

联勤保障部队第 940 医院 知情同意书

- 1、研究项目名称：“FOX M1、COX-2 和 GRP78 在乳腺浸润性导管癌中的表达及其临床意义”
- 2、调查人员：白洁
- 3、项目简介：优秀的诊断价值；FOX M1 环氧化酶-2；GRP78；临床含义
- 4、研究目的：本研究旨在分析叉头盒 M1 (FOX M1)、环氧化酶-2 (COX-2)和葡萄糖调节蛋白 78 (GRP78)在乳腺浸润性导管癌(BIDC)中的表达特征及其临床意义。
- 5、研究过程：在本研究中，我们采集了 65 例乳腺浸润性导管癌（BIDC）患者和 70 名健康对照的外周血样本，时间跨度为 2019 年 8 月至 2021 年 5 月。所有参与者均获得知情同意，并经过医学伦理委员会的批准。

符合条件的患者必须具有经组织病理学确认的 BIDC 诊断，器官功能正常，完整的临床数据，能够配合治疗和随访，并无化疗禁忌症，预期寿命不少于 3 个月。妊娠和哺乳期妇女被排除在研究之外。

此外，免疫缺陷、炎症性疾病、严重造血损伤、其他恶性肿瘤史、心脑血管疾病以及治疗依从性差的个体也被排除。我们采集了入院时的空腹静脉血样本，并使用 Trizol 从血液中提取总 RNA。

随后，将 RNA 逆转录成 cDNA，用于 PCR 检测。PCR 反应条件为 40 个循环，包括 95℃/30s、95℃/5s、60℃/30s 和 72℃/30s。引物序列的设计和构建由青科生物技术有限公司完成。通过计算目标基因与 β -actin 基因的相对表达量来评估其表达水平。为了评估患者预后，我们对 BIDC 患者进行了为期 1 年的随访。定期进行医院复查，复查间隔不超过 2 个月。死亡被视为终止事件，并记录患者的预后和生存情况。

我们分析了 FOX M1、COX-2 和 GRP78 的表达谱及其在 BIDC 中的相关性。同时，还探讨了这三个标记物在 BIDC 患者中的诊断价值及其与临床病理特征的关联。最后，根据随访结果分析了影响患者预后的因素。统计分析使用 SPSS 22.0 软件进行执行。计数数据（如既往病史）以百分比形式呈现，并使用卡方检验评估组间差异。FOX M1、COX-2 等测量数据的表达水平以均值±标准差表示。使用独立样本 t 检验和方差分析（ANOVA）进行组间和多组间差异分析，并进行 Bonferroni 后续检验。使用皮尔逊相关系数进行相关性分析，使用 ROC 分析确定诊断价值，并使用 COX 回归分析确定相关因素。显著性水平设为 $P < 0.05$ 。

- 6、保密性：您的记录都是保密的，只有您的医生清楚。您的临床资料将记录在病例报告表上包括您的姓名也不会出现在任何研究报告和公开出版物中。在必要情况下只有申办者、研究者、监查员、伦理委员会有权查阅您所有的试验记录资料，而其他人员均无权接触。
- 7、自愿原则：您的参加系自愿原则，您有任何时间退出本调查的权力，如果您对本调查有任何疑问，您可以首先向研究人员提出来。

我已阅读上述信息并了解本调查的目的和受调查者的风险、权益。我自愿参加本调查，遵从医嘱，认真配合完成，并客观详实回答问卷的问题。我有机会询问相关问题并且我的问题均得到了满意的回答。我自愿同意作为调查对象参加此项调查并且了解我有权随时退出此调查而绝不影响我以后的医疗。

