

江南大学附属医院科研伦理审查申请表

伦理审批号：LS2021201

日期：2021年2月1日

一、科研项目名称：照顾者共同决策家庭营养支持结合正念行为训练对胃肠道肿瘤患者营养不良风险及心境状态的影响

二、类别：全科医学科

三、摘要：目的 探讨分析照顾者共同决策家庭营养支持结合正念行为训练对胃肠道肿瘤患者营养不良风险及心境状态的影响。方法 采用数字表法将2021年12月-2024年3月江南大学附属医院收治的118例胃肠道肿瘤患者随机分为观察组（n=59例）与对照组（n=59例）。对照组患者予以常规治疗与基础护理措施，观察组患者在对照组基础上，予以照顾者共同决策家庭营养支持结合正念行为训练的综合干预模式，两组患者入组后均持续随访观察6个月。比较两组患者护理干预前后的营养指标、心境状态指标、依从性及满意度之间的差异。结果 观察组患者干预6个月后的BMI、ALB与TRF水平、POMS量表的7个维度得分高于对照组（ $P<0.05$ ），NRS2002、MAAS评分低于对照组（ $P<0.05$ ），依从率94.92%、护理满意度98.31%均高于对照组的79.66%、88.14%（ $P<0.05$ ）。结论 照顾者共同决策家庭营养支持结合正念行为训练能够较大幅度地降低胃肠道肿瘤患者营养不良风险，改善心境状态，具有更好的依从性和更高的护理满意度，值得推广应用。

四、伦理考虑：

1. 保护个人隐私：在数据采集过程中，应确保患者个人信息得到保护，并遵守有关隐私和数据保护的法律法规。
2. 自愿参与：应告知患者本研究的目的、内容和可能带来的风险和利益，并尊重患者自主选择是否参加本研究的权利。
3. 可撤销同意：患者可以在任何时候自主选择退出研究，并不会对其以后的医疗服务产生不良影响。
4. 安全性保障：应确保研究过程和结果的安全性，及时处理可能发生的意外事件。

5. 伦理审查：本研究应提交科研伦理审查申请表，并经过医院伦理委员会审查通过后方可进行。

六、研究参与者及知情同意书：

1. 研究参与者应为已被诊断为新生儿穿刺，治疗的患儿。
2. 研究参与者将被邀请填写知情同意书，了解本研究的目的、方法、风险和利益，并自愿选择是否参加研究。在同意参加前，应确保患者对研究内容有充分的理解和知情权。
3. 研究中的数据收集工作应得到研究参与者的充分授权，并严格遵守隐私和数据保护的法律法规。

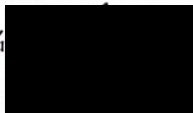
七、风险评估：本研究属于回顾性研究，在数据采集过程中可能涉及一些不适和不便，如血液抽取、医学影像检查和问卷调查等。但是，这些操作均为常规操作，风险较低，并且已经通过科研伦理审查委员会的审查和批准。

八、预期结果：本研究预期结果为新生儿穿刺过程中实施安慰奶嘴、葡萄糖配合抚触护理，对减轻其穿疼痛度、缩短新生儿哭闹时间，对维持新生儿穿刺过程中出现心率、血氧饱和度的稳定具有积极作用，适宜在临床做推广治疗。

九、数据处理和保密：研究中采集到的所有数据将进行统计分析，处理结果将仅用于科学研究目的。在数据收集、管理和共享过程中，将严格保护患者个人信息和隐私，确保数据的安全性和机密性。

经本医院伦理委员会审查通过，同意开展该研究。

研究负责人签名



江南大学附属医院医学伦理委员会(盖章)



知情同意书

尊敬的患者：

感谢您愿意参加我们的研究。在这份知情同意书中，我们将向您详细介绍我们的研究目的、方法、风险和利益，并要求您确认是否同意参加本研究。

研究目的：探讨分析照顾者共同决策家庭营养支持结合正念行为训练对胃肠道肿瘤患者营养不良风险及心境状态的影响。

研究方法：采用数字表法将 2021 年 12 月-2024 年 3 月江南大学附属医院收治的 118 例胃肠道肿瘤患者随机分为观察组（n=59 例）与对照组（n=59 例）。对照组患者予以常规治疗与基础护理措施，观察组患者在对照组基础上，予以照顾者共同决策家庭营养支持结合正念行为训练的综合干预模式，两组患者入组后均持续随访观察 6 个月。比较两组患者护理干预前后的营养指标、心境状态指标、依从性及满意度之间的差异。

结果：观察组患者干预6个月后的BMI、ALB与TRF水平、POMS量表的7个维度得分高于对照组（ $P<0.05$ ），NRS2002、MAAS评分低于对照组（ $P<0.05$ ），依从率94.92%、护理满意度98.31%均高于对照组的79.66%、88.14%（ $P<0.05$ ）。

结论：照顾者共同决策家庭营养支持结合正念行为训练能够较大幅度地降低胃肠道肿瘤患者营养不良风险，改善心境状态，具有更好的依从性和更高的护理满意度，值得推广应用。

自愿参与：参加本研究是完全自愿的，您可以选择不参加或随时退出研究，而不必担心任何负面影响。如果您决定退出研究，我们将尊重您的决定，并不会影响您以后的医疗服务。

联系方式：如果您对本研究有任何疑问或需要更多信息，请随时联系我们手机：

██████████

以上是本研究的详细内容和要求。如果您确认已经充分理解本研究的目的、方法、风险和利益，并愿意参加该研究，请在下面的空白处签署您的姓名和日期。

我已经详细阅读了上述研究的目的、方法、风险和利益，并理解了参与该研究的自愿性质。我充分了解我的个人信息和隐私将得到保护，我同意提供研究所需的数据和信息，并授权研究人员在必要时联系我的医生以获取其他相关信息。

我明白，我可以自由选择是否参加本研究，并可以在任何时候停止参与而不必担心任何负面影响。我知道有权利提出任何问题或寻求更多信息，并且可以通过以下联系方式与研究人员取得联系：【江苏省无锡市滨湖区和风路 1000 号、荣燕、██████████

签名：██████████ 日期：2021.7.1