

兰州市第三人民医院伦理委员会批准函（项目申报）

批件编号：兰三院伦审（执）20 第 号

项目名称	精精神分裂症执行功能异质性划分的患者亚型研究：症状特征、炎症水平与治疗反应的跨时间聚类与验证	审查日期	2023 年 2 月 28 日
承担专业	高校教师	申 请 人	赵 鑫
承担责任	<input checked="" type="checkbox"/> 负责 <input type="checkbox"/> 参与	联系电话	13919425826
研究分类*	1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>	研究起止时间	2023. 3. 1~2026.9.1
研究课题来源	<input type="checkbox"/> 科技部 <input checked="" type="checkbox"/> 国科金 <input type="checkbox"/> 省科技厅 <input type="checkbox"/> 市科技局 <input type="checkbox"/> 省卫健委 <input type="checkbox"/> 市卫健委 <input type="checkbox"/> 医院 <input type="checkbox"/> 其它 项目编号/合作单位：_____		
递交 审查资料	<input checked="" type="checkbox"/> 项目申请书 <input type="checkbox"/> 研究论文 <input type="checkbox"/> 其它_____		
主要研究 内容（500 字以内）	<p>1. 研究背景与目的</p> <p>1.1 研究背景</p> <p>认知功能损害是精神分裂症患者的普遍特征，是精神病理学的核心方面。这种缺陷出现在前驱期并贯穿整个疾病过程，但目前的抗精神病药物难以有效治疗。执行功能代表一系列高阶认知过程，涉及冲动控制和行为协调。EF 缺陷会阻碍目标导向活动，导致攻击性、暴力行为和服药依从性差，最终导致更差的临床结果。虽然精神分裂症患者普遍存在执行功能受损，但这些影响具有高度的个体间变异性（从轻度到严重受损）。这种异质性可能允许通过 EF 严重程度区分患者亚组，从而捕捉精神分裂症的不同临床结果。然而，迄今为止，从基线数据预测该疾病患者的预后状态仍然具有挑战性。</p> <p>执行功能缺陷涉及多个方面，包括抑制自动反应和切换到新反应的困难增加、认知灵活性降低，以及工作记忆中维持和更新目标相关或基于规则信息的中断。重要的是，执行功能缺陷与精神分裂症的多维症状密切相关。</p> <p>1.2 研究目的</p> <p>本研究旨在使用五个成熟的行为范式系统评估执行功能的三个维度，即抑制控制、工作记忆和认知灵活性，通过模糊聚类方法识别精神分裂症的核心亚型，评估这些亚型的纵向稳定性及其与缓解状态的关系，分析缓解结果与执行功能、症状和外周血液指标变化的关系，并使用基线个体亚型成员资格预测缓解结果，最终为精神分裂症患者的分层治疗提供科学依据。</p>		

	<p>2. 研究设计</p> <p>2.1 研究类型 横断面病例对照研究结合纵向随访设计。</p> <p>2.2 研究设计 研究包括主要样本计划招募精神分裂症患者 160 例和健康对照 169 例，独立验证样本计划招募精神分裂症患者 114 例，并对主要样本中的精神分裂症患者进行 4 至 6 周的随访。考虑到可能的样本流失，预期随访样本约为 80-100 例。主要样本和验证样本在不同时间招募，以测试识别的执行功能亚型的可重复性和可推广性。</p>
主要研究者 /单位	<p>赵鑫，男，1985 年 3 月 16 日出生，教授职称，工作单位为西北师范大学，联系方式：13919425826。在项目中主要负责研究设计、项目基金提供、论文撰写工作。</p> <p>张统一，男，1998 年 4 月 8 日出生，工作单位为西北师范大学，联系方式：13626190241。在项目中主要负责数据分析、论文撰写工作。</p>
审查文件	

伦理委员会审查结果：

1、委员会议对 x 项目名称 x 进行了审查，委员会对该方案的审查决定如下：

经审查，该研究的实验设计和方案充分考虑了安全性和公平性原则，①充分考虑了进行实验时的替代、减少和优化三原则，保护动物的权益，并将最大程度减轻动物的疼痛、痛苦和紧张，②充分保护了实验受试者知情同意权，③实验材料获取方式正规、合法。研究内容和研究结果不存在利益冲突。

伦理委员会意见：医学科填写

☐同意 ☐修改后同意 ☐修改后重审 ☐不同意 ☐终止或暂停

2、该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查？ ☒ 是 ☐ 否

3、审查频率为方案批准之日起每 xx 月一次。

伦理委员会会根据实际进展情况改变持续审查频率的权利。

主任委员签名：

兰州市第三人民医院伦理委员会（盖章）：

日期：

*研究分类：1=涉及动物实验：2=涉及人体实验：3=涉及组织或细胞实验（含人体和动物组织、细胞）

注意：

- 1、“同意”的研究应遵循已经伦理委员会批准的方案执行，应符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。
- 2、“修改后同意”的研究方案在提交复审方案前，应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明，修改后的方案连同初审意见一并递交伦理委员会申请复审。
- 3、“不同意”和“暂停或终止”的研究方案，申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题作书面申诉，并陈述理由。
- 4、研究过程中对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。
- 5、本中心发生的严重不良事件或意外不良事件需在向 SFDA 上报的同时向伦理委员会作出书面通报，伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。
- 6、无论试验开始与否，请在持续审查日到期前 1 个月提出再次审查的申请。

此批准函一式三份，一份装入科研档案，一份伦理委员会留档，一份交课题负责人。