

## 伦理证明

### 研究背景和目的

流行病学资料表明,随着生活方式改变,现阶段我国非酒精性脂肪肝发病率呈现出逐年增长趋势。非酒精性脂肪肝将增加肝硬化风险,因此,积极干预对改善患者预后具有重要临床意义。血脂代谢紊乱是非酒精性脂肪肝重要危险因素之一。既往研究表明,多不饱和游离脂肪酸具有改善血脂代谢紊乱作用,但是,多不饱和游离脂肪酸是否能够改善非酒精性脂肪肝目前尚未明确。多不饱和游离脂肪酸富含 EPA 和 DHA,能够改善血脂代谢,目前已在国内外大量使用,具有较好安全性。本课题主要研究目的为探讨多不饱和游离脂肪酸对非酒精性脂肪肝患者疗效,从而可为进一步开展基础和临床研究提供依据。

### 研究方法

本研究共收集 78 例明确诊断为非酒精性脂肪肝患者,随机分为对照组(每天 50ml 生理盐水添加至饮食中)和干预组(50ml 多不饱和游离脂肪酸添加至饮食中)两组,共 6 个月;同时对患者进行健康宣教,建议患者低盐、低脂和低碳水化合物饮食、每周运动 5 次(每次 30 分钟),探讨多不饱和游离脂肪酸联合生活方式干预对非酒精性脂肪肝患者疗效。

### 伦理说明

本研究期间对患者进行门诊和电话随访,严格观察患者是否会出现药物相关副作用。多不饱和游离脂肪酸为日常饮食辅助用品,具有良好安全性好,已在日常生活中广泛使用,因此,不会增加患者不良副作用的发生率。本研究结束时均未见不良副作用的发生,特此说明。

项目负责人:

