

汕头大学医学院第一附属医院伦理审查表

申请日期: 2019 年 4 月 18 日

研究科室: 神经损伤及脊髓外科

项目名称: 脑积水脑室腹腔分流术后迟发性颅内出血危险因素分析		
项目负责人: 陈俊琛	电话: 13417049395	邮箱: 616548275@qq.com
项目联系人: 陈俊琛	电话: 13417049395	邮箱: 616548275@qq.com
合作研究单位: 无	负责人:	电话:
研究者: 陈俊琛; 赖润龙; 李勇; 谭殿辉; 薛泽彬; 杨森源		
预期研究工作起止时间: 2019.06-2021.12		
研究项目来源: 汕头市医疗卫生类别科技计划项目		
递交审查资料清单 (提交 1、4 项纸质版及 1-5 项资料电子版): 1、本伦理审查表; 2、临床研究方案 (版本号: 1.0 版本日期 2019-4-18); 3、临床研究方案摘要; 4、研究者专业履历; 5、受试者须知和知情同意书 (版本号: 1.0 版本日期 2019-4-18);		
涉及人的生物医学研究方案摘要: 临床工作中, 脑积水脑室腹腔分流术后迟发性出血报道逐渐增多。迟发性出血不仅会现新的神经功能障碍, 严重时需再次手术, 加重原有病情, 提高救治难度。鉴于国内外对这一并发症研究较少, 多为个案报道, 缺乏科学系统的研究, 为此开展本次研究。 本研究目的旨在分析得出脑室腹腔分流术后迟发性颅内出血危险因素, 为临床医生诊疗工作中提供帮助, 提前识别相关危险因素, 做好各类防治措施, 尽可能减少或避免这一手术并发症的发生。 本研究将采用回顾性对照分析研究。通过对汕头大学医学院第一附属医院神经外科自 2016 年 1 月~2021 年 1 月收治的符合纳入标准的患者进行详尽的临床资料数据采集整理。拟纳入病例总数为 100-150 例。所有病例均按照临床指南进行诊疗。主要收集患者的临床资料包括: 年龄性别, 病因, 术前腰穿脑脊液压力, 分流管阀门初始压力, 其他类型并发症, 迟发性出血量, 出血与管道位置关系, 术后 1 周, 3 个月及 6 个月头颅 CT 等。根据患者术后并发症情况分为迟发性颅内出血组和非迟发性颅内出血组。所有的术后病例随访时间应不少于 6 个月, 并有详细的随访资料。需排除术后因各种原因无法随访的病例。随访两组患者住院天数、治愈时间、二次手术率、死亡率, GOS 评分等。 采用 SPSS 18.0 软件对脑室腹腔分流术后迟发性颅内出血可能因素进行统计学分析, 以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义, 并对相关危险因素进行 Logistic 回归分析。将危险因素分为不可控制及可控制两个类别, 通过文献复习以及临床实践工作中经验, 提出针对		

这一并发症可改进的防治措施供临床医师参考。为下一阶段迟发性出血患者治疗方式的前瞻性研究做科研基础。

所在科室意见:

同意开展研究

学科主任/科室主任签字:

2019年5月19日

伦理委员会审查意见:

经审查,“脑积水脑室腹腔分流术后迟发性颅内出血危险因素分析”项目,将收集研究对象临床资料用于回顾性分析研究,本项研究工作将在征得受试者知情同意后,经伦理委员会审核,此项目符合卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》及赫尔辛基宣言关于生物学人体试验的相关规定,同意开展研究。

主任委员签字:

李永成

伦理委员会章

2019年5月6日

伦理委员会