

江夏区第一人民医院医学科研项目

伦理审查表

项目名称:	
标准化护理干预结合正念减压训练对急性胰腺炎患者疗效、消极情绪及生活质量的影响	
A 研究相关信息	
项目负责人姓名: 郭小春	
联系手机: 13216523666	电子邮箱: li1737175@163.com
本课题招募受试者人数: 拟纳入患者 120 例, 所有患者均行 FTRO 治疗	
多中心试验:	☐ 是 ☒ 否
拟研究时间	2022 年 2 月 15 日 至 2023 年 7 月 15 日
研究项目来源 (注明上级主管部门)	
研究设计 (可多选)	☒ 病例对照研究 ☐ 队列研究 ☐ 横断面研究 ☒ 非随机对照研究 ☐ 随机对照研究 ☐ 应用盲法 ☐ 其他:
B 简要描述研究背景和目的	
急性胰腺炎是胃肠病学科常见的急性严重疾病。它主要由胆道疾病、饮酒、高脂血症、感染因素、自身免疫性疾病等多种病因引起, 应用于胰腺组织后产生局部炎症反应。该病突发性发病, 进展迅速, 易伴有腹膜炎、继发感染、休克等并发症, 如果不及时进行治疗, 甚至可能危及患者的生命安全。临床治疗过程可产生多种严重并发症, 患者易出现焦虑、抑郁等情绪, 因此治疗应纳入科学合理的护理模式干预。 本研究是对急性胰腺炎患者标准化护理的持续研究。研究模型为标准化护理结合正念减压训练对急性胰腺炎患者进行护理并评价其效果。通过给予标准化护理加正念减压训练干预和临床护理质量测量, 在标准化护理干预加正念减压训练的条件下, 获得临床症状消失或改善的时间, 获得并发症的发生率、情绪状态和生活质量评分。主要创新在于, 标准化护理干预结合正念减压训练有助于改善患者的临床症状、焦虑和抑郁。数值结果表明, 该方法可以降低并发症发生率, 改善患者预后。	

C 简要描述受试者的风险与受益:

获益:

标准化护理治疗, 无不良反应, 无需担心可能不适的风险。

风险:

治疗的过程病患感觉任何不适可以随时退出本次实验。

C 主要研究者声明

我保证以上信息真实准确, 并负责该项目全过程中的质量保证, 承诺该项目数据真实可靠, 操作规范, 符合涉及人的研究伦理要求。该研究所使用的技术, 符合国家卫生健康委相关规定。如有失实, 愿意承担相关责任。

主要研究者(签字):



日期: 2021.01

D 附件材料(附申请表后一并提交)

- 1、研究方案
- 2、受试者知情同意书
- 3、其他

E 伦理委员会审核意见

经审查, 该项目:

研究设计和方法

☒合理 ☐不合理

研究对象招募

☒合理 ☐不合理 ☐不涉及

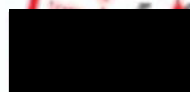
研究参与者隐私的保护

☒有 ☐无 ☐不涉及

知情同意书是否充分、完整、可理解

☒是 ☐否 ☐不涉及

主审委员(签字):



日期: 2021.01

