

兴化市人民医院伦理审查证明

编号: 伦理(审)(2018)第27号

日期: 2021.03.19

项目名称: 不同 PEEP 与 VT 控制对手术麻醉中的肺保护作用及对炎性因子的影响

项目负责人: 王玉

项目承担单位: 兴化市人民医院

伦理委员会审查资料:

☒ 实验方案 ☒ 知情同意书 ☐ 其他资料

涉及人的生物医学研究内容和研究方案摘要:

选取 2017 年 1 月至 2021 年 1 月兴化市人民医院实施全麻下手术治疗的 120 例全麻下胃癌或结肠癌手术患者, 采用随机数字分为 A 组、B 组各 60 例。纳入标准: (1) 患者需要接收全麻下胃癌或结肠癌手术治疗; (2) 美国麻醉医生协会 (ASA) [11] 分级: I ~ III 级; (3) 患者年龄 60 ~ 81 岁; (4) 术前对患者肺功能、心功能进行测试, 患者能够耐受手术。排除标准: (1) 合并支气管哮喘; (2) 肺部感染、肺结核、肺纤维化的患者; (3) 先心病、严重的心律失常、心肌梗塞病史; (4) 近 6 个月内具有脑血管病史; (5) 过敏史; (6) 其他严重的并发症或合并症。

伦理委员会审查意见:

参加该项目的伦理委员会根据有关法律法规、赫尔辛基宣言等伦理原则已经对该项目提交的文件进行了初始审核, 认为符合相关法律法规, 同意“不同 PEEP 与 VT 控制对手术麻醉中的肺保护作用及对炎性因子的影响”的科研设计 (包括受试者知情同意书) 的内容, 同意申报 2019 年国家自然科学基金。

兴化市人民医院科学研究伦理委员会 (盖章)

主任签字:

2021年3月19日