


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 20 24 第 006 号

项目名称	工作记忆训练对精神分裂症患者执行功能效果的再思考：一项机器学习研究	审查日期	2024 年 3 月 1 日
承担专业	精神病学	申请人	霍小宁
承担责任	<input type="checkbox"/> 负责 <input checked="" type="checkbox"/> 参与	联系电话	139 1903 3153
研究分类*	1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>	研究起止时间	2024. 4. 1~2024.10.1
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</p> <p>精神分裂症是一种慢性致残性精神疾病，全球患病率约为 1%，其核心特征包括阳性症状（如幻觉、妄想）、阴性症状（如情感淡漠、意志缺乏）以及广泛的认知功能损害。在各类认知缺陷中，执行功能障碍尤为突出，直接影响患者的日常生活能力、社会功能恢复和整体预后。尽管抗精神病药物能够有效控制阳性症状，但对认知功能的改善作用十分有限，这一治疗困境促使研究者探索新的干预方法。近年来，基于神经可塑性理论的计算机化认知训练逐渐成为改善精神分裂症认知功能的重要辅助手段。工作记忆作为执行功能的核心成分，与信息的暂时储存、加工和更新密切相关。既往研究表明，针对性的工作记忆训练可能通过强化前额叶-顶叶网络的功能连接，促进认知功能的改善。然而，现有研究在评估方法、个体差异识别等方面仍存在不足，限制了我们训练效果及其机制的深入理解。</p> <p>2. 研究目的</p> <p>本研究的主要目的是系统评估自适应工作记忆训练对精神分裂症患者执行功能各维度的改善效果，明确训练的有效性和适用范围。次要目的是运用机器学习方法构建执行功能评估模型，量化患者认知功能谱的动态变化，提供更为精确的疗效评价指标。探索性目的则是识别影响训练效果的基线预测因子，包括人口学特征、临床症状严重程度、基线认知水平等，为制定个体化治疗方案提供依据。</p>		
主要研究者 /单位	<p>霍小宁，女，主任医师，在项目中主要负责临床诊断和医学监督，确保研究的临床规范性和患者安全。</p> <p>赵 鑫，男，教授，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，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> <p>苏梅芳，女，2000 年 1 月 10 日出生，工作单位为西北师范大学，联系方式：17339916676。在项目中主要负责数据采集、论文撰写工作。</p>		

审查文件	项目申请书
<p>伦理委员会审查结果：</p> <p>1、委员会议对 <u>工作记忆训练对精神分裂症患者执行功能效果的再思考：一项机器学习研究</u> 进行了审查，委员会对该方案的审查决定如下：</p> <p>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，保护受试者的权益；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。</p> <p>伦理委员会意见：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>同意    <input type="checkbox"/>修改后同意    <input type="checkbox"/>修改后重审    <input type="checkbox"/>不同意    <input type="checkbox"/>终止或暂停</p> <p>2、该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查？ <input checked="" type="checkbox"/>是    <input type="checkbox"/>否</p> <p>3、审查频率为方案批准之日起每 <u>3</u> 月一次。</p> <p>伦理委员会有根据实际进展情况改变持续审查频率的权利。</p> <p>主任委员签名：</p> <p>兰州市第三人民医院伦理委员会（盖章）</p> <p>日期：2024 年 3 月 1 日</p>	
<p>*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）</p>	
<p>注意：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	

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。





西北师范大学

心理学院

School of Psychology, Northwest Normal University

西北师范大学心理学院伦理委员会

科学研究项目伦理审批件

伦研批第（NWNUN202405）号

项目名称	Rethinking the Effects of Working Memory Training on Executive Functions in Schizophrenia: A Machine Learning Approach				
项目类别	对象/方法/结果应用：人类被试/实验/研究论文				
项目来源	国家自然科学基金委		经费	32 万	
申办单位	西北师范大学心理学院		主要负责人	赵鑫	
研究部门	心理学院	项目负责人	周爱保	职 称	教授
伦理审查意见					
Δ 同意			√		
Δ 修改后同意					
Δ 不同意（项目终止或暂停）					
审批意见					
同意。					
主任委员（签名）：		周爱保			
西北师范大学心理学院伦理委员会 盖章 2024 年 4 月 27 日					