

苏州大学附属第一医院医学伦理委员会
非干预性研究快速审核表

审核编号：(2022) 伦研批第 221 号

研究项目名称	PDCA 护理在提高胃肠镜下 ESD 手术质量管理效果及其对病人 SF-36 评分及不良情绪的影响		
研究类别	非干预性研究		
项目来源	无		
承担科室	消化内科	主要研究者	王芳 何燕华
主要内容	1、研究目的：探讨品管圈循环管理模式（PDCA）护理在提高胃肠镜下内镜下黏膜剥离术（ESD）手术质量管理效果及其对病人健康调查简表（SF-36）评分及不良情绪的影响。 2、研究设计：选取 2020 年 1 月至 2021 年 1 月在我院收治的接受 ESD 手术的患者 178 例为研究对象，按不同护理方法将所有患者分为研究组 98 例和对照组 80 例，对照组采用常规护理模式，研究组基于对照组采用 PDCA 护理模式，统计两组患者住院时间和住院费用，观察两组患者护理前后的疼痛视觉模拟评分（VAS）、护理后的健康调查简表（SF-36）评分、Zung 焦虑抑郁自评量表评分及术后并发症发生情况。 主要研究者签名：王芳 何燕华 2022 年 5 月 31 日		
科研管理部门 立项审查意见	同意立项。 签名：徐田 2022 年 5 月 31 日		
审查意见	经伦理委员会审核，该研究项目为前瞻性研究，依据我国相关法律、法规和国际伦理准则，该研究方案设计科学，符合伦理原则，同意开展本项研究。		
伦理委员会审核 委员签字	委员：[Signature] [Signature] 苏州大学附属第一医院医学伦理委员会（盖章） 2022 年 5 月 30 日		

备注：审查文件清单见附件：
附件 1：科研诚信承诺书
附件 2：研究方案或论文