

苏州大学附属第一医院医学伦理委员会
回顾性/非干预性研究快速审核表

审核编号：(2023) 伦研批第 228 号

研究项目名称	Prognostic Impact of Hypermnatremia For Septic Shock Patients In ICU: Pay Attention To ICU-acquired Hypermnatremia. (高钠血症对 ICU 脓毒性休克患者预后的影响:关注 ICU 获得性高钠血症)		
研究类别	回顾性研究		
项目来源	无		
承担科室	麻醉科 (中心 ICU)	主要研究者	王旭
主要内容	<p>1、研究目的：我们分析高钠血症与过度持续性炎症、免疫抑制和分解代谢综合征(PICS)之间的相关性以及与慢性危重症(CCI)和快速康复(RR)等临床轨迹的关系。并确定 ICU 获得性高钠血症的独立危险因素及其预测疗效，以改善脓毒性休克患者的预后。最后，通过分析脓毒性休克患者高钠血症的发生时间、持续时间、血钠水平及下降速度，探讨高钠血症与预后的关系。</p> <p>2、研究设计：</p> <p>a. 共纳入了 157 例在苏州大学第一附属医院 ICU 住院的脓毒症休克的成年患者；</p> <p>b. 参研单位数量：1；</p> <p>c. 研究步骤：根据高钠血症的病因，将患者分为 ICU 获得性高钠血症组、入院时高钠血症组和正常血钠组三组。分析血清钠与过度持续性炎症、免疫抑制和分解代谢综合征(PICS)的关系，以及与临床结局、慢性危重症(CCI)和快速康复(RR)的关系。我们分析了 ICU 获得性高钠血症的独立危险因素，并确定了它们的预测效用。最后，明确不同血钠水平对脓毒性休克患者预后的影响。</p> <p>d. 研究时限：2018 年 8 月 1 日和 2023 年 5 月 31 日；</p> <p>e. 观察指标：包括人口统计学指标、合并症、实验室参数、临床相关评分等。主要临床结局包括 ICU 住院时间、ICU 外住院时间、14 天内死亡率、最高血清钠、高钠血症持续时间和高钠血症纠正率对住院 28 天死亡率的影响。</p> <p style="text-align: right;">主要研究者签名：_____ 年 月 日</p>		
科研管理部门 立项审查意见	<p>同意立项。</p> <p style="text-align: right;">签名：_____ 2023 年 6 月 16 日</p>		
审查意见	<p>经伦理委员会审核，该研究项目为回顾性研究，依据我国相关法律、法规和国际伦理准则，该研究方案设计科学，符合伦理原则，同意开展本项研究。</p>		
伦理委员会审核 委员签字	<p>委员：_____ (苏州大学附属第一医院医学伦理委员会 盖章)</p> <p style="text-align: right;">2023 年 6 月 19 日</p>		

备注：审查文件清单见附件：附件 1：科研诚信承诺书

附件 2：研究方案

附件 3：豁免知情同意书申请