

江阴市中医院医学伦理审查表

序号 (由委员会统一填写)		2018034		项目单位		江阴市中医院	
项目名称		泮托拉唑联合穿孔修补术对消化性溃疡患者的疗效及应激反应的影响				项目起止时间	
						2018年7月-2024年7月	
项目类别		A. 新药物临床试验 B. 新器械临床试验 C. ☒ 新技术应用 D. 人体标本收集 E. 其他 (请注明): _____					
申请人 (项目负责人) 简要信息							
姓名	花海兵	性别	男	学历	本科	科室	院部
办公电话		传真		移动电话		电子邮箱	
目前主要研究方向		消化系统疾病研究					
经费来源: ☒ 政府 ☐ 基金会 ☐ 公司 ☐ 国际组织 ☒ 其他: _____							
研究内容摘要: 这项研究主要分析泮托拉唑联合穿孔修补术对消化性溃疡患者的疗效及应激反应的影响。选取2018年7月-2022年7月收治的108例消化性溃疡患者, 其中研究组 (n=58) 接受泮托拉唑联合穿孔修补术治疗, 对照组 (n=50) 采用单纯穿孔修补术治疗。对比分析两组的疗效、生长抑素 (SS)、应激反应 (丙二醛 (MDA)、过氧化脂 (LPO))、炎症指标 (肿瘤坏死因子 (TNF)-α、C反应蛋白 (CRP)、白细胞介素 (IL)-1β)、复发情况、并发症发生情况 (穿孔、出血、幽门梗阻)。数据显示, 研究组的治疗总有效率显著高于对照组, 治疗后 SS 显著升高且高于对照组, 而治疗后 MDA、LPO、TNF-α、CRP、IL-1β 显著降低且低于对照组。另外, 研究组的复发率、并发症发生率也显著低于对照组。因此, 泮托拉唑联合穿孔修补术有利于消化性溃疡患者的疗效提高, 对于氧化应激损伤以及过度炎症反应具有减轻作用, 且具有较低的复发率与并发症发生率。							
申请人 (项目负责人) 承诺: 以上所填内容均属实, 如获批准, 我将严格按照提供的方案进行研究, 并遵守江阴市中医院医学伦理委员会的相关规定。 申请人 (项目负责人) 签 _____ 日期: 2018.05.12							
申报单位领导意见 (如果领导 字): 我已审查本研究项目, 研究设计和方法合理, 研究者有足够的资金保障开展研究。因此我单位同意开展此项研究, 希望得到医学伦理委员会的进一步审查。 单位领导签字: _____ 日期: 2018.5.12 单位名称 (盖章) _____							
医学伦理委员会审批 本课题研究方案、研究设计符合伦理学要求, 相关技术已获得上级主管部门批复的临床研究准入, 符合研究的医政管理规范, 具有科研价值, 经医院伦理委员会讨论, 予以支持, 同意申报。 主任委员 (签章) _____ 日期: 2018.5.13 医学伦理委员会 (盖章)							