

深圳龙岗中心医院医学伦理审议申请表

项目类别: ☒ 科研类 ☐ 新开展医疗技术项目

项目名称: Design and Development of a New Type of Children Phimosi Dilatation Retractor
一种新型的儿童包茎扩张牵开器设计与研发

项目负责人: 乐有为 联系电话: 13632786256 所在科室: 泌尿外科

项目实施摘要: 1.研究的科学和社会价值: 探讨新型儿童包茎扩张器治疗儿童包茎的安全性及有效性, 减少患者的医疗支出、节约医疗资源, 减少手术对患儿心理造成的负面影响。
2.纳入/排除标准: 4-12岁一般包茎患者。排除标准: 包茎合并包皮口疤痕化、不能合作者。
3.研究方法: (1)基于我院专利转化成果儿童包茎扩张牵开器(医疗器械)基础上的包茎扩张诊疗技术, 具有操作安全简便, 可复制。(2)选取我院集团治疗的包茎患儿, 采用新型儿童包茎扩张牵开器处理为实验组, 同时取30例普通包茎患儿采用包皮环切术处理做对照组。分析术后2周/半年/一年分别观察患儿的治疗效果、术后并发症、家长满意度、对患儿心理焦虑的影响等。

该项目研究对象是否涉及人体	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否存在人体侵入性检查、治疗	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
研究是否增加研究对象压力或伤害	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否涉及患者隐私	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否试验前签署书面知情同意书	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否需要公开受试者资料	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

(以上内容由申请人填写)

申请人(签名): 2p 丽莎

医学伦理委员会讨论结果:

同意。

医学伦理委员会主任签名:

黄一

