

泉州市妇幼保健院·儿童医院医学伦理审查申请表

——涉及人体生物医学研究项目（药物及器械临床试验、新技术应用等）的申请

2023) 年伦审第 (33) 号

项目名称	助产责任护理加体位、心理干预对初产妇母婴结局及负性情绪影响的研究	项目起止年月	2020.5-2022.5
项目类别	☐ A. 临床研究 (☐ 新药物临床试验 ☐ 新器械临床试验 ☐ 新技术应用 ☐ 人体标本收集) ☐ B. 科研课题研究 (☐ 病例研究 ☐ 动物实验 ☐ 离体样本) ☒ C. 学术论文 ☐ D. 其他 (请注明):		

申请人 (项目负责人) 简要信息							
姓 名	高萍	性别	女	学 历	本科	科 室	妇外急诊
办公电话	22182366	传真		移动电话		电子邮箱	304876613@qq.com
目前主要研究方向		妇产科学					

研究内容概述:

一、简要介绍研究背景和研究目的

初产妇和经产妇在围产期都有较高的抑郁风险，因为她们会经历巨大的生理和心理负担。但经过多篇报道的对比发现，初产妇患抑郁症的比例远高于经产妇。在临床上，初产妇由于分娩时缺乏经验而引起的严重阵痛，往往会出现恐惧、焦虑等负面情绪。在这种负性情绪下，产妇可能会出现体力不足或用力不当，导致分娩时间延长，失血增加，疼痛加剧。此外，初产妇的分娩方式也会对母婴结局产生一定的影响，接受剖宫产的产妇面临较高的并发症风险。因此，在本研究中，我们尝试通过适当的护理模式结合一些干预手段，减轻初产妇的负性情绪，改善母婴结局，这对临床应用中产妇并发症的预防也有很大的价值。

二、本研究将涉及的伦理问题

1.研究过程使用患者的病历资料；2.不干预患者的治疗；3.不增加患者的风险；4.征得患者的知情同意；5.承诺保护患者隐私。

申请人 (项目负责人) 承诺:

以上所填内容 (包括所有审查申请补充材料) 均属实，如获批准，我将严格按照提供的方案进行研究，并遵守泉州市妇幼保健院·儿童医院医学伦理委员会的相关规定。

申请人 (项目负责人) 签字 日期: 2023.4.11

泉州市妇幼保健院·儿童医院医学伦理委员会审批意见:

☒ 同意开展 ☐ 作必要修改后同意 ☐ 作必要修正后重审

☐ 不同意开展 ☐ 终止或暂停已批准研究

主审委员: 斌林印志 日期: 2023.4.13

泉州市妇幼保健院·儿童医院医学伦理委员会 (盖章)