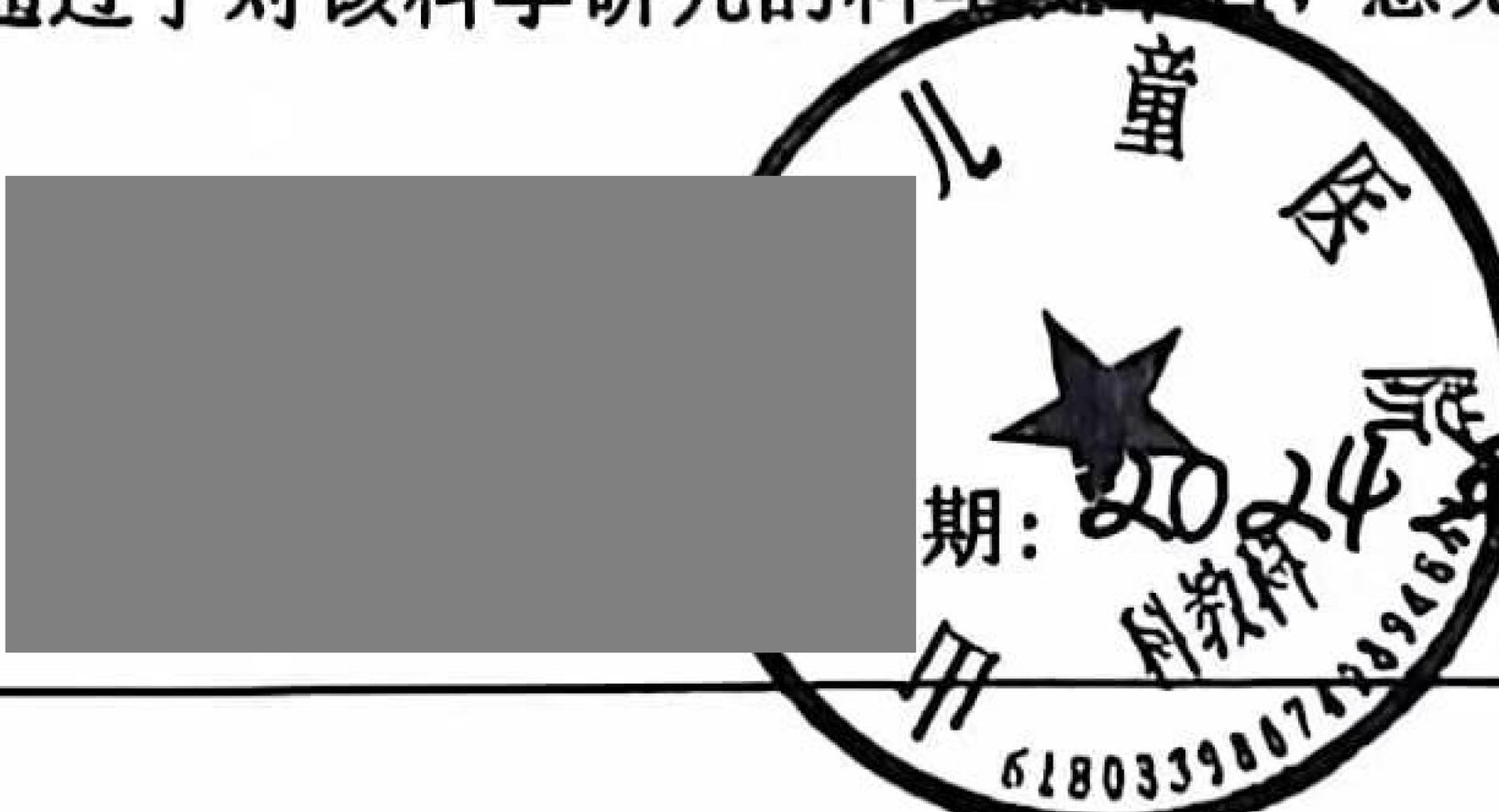




论文科学性与伦理审查申请表

名称	研究食物不安全与孕妇妊娠期糖尿病和妊娠期高血压的风险关系				
申请人简要信息					
姓名	侯江丽	科室	妇产科	职称	住院医师
联系电话			电子邮箱		
申请提供的资料					
<input checked="" type="checkbox"/> 伦理审查申请表 <input checked="" type="checkbox"/> 科研项目申报书/待发表论文 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 提供给受试者的相关资料（可选择） <input type="checkbox"/> 其他（请注明）：（可选择）					
本研究属于： <input type="checkbox"/> 回顾性研究 <input type="checkbox"/> 前瞻性研究 <input checked="" type="checkbox"/> 横断面研究					
本研究是否涉及超说明书用药： <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（请具体说明：_____)					
本研究是否涉及限制类医疗技术： <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（请具体说明：_____)					
本研究是否涉及新技术/新项目准入： <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（请具体说明：_____)					
科教科审核意见：					
我科已于 <u>2024</u> 年 <u>1</u> 月 <u>30</u> 日通过了对该科学的研究的科学性审查，意见为：_____。 _____. 签字：_____					
 期：2024年1月30日 618033988749894848					
医务科审核意见：					
我科已于 <u>2024</u> 年 <u>2</u> 月 <u>4</u> 日通过了对该科学的研究的伦理审查，意见为：_____。 _____. 签字：_____					
 期：2024年2月4日 618033988749894848					



论文科学性与伦理审查申请表

摘要

一、摘要

食品不安全是指对经济实惠、营养丰富的食品的有限或不可靠的获取，是一个全球性且令人担忧的普遍问题，特别是在妊娠期间影响了数百万妇女。先前的研究已经确立了食品不安全与不良妊娠结局之间的关联，包括妊娠期糖尿病（GDM）和妊娠期高血压（GH）。为了进一步探究这种关系，我们进行了一项横断面研究，我们纳入了年龄在 18 岁及以上、具有完整食品不安全和妊娠结局数据的孕妇进行分析。食品不安全使用“家庭食品安全调查模块”（HFSSM）进行评估，而 GDM 被定义为空腹血浆葡萄糖水平 $\geq 5.1 \text{ mmol/L}$ 或 2 小时口服葡萄糖耐量试验（OGTT）值 $\geq 7.8 \text{ mmol/L}$ 。GH 被定义为收缩压 $\geq 140/90 \text{ mmHg}$ 或第一至第二孕期舒张压增加 $\geq 7 \text{ mmHg}$ 的 10 mmHg。

我们的研究结果显示食品不安全与 GDM（比值比[OR] = 1.31, 95% 置信区间[CI]: 1.05-1.63）和 GH（OR = 1.38, 95% CI: 1.15-1.66）的增加风险存在显著关联。在调整了潜在混杂因素（如孕妇年龄、种族/族裔、社会经济地位和孕前体重状况）后，这些关联仍然具有统计学意义。

这些结果强调了食品安全在决定妊娠结果中的关键作用。妊娠期间的食品不安全可能给母亲的健康带来重大挑战，并增加发展 GDM 和 GH 的风险，这两者都可能导致母婴不良健康结果。解决妊娠期食品不安全对改善母婴健康至关重要。旨在增加对营养食品的获取和向食品不安全的孕妇提供经济援助的干预措施可能有助于减少这些妊娠并发症的患病率，并改善母亲和婴儿的整体健康结果。

二、研究方法

这项研究采用横断面研究设计，纳入了年龄在 18 岁及以上的孕妇作为研究对象。利用“家庭食品安全调查模块”（HFSSM）评估食品不安全情况，并根据空腹血浆葡萄糖水平和血压值确定妊娠期糖尿病（GDM）和妊娠期高血压（GH）的诊断标准。研究结果表明，食品不安全与 GDM 和 GH 的发病风险存在显著关联，这一关联在调整了潜在混杂因素后仍具有统计学意义。



三、研究所涉及的伦理问题（可能出现的不良反应、危害和后果及费用问题；防范措施及应急预案）

- a. 知情同意书：孕妇将被告知研究情况，并被要求自愿参与。
- b. 风险最小：该研究对参与者的风险最小，因为它涉及通过调查进行的非侵入性数据收集。
- c. 保密和隐私：所有参与者的数据都将匿名并保密。
- d. 数据共享：将制定明确的数据共享计划，以确保负责任地使用数据。

*附加说明：

*这项研究旨在进行观察，这意味着它不涉及任何干预措施，也不会对参与者构成任何直接风险。

*数据收集将侧重于“调查”，以评估粮食不安全、饮食摄入和健康结果。

CERTIFICATE FROM ETHICS COMMITTEE

Issue No.	KLT6230511		
Program	Investigating the relationship between food insecurity and the risk of gestational diabetes mellitus and gestational hypertension in pregnant women		
Project Leader	Hongli Hou	Department of Gynecology And Obstetrics	Children's Hospital of Shanxi
Review method	Rapid review	Inspectors	Zhenxiu Jin
Review date	2023-04-12	Review location	Children's Hospital of Shanxi
Documents	1. Ethics Review Application; 2. Research Program; 3. Application for Waivers of Informed Consent; 4. Resume of Principal Investigator.		
Attention	1. Approved projects shall be carried out in accordance with the protocol approved by the Ethics Committee and shall conform to the principles of NMPA/GCP and the Declaration of Helsinki. 2. Written informed consent should be obtained from all study participants; for participants under the age of 18, informed consent should be obtained from their legal guardians. 3. The Ethics Committee shall be notified in a timely manner of any suspension or early termination of clinical research. 4. Serious adverse events (devices)/safety events are reported to the Ethics Committee in a timely manner. 5. Any modification of the approved clinical research protocol, informed consent form and other materials, as well as the replacement of the principal investigator, shall be promptly reported to the Ethics Committee for re-examination and implementation after approval. 6. To report in a timely manner any significant and continuing protocol violations that are discovered. 7. Please submit a follow-up review report to the Ethics Committee one month before the follow-up review period; upon completion of the clinical study, a final report must be submitted to the Ethics Committee.		
Declaration	The project complies with the principles of Helsinki Declaration and regulations of China, and agrees to accept the supervision and inspection of the Ethics Committee; Ensure that written informed consent has been obtained from the participants/their legal guardians; the contents filled in this application form are true and detailed.		
Signature of Director			
Approval opinion	Approved		

