



河北北方学院附属第一医院医学伦理委员会审查意见

一、项目概况				
项目名称	血钙、白蛋白及球蛋白对脑梗死静脉溶栓出血转化的预测研究			
项目负责人	仲婷婷			
项目投向	2021 年度河北省卫健委医学科学研究课题计划			
研究类别	临床研究			
二、研究组主要人员				
	姓名	所在科室	学历/学位	职称
项目负责人	仲婷婷	神经内科	研究生/硕士	主治医师
三、研究摘要				
研究内容摘要	通过测定血钙、MMP-9、白蛋白及球蛋白水平，分析其与静脉溶栓出血转化的关系，探讨其与患者预后的相关性。选择我院神经内科收治的接受阿替普酶静脉溶栓的发病 4.5 小时内的急性脑梗死患者为研究对象，同时根据溶栓后 36 h 内复查头 CT，结果有无出血将其分为出血转化组 HI 组（病例组）及无出血转化组非 HI 组（对照组）。应用 SPSS 18.0 软件，分析血钙水平与静脉溶栓后出血转化后出血量、mRS 评分的相关性及白蛋白、球蛋白水平与静脉溶栓后出血转化后出血量、分型及早期预后的关系。有助于临床医师迅速准确预测溶栓后出血转化、减少其发生以及早期预防治疗。			
受试者选择	我院神经内科收治的接受阿替普酶治疗的发病 4.5 小时内的急性脑梗死患者			
对照设置、干预措施、观察指标、随访情况	根据溶栓后 36 h 内复查头 CT，结果有无出血将其分为出血转化组 HI 组（病例组）及无出血转化组非 HI 组（对照组）。对所有患者行一般资料统计及血常规、凝血功能及生化全项、MMP-9 测定，同时行 NIHSS 及 mRS 评定，对 HI 组行分型及出血量计算，随访 3 个月的 NIHSS 评分及 mRS 评分。			
样本量、统计分析	样本 500 例左右，应用 SPSS18.0 软件进行数据处。			
风险/受益分析	对接受静脉溶栓患者的出血转化进行预测，减少出血转化给患者带来的危害。			
受试者保护措施	知情同意			
四、医学伦理委员会审批专家名单			五、审批意见	
张志华	呼吸病学	主任委员	结论	<input checked="" type="checkbox"/> 同意
薛 军	外科学	副主任委员		<input type="checkbox"/> 作必要修改后同意
尚小领	耳鼻喉科学	副主任委员		<input type="checkbox"/> 不同意
张鹤鸣	药理学	副主任委员		
史宝林	医学统计学	副主任委员	医学伦理委员会主任(签章):	
周向昭	皮肤性病学	副主任委员	 	
刘圣君	肾脏病学	副主任委员		
费建东	外科学	副主任委员		
滕金亮	麻醉学	委员		
			医学伦理委员会(公章):	
			2020 年 11 月 20 日	