

济南市槐荫人民医院 医学伦理委员会临床科研审批表

项目名称	经肛改良 Gant 术治疗老年女性直肠内脱垂的临床研究						
项目类别	<input type="checkbox"/> 科研课题 A 应用基础研究 B 临床研究 C 药学 D 中西医结合 E 其他 <input type="checkbox"/> 新技术应用 <input type="checkbox"/> 新器械临床试验 <input type="checkbox"/> 其他（请注明）						
申请科室	肛肠二科	科室负责人	苏永红	项目负责人	苏永红	起止时间	2019.07-2020.12
研究目的	直肠内脱垂（IRP）临床症状以直肠脱垂综合症为主要表现，严重影响患者生活质量。本研究探讨经肛改良 Gant 术治疗老年女性直肠内脱垂的临床疗效。						
涉及人体研究内容	所有患者在术前及术后 1 月进行直肠肛门动力学检测，进行骶管麻醉，治疗组患者行改良 Gant 术，对照组患者行 PPH 术。						
可能出现的不良反应与危害和防治与补偿措施	可能会出现不良反应多为术后并发症：疼痛、大出血、感染、尿潴留等。防治：通过对研究对象进行充分宣教，尽量减少不良反应的发生，若出现不良反应，按照术后常见并发症的处置原则进行处理。若因操作不当或其它实验因素造成研究对象的不良反应或危害，将结合严重程度给予研究对象相应的经济补偿。						
申请人（项目负责人）承诺： 以上所填内容属实，如获批准，我将严格遵守《临床科研项目使用医疗技术管理暂行规定》，并按照提供的方案进行项目研究							
签字：_____ 日期：2019.6.							
委员会应到人数		委员会实到人数		委员会离席人数			
单位审查意见： 主任委员签字：_____ 日期：							
附：申请人（项目负责人）简要信息							
姓名	苏永红	性别	女	学历学位	硕士	职称职务	主任医师/科主任
电话	13665412398	手机		13665412398	E-mail	Suyonghong126@126.com	