

附件2 西安医学院第二附属医院医学伦理委员会审查意见表

序号 (由委员会统一填写)	X2Y202102	实施单位	住院超声科		
项目名称	超声参数与冠心病患者心功能的相关性研究	起止时间	2021年1月-6月	研究领域	超声
项目类别 (可多选)	A.新药物临床试验; B.新器械临床试验; C.新疗法临床试验; D.新技术临床应用; E.人体标本和资料收集; F.科研项目立项; G.科研项目申报; H.其他: E				
审查方式	A.会议审查; B.快速审查 (包括: ①纸质传阅审查; ②网络传阅审查; ③其它审查: B)				
申请人 (项目负责人) 简要信息					
姓名	张静芳	电话	15109299100	科室	住院超声科
				电子邮箱	278130110@qq.Com
经费来源: <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 基金会 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 国际组织 <input checked="" type="checkbox"/> 其他					
研究内容摘要 (限 400 字): 在心脏检查患者中筛选出符合条件的冠心病患者, 对其检查数据进行分析, 以得出超声参数与冠心病患者心功能的相关性结论。 此项检查不增加患者费用, 均是有需要检查心脏超声的患者, 检查对患者无任何伤害及风险, 数据的使用不会泄露患者信息。 [摘要] 目的 探讨超声检查在冠心病患者心功能及病变程度评估中应用价值。方法 选取 2019 年 3 月~2020 年 9 月我院冠心病患者 106 例设为研究组, 另选取同期健康体检者 106 例设为对照组。两组入院后均实施超声检查, 并给予研究组对应治疗。统计研究组与对照组超声检查参数、研究组不同心功能分级和病变程度患者超声检查参数, 对研究组进行随访, 根据患者预后情况分为预后良好 (未发生不良心血管事件) 及预后不佳, 比较不同预后患者超声检查参数。结果 (1) 研究组超声检查参数 E/A、LVDd、LA 等与对照组比较, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。 (2) 不同心功能分级患者 E/A、LVDd、LA 等比较, 差异有统计学意义 ($P<0.05$), 且随着心功能分级增高, E/A、LVDd、LA 增高或降低更加显著 ($P<0.05$)。 (3) 不同病变程度患者 E/A、LVDd、LA 等比较, 差异有统计学意义 ($P<0.05$), 且随着病变程度加剧, E/A、LVDd、LA 增高或降低更加显著 ($P<0.05$)。 (4) E/A、LVDd、LA 与心功能分级、病变程度存在密切关联性。 (5) 不同预后患者 E/A、LVDd、LA 等比较, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。结论 冠心病患者超声检查参数存在异常, 且在不同心功能分级和病变程度、不同预后患者中超声检查参数具有明显差异, 两者间具有密切关联性, 故可用于疾病病情及预后评估, 为疾病诊疗提供客观参考依据。					
申请人 (项目负责人) 承诺: 以上所填内容 (包括各附件材料) 均属实, 如获批准, 我将严格按照提供的方案进行研究, 并遵守西安医学院第二附属医院医学伦理委员会的相关规定。 申请人 (项目负责人) 签字: 张静芳 日期: 2021 年 3 月					
科研科伦理办公室审查意见: 形式审查合格, 同意进行伦理审查。 科研科主任签字: 高军 日期: 2021.3.24 科室 (盖章)					
医学伦理委员会审批意见: 1. 经审核, 同意进行该项研究, 请在研究过程中严格遵循医学伦理原则, 确保受试者权益。 2. 研究过程中如出现严重不良事件及紧急事件, 应及时报告, 试验方案、知情同意书等进行修改时应通知本伦理委员会。 主任委员 (签章): 王利军 日期: 2021.3.24 医学伦理委员会 (盖章) 伦理委员会					