

孕产妇静脉血栓栓塞症（VTE）防控体系构建及规范管理应用研究——子痫前期患者使用肝素类药物的风险调查

研究批准文号： 2022YFS0043

研究者：单丹

受试者/法定监护人：

身份证号：

一、告知内容：

- 1、研究任务来源：四川省科技厅计划支撑项目
- 2、研究目的：探讨子痫前期患者使用肝素类药物的风险及对妊娠结局的影响
- 3、研究时限： 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 30 日
- 4、研究方案简介：

孕产妇 VTE（venous thromboembolism）的发病率近年来呈显著上升趋势，近三年由于静脉栓塞事件导致全国孕产妇死亡接近 10%。VTE 是可防可治的，而目前我国孕产妇 VTE 防控面临院内防控体系不完善，质控标准不统一的严峻局面。子痫前期患者具有较高的 VTE 发生风险，而其高血压状态和抗凝药物的使用势必会增加患者出血风险。尽管现有资料认为子痫前期患者使用肝素类药物时出血风险小，但其引起的出血、血小板较少、过敏等反应不应被忽视。本研究拟收集我院 2020 年至 2023 年间子痫前期患者使用肝素类药物的病历，分析其对于妊娠结局的影响及不良事件的发生率，为指导子痫前期患者的临床抗凝方案提供新的理论依据。

研究内容：病历收集，回归分析，使用医院电子数据平台对患者进行纳入，对重点患者进行随访。

纳入标准：病例组：以中华医学会 2020 年《妊娠期高血压疾病》诊治指南为标准，纳入诊断为子痫前期的患者；中孕期或晚孕期使用低分子肝素。

对照组：以同样标准纳入诊断为子痫前期的患者；孕期未使用低分子肝素。

排除标准：两组患者中，母亲合并其他严重内科心血管、消化系统及免疫系统疾病者均不纳入；合并胎儿先天畸形或产前发现合并胎儿异常者不纳入。

本研究遵守赫尔辛基宣言。

研究流程：选择于四川大学华西第二医院产科住院部的入院患者，根据医院病历管理系统，纳入子痫前期患者及对照组孕妇；对发生严重不良事件的患者进行电话随访或门诊随访。

- 5、受试者责任和义务：研究过程中，受试者需签署知情同意书，同意其在我院的病案

数据、临床检验数据及影像学数据等被用于分析。

7、受试者风险与受益：该项目中受试者风险极小，不存在对受试者的健康或生命有威胁或潜在的威胁。不增加受试者花费及医疗费用。受益：受试者在本研究中将由专人随诊，对其在孕期及产后的问题给与及时回复。

9、受试者权益：您可随时退出研究；不影响医疗待遇和权益；不遭歧视和报复；研究中有任何疑问或不解事项，有权要求解释。

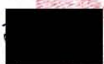
10、保密措施：此项研究将严格保密，不公开受试者姓名；不公开研究记录；试验期间受试者可随时了解与本人有关的信息；研究单位和批准机构（伦理委员会）及成员可查阅研究资料；研究结果形成论文，可在公开出版期刊发表；研究单位可参加成果鉴定。但不会披露受试者个人信息。

二、知情选择：

本试验研究者详细告知了上述事项，并回答了我的全部提问；我已充分理解我在本研究中的权利、受益、义务和风险。

我自愿成为本研究受试者 将我的全部病历数据用于此次研究及
后续论文发表 我愿意与研究者配合 进行本研究。

受试者/法定监护人签名：



日期：2022.3.7

研究者签名：



日期 3.7

研究者联系电话：19827486697

孕产妇静脉血栓栓塞症（VTE）防控体系构建及规范管理应用研究——子痫前期患者使用肝素类药物的风险调查

研究批准文号： 2022YFS0043

研究者：单丹

受试者/法定监护人：

身份证号：

一、告知内容：

- 1、研究任务来源：四川省科技厅计划支撑项目
- 2、研究目的：探讨子痫前期患者使用肝素类药物的风险及对妊娠结局的影响
- 3、研究时限： 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 30 日
- 4、研究方案简介：

孕产妇 VTE（venous thromboembolism）的发病率近年来呈显著上升趋势，近三年由于静脉栓塞事件导致全国孕产妇死亡接近 10%。VTE 是可防可治的，而目前我国孕产妇 VTE 防控面临院内防控体系不完善，质控标准不统一的严峻局面。子痫前期患者具有较高的 VTE 发生风险，而其高血压状态和抗凝药物的使用势必会增加患者出血风险。尽管现有资料认为子痫前期患者使用肝素类药物时出血风险小，但其引起的出血、血小板较少、过敏等反应不应被忽视。本研究拟收集我院 2020 年至 2023 年间子痫前期患者使用肝素类药物的病历，分析其对于妊娠结局的影响及不良事件的发生率，为指导子痫前期患者的临床抗凝方案提供新的理论依据。

研究内容：病历收集，回归分析，使用医院电子数据平台对患者进行纳入，对重点患者进行随诊。

纳入标准：病例组：以中华医学会 2020 年《妊娠期高血压疾病》诊治指南为标准，纳入诊断为子痫前期的患者；中孕期或晚孕期使用低分子肝素。

对照组：以同样标准纳入诊断为子痫前期的患者；孕期未使用低分子肝素。

排除标准：两组患者中，母亲合并其他严重内科心血管、消化系统及免疫系统疾病者均不纳入；合并胎儿先天畸形或产前发现合并胎儿异常者不纳入。

本研究遵守赫尔辛基宣言。

研究流程：选择于四川大学华西第二医院产科住院部的入院患者，根据医院病历管理系统，纳入子痫前期患者及对照组孕妇；对发生严重不良事件的患者进行电话随诊或门诊随诊。

- 5、受试者责任和义务：研究过程中，受试者需签署知情同意书，同意其在我院的病案

数据、临床检验数据及影像学数据等被用于分析。

7、**受试者风险与受益：**该项目中受试者风险极小，不存在对受试者的健康或生命有威胁或潜在的威胁。不增加受试者花费及医疗费用。受益：受试者在本研究中将由专人随诊，对其在孕期及产后的问题给与及时回复。

9、**受试者权益：**您可随时退出研究；不影响医疗待遇和权益；不遭歧视和报复；研究中有任何疑问或不解事项，有权要求解释。

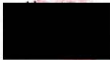
10、**保密措施：**此项研究将严格保密，不公开受试者姓名；不公开研究记录；试验期间受试者可随时了解与本人有关的信息；研究单位和批准机构（伦理委员会）及成员可查阅研究资料；研究结果形成论文，可在公开出版期刊发表；研究单位可参加成果鉴定。但不会披露受试者个人信息。

二、知情选择：

本试验研究者详细告知了上述事项，并回答了我的全部提问；我已充分理解我在本研究中的权利、受益、义务和风险。

我自愿成为本研究的受试者 将我过去和
现在病史诊治情况告知研究者 愿意将本人的
全部临床数据用于此次研究及后续论文发表
我愿意与研究者配合进行本研究。

受试者/法定监护人签名：



日期：

4.19

研究者签名：



日期

2022.4.19

研究者联系电话：19827486697

孕产妇静脉血栓栓塞症（VTE）防控体系构建及规范管理应用研究——子痫前期患者使用肝素类药物的风险调查

研究批准文号：2022YFS0043

研究者：单丹

受试者/法定监护人：

身份证号：

一、告知内容：

- 1、研究任务来源：四川省科技厅计划支撑项目
- 2、研究目的：探讨子痫前期患者使用肝素类药物的风险及对妊娠结局的影响
- 3、研究时限：2020年1月1日至2023年12月30日
- 4、研究方案简介：

孕产妇VTE（venous thromboembolism）的发病率近年来呈显著上升趋势，近三年由于静脉栓塞事件导致全国孕产妇死亡接近10%。VTE是可防可治的，而目前我国孕产妇VTE防控面临院内防控体系不完善，质控标准不统一的严峻局面。子痫前期患者具有较高的VTE发生风险，而其高血压状态和抗凝药物的使用势必会增加患者出血风险。尽管现有资料认为子痫前期患者使用肝素类药物时出血风险小，但其引起的出血、血小板较少、过敏等反应不应被忽视。本研究拟收集我院2020年至2023年间子痫前期患者使用肝素类药物的病历，分析其对于妊娠结局的影响及不良事件的发生率，为指导子痫前期患者的临床抗凝方案提供新的理论依据。

研究内容：病历收集，回归分析，使用医院电子数据平台对患者进行纳入，对重点患者进行随访。

纳入标准：病例组：以中华医学会2020年《妊娠期高血压疾病》诊治指南为标准，纳入诊断为子痫前期的患者；中孕期或晚孕期使用低分子肝素。

对照组：以同样标准纳入诊断为子痫前期的患者；孕期未使用低分子肝素。

排除标准：两组患者中，母亲合并其他严重内科心血管、消化系统及免疫系统疾病者均不纳入；合并胎儿先天畸形或产时发现合并胎儿异常者不纳入。

本研究遵守赫尔辛基宣言。

研究流程：选择于四川大学华西第二医院产科住院部的入院患者，根据医院病历管理系统，纳入子痫前期患者及对照组孕妇；对发生严重不良事件的患者进行电话随访或门诊随访。

- 5、受试者责任和义务：研究过程中，受试者需签署知情同意书，同意其在我院的病案

数据、临床检验数据及影像学数据等被用于分析。

7、**受试者风险与受益：**该项目中受试者风险极小，不存在对受试者的健康或生命有威胁或潜在的威胁。不增加受试者花费及医疗费用。受益：受试者在本研究中将由专人随诊，对其在孕期及产后的问题给与及时回复。

9、**受试者权益：**您可随时退出研究；不影响医疗待遇和权益；不遭歧视和报复；研究中有任何疑问或不解事项，有权要求解释。

10、**保密措施：**此项研究将严格保密，不公开受试者姓名；不公开研究记录；试验期间受试者可随时了解与本人有关的信息；研究单位和批准机构（伦理委员会）及成员可查阅研究资料；研究结果形成论文，可在公开出版期刊发表；研究单位可参加成果鉴定。但不会披露受试者个人信息。

二、知情选择：

本试验研究者详细告知了上述事项，并回答了我的全部提问；我已充分理解我在本研究中的权利、受益、义务和风险。

我自愿成为本研究的受试者，将我过去和现在病史及所
知情况告知研究者，愿意将本人的全部临床数据用于此
次研究及后续论文发表，我愿意与研究者和合，进行本研究。

受试者/法定监护人签名：



日期：2022. 1. 20

研究者签名：



日期 2022. 1. 20.

研究者联系电话：19827486697