

青海省人民医院医学伦理审查表

申请日期：2019 年 3 月 11 日

项目名称： 西宁市住院老年患者肌肉衰减症的流行病学研究

项目负责人： 潘世琴 职称： 主管护师 单位： 青海省人民医院

项目联系人： 潘世琴 电话： 13897662887 信箱： 289662520@qq.com

合作研究单位： 无 负责人： 电话：

请求审查类型： ☒ 申请项目 ☐ 批准后项目 ☐ 延续项目 ☐ 委托项目

研究项目来源： 国家自然科学基金

递交审查资料 ☒ 实验方案 ☒ 知情同意书 ☐ 其他资料

研究内容及研究方案摘要

本研究通过查阅国内外文献，结合西宁市人文特点，设计病例报告表，主要包括四部分：

- 1) 基本信息表：姓名、性别、年龄、民族、出生地、居住地、居住年限、身高、体重、婚姻状况、子女、家庭月收入、社会支持情况、现有职业/退休前职业、学历、饮食习惯、运动锻炼习惯、合并症、吸烟史、饮酒史、手术史、跌倒史、目前服药情况、生命体征、诊断、入院日期。
- 2) 肌肉衰减症评估表：握力、6m-步行速度、肌肉质量；相关评估表：FRAIL 衰弱量表、日常生活活动能力（ADL）量表、SF-36 生活质量量表、微型营养评定（MNA-SF）量表。
- 3) 转归表：出院日期、转归、住院费用、住院期间跌倒情况、住院期间物理约束、住院期间用药情况、握力、6m-步行速度、肌肉质量。
- 4) 随访表：随访日期、随访结果、现居住场所、随访期间跌倒情况、握力、6m-步行速度、肌肉质量、FRAIL 衰弱量表、ADL 量表、SF-36 量表、MNA-SF 量表。

选取青海省人民医院符合纳入标准的住院老年患者作为研究对象，按照病例报告表进行现场调查，调查时机为入院 48h 内、出院时及 1 年后随访。主要观察指标为肌肉衰减症患病率、发病率及影响因素；衰弱患病率及发生率；生活质量得分；MNA-SF 得分；ADL 得分；不良事件发生情况。

申报单位意见



同意申报

主管领导签字：



2019 年 3 月 12 日



由 扫描全能王 扫描创建

伦理委员会审查意见

经审查，“西宁市住院老年患者肌肉衰减症的流行病学研究”项目，将采取前瞻性队列的研究方法进行，经院伦理委员会审核，此项目符合卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》及赫尔辛基宣言关于生物学人体试验的相关规定，同意开展研究。

伦理委员会主任委员签章： 2017年3月12日

