

K2021150

河北北方学院附属第一医院医学伦理委员会审查意见表

一、项目概况				
项目名称	轻型卒中和大核心梗死患者血管内治疗的有效性研究			
项目起止时间	2021 年 1 月至 2024 年 1 月			
项目投向	2022 年度河北省医学科学研究计划项目申报			
项目类别	☐ 新技术、新项目; ☒ 科研项目; ☐ 其他 (请注明) _____			
项目负责人	姓名	所在科室	职称	学历
	寇文辉	神经内科	主治医师	本科
二、项目摘要				
研究内容摘要	急性轻型缺血性卒中患者、大核心梗死患者是否应该行血管内治疗目前没有随机对照研究证据支持。本研究旨在比较中国人轻型卒中和大核心梗死的血管内治疗与标准药物治疗的临床结局和安全性差异。随访 3 个月主要是评估患者出院后恢复和发生死亡情况, 包括改良的 Rankin 量表评分 (mRS) 和/或日常生活活动能力评分 (Activity of Daily Living, ADL)。			
受试者选择	2021 年 1 月-2024 年 1 月期间, 于我院神经内科就诊的轻型卒中患者约 50 例、大核心梗死患者约 50 例			
样本量/统计分析	所有定性资料采用数字和占百分比方式表示, 定量资料如果符合正态分布则以均数±标准差方式表示, 不符合正态分布定量资料则以中位数和四分位数间距表示。血管内治疗组和药物治疗组之间基线资料比较采取 ASD (absolute standardized difference, 绝对标准化差异) 参数表示, 参数值 ASD>0.10 就认为两者间有统计学差异。			
风险/受益分析	本研究有较好的先期工作基础, 手术较为成熟, 风险在可控范围。			
受试者保护措施	严格控制入组标准, 签署知情同意书。			
三、审批意见:				
医学伦理委员会审批意见: 符合伦理规范, 同意开展。 医学伦理委员会主任 (签章)   医学伦理委员会 (公章) 2021 年 11 月 16 日				