


山东省立医院涉及人的生物医学研究伦理委员会

快速伦理审查批件

省医伦批第 (SWYX:NO. 2021-356)

项目名称	老年便秘患者肠镜检查前专项指导宣教对于清肠效果及检查效果的影响		
项目负责人	王惠	承担科室	保健消化科
项目类型	研究者发起的项目		
审查文件	1. 伦理审查申请; 2. 知情同意书; 3. 主要研究者简历。		
审查时间	2021.07.02	审查方式	快速审查
伦理审查意见		同意	
<p>审批意见</p> <p>1. 经本伦理委员会审查, 同意按审查文件开展研究。意见和建议: <input checked="" type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有</p> <p>2. 伦理委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查: <input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>审查期限为研究批准之日起: <input type="checkbox"/>三个月 <input type="checkbox"/>六个月 <input checked="" type="checkbox"/>十二个月</p> <p>3. 伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查期限。</p> <p>4. 自批准之日起半年内项目未启动, 该批件自动失效。</p>			



山东省立医院涉及人的生物医学研究伦理委员会

2021年7月8日

山东省立医院医学伦理审查申请书

申请日期: 2021 年 5 月 21 日

项目名称	老年便秘患者肠镜检查前专项指导宣教对于清肠效果及检查效果的影响		
项目来源	研究者发起的项目	申请科室	保健消化科
项目负责人	王惠	职 称	护师
拟研究时间	2019 年 1 月~2021 年 4 月		
项目联系人	任伟霞	联系电话	15168863717
项目承担单位: 山东省立医院			
研究项目类型: <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 本院组织或参与的多中心临床研究 <input type="checkbox"/> 本院临床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者发起			
递交审查资料: <input type="checkbox"/> 实验方案 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 下达任务书或批件 <input type="checkbox"/> 其他相关资料_____			
研究内容摘要(目的、内容、方法、预期目标, 包括涉及伦理的内容) 本研究采用前瞻性随机研究, 选取山东省立医院 2019 年 1 月~2021 年 4 月需要实施肠道镜检查的老年便秘患者 160 例, 采用随机数字表分为研究组和对照组 80 例, 研究组术前给予用药指导+专项指导宣教, 对照组仅给予用药指导+饮食指导; 对比两组患者的基线资料、肠镜检查时间、肠道准备依从性、Boston 肠道准备评估量表(BBPS 评分)、肠腔内气泡评分、肠道准备期间的不良反应发生率、预约护理满意度。最终来探讨术前专项指导宣教对于提高老年便秘肠镜检查患者的清肠效果的价值。			

项目研究人员:

1. 主要研究者信息

主要研究者负责的在研项目数: 1 项

主要研究者负责的在研项目中, 与本项目的目标疾病相同的项目数: 0 项

2. 项目研究人员列表

姓名	职称	分工
王惠	护师	项目组组长
王莹	护士	成员
袁俊华	副主任医师	成员
任伟霞	主管护师	成员

申请人责任声明	本人作为临床研究项目负责人, 根据伦理委员会要求, 同意严格遵守我国《药物临床试验质量管理规范》及相关法律法规和国际伦理准则, 遵照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》的通知精神, 开展临床研究工作。		
申请人签字	王惠	日期	2021.5.21