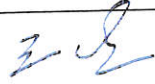


深圳市人民医院医学伦理委员会

学术论文发表伦理审查审批表

申请日期: 2019 年 6 月 25 日 医学伦理委员会编号: LL-KT-2019146

课题项目名称	Berberine Prevents Stress-Induced Gut Inflammation, visceral hypersensitivity and reduces intestinal motility in Rats		
申报类别	学术论文发表		
申请科室	消化内科	科室主任 签名	
本院合作研究科室	无	合作科室 主任签名	
外院合作研究单位	深圳大学		
拟研究时间: 2016 年 02 月 01 日至 2017 年 9 月 30 日			
研究对象: <input type="checkbox"/> 人体 (例数:) <input checked="" type="checkbox"/> 动物 (例数: 150) <input checked="" type="checkbox"/> 剩余标本 <input type="checkbox"/> 细胞			
递交伦理审查资料: <input type="checkbox"/> 项目申报书 <input type="checkbox"/> 知情同意书 <input checked="" type="checkbox"/> 其他资料 论文 包括: 试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明			
研究内容摘要: 包括研究目的、试验过程、受试者例数、受试者参与研究的时间和期限、随访的次数及过程 (采集组织样本、血液等)、入选标准和排除标准、分组情况等。 研究目的: 通过此实验研究小檗碱治疗肠易激综合征的潜在机制 实验过程: 大鼠 150 只, 进行腹外斜肌电极植入术。用 1% 戊巴比妥钠 (70mg/kg) 进行大鼠的麻醉, 将一银制双极电极片缝合到腹股沟韧带上方, 距腹中线 1.5cm 的一侧腹外斜肌上, 电极的游离端经皮下隧道置于颈后, 用胶布固定, 单独饲养, 术后恢复 4~6 天, IBS 大鼠的造模采用避水应激模型: 利用自制树脂玻璃水槽 (45cm 长×25cm 宽×25cm 高), 水槽中间放置一 10cm×8cm×8cm 的方形孤岛, 岛周围注入干净的自来水 (25℃), 水面至低于孤岛表面 1cm, 将大鼠放置在孤岛上, 给大鼠造成一个应激的环境, 每天持续 1 小时后放回笼中。空白对照组 (Control 组) 的大鼠放置在相同的装置中, 但水槽内不加水。第一组: 空白对照组 (Control 组): 于实验开始第一天每只大鼠每天清晨 8:00 灌胃灭菌生理盐水 3ml, 4 小时后, 置于无水的自制树脂玻璃水槽中, 每天持续 1 小时后放回笼内。如此重复连续造模 10 天。第二组: 避水应激模型组 (chronic water avoidance stress, WAS 组): 于实验开始第一天每只大鼠每天清晨 8:00 灌胃灭菌生理盐水 3ml, 4 小时后, 置于加水的自制树脂玻璃水槽中, 每天持续 1 小时后放回笼内。如此重复连续造模 10 天。第三组: 利福昔明组 (Rifaximin 组): 于实验开始第一天每只大鼠每天清晨 8:00 灌胃利福昔明 (150mg/kg, 2 次/天, 间隔 6 小时 ^[76]) 悬浊液 3ml, 3 小时后, 置于加水的自制树脂玻璃水槽中, 每天持续 1 小时后放回笼内。如此重复连续			

造模 10 天。第四组:小剂量小檗碱组 (25mg/kg BBR 组): 于实验开始第一天每只大鼠每天清晨 8:00 灌胃小剂量小檗碱 (25mg/kg, 1 次/天) 悬浊液 3ml, 4 小时后, 置于加水的自制树脂玻璃水槽中, 每天持续 1 小时后放回笼内。如此重复连续造模 10 天。第五组:大剂量小檗碱组 (100mg/kg BBR 组): 于实验开始第一天每只大鼠每天清晨 8:00 灌胃大剂量小檗碱 (100mg/kg, 1 次/天) 悬浊液 3ml, 4 小时后, 置于加水的自制树脂玻璃水槽中, 每天持续 1 小时后放回笼内。如此重复连续造模 10 天。

项目开展的意义:

研究小檗碱治疗肠易激综合征的潜在机制, 为小檗碱临床上治疗肠易激综合征提供理论依据。

项目可能涉及的主要伦理问题:

动物实验, 预期实验导致动物死亡

申请人(项目负责人)承诺:

以上所填内容均属实, 如获批准, 我将严格按照批准的研究方案进行研究, 并遵守深圳市人民医院医学伦理委员会的相关规定。

申请人签名: 俞志超

申请人签名:

联系电话: 18825171769

医学伦理委员会审查方式: ☒ 书面审查 ☐ 会议审查

医学伦理委员会意见:

☒ 同意申报

☐ 修改后同意申报

☐ 不同意申报

主任委员签字:



注意:

1. “同意申报”的研究应遵循已经伦理委员会批准的方案进行研究, 应符合中国相关法规和《赫尔辛基宣言》的原则。

2. “修改后同意申报”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. “不同意申报”的研究方案, 项目负责人可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉, 并陈述理由。伦理委员会可就申诉作重新审查。

地址: 深圳市罗湖区东门北路 1017 号深圳市人民医院行政楼 315 房
邮编: 518020; 电话: 0755-22943881; 联系人: 珞瑜 郑雪芬