



结节性痒疹患者系统药物治疗的 真实世界研究

2型炎症项目数据库子库建设

真实世界数据库前瞻性研究方案收集（2024年）

关于2024年「2型炎症皮肤病均质化诊疗项目-皮炎湿疹真实世界数据库前瞻性研究方案收集」的通知

2型炎症皮肤病均质化诊疗协作网 2024-02-05 18:02 上海

重要通知

为改善我国2型炎症^①皮肤病现状，提高人民群众健康水平，国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心（北京大学第一医院）于2021年4月正式启动2型炎症皮肤病均质化诊疗项目，并得到了全国各地协作单位的积极响应。

为进一步推动2型炎症疾病领域诊疗水平均质化及科研水平发展，提升协作单位的科研能力，现正式启动「2型炎症皮肤病均质化诊疗项目-皮炎湿疹真实世界数据库前瞻性研究方案收集」。

本次申请于2024年2月5日开放。

申请细则如下：

申请途径

申请人提交方案至官方指定邮箱Type2@medicalconsult.cn

申请资质

所有参与项目的协作单位或未授牌单位均有权进行研究申请

申请时间

2024年2月5日-2024年5月5日

申请材料

填报《2型炎症皮肤病均质化诊疗项目-皮炎湿疹真实世界数据库前瞻性研究方案设计模板》

申请审批

• 申请递交后，由2型炎症疾病临床研究与均质化诊疗项目的学术委员会专家进行评审，并需要过数据库申请审核，评审需要2-3天左右

• 数据评估通过后，将由国家中心下达任务书，并由国家中心进行伦理审核，审核周期约4-5天左右

• 通过伦理审核后，进行伦理委员会审查

研究进度追踪

• 申请者需确保项目进展，并根据研究设置的里程碑时间节点组织研究进展及工作汇报

平台提供支持

根据课题申请方的需求，提供统计学、方法学的指导以及期刊推荐

署名要求

发表文章的第一作者单位除作者所在单位（通常作为第一作者第一单位）外，同时标注「国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心」

数据说明

平台提供脱敏数据^②，数据所有权归平台所有，平台对共享数据享有最终解释权

临床科研一体化研究体系的转化与应用

- 搭建**前瞻性研究子库**，生成高质量医学数据，支持学科创新，推动科研领域发展
 - 验证因果关系
 - 高质量的循证医学证据
 - 推动临床诊疗规范化
 - 提供长期健康影响评估
 - ...



结节性痒疹前瞻性研究项目

结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究

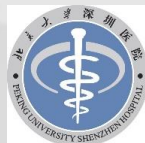
研究背景

1. 多种免疫抑制剂、抗炎药物、神经调节药物用于PN治疗，但缺乏循证证据
2. 越来越多新型靶向药物获批PN适应症，需要更多的真实世界的实践数据

牵头单位



北京大学第一医院



北京大学深圳医院

研究目的

阐明**真实世界中**，中国**PN患者系统药物治疗的短期、长期疗效及安全性**，并探究与中国PN患者系统药物治疗结局相关的影响因素和潜在生物学标记物。

结节性痒疹前瞻性研究子库

临床大数据平台

窦侠 在线

临床业务

- 我的业务
- 分层管理
- 任务管理
- 数据分析
- 药品管理

CRF管理

病例管理

机构认证管理

临床研究申请

问卷调查

结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究-业务详细信息

主页 > 业务管理 > 业务详情

基本信息 分组设置 机构分配 纳入排除 入组管理 数据导出 相关资料 公开信息 标本管理

编辑 进度统计 分中心管理员 权限管理员 预约随访 方案锁定

业务名称:	结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究	业务状态:	进行中	业务方式:	多中心研究
业务类型:	治疗研究	预计总量:	1000	实际总量:	16
流程模式:	诊疗模式				
疾病类型:	无				
业务目的与预期结果:					
中心伦理机构:					
创建时间:	2025-08-01				
方案锁定:	未锁定				



PN前瞻性研究项目概况

结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究

- 研究时间：2025年9月-2029年8月
- 研究设计：基于真实世界前瞻性队列的观察性研究 **(低风险)**
- 组长单位：北京大学深圳医院 & 北京大学第一医院
- 核心成员单位：
重庆医科大学附属第三医院， PI 郝 飞 教授
广州市皮肤病医院， PI 刘玉梅 教授
复旦大学附属华山医院， PI 唐 慧 教授

项目已于2025年9月启动，计划再增加20-30家协作单位



研究背景

- 结节性痒疹治疗困难，既往有多种药物用于治疗本病，均为经验性用药

药物	用法用量	疗程	起效时间	副作用
沙利度胺	50-300mg/天	2周-5年	1-3个月	嗜睡，外周神经炎
来那度胺	5-10mg/天	3-24月	2-4周	胃肠道反应，嗜睡
甲氨蝶呤	5-20mg/周	5-24月	3个月左右	肝功能异常
环孢素	2-4mg/kg/天	2-48月	2-3周	高血压、肾功能异常
硫唑嘌呤	100-150mg/天	3-6月	2-3个月	骨髓抑制
阿利维A酸	30mg/天	2周-4年	2周-3个月	肝功能和血脂异常
加巴喷丁	900-300mg/天	3月	2-3个月	嗜睡、头晕和恶心
普瑞巴林	75-50mg/天	3-24个月	1-3个月	嗜睡、头晕和恶心



研究背景

- 新型靶向药物获批治疗结节性痒疹：度普利尤单抗和奈莫利珠单抗

	研究药物名称	作用靶点	获批/在研情况
生物制剂	度普利尤单抗 (Dupilumab)	IL-4、IL-13	CDE、FDA、EMA、PDMA获批 ¹⁻⁵
	奈莫利珠单抗 (Nemolizumab)	IL-31	FDA、PDMA获批 ^{5,6}
	维克瑞利单抗 (Vixarelimab)	IL-31、OSMR β	未获批 (II期) ¹
	巴佐利单抗 (Barzolvolimab)	KIT	未获批 (I期) ¹
	QX005N	IL-4、IL-13	未获批 (III期招募中) ⁷
JAK抑制剂	芦可替尼 (Ruxolitinib) *	JAK1、JAK2	未获批 (III期) ¹
	阿布昔替尼 (Abrocitinib) *	JAK1	未获批 (II期) ¹
	波伏西替尼 (Povorcitinib)	JAK1	未获批 (II期) ¹
	托法替尼 (Tofacitinib) *	JAK1、JAK3	未获批 (尚未招募) ⁸
	乌帕替尼 (Upadacitinib) *	JAK1	未获批 (小样本研究) ⁹
阿片受体拮抗剂	纳布啡 (Nalbuphine) *	MOR、KOR	未获批 (IIb/III期) ¹
NK1受体拮抗剂	阿瑞匹坦 (Aprepitant) *	NK1R	II期失败 ¹
	舍洛匹坦 (Serlopitant)	NK1R	III期失败, 已停止开发 ¹
PDE4抑制剂	阿普米司特 (Apremilast) *	PDE4	无效 (小样本研究) ¹⁰

研究目的

01

了解真实世界中系统治疗药物（包括新型靶向药物和传统药物）在中国结节性痒疹（PN）患者中的短期疗效、长期疗效及安全性

02

比较中国PN患者中，传统药物和新型靶向药物的疗效及安全性差异

03

探索中国PN患者系统药物治疗结局相关的影响因素和生物学标记物



研究对象和入排标准

- **研究对象：**2025年9月-2027年12月就诊于PN前瞻性项目研究单位的接受系统治疗（包括新型靶向药物和传统药物）的中重度结节性痒疹患者

入组标准

1. 符合IFSI 结节性痒疹指南中推荐的 PN 诊断标准；
2. 结节性痒疹病程 \geq 3个月（出现结节性痒疹皮损超过3个月）；
3. 年龄 \geq 18岁，性别不限；
4. 疾病严重度评估达到中重度，经医生判断需要启动系统药物治疗
5. 能够进行长期规律随访；
6. 同意参加本项目，并签署知情同意书。

排除标准

1. 其他表现为结节性皮损的疾病如光线性痒疹、肥厚性扁平苔藓、获得性反应性穿通性胶原病、痒疹型类天疱疮、痒疹型营养不良性大疱性表皮松懈症和疥疮结节等。
2. 同时参与其他临床研究项目者；
3. 无法理解或配合本项目随访者。



系统治疗药物的选择

1. **生物制剂**：度普利尤单抗，司普奇拜单抗，奈莫利珠单抗，等
2. **JAK抑制剂**：托法替布，乌帕替尼，阿布昔替尼，巴瑞替尼，艾玛昔替尼，等
3. **免疫抑制剂**：环孢素，甲氨喋呤，硫唑嘌呤
4. **沙利度胺/来那度胺**
5. **普瑞巴林/加巴喷丁**

合并用药及方案调整

1. **合并用药**：口服抗组胺药和/或外用抗炎药物
2. **治疗疗程**：启动后至少完成治疗3个月，之后可根据疗效评估调整系统治疗药物
3. **停止治疗**：皮肤结节数量 ≤ 5 个且瘙痒 pp-NRS 评分 < 4 分时，经医患双方达成共识可停止系统药物治疗
4. **重启治疗**：皮肤结节数量 ≥ 20 ，且瘙痒 pp-NRS 评分 ≥ 4 分，经患者同意，可重新启动系统治疗



数据/变量收集



1. 社会人口学信息（性别、年龄、居住地区、收入水平、婚姻状况和受教育程度）
2. 病史信息（发病年龄、病程）
3. 既往治疗（PN相关）
4. 共患病信息
5. 体格检查（身高、体重、Fitzpatrick皮肤类型、干皮症评估和皮损类型）
6. 目前治疗（PN相关）
7. 合并用药信息（非PN相关）



1. **实验室检查（必查）**：血常规、肝功能（胆汁酸、ALT、AST、G-GT、ALP）、肾功能（肌酐、尿素氮）、糖化血红蛋白、甲状腺功能（FT3、FT4、TSH）、乳酸脱氢酶、总IgE、乙肝定性五项。
2. **实验室检查（选做）**：血清铁、血沉、CRP、抗 HIV 抗体及肿瘤标记物（AFP、CEA）、血脂四项、凝血功能或 D 二聚体、T-SPOT 或 IGRA、胸片或胸部 CT。
3. **生物标记物（选做）**：血清/血浆、皮肤组织



评价指标

医生评估指标

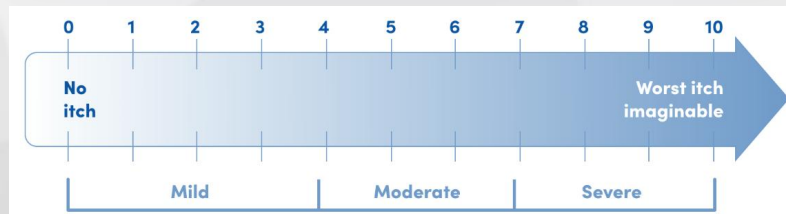
IGA-PN-Activity 和 IGA-PN-Stage

研究者对结节性痒疹的整体评分(IGA PN)

IGA PN 活动性 (IGA PN-A)		IGA PN 分期 (IGA PN-S)	
0	清除 没有结节有抓痕或结痂	0	清除 0 个结节
1	几乎清除 高达~10%的结节有抓痕或结痂	1	几乎清除 ~1-5个结节
2	轻度 ~11%-25%的结节有抓痕或结痂	2	轻度 ~6-19个结节
3	中度 ~26%-75%的结节有抓痕或结痂	3	中度 ~20-100个结节
4	重度 ~76%-100%的结节有抓痕或结痂	4	重度 >100个结节

患者评估指标

pp-NRS, SD-NRS 和 DLQI



皮肤生活质量指数问卷 (适用于 16 岁及以上) (DLQI)

这份问卷旨在衡量过去一周内您的皮肤问题对生活造成了多大的影响，请您在每个问题后选择空格打“√”

- 过去一周，您的皮肤感到痒、触痛、疼痛、刺痛了吗？
3 非常多 2 许多 1 一点 0 完全没有
- 过去一周，由于您的皮肤问题，您感到尴尬或自卑吗？
3 非常多 2 许多 1 一点 0 完全没有
- 过去一周，您的皮肤问题对您购物、做家务、整理庭院影响程度如何？
3 非常多 2 许多 1 一点 0 完全没有 0 无关
- 过去一周，您的皮肤问题对您穿衣服影响程度如何？
3 非常多 2 许多 1 一点 0 完全没有 0 无关
- 过去一周，您的皮肤问题对您的社交或休闲生活有多大的影响？
3 非常多 2 许多 1 一点 0 完全没有 0 无关

评价指标

主要疗效指标

- 3个月、6个月及12个月瘙痒pp-NRS4达标患者比例
- 3个月、6个月及12个月皮损 IGA0/1 达标患者比例

次要疗效指标

- 1、3、6、9及12个月时，瘙痒 pp-NRS和 SD-NRS 评分较基线降低的百分比；
- 3、6、9及12个月时，IGA 评分较基线降低的百分比；
- 3、6、9及12个月时，DLQI 评分较基线降低的百分比；
- 6和12个月时，疾病痊愈率(瘙痒 pp-NRS < 4 分且结节性皮损数量 < 5 个，持续3个月以上)。

安全性评价：通过病史记录和实验室检查收集药物安全性数据



研究流程

阶段	V0	V1	V2	V3	V4	V5
访视时间	基线	1个月	3个月	6个月	9个月	12个月
访视形式	面诊	面诊	面诊	面诊	面诊	面诊
签署知情同意书	×					
入排标准	×					
人口学信息	×					
病史采集	×					
不良反应监测		×	×	×	×	×
体格检查	×		×	×	×	×
医生评估严重程度	×		×	×	×	×
研究参与者评估严重程度	×	×	×	×	×	×
血液学检查	×		×	×		×
皮肤病理检查	×					
生物样本收集	×		×	×		×



样本量估算

根据6个月时的2个主要结局指标并参考上市药物的疗效指标计算样本量，设置显著性水平为0.05，把握度为0.8，算得所需最小样本量为802，考虑15%脱落率，本研究所需**最小样本量为944例**。

The screenshot shows a web interface for a clinical data platform. The main content area displays the following study details:

业务名称:	结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究	业务状态:	进行中	业务方式:	多中心研究
业务类型:	治疗研究	预计总量:	1000	实际总量:	16

Navigation tabs include: 基本信息, 分组设置, 机构分配, 纳入排除, 入组管理, 数据导出, 相关资料, 公开信息, 标本管理. Action buttons include: 编辑, 进度统计, 分中心管理员, 权限管理员, 预约随访, and 方案锁定.

**初诊评估
10-15分钟**

**复诊评估
3-5分钟**



数据录入和管理流程

现场问卷调查数据

- 调查人员使用平板或笔记本电脑将问卷调查信息录入电子表格
- 对于部分自评量表的信息采集，可由患者本人进行自评并填写电子表格，现场调查人员进行核对

医院信息系统 (HIS) 数据

- 对于实验室检查的结果，待结果在各研究中心HIS系统可查到后，由现场调查人员录入

现场调查
人员录入

患者录入
调查人员核对

现场调查
人员录入

专职数据 管理员

- 撰写数据管理计划
- 对数据库进行统一管理
- **确保数据准确性和安全性**

数据
管理

数据库-中国2型炎症皮肤病临床研究与均质化诊疗项目”的PN单病种数据平台
(数据分类储存、专人管理、设置查看权限)

季度
抽检

项目组 监督管理

- 每季度末对本季度入组研究参与者**随机抽取5%进行核查**，确保数据的完整性和准确性

数据清理

由研究者、数据管理员、统计师共同讨论制定

统计分析



目前研究进展和计划

结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究

备案编号: MR-44-25-051784 项目负责人: 窦侠 实施单位: 北京大学深圳医院

研究类型1: 研究者发起的临床研究 研究类型2: 观察性研究 研究阶段: 不适用

研究设计: 队列研究 主要目标: 治疗 招募状态:

研究时间: 2025-09-01 至 2028-06-30 备案时间: 2025-07-25 招募开始时间:

备案

研究目的

阐明真实世界中系统治疗药物在中国结节性痒疹患者中的短期、长期疗效及安全性，并探究与中国结节性痒疹患者系统药物治疗结局相关的影响因素和生物学标记物。比较在中国结节性痒疹患者中，传统药物和新型靶向药物的疗效及安全性差异。

具体疾病或症状

结节性痒疹

ChCTR 中国临床试验注册中心 Chinese Clinical Trial Registry 世界卫生组织国际临床试验注册平台一级注册机构

今天: 2025-09-15 星期一

网站首页 | ChiCTR简介 | 检索入口 | 重要文件 | 注册指南 | 常见问题

按地区、省(市)统计 | 按疾病代码统计 | 按按试验实施单位统计 | 按按试验主办单位统计 | 按经费或物资来源统计 | 按征审研究对像情况统计 | 按注册状态统计 | 按干预措施统计 | 按伦理委员会统计 | 按研究类型统计

结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究

下载XML文档

注册号: CHICTR2500108956

最近更新日期: 2025-09-09

注册日期: 2025-09-09

注册号状态: 预注册

Registration Status: Prospective registration

注册题目: 结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究

Public title: A real-world study of systemic treatment for patients with nodular prurigo

注册题目缩写:

English Acronym:

研究课题的正式科学名称: 结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究

Scientific title: A real-world study of systemic treatment for patients with nodular prurigo

注册

国家卫生健康委临床诊疗研究中心 中国医学科学院皮肤病研究所 广东省卫生健康委 广东省皮肤病研究所 广东省皮肤病医院

2型炎症性皮肤病临床研究均质化诊疗项目 区域学科转化研讨会

邀请函

尊敬的 _____ 教授

您好

为进一步推动中国2型炎症性皮肤病诊疗均质化，为了覆盖更广泛的患者分型，并确保对各类患者群体有全面深入的了解，2型炎症性皮肤病临床研究均质化诊疗项目设立数据库子库。

项目计划召开区域学科转化研讨会，会议将采用线上形式召开，希望您能拨冗参加，如蒙应允，不胜荣幸！

主 办 方: 中国医药卫生事业发展基金会

会议时间: 2025年10月14日(周二) 19:00-21:00

腾讯会议号: 105-631-573

时间	内容	讲者	主持人
19:00-19:03	开场致词	于波教授 北京大学深圳医院 汪杨教授 北京大学第一医院	窦侠教授 北京大学深圳医院
19:03-19:18	结节性痒疹数据库方案介绍和项目进展	窦侠教授 北京大学深圳医院	
19:18-19:48	中西医数据库搭建经验分享	王瑞平教授 同济大学附属皮肤病医院	
19:48-19:53	数据库录入规则和操作要求	六元空间 工程师	
19:53-20:56	讨论话题: 请您对项目阶段性安排进行讨论和共识 对于数据库录入要求提出建议	于波教授 北京大学深圳医院 汪杨教授 北京大学第一医院 窦侠教授 北京大学深圳医院 王瑞平教授 同济大学附属皮肤病医院 刘玉梅教授 广州市皮肤病医院 唐慧教授 复旦大学附属华山医院 乔建军教授 浙江大学医学院附属第一医院	
20:58-21:00	会议总结	于波教授 北京大学深圳医院 汪杨教授 北京大学第一医院	



科研产出计划和成果分配

- **科研产出：**发表中文文章或SCI论文8-10篇，培养研究生2-3名

- **成果分配**

- ✓分中心基于分中心数据撰写文章，向牵头人报备。

- ✓主中心基于整体数据库撰写文章，第一/通讯归主中心单位，共一/共同通讯按参与单位入组数量和质量进行排序，多篇文章时轮流署名“共一或共通”。


- ✓分中心基于整体数据库撰写文章，需向主中心负责人申请，审批后获得数据并撰写文章，文章第一/通讯归该分中心单位，但共同通讯需至少1名署名主中心。



目前研究进展和计划



已启动入组的研究单位:



北京大学深圳医院
北京大学第一医院
广州市皮肤病医院

2026年目标:

协作研究单位增加至30家
入组病例数达到200例

欢迎各协作单位加入结节性痒疹前瞻性研究项目





第一步



回顾性研究申请
前瞻性研究申请

前瞻性研究申请

结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究

研究发起者：窦侠 教授（北京大学深圳医院）
汪旸 教授（北京大学第一医院）

项目已正式，启动点击下方按钮立即申请

立即申请

第二步



结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究前瞻性临床研究项目

重要通知及资料下载

- 关于“结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究项目申请启动”的通知
- 结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究项目介绍 [点击下载](#)
- 结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究项目申请书 [点击下载](#)
- 操作指南 [前瞻性研究申请使用手册.pdf](#)

第三步





感谢国家中心及各项目参与单位的大力支持！

共建 共享 共赢