金 来源
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
单价10万元以上购置设备合计		/	/			/	/	/	/	/	/
单价10万元以上试制设备合计		/	/			/	/	/	/	/	/
单价10万元以下购置设备		/	/			/	/	/	/	/	/
单价10万元以下试制设备		/	/			/	/	/	/	/	/
累计		/	/			/	/	/	/	/	/

表2

材料费预算明细表

金额单位：万元

填表说明：1.所购置的各项材料费需填写明细； 2.资金来源：A.专项经费、B.自筹经费； 3.申请专项经费在 20 万元及以下时，毋须填写本表。							
序号	材料名称	计量单位	购置数量	单价（元/单位数量）	材料费用	资金来源	计算依据
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5) = (3) × (4) /10000	(6)	(7)
累计							

表3

测试化验加工费预算明细表

金额单位：万元

填表说明：1.量大及价高测试化验，是指项目（课题）研究过程中需测试化验加工的数量过多或单位价格较高、总费用在5万元及以上的测试化验加工，需填写明细； 2.资金来源：A.专项经费、B.自筹经费； 3.申请专项经费在20万元及以下时，毋须填写本表。							
序号	测试化验加工的内容	测试化验加工单位	计量单位	单价 (元/单位数量)	数量	金额	资金来源
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	磁共振检查	上海市精神卫生中心放射科	例	1000	80	8	专项经费
2	dTMS干预	上海市精神卫生中心医学影像科	例	500	80	4	专项经费
3	受试者检测费	各研究中心检验科	例	20	400	0.8	专项经费
4							
量大及价高测试化验加工费合计		/	/	/	/		/
其他测试化验加工费		/	/	/	/		/
累计		/	/	/	/	12.8	/

表 4

劳务费预算明细表

金额单位：万元

填表说明：1.证件类别为：身份证、护照、军官证；身份证号码为 15 位、或 18 位； 2.出生日期：年-月-日，例如：1962-01-01													
	姓名	证件类别	证件号码	性别	出生日期	现工作单位	现专业技术职务	目前参加其它项目(课题)数/时间	在本项目(课题)中的责任分工	投入本项目(课题)的计划全时工作时间（人月）	平均资助标准（元/人月）	申请专项经费资助额	签章
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12) = (10) × (11) /10000	
项目（课题） 责任人	陈珏	身份证	320202197210292524	女	1972.10.29	上海市精神卫生中心	主任医师	3/6	项目设计和总负责	18	0	0	
项目（课题） 高级研究人员	陆峥	身份证	310103196210253239	男	1962.10.25	同济医院心身科	主任医师	3/6	合作单位负责人 / 样本收集及随访	18	0	0	
	陈源文	身份证	362222197608027610	男	1976.8.2	复旦大学附属华东医院消化内科	主任医师	3/6	合作单位负责人 / 样本收集及随访	18	0	0	
	林江	身份证	330106196906210010	男	1969.6.21	上海中医药大学附属龙华医院消化内科	主任医师	3/6	合作单位负责人 / 样本收集及随访	18	0	0	
	陈妍	身份证	310107198105063921	女	1981.5.6	上海市精神卫生中心	副主任医师	3/6	样本收集/ 干预实施	18	0	0	
	彭素芳	身份证	430302198201131564	女	1982.1.13	上海市精神卫生中心	副主任医师	3/6	干预实施	18	0	0	
项目（课题）	陈诗蔚	身份	440107199	女	1999.1.13	上海市精神卫	研究生	3/6	干预实施	18	2000	3.6	



参与人员		证	901130025			生中心							
	古练	身份 证	360724199 311100028	女	1993.11.1 0	上海市精神卫 生中心	研究生	3/6	干预实施	18	2000	3.6	
	朱睿臻	身份 证	500104199 906162824	女	1999.6.16	上海市精神卫 生中心	研究生	3/6	样本随访	18	2000	3.6	
	李沚芊	身份 证	362324199 903030027	女	1999.3.3	上海市精神卫 生中心	研究生	3/6	样本随访	18	2000	3.6	
	黄琬晴	身份 证	410403200 004225586	女	2000.4.22	上海市精神卫 生中心	研究生	3/6	样本随访	18	2000	3.6	
临时参与人员	连成	身份 证	140502199 808100517	男	1998.8.10	上海市精神卫 生中心	研究生	3/6	数据录入	10	2000	2	
累 计												20.00	/

对各科目支出的主要用途、具体内容及明细支出情况进行详细分析说明，同一支出内容一般不得同时编列不同渠道的资金。

### （一）直接费用

#### 1、设备费

预算购置或试制单台仪器设备价值达到或超过 10 万元时（包括用自筹经费购置或试制的仪器设备），需在设备费预算明细表中填列仪器设备清单，在预算说明书中说明购置或试制该仪器设备的必要性，现有同样设备的利用情况、设备用途、设备与现有设备的配套情况、设备使用率、设备拟安置单位等。预算购置或试制单台仪器设备价值在 10 万元以下时，需要在设备费预算明细表中填写预算总数，并在预算说明中说明预算依据。租赁设备的还需说明租赁设备的次数、期限、支付标准等的测算依据。

无

#### 2、材料费

需说明购置的各种材料与项目（课题）任务的相关性和必要性、所需数量的测算依据，并详细列支各种材料的名称、规格、型号、购买单价、购买数量以及总金额。

无

#### 3、测试化验加工费

需说明预算的各种测试化验加工项目与项目（课题）任务的相关性和必要性、测试化验加工的任务内容、任务承担单位、次数、费用等的测算依据以及委托该单位的理由等。

(1) 磁共振检查，在上海市精神卫生中心放射科完成，80人次\*1000元/人次=8.00万元。

(2) dTMS干预，在上海市精神卫生中心医学影像科完成，80人次\*500元/人次=4.00万元

(3) 受试者检测费：共入组80例患者，每例患者在基线、第4周、第10周、第18周和第30周完成5次血液样本采集及处理，由上海市精神卫生中心检验科及合作单位共同完成，共80例\*5次\*20元/例/次=0.8万元。其中该项费用各单位归属：上海市精神卫生中心：50例\*5次\*20元/例=0.5万元，上海市同济医院：10例\*5\*20元/例=0.1万元，复旦大学附属华东医院：10例\*5\*20元/例=0.1万元，上海中医药大学附属龙华医院：10例\*5\*20元/例=0.1万元。

共计：8+4+0.8=12.80万元

#### 4、燃料动力费

需说明预算的各种燃料与项目（课题）任务的相关性和必要性，所需数量、单价等测算依据。

无

#### 5、出版/文献/信息传播/知识产权事务费

需说明各项预算与项目（课题）研究任务的相关性和必要性，以及数量、单价等测算依据。

(1) 伦理审查费1次：5000元/次\*1次=0.50万元；

(2) SCI论文版面费：20000元/篇\*2篇=4.00万元；

(3) 中文论文版面费：7500元/篇\*2篇=1.50万元；

(4) 申请专利费：20000元/项\*1项=2万元

(4) 量表资料费：100元/份\*1000人次=10.00万元。

共计：0.5+4+1.5+2+10=18.00万元。

该项费用归属于上海市精神卫生中心团队使用。

#### 6、数据采集费

需说明各项预算与项目（课题）研究任务的相关性和必要性，以及数量、单价等测算依据。

共入组 80 例患者，并根据治疗方案进行随访，完成各量表评定，由上海市精神卫生中心心理咨询部与合作单位共同完成，共：80 例\*500 元/例/次\*6 次=24 万元。

其中该项费用各单位归属：上海市精神卫生中心 50 例\*500 元/例/次\*6 次=15 万元，上海市同济医院：10 例\*500 元/例/次\*6 次=3 万元，复旦大学附属华东医院：10 例\*500 元/例/次\*6 次=3 万元，上海中医药大学附属龙华医院：10 例\*500 元/例/次\*6 次=3 万元。

共计 24 万元。

#### 7、差旅/会议/国际合作与交流费

**差旅费**，需说明预算的各种出差任务与项目（课题）任务的相关性和必要性，以及出差时间、地点、事由、人数、次数、开支标准等测算依据。

**会议费**，需说明预算的各种会议与项目（课题）任务的相关性和必要性，以及会议时间、会议内容、会期、参会人数、会议次数、会议标准等测算依据。

**国际合作与交流费**，需说明预算的各项国际合作与交流任务与项目（课题）研究任务的相

关性和必要性，并详细列示出访或受邀来华专家的国家或地区名称、机构名称、事由、人数、天数、差旅费、伙食费、住宿费和其他费用的开支标准等测算依据。

### **差旅费**

参加全国精神科年会并做成果交流 2 次，每次 4 人，每次会议 3 天。会议注册费 1000 元/人/次\*4 人\*2 次=0.8 万元，往返交通费 2500 元/人/次\*4 人\*2 次=2 万元，住宿费 450 元/天/人/次\*2 天\*4 人\*2 次=0.72 万元，市内交通费 80 元/天/人\*3 天\*4 人=0.096 万元。

小计：3.616 万元

### **会议费**

课题启动会议 1 次，中期会议 2 次，总结会议 1 次，共计 4 次会议，每次会议 1 天，每次邀请 10 名课题相关人员参加。包括物资采购、材料费和交通费等。

小计：0.584 万元。

### **国际合作与交流费**

赴美国参加国际进食障碍会议 2 次，每次 1 人参会，每次 5 天。注册费 5000 元/次\*2 次=1.00 万元，往返机票 10000 元/次\*2 次=2.00 万元，住宿费 1000 元/天/次\*5 天\*2 次=1.00 万元，共计 4.00 万元。

小计：4.00 万元。

共计：3.616+0.584+4=8.2 万元

该项费用归属于上海市精神卫生中心团队使用。

## **8、劳务费**

需说明各类人员在项目（课题）中的责任分工、投入时间等测算依据，其中参与项目（课题）的研究生、博士生、访问学者以及项目（课题）聘用的研究人员、科学辅助人员需要说明劳务费支付标准及支付金额。

用于直接参加项目的研究生的劳务支出。

项目参与人员（研究生）：2000 元/人/月\*5 人\*18 人/月=18 万元；

临时聘用人员（研究生）：负责数据录入、数据库管理和维护费用：2000 元/人/月\*1 人\*10 人/月=2 万元。

共计：18+2=20 万元。

该项费用归属于上海市精神卫生中心团队使用。

## 9、专家咨询费

需说明咨询专家与项目（课题）研究任务的相关性和必要性，以及咨询专家的级别、咨询方式、咨询内容、人次数、支付标准等测算依据。

召开三次专家咨询会，用于项目开展前的研究方案咨询及中期项目完善，每次邀请副高级职称以上专家 5 人，（5 人次\*2000 元/人次）\*3 次=3 万元。

该项费用归属于上海市精神卫生中心团队使用。

共计 3 万元

## 10、其他费用

需说明其他费用的各项支出与项目（课题）研究任务的相关性和必要性，并详细列示各项支出的具体用途及预算依据。

患者的交通补贴：80 例\*100 元/次\*5 次=4 万元。

其中该项费用各单位归属：上海市精神卫生中心：50 例\*100 元/次\*5 次=2.5 万元，上海市同济医院：10 例\*100 元/次\*5 次=0.5 万元，复旦大学附属华东医院：10 例\*100 元/次\*5 次=0.5 万元，上海中医药大学附属龙华医院：10 例\*100 元/次\*5 次=0.5 万元。

合计：4 万元

## （二）间接费用

专项经费的 10%，即 100 万元\*10%=10 万元；

其中绩效支出占专项经费的 5%，即 100 万元\*5%=5 万元。

该项费用归属于上海市精神卫生中心。

## 六、合作形式及合作单位意见

合作单位(名称): 上海市同济医院

任务分工: 负责 10 例厌食症患者的收集、量表评估、血样采集和随访工作

预算分配: 共计 3.6 万元

其中:

### 1. 测试化验加工费:

上海市同济医院完成 10 例患者血样的采集:  $10 \text{ 例} \times 5 \times 20 \text{ 元/例} = 0.1 \text{ 万元}$

### 2. 数据采集费:

上海市同济医院完成 10 例患者的随访, 量表评定, 具体费用明细如下:  $10 \text{ 例} \times 500 \text{ 元/例/次} \times 6 \text{ 次} = 3 \text{ 万元}$

### 3. 其他费用

10 例患者交通补贴:  $10 \text{ 例} \times 500 \text{ 元/例} = 0.5 \text{ 万元}$

负责人(签章)

单位(公章)

日期

合作单位（名称）：复旦大学附属华东医院

任务分工：负责 10 例厌食症患者的收集、量表评估、血样采集和随访工作

预算分配：共计 3.6 万元

其中：

1. 测试化验加工费：

复旦大学附属华东医院完成 10 例患者血样的采集： $10 \text{ 例} \times 5 \times 20 \text{ 元/例} = 0.1 \text{ 万元}$

2. 数据采集费：

复旦大学附属华东医院完成 10 例患者的随访，量表评定，具体费用明细如下： $10 \text{ 例} \times 500 \text{ 元/例/次} \times 6 \text{ 次} = 3 \text{ 万元}$

3. 其他费用

10 例患者交通补贴： $10 \text{ 例} \times 500 \text{ 元/例} = 0.5 \text{ 万元}$

负责人（签章）

单位（公章）

日期

合作单位（名称）： 上海中医药大学附属龙华医院

任务分工：负责 10 例厌食症患者的收集、量表评估、血样采集和随访工作

预算分配：共计 3.6 万元

其中：

1. 测试化验加工费：

上海中医药大学附属龙华医院完成 10 例患者血样的采集：10 例\*5\*20 元/例=0.1 万元

2. 数据采集费：

上海中医药大学附属龙华医院完成 10 例患者的随访，量表评定，具体费用明细如下：10 例\*500 元/例/次\*6 次=3 万元

3. 其他费用

10 例患者交通补贴：10 例\*500 元/例=0.5 万元

负责人（签章）

单位（公章）

日期



## 七、依托单位意见

已对申请人的资格和申请书内容进行了审核。申请项目如获资助，我单位保证对项目实施所需要的人力、物力和工作时间等条件给予保障并，严格按照申康中心有关规定，督促项目负责人和项目组成员及时报送有关材料。

单位负责人（签章）：

依托单位（公章）

日期：