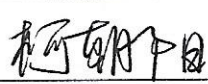


深圳市人民医院医学伦理委员会

科研课题伦理审查审批表

申请日期： 2016 年 12 月 25 日

医学伦理委员会编号:LL-KY-2017014

课题项目名称	鼓室内激素注射对妊娠期突发性耳聋疗效及安全性研究		
课题项目申报上级部门	深圳市人民医院		
申请科室	耳鼻咽喉科	科室主任 签名	
本院合作研究科室	无	合作科室 主任签名	-
外院合作研究单位	无		
拟研究时间:	2017 年 03 月 01 日至		2019 年 12 月 30 日
研究对象:	<input checked="" type="checkbox"/> 人体 (例数: 20) <input type="checkbox"/> 动物 (例数: ___) <input type="checkbox"/> 剩余标本 <input type="checkbox"/> 细胞		
递交伦理审查资料:	<input checked="" type="checkbox"/> 项目申报书 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 其他资料 _____ 包括: 试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明		
研究内容摘要:	包括研究目的、试验过程、受试者例数、受试者参与研究的时间和期限、随访的次数及过程(采集组织样本、血液等)、入选标准和排除标准、分组情况等。		
	1) 收集病例资料 ①收集自2017.1-2019.12因妊娠期单侧突发性耳聋至我院门诊就诊并治疗的患者。 ②入选标准: 18岁以上,符合突发性耳聋学会诊断标准,影像学上无异常表现,鼓室图呈A型,耳内镜检查鼓室内未见积液,发病1周内至我院接受治疗,有完整的发病时、治疗后1周及产后的纯音听阈检查报告。③排除标准:慢性中耳炎、梅尼埃病、大前庭水管或其它能导致感音神经性聋的病史,复发性突聋,脑血管疾病病史,自身免疫性疾病病史,低频感音神经性聋。		
	2) 病例分组 ①根据治疗方式不同对病例进行分组:治疗组在治疗起始日起采取鼓室内注射,对照组仅进行必要的产科检查及静养。②鼓室内激素注射剂量为地塞米松 2.5 mg/0.5mL q. o. d. 。		
	3) 选择合适的统计方式对纯音听阈测定结果进行分析。		

分析对象为患侧耳发病时、治疗后1周及产后的纯音听阈。比较2组间治疗前后平均听阈的改善程度，比较2组间治疗有效率是否存在差别，比较治疗1周及产后的听阈改善程度是否存在差别。观察新生儿及生产过程中是否存在不良事件。

项目开展的意义：激素鼓室内注射是突发性耳聋治疗的一种手段，其优势在于局部应用，对全身影响小，且能直接作用于内耳。妊娠期突聋发病率虽低，但由于产妇的特殊状态及胎儿的易感性，治疗上存在困境，许多产妇因畏惧激素作用而遗留长期的听力残疾。本研究通过回顾性分析，对激素鼓室内注射的在妊娠期突聋治疗中的疗效及安全性进行评估，以期指导临床对妊娠期突聋患者应用激素鼓室内注射的治疗方案。

项目可能涉及的主要伦理问题：

本研究为回顾性分析，不涉及分组所导致的治疗差异。所收集患者的相关临床资料将以编号及分组的形式进行存档，并会纳入研究项目中，某程度上，我院有权利从资料库调取并查阅患者的临床资料信息。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护患者个人研究资料的隐私。

申请人（项目负责人）承诺：

以上所填内容均属实，如获批准，我将严格按照批准的研究方案进行研究，并遵守深圳市人民医院医学伦理委员会的相关规定。

申请人签名：（电脑打印） 吕颜露

申请人签名：

联系电话：15820460951

医学伦理委员会审查方式： 书面审查 会议审查

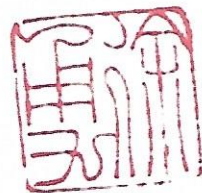
医学伦理委员会意见：

同意申报

修改后同意申报

不同意申报

主任委员签字：



深圳市人民医院医学伦理委员会

2017年 1月 8日

医学伦理委员会

