

# 中国人民解放军第 101 医院

## 医学伦理委员会伦理审查申请表

项目名称	他汀对全麻老年患者手术后谵妄的影响：多中心随机双盲对照研究					
项目类别	<input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input checked="" type="checkbox"/> 临床科研课题 <input type="checkbox"/> 其他（请注明）： <u>临床实验</u>					
项目审查类型	<input type="checkbox"/> 新项目申请 <input type="checkbox"/> 修订后申请 <input type="checkbox"/> 延续审查课题					
申请人（项目负责人）简要信息						
姓 名	王玉海	学 历	研究生	职 称	主任医师	
科 室	神经外科	电 话	13771166231	邮 箱	wangyuhai67i@126.com	
目前主要研究方向	颅脑创伤及颅内动脉瘤的基础和临床，神经重症。					
主要研究者	1	姓名	王玉海	4	姓名	罗静枝
		职称	主任医师		职称	主治医师
	2	姓名	徐晓琴	5	姓名	汤海琴
		职称	住院医师		职称	住院医师
	3	姓名	李小玉	6	姓名	陈卫良
		职称	主治医师		职称	住院医师
拟研究时间	2017 年 1 月 01 日 至 2019 年 12 月 01 日					
研究范围	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 省内 <input type="checkbox"/> 军内 <input checked="" type="checkbox"/> 本院		研究资金来源	<input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input checked="" type="checkbox"/> 本单位 <input type="checkbox"/> 自筹		
			研究方式	<input type="checkbox"/> 创伤性 <input checked="" type="checkbox"/> 非创伤性		
递交审查资料： <input type="checkbox"/> 试验方案 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 其他资料：试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明知情同意书； 如为人体用品还需按其他资料项目要求提交资料。						

研究内容摘要:

- 1、采用谵妄诊断量表 (CAM 量表) 评价全麻手术后 1-7 天谵妄的发生情况
- 2、采用 ELISA 法检测血清 IL-6、皮质醇、儿茶酚胺的浓度水平, 通过其表达变化分析其与谵妄发生的相关性以及探讨阿托伐他汀预防谵妄的作用机制;
- 3、术后并发症 (随访至出院)
- 4、术后 30 天死亡率;

申请人 (项目负责人) 承诺:

以上所填内容均属实, 如获批准, 我将严格按照提供的方案进行研究, 并遵守解放军第 101 医院医学伦理委员会的相关规定。

申请人 (项目负责人) 签名:

日期:

*[Signature]* 2017.1

申报科室意见:

科室主任签名:

日期:

*[Signature]* 2017.1

医学伦理委员会审查意见:

主任委员 (签章):

日期:

*[Signature]* 2017.1

医学伦理委

(盖章)

