

研究计划书

益生菌结合微信平台健康管理对轻度至中度溃疡性结肠炎患者营养状况、炎症因子和生活质量的影响

1 研究对象来源

我院轻度至中度溃疡性结肠炎患者。

2 研究对象选择标准

2.1 纳入标准：

- （一）患者年龄在 18 岁及以上，心理和认知状况正常，可以配合完成调查研究；
- （二）患者符合轻中度 UC 的诊断标准；
- （三）患者接受实验室检查，超声检查，胃镜检查，结肠镜检查和其他类似检查，如活检；
- （四）不存在其他重要器官疾病的并发症，例如影响心脏，肝脏，肺脏或肾脏的疾病；
- （五）患者自愿参加研究并签署书面知情同意书。

2.2 排除标准：

- （一）拒绝参加的患者；
- （二）不能正确理解或正确填写问卷的患者；
- （三）重度感染，慢性消耗性疾病患者；
- （四）心脏，肺，肝或肾功能障碍，影响疾病的预后；
- （五）胃肠道肿瘤患者；
- （六）患有严重 UC 和克罗恩病的患者；
- （七）孕妇或哺乳期妇女。

3 研究对象分组

两组：对照组患者：在住院期间均接受常规治疗，包括仔细观察，药物治疗以及饮食和运动指导。出院后，对照组给予美沙拉嗪口服。观察组患者：在

对照组常规的基础上联合双歧杆菌三重活菌，并在微信平台上进行了健康管理干预。每组70人。

4 告知受试者分组情况

在签订知情同意书前，请向受试者解释本研究的分组情况。

5 干预方法

两组患者在住院期间均接受常规治疗，包括仔细观察，药物治疗以及饮食和运动指导。出院后，对照组给予美沙明胺（法国艾迪沙，法国 Aidfa 制药公司）4次/天，1.0克/次，持续12周，并进行常规电话随访。观察组分别用美沙拉嗪联合双歧杆菌三重活菌（培菲康，上海信义药业有限公司，S10950032）/d，420mg/次，美国 Salazine（法国艾迪莎，法国爱德发制药公司）治疗3次。每天4次/d，1.0g/次，持续12周，并在微信平台上进行了健康管理干预。

5.1 对照组

出院后，对照组给予美沙拉嗪（艾迪莎）4次/天，1.0克/次，持续12周，并进行常规电话随访。

5.2 观察组

出院后，观察组在对照组的基础上联合双歧杆菌三重活菌（培菲康，上海信义药业有限公司，S10950032）/d，420mg/次，每日3次。持续12周，并在微信平台上进行了健康管理干预。

健康管理团队由一名主任医师，两名主治医师，两名护士长，三名护士和一名营养师组成。所有团队成员均需按照首席医师或护士长的要求熟练操作微信应用程序（app），并具有适当的UC健康管理和健康干预知识。建立过程采取以下步骤。（一）移动文件的建立和实时更新：为患者建立了一个包含人口统计信息和其他一般信息，诊断和治疗状态，用药，并发症，预后，随访记录以及其他进展情况的应用程序个人文件使用微信平台，并指定了一个团队成员每两周进行一次跟进。（二）饮食调查与干预：建立住院期间的日常饮食摄入量调查表，并向患者及其家属说明，包括记录蛋白质，脂肪，碳水化合物和能量的每日摄入量。监督平台的工作人员向患者提供了有关饮食调整计划的有针对性的反馈。（三）健康教育：以视频播放，动画，宣传栏，集中讲解的形

式，通过微信平台推广 UC 相关知识和相应的健康管理理念。（四）回答问题和解决问题：鼓励患者定期使用微信平台提问，梳理常见问题并在小组内讨论解决方案。（五）心理干预：注意患者的心理健康，并要求家属注意可疑的心理问题迹象。在这个紧张的时期，我们鼓励家庭成员进行干预，并为亲人提供安慰，同时也提供了专业的干预措施。

6 评估指标

6.1 一般资料调查表

研究者自行编制患者一般信息调查表，包括家庭住址、联系电话、性别、年龄、文化程度、婚姻情况以及家庭收入等。

6.2 营养状况

出院时和出院后 12 周测量患者的身高和体重，计算体重指数（BMI）。并在出院时和出院后 12 周抽取患者的空腹静脉血，用自动生化分析仪（Beckman Coulter）测试白蛋白（ALB）、总蛋白（TP）和血红蛋白（HGB），并通过酶联免疫测定法检测白蛋白（PA）的水平。

6.3 炎性因子的检测

分别于出院时和出院后 12 周抽取 5mL 空腹静脉血，以 3000r/min 离心 15min，取上清液置于-80℃的冰箱中供测试用。然后根据制造商的说明，使用双抗体夹心酶联免疫吸附测定（Elabscience）检测血清 IL-6，IL-8 和 TNF- α 的水平。

6.4 生活质量

采用炎症性肠病 QOL（IBDQ）和 36 项简短形式调查（SF-36）评估生活质量。IBDQ 从四个方面评估患者的 QOL：肠道症状，全身症状，情绪功能和社交功能。总共有 32 个问题，总分在 32 到 224 之间，得分越高，患者的 QOL 越高。SF-36 分为八个维度，共 36 个项目，包括一般健康（GH，五个项目），生理功能（PF，10 个项目），身体角色（RP，四个项目），身体疼痛（BP，两个项目）项目），活力（VT，四个项目），社交功能（SF，两个项目），角色情感（RE，三个项目）和心理健康（MH，五个项目），项目 2 是自我报告的健康变化参与量表分数的计算。每个维度的得分采用百分位数系

统，计算方式如下：每个维度得分=〔（实际得分-最低得分）/最高得分与最低得分之间的差〕×100。分数越高，生活质量越好。

7 统计学方法

使用 SPSS 软件进行统计分析。连续变量以平均值±标准差表示，两组间采用 t 检验进行比较。分类变量以数字和百分比表示，两组间采用卡方检验进行比较。采用配对 t 检验比较两组干预前后的得分。在所有分析中，以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

Article information: <http://dx.doi.org/apm-21-1056>