

临床试验研究计划书

1. 诚信申明

- (1) 保证操作严格按照试验规程和数据记录的真实性；
- (2) 如实说明是否有利益冲突。

2. 研究题目

肺康复训练对 COPD 患者临床疗效及细胞免疫功能的影响

3. 研究计划书版本号

4. 经费来源 无锡市科技计划项目

5. 研究事项执行流程图（表），附 SPIRIT 模版

2021 年 07 月-2021 年 12 月

调研、进一步学习相关操作技术，呼吸治疗师、肺功能检查师及相关问卷调查等的培训，操作规范化、标准统一，初步招募受试者。

招募受试者，正式实验。

2022 年 01 月-2022 年 12 月

招募受试者，正式实验。

研究结果统计，分析、归纳、总结并进一步完善，撰写论文、报告。

2022 年 07 月-2023 年 06 月

研究结果统计，分析、归纳、总结并进一步完善，撰写论文、报告，鉴定、申报科普成果奖。

6. 研究背景

慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)是世界范围内的一个重大的公共卫生问题，是中老年人的一种常见的衰弱疾病，严重影响患者生活质量，其发病率和死亡率均高，可能是 2020 年第三大最常见的死亡原因。临

床上将 COPD 分为急性加重期和稳定期。COPD 的急性加重会引起 T 淋巴细胞活性“钝化”而导致免疫应答下降甚至丧失，降低免疫监视功能，从而增加变态反应程度，降低机体免疫功能，进而病毒、细菌和其他病原微生物反复慢性感染，进一步损害肺功能，形成恶性循环，从而使运动能力及生活质量进一步降低。而 COPD 稳定期的治疗以预防急性加重、减少发作次数、改善肺和生理功能为主。研究发现，肺康复训练能够改善患者肺功能和生活能力，降低患者感染、急性加重风险，我们认为这些改变可能与肺康复训练改善了患者的细胞免疫功能有关。本研究探讨呼吸康复训练对 COPD 稳定期患者肺功能、运动能力、生活质量及 T 细胞免疫功能的影响。

7. 研究目的

探讨肺康复训练对慢性阻塞性肺疾病（COPD）稳定期患者的临床疗效及 T 细胞免疫功能的影响。

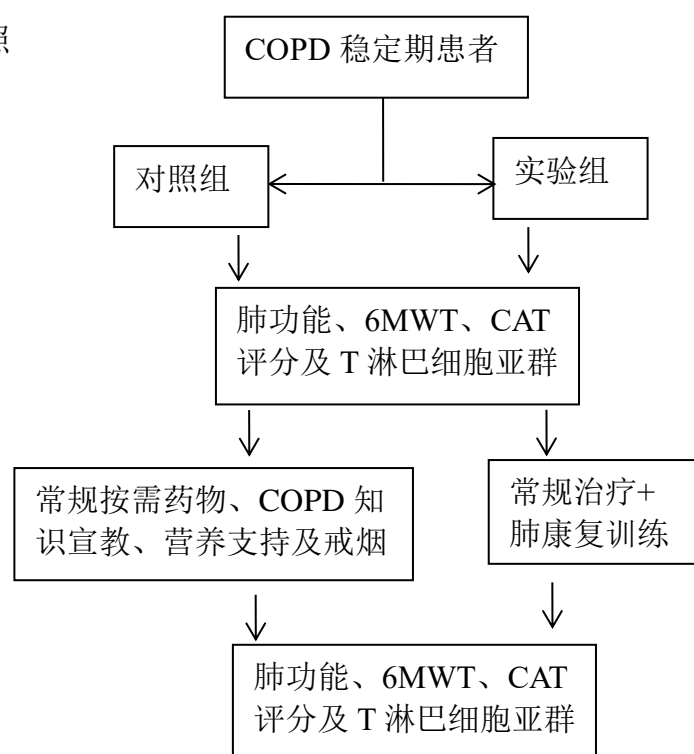
8. 纳入和排除标准

纳入标准：①符合 COPD 稳定期的诊断标准；②知情同意，志愿参加。

排除标准：严重肝、肾、内分泌疾病患者,严重心脑血管疾病患者,恶性肿瘤患者,精神疾患患者,其他拒绝或不能进行肺康复患者

9. 设计方案，设计模式图，附 SPIRIT 模版

随机平行对照



10. 样本量估算

100

11. 随机和隐蔽分组的方法

随机数字表法

通过 SPSS 统计软件编程产生随机数字，现在软件中进行编号 1 到 100，再在随机数据生成器中设置固定值，再计算变量量，采用函数生成随机数字，对个案排序并重新编码为不同变量量，对旧值赋予新值即预先设定产生的随机数字范围为 1、2 三组，则可将随机数字分配到 1 或 2 组。

将程序产生的随机分组结果打印出来，制订编码。由实验者进行随机序列的分配，分配结果通过电话由项目管理者告知。

12. 盲法

双盲对照

13. 测量指标

肺功能、6 分钟步行试验(6-minute walking test, 6MWT)、CAT 评分、流式细胞仪测定外周血 T 淋巴细胞亚群 CD3+、CD4+、CD8+及 CD4+/ CD8+水平

14. 对参试者有效性认定的定义

依据药物临床试验的相关要求进行退出、剔除、失访、混杂、中止、暂停等管理。

15. 不良事件和不良反应的定义、鉴定方法和管理制度

依据药物临床试验的相关要求进行不良事件和不良反应的定义、鉴定方法和管理制度等管理。

16. 伦理考量

江南大学附属医院伦理委员会审核通过。

17. 参试者的招募

征募地点：江南大学附属医院呼吸科门诊及江苏无锡市惠山康复医院心肺康复科。

征募方法：随机自愿原则。

筛选过程和实施筛选的研究人员：专职呼吸治疗师及专职统计、护理人员组成。

18. 参试者一般信息的收集

姓名、性别、年龄、身高、体重、学历、职业、婚育史、既往史、家族史等。

19. 基线指标和观测项目

姓名、性别、年龄、身高、体重、体温、呼吸频率、心率、血压、血常规、尿常规、血糖、肝肾功能、血脂、电解质、心肌酶、心电图、胸部 CT、腹部超声以及常规的体格检查。

20. 标准操作规程

治疗操作、治疗方法、疗程等各项操作规程均由专职呼吸治疗师及专职统计、护理人员等人员按照药物临床试验（GCP）的要求进行。

肺功能测定由专业肺功能医师检测，采用德国 MS-DIFFUSION 耶格（Jaeger）肺功能仪。6 分钟步行试验、CAT 评分均由经过正规培训的专职护理人员完成，流式细胞仪测定外周血 T 淋巴细胞亚群由专职检验医师完成。

21. 统计分析方法

SPSS 22.0 统计软件进行统计学分析。计量资料以均数±标准差表示，两组比较行独立样本 t 检验，各组治疗前后的比较行配对 t 检验。率的比较行卡方检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。当试验过程中有人员减少时，采用 ITT 分析、并与 PP 分析比较。

22. 参试者管理制度

按照 GCP 相同的要求进行盲法管理。

23. 标本管理制度

标本的采集、保管储存、分发流程和核对制度、使用、回收严格按照相关规定进

行。

24. 药品和器材管理制度

本研究不涉及。

25. 数据管理制度

严格按照双盲管理，原始数据专人管理。采用 SPSS 数据库和 Excel、word 等保存原始数据。

26. 数据安全性与监察委员会的组成和工作职责

严格按照双盲管理，原始数据专人管理。由医院伦理委员会的相关人员组成监察委员会监督数据安全。

27. 研究团队

左志通，江南大学附属医院呼吸科主任医师、教授、硕士研究生导师

马娅，江南大学无锡医学院硕士研究生

张楠，江南大学无锡医学院硕士研究生

白翠青，江南大学附属医院呼吸科主治医师

孙燕，江南大学附属医院呼吸科主治医师

王旭，江南大学附属医院呼吸科主任医师

许光清，江苏无锡市惠山康复医院心肺康复科副主任医师

王克伟，江南大学附属医院院感科副主任医师、副教授、硕士研究生导师

李芹，江苏无锡市惠山康复医院心肺康复科康复治疗师

薛艳华，江苏无锡市惠山康复医院心肺康复科康复治疗师

王应兰，江南大学附属医院呼吸科护士长

28. 知识产权

按照相关规定确定知识产权的归属、作者署名政策和顺序、提供公众查询研究计

划的途径和时间。按照相关规定确定知识产权的归属、作者署名政策和顺序、提供公众查询研究计划的途径和时间。

29. 发表计划

预计 2022 年发表 SCI、中文核心期刊论文各一篇

30. 原始数据共享计划

原始数据公开于中国临床试验注册中 ResMan (<http://www.medresman.org.cn>)

31. 试验结束后对参试者的治疗和管理

由江南大学附属医院、无锡市惠山区康复医院等医联体单位根据患者病情需要进行无缝的医疗照护。

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/apm-22-451>