

7
温岭市第一人民医院（温州医科大学附属温岭医院）伦理委员会审查表

伦理批件号：KY-2019-1020-01

项目名称	低碳饮食对前期糖尿病患者体重及疾病转归的影响
项目负责人	童林萍（签字）
所在科室	全科医学科
项目起止时间	2019-09-01 至 2022-08-31
项目简介及 伦理审查内容	前期糖尿病包括空腹或者餐后葡萄糖耐量受损，它是进展到 2 型糖尿病的一种过渡阶段。以低碳饮食为代表的饮食干预方案，在持续血糖监测仪监测下，让前期糖尿病患者更好减轻体重，在一定程度上延缓甚至逆转病程。招募前期糖尿病患者，设计低碳饮食方案，佩戴动态血糖仪，测体重，计算 BMI 值，监测餐前、餐后血糖变化，监测高敏 C 反应蛋白、胰岛素水平、糖化血红蛋白。观察低碳饮食对前期糖尿病患者体重及其疾病转归的影响。 所有入组患者均取得知情同意；动态血糖仪佩戴操作符合雅培公司的佩戴标准。低碳饮食方案借鉴美国芝加哥大学医学研究中心阿特金斯饮食法，该方法较成熟，安全性好；试验过程中如出现低血糖现象，根据患者临床表现及血糖仪预警，给予对症处理
审查意见	该计划项目中，受试者的权利和利益均得到充分保护，符合医学伦理委员会要求，同意研究方案。 伦理委员会（盖章）： 2019 年 8 月 2 日 伦理委员会