


深圳市儿童医院  
文章发表伦理审查批准书

批准号：深儿伦审[文章]2019（012）号

文章题目	胃镜直视下食道闭锁术后食道狭窄球囊扩张治疗风险因素分析-回顾性研究						
申请人	代东伶	性别	男	年龄	44岁	科室	消化科
从事专业	儿科	技术职称	副主任医师		电话	18938690736	
<p>文章摘要： 本项目拟采用回顾性研究方法，对2012年1月1日至2016年12月31日对不满18岁的在深圳市儿童医院采用胃镜直视下行球囊扩张治疗的食道闭锁术后食道狭窄儿童的预后风险因素进行分析。 记录患儿病史特点、狭窄诊断及情况、扩张次数以及结果。根据狭窄直径和长度、扩张次数、狭窄个数及第一次扩张的时间，比较治疗效果、并发症、及复发率等。本项目旨在评估球囊扩张治疗技术在小儿闭锁术后食道狭窄治疗的安全性、治疗效果及其影响的预后因素分析。随访12~36个月。 该研究为回顾性研究，因此不需要研究对象签署知情同意书</p>							
<p>审查文件：1，文章发表伦理审查批准书 2，研究方法</p>							
<p>评审意见：“<u>胃镜直视下食道闭锁术后食道狭窄球囊扩张治疗风险因素分析-回顾性研究</u>”一文经伦理委员会审查： <input checked="" type="checkbox"/>符合伦理学要求，可以按照此版本投稿发表。 <input type="checkbox"/>不符合伦理学要求，请修改后再报伦理委员会审查 知情同意书：有<input type="checkbox"/> 无<input type="checkbox"/> 获取知情同意书方法：适当<input type="checkbox"/> 不适当<input type="checkbox"/> 请对：<input type="checkbox"/>文章， <input type="checkbox"/>知情同意书进行修改， <input type="checkbox"/>补充资料后，再经伦理委员会审查批准。</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> 伦理委员会主任：[Signature] 2019年[Signature] 伦理委员会</div>							