

## 伦理审查申请表

申请日期	2018.08.05	项目受理号	2018139
方案名称	剪切波弹性成像评价网上肌腱炎治疗及预后中的作用		
主要研究者	王迎春、周洁、杨德斌、王静		
研究科室	超声影像科		
申办者	杨德斌		
招募人数 / 受试者总人数	100		
研究期限	2年		
经费来源	<input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 政府拨款 <input type="checkbox"/> 学会/协会 <input type="checkbox"/> 研究者自筹 <input checked="" type="checkbox"/> 其他		
申请状态	<input checked="" type="checkbox"/> 新方案 <input type="checkbox"/> 作必要修正后重审案		
是否曾递交其他机构伦理委员会并被拒绝或否决	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 若是, 请写明被拒绝或否决的原因		
研究类型: (在适当项目内打勾) <input checked="" type="checkbox"/> 科研项目 <input type="checkbox"/> 干预 <input type="checkbox"/> 流行病学 <input type="checkbox"/> 数据采集 <input type="checkbox"/> 国际合作 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 新技术 <input checked="" type="checkbox"/> 非限制类 <input type="checkbox"/> 限制类 <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 国际多中心 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 其他_____			
主任/副主任委员审查: 建议审查方式 <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查			

兹将拟申报项目提交贵委员会，请予以伦理审查。

## 第一部分 项目基本情况

- 1、项目名称：剪切波弹性成像评价冈上肌腱炎治疗及预后中的作用
- 2、项目负责人：王迎春  
项目承担单位：上海市嘉定区中心医院  
主要参与人：王迎春、周洁、杨德斌、王静  
联系人：杨德斌 办公电话：021-67073318  
手机：18930869037 电子邮箱：13916575934@163.com
- 3、研究场所：上海市嘉定区中心医院超声影像科
- 4、研究起止时间：2018.10-2020.02
- 5、项目资金来源：嘉定区重点学科（2017ZD04）

## 第二部分 研究计划方案

- 6、科学依据和背景（包括相关研究结果与动物试验结果）：

冈上肌腱炎是一种常见病。由于缺乏客观的评价方法，治疗后易复发。剪切波弹性（SWE）可以通过测量组织的杨氏模量（YM）值来定量分析组织的弹性。本研究探讨 SWE 在冈上肌炎疗效及预后评估中的作用。提示 SWE 能客观反映冈上肌腱炎的严重程度。以 YM 值作为判断疗效的标准更为彻底，有望降低复发率。

- 7、研究目的：

观察冈上肌炎患者治疗过程中 YM 值的变化，并根据 YM 值指导治疗，探讨 SWE 对冈上肌炎治疗的指导作用。

- 8、受试者数目、招募方式及纳入/排除标准：

纳入标准如下：（1）符合冈上肌腱炎诊断标准的患者[20]。（2）招募期间未接受其他治疗的患者。（3）患者配合治疗，自愿服从安排。

排除标准如下：（1）合并肩关节骨折、关节周围炎、局部感染、钙化性肌腱炎等影响治疗的症状。（2）合并严重心脑血管疾病、肝肾造血系统疾病、精神疾病等的患者。（3）孕妇、哺乳期妇女。

- 9、研究方法（包括试验期限、进度，统计分析方法，以及对受试者的副作用如何处理）：

（1）超声检查：在灰阶超声图像上清晰显示冈上肌后，记录了冈上肌的超声特征，包括回声、形态、边缘和肌纤维的运动。随后，我们进行了 SWE 检查。在设置了 ROI 之后，我们保存了 SWE 图像并记录了 ROI 的 YM 值。

（2）疼痛和肩部功能评估：VAS 用于检测疼痛水平：0 表示无疼痛，1-3 表示轻度疼痛，4-6 表示中度疼痛（受睡眠影响），7-10 表示重度疼痛（受睡眠和



食欲影响) [22]。CMS 用于评估患者肩关节功能 (共 100 分): 功能良好 80-100 分, 功能中等 60-79 分, 功能差 <60 分 [23]。疗效根据治疗后 VAS 和 CMS 的变化确定: VAS=0, CMS>80, 显著有效者  $\Delta$ VAS 和  $\Delta$ CMS  $\geq$  60%, 有效者  $\Delta$ VAS 和  $\Delta$ CMS  $\geq$  30%, 无效者  $\Delta$ VAS 和  $\Delta$ CMS < 30%。

(3) 冈上肌腱炎的治疗: 将冈上肌腱炎分为 4 个疗程, 每疗程 7 天。每次疗程后评估 VAS、CMS 和 SWE。VAS<3 的患者接受按摩等非药物治疗, 要求患者进行功能康复训练, 避免过度劳累。VAS $\geq$ 3 或疼痛进展的患者, 加服扑热息痛片和盐酸替扎尼定片。患者被要求连续 5 天每天服用 3 片扑热息痛片 (每片 0.5g), 并暂停 2 天。盐酸替扎尼定片一个疗程日剂量小于 12mg。如果 VAS $\geq$ 7 的患者通过上述治疗仍然无效, 则在一个疗程内给予局部注射治疗。

(4) 所有治疗完成后, 根据自愿原则, 对疗效显著或恢复良好的患者进行分组。按 YM 值继续治疗的患者纳入继续治疗组。停止治疗的患者被纳入停止治疗组。连续治疗组每疗程结束后采集 SWE 图像, 当连续治疗组的平均 YM 值与对照组无统计学差异时停止治疗。如果平均 YM 值保持较高, 治疗将终止最多 4 个疗程。所有患者随访 1 年, 每 3 个月电话随访。随访期间冈上肌腱炎的复发被定义为终点事件。比较持续治疗组和停止治疗组的复发率差异。

(5) 统计分析采用 SPSS 和 Medcalc 软件。数值数据表示为  $\bar{x} \pm s$ , 采用独立样本 t 检验进行比较。采用单变量重复测量方差分析法, 分析不同疗程治疗前后 VAS、CMS、YM 值的变化。Spearman 分析 YM 值与 VAS 和 CMS 的相关性。采用 Kaplan-Meier 法计算冈上肌腱炎复发率, 绘制生存曲线, 以  $P < 0.05$  有统计学意义。

## 10、研究对象的选定

10.1 招募范围 健康者 ☐ 病人 ☒

10.2 是否对研究对象说明研究目的? 是 ☒ 否 ☐

## 11、知情同意

11.1 将以何种形式获得研究对象的同意。书面 ☒ 口头 ☐

11.1.1 不能以书面方式表达的原因: \_\_\_\_\_

11.1.2 由谁来向研究对象说明实验目的和要求: 主要参与人员

11.1.3 是否在必要时提供口头翻译? 是 ☒ 否 ☐

11.2 如果研究对象 (譬如儿童) 不能表达意愿, 将由谁来做决定?

父母或者法定监护人

## 12、保密

12.1 在研究期间及研究完成后,谁有权使用原始数据?

研究者

12.2 原始数据及资料如何保管?

病史资料

12.3 在论文或研究报告等研究成果中是否保证不公开个人姓名及足以让人识别出受试者身份的信息? 是√ 否□

### 13、风险评估

13.1 此研究是否可能导致对研究对象的精神伤害? 是□ 否√

此研究是否可能导致对研究对象的躯体伤害? 是√ 否□

此研究是否会增加研究对象的额外经济负担? 是□ 否√

13.2 研究如果导致伤害,如何处理?

13.3 此研究是否涉及到个人隐私? 是□ 否√

如果涉及到个人隐私,如何处理?

13.4 此研究是否涉及以下特殊研究对象?

子宫中胎儿 是□ 否√

无法成活的胎儿/流产的胎儿 是□ 否√

婴儿(0-1岁) 是□ 否√

儿童(1-13岁) 是□ 否√

少年(13-18岁) 是√ 否□

孕妇/哺乳期妇女 是□ 否√

老人(60岁以上) 是√ 否□

心智不全者 是□ 否√

如果涉及以上特殊研究对象,说明理由: \_\_\_\_\_

如果涉及以上特殊研究对象,说明将如何采取特殊保护措施: \_\_\_\_\_

### 第三部分: 其它

14、利益:



14.1 研究是否可能给社会带来益处? 是 ☒ 否 ☐

14.2 研究是否给研究对象带来直接利益? 是 ☒ 否 ☐

14.3 给研究对象支付的补偿性报酬, 是否足以对之造成经济上的诱导?

是 ☐ 否 ☒

15、潜在的危害:

15.1 研究否存在潜在危害? 是 ☐ 否 ☒

15.2 如果存在潜在危害, 采取哪些预防措施?

---

15.3 是否给研究对象提供研究人员电话, 以备咨询? 是 ☒ 否 ☐

16、研究人员保证:

16.1 我保证以上信息真实准确, 承诺规范实施临床研究, 保护受试者权益和安全, 遵循我国相关法规/指南和医院相关要求;

16.2 我承诺不存在与我工作职责相冲突的任何个人经济利益或非经济利益以及任何直接或间接的义务和责任;

16.3 我承诺若涉及人类遗传资源数据出口或转运国内含外资单位、长期保藏人类遗传资源、国际合作中收集人类遗传资源(含不出口)、收集重要遗传家系或特定地区人群的人类遗传资源, 或实施其他在规定报批范围内的活动, 将在项目启动前及时向中国人类遗传资源管理办公室报批。

16.4 我承诺若申请项目有合作单位(含第三方服务公司)将如实报告, 并为之签署合作协议。

16.5 我承诺尊重伦理委员会对本项目研究提出的伦理建议, 按要求准时递交相应审查报告材料。

以上如有违背, 愿意承担相关责任。

项目负责人(签名):

杨德斌

2018 年 8 月 5 日

项目承担单位管理部门意见：

负责人（签名）：

管理部门盖章：

