

温岭市第一人民医院（温州医科大学附属温岭医院）伦理委员会审查表

伦理批件号：KY-2023-1032-01

项目名称	接纳与承诺疗法联合“赋能”式认知-行为教育对慢乙肝心理灵活性、负性情绪与睡眠质量的影响
项目负责人	郑莹
所在科室	感染科
项目起止时间	2023 年 1 月-2023 年 4 月
项目简介及 伦理审查内容	<p>项目简介：</p> <p>慢性乙肝为高发慢性传染性疾病之一。在临床实际调研中发现，常规健康教育以护理人员为主导，并以灌输式宣教为主要形式，患者接受宣教后缺乏参与感，且其对疾病知识的掌握程度较低甚至对疾病的错误认识难以转变，致患者心理和行为上对疾病的灵活适应性不高，进而容易产生焦虑、抑郁等不良情绪甚至加重睡眠不佳的严重程度。临床实践证实，常规抗病毒等基础药物治疗辅以有效的护理干预可达到控制慢性乙肝持续进展的目的。</p> <p>方法：回顾性选取 2021 年 1 月至 2022 年 6 月期间于本院就诊并治疗的慢性乙肝患者患者 129 例。按照护理方式的不同分为常规组(接受常规护理)和联合组(接受与承诺治疗联合“赋能式认知-行为教育)。</p> <p>纳入标准：依据标准[7]明确诊断为 CHB；有正常的视觉和听力功能；有基线资料（性别、年龄、病程、肝功能）完整记录，并且有心理灵活性、负性情绪及睡眠质量的详细评估及数据；同意参阅其临床资料。</p> <p>排除标准：伴发严重睡眠障碍或因其他疾病导致失眠；合并心、肝、肾等重要脏器器质性病变；存在 CHB 以外的病毒性肝炎；合并恶性肿瘤。</p> <p>观察指标：</p> <p>心理灵活性：干预前、干预后 3 个月、干预后 6 个月，用 AAQ-II 量表评价患者的心理灵活性。量表中共含 7 个条目，各条目均采用 1(从未) - 7(总是)计分，总得分 7 - 49 分，得分越高说明患者的经验性回避越高，心理灵活性越低。该量表的 Cronbach's α 系数为 0.880，说明该量表信度良好。</p>

负性情绪：干预前、干预结束后（即干预后 6 个月），SAS、SDS 分别测评焦虑、抑郁程度，两表均由 20 个条目组成，每个条目均采用 4 级评分法（评分 1 - 4 分），分值越高各说明焦虑、抑郁程度越严重。

睡眠质量：干预前以及干预结束后采用 PSQI 评定睡眠质量，该量表包括睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物、日间功能障碍等 7 个维度，每个维度评分 0~3 分，分值越高表明患者睡眠质量越差。

自我护理能力：干预前、干预结束后（即干预后 6 个月），用 ESCA 进行测评自我护理能力，包括健康知识水平（14 条目）、自我概念（9 条目）、自我责任感（8 条目）、自我护理技能（12 条目）等 4 个维度共 43 个条目，采取 5 级评分法（0 - 4 分），分值越高表明自我护理能力越好。Cronbach's α 系数为 0.76 - 0.87，说明该量表具有良好的内部一致性。

伦理审查内容：

1. 本研究的研究人员的资格符合实验要求。
2. 本项目对研究对象进行研究，不会对研究对象造成身心伤害。
3. 本项目对研究的文字及数字资料结果进行保密。
4. 本项目对涉及个人隐私部分进行保密，由于隐私泄露导致的损害由本项目负责赔偿。
5. 本项目研究仅用于研究，不涉及商业利益。

审查意见

伦理委员会（盖章）

2023 年 4 月 1 日

