

附件 6

江南大学附属医院医学伦理委员会 伦理审查申请表（初始审查）

申请日期	2024-09-23	项目受理号	LS2024073				
项目名称	团体心理护理联合肢体运动护理在预防胃癌患者 PICC 静脉血栓中的价值			项目起止时间	2022.01-2023.01		
申请人（项目负责人）简要信息							
姓名	倪维静	性别	女	学历	大专	职称	主管护师
科室	静脉治疗护理门诊	联系电话	[REDACTED]			邮箱	[REDACTED]
申办者简要信息（如无，可不填）							
姓名		联系电话		邮箱			
申请状态	<input checked="" type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 修改后复审 <input type="checkbox"/> 延续审查项目						
研究类型：（在适当项目内打勾） <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 临床新技术新项目 <input checked="" type="checkbox"/> 科研 <input type="checkbox"/> 人体标本收集 <input type="checkbox"/> 其他（请注明）： _____							
项目简介（研究背景、主要研究内容、主要创新点、技术关键、与省内外同类项目水平比较等）： 背景：胃癌是临床上最常见的恶性肿瘤之一，患者需要长期化疗。反复穿刺血管会增加血管损伤和药物外渗引起的皮下组织坏死等症状的风险。近年来，随着 PICC 置管术的不断推广，其保护血管、快速将药物输送到中心静脉、加速药物分布等优点在临床实践中取得了显著的治疗效果。但置管过程中不可避免的出现导管脱位、静脉炎、静脉血栓形成等并发症，影响后续治疗。因此，探讨降低胃癌 PICC 患者静脉血栓形成风险的措施是临床研究的重点。体育运动可有效促进肿瘤患者局部血液循环，起到预防血栓形成的作用。多数胃癌患者的心理状态，受到对癌症的恐惧和对治疗缺乏信心的影响，会影响日常治疗实施的有效性。群体心理护理是相对于常规护理而言，在心理学家的指导下，由专业团队成员通过科学、系统的观察、表达、沟通等方式实施的一种新颖的护理干预策略。旨在转变患者的认知结构，有效缓解或消除患者的负面情绪。该策略强调团队合作和专业指导，以达到对患者心理健康的积极影响。对于肢体运动、一对一的心理护理在预防 PICC 相关静脉血栓在国内外已有研究，对患者安全无损伤。然而，将群体心理护理与身体运动护理相结合的方法应用于胃癌 PICC 患者的护理，目前尚缺乏相关研究。							
主要研究内容：							

1. 入选标准：(1) 符合上述诊断标准并行 PICC 导管治疗；(2) 同时缺乏维生素 K；(3) 无精神障碍；(4) 适合穿刺的血管；(5) 获得患者及家属的知情同意。

2. 排除标准：(1) 符合性差；(2) 蜂窝织炎患者；(3) 导管部位活动性感染；(4) 有沟通或听力障碍的患者；(5) 凝血机制障碍患者。

3. 病例数及分组方法

选取 2022 年 1 月至 2023 年 1 月收治的 PICC 患者 65 例，采用摇号法随机方法分为对照组和观察组，对照组 35 例，观察组 30 例。

4. 研究步骤及相关检查

(1) 选取 2022 年 1 月至 2023 年 1 月收治的 PICC 患者 65 例，采用摇号法随机方法分为对照组和观察组，对照组 35 例，观察组 30 例。

(2) 对照组(标准护理)。在治疗期间，护理人员需要评估患者的各种生命体征，包括心率和血压。指导患者科学饮食，避免食用冷腻食物，并强调置管的安全性。

(3) 观察组。观察组在给予对照组标准护理的基础上，采用团体心理护理和身体运动护理相结合的护理方案。综合护理团队组成：团队由 1 名心理专业医师、1 名肿瘤主治医师、1 名护士长和数名护理人员组成。在研究前，团队成员接受了团体心理护理和身体运动护理内容的培训和评估。心理干预：心理医师与护理人员针对胃癌 PICC 置管患者的实际情况制定干预内容。身体运动护理：包括手指屈伸、握拳、手腕旋转。

(4) 评价指标：评价护理前后心理状态、物理运动功能、化疗期间血栓发生率、癌症相关疲劳四项指标。

5. 统计学分析：

收集的所有数据均使用 SPSS 26.0 进行统计分析。定量数据用 $\pm s$ 表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内比较采用配对样本 t 检验；计数数据以百分数表示，采用卡方检验比较， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

创新点：

团体心理护理和身体运动护理相结合的护理方案，胃癌 PICC 患者的护理，分析其应用效果，目前尚缺乏相关研究。

关键技术：

建立综合护理团队，先进行心理干预，由心理医师与护理人员针对胃癌 PICC 置管患者的实际情况制定干预内容，开展准备活动，团体间相互了解活动、情绪表达活动、自我认识活动、面对生活活动、未来留言活动。随后进行身体运动护理。

申请人（项目负责人）承诺：

以上所填内容（包括附件材料）均属实，如获批准，我将严格按照提供的方案进行研究，并遵守医院医学伦理委员会的相关规定。

申请人（项目负责人）签字：[Redacted]

日期：2021年09月23日

科主任签名：

日期： 年 月 日

主任委员审查： 建议审查方式

全体会议审查

快速审查

主任委员签名：_____

日期： 年 月 日

