

# 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-2023-2034-01

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 项目名称            | 三种预测模型在预测 2 型糖尿病患者并发糖尿病肾病的临床研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 项目负责人           | 蔡莎莎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 所在科室            | 肾内科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 项目起止时间          | 2022.10.1-2023.9.30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 项目简介及<br>伦理审查内容 | <p>2 型糖尿病为老年人最常见的疾病之一。相关研究资料显示，糖尿病患者每年约有 1/100 会有进展为终末期肾病，合并大量白蛋白尿者每年大概接近 3/50 会最终进展为终末期肾病。糖尿病肾病患者与未合并糖尿病肾病的单纯糖尿病患者相比，死亡风险偏高。为了降低患者病死率，早期的诊断、预防与延缓糖尿病肾病发生发展，意义非常重大。而随机尿测定尿白蛋白/肌酐比值（UACR）、24h 尿白蛋白定量，对于诊断糖尿病肾病均存在不足之处；肾穿刺病理检查是诊断糖尿病肾病的金标准，但检查往往接受度较低，经济成本较高。因此，构建糖尿病肾病诊断预测模型，具有较大辅助诊断的作用。</p> <p>目前机器学习已广泛应用于医学预测模型，逻辑回归（列线图）、决策树与随机森林模型是机器学习中的 3 项重要技术，三者均能够从数据中快速挖掘出有效信息，但对于不同的数据类型三者的应用效果不同。目前关于 3 种模型预测 2 型糖尿病患者并发 DN 效能方面的研究比较还鲜有报道。鉴于此，本研究基于列线图、决策树、随机森林三种方法，建立 2 型糖尿病患者并发糖尿病肾病的预测模型，并比较三个模型的预测效能，为临床识别高风险人群提供依据。</p> <p>本研究为回顾性分析。选取 2019 年 8 月-2022 年 8 月我院收治的 210 例明确诊断为 2 型糖尿病的患者为研究对象。根据诊断信息，210 例 2 型糖尿病患者中并发 DN 74 例，定义为 DN 组；剩余的 136 例 2 型糖尿病患者未并发 DN，定义为非 DN 组。纳入标准：（1）年龄 18-75 岁；（2）根据诊断标准，明确诊断为 2 型糖尿病；（3）临床资料完整，包括人口统计学资料、实验室检查结果等。排除标准：（1）明确诊断的原发性肾病，或免疫系统、血液系统、药物等继发的肾脏疾病；（2）合并严重的消化、呼吸、心血管、血液、神经系统等原</p> |



|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | <p>发性疾病；伴有1种以上恶性肿瘤；（3）近3个月内急进型高血压病、脑血管以外等病史者。</p> <p>观察指标包括如下：</p> <p>（1）一般信息：年龄、性别、体质指数（BMI）、糖尿病病程、高血压病史。</p> <p>（2）实验室检查指标（所有患者入院24h内采集）：空腹血糖（FBG）、血肌酐（Scr）、糖化血红蛋白（HbA1c）、血尿素氮（BUN）、估算肾小球滤过率（eGFR）、总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）。</p> <p>伦理审查内容：</p> <p>1.本研究的研究人员的资格符合实验要求。</p> <p>2.本项目对研究对象进行临床数据统计观察研究，不会对研究对象造成身心伤害。</p> <p>3.本项目对研究的文字及数字资料结果进行保密。</p> <p>4.本项目对涉及个人隐私部分进行保密，由于隐私泄露导致的损害由本项目负责赔偿。</p> <p>5.本项目研究仅用于研究，不涉及商业利益。</p> <p>（如为分中心研究，请附上该项目研究中心项目伦理审查批件）</p> |
| <p>审查意见</p> | <p>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。</p> <div style="text-align: right;"> <p>伦理委员会（盖章）：</p> <p>2023年6月21日</p>  </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |