

湖北中医药大学医学研究伦理委员会

伦理审查意见

受理号	2025055		
项目名称	青年群体负性情绪、职业认同和睡眠障碍的关联和机制研究		
申办者	方勇		
研究单位	湖北中医药大学护理学院		
主要研究者	方勇、袁紫雲、徐金文		
审查类别	初始审查	审查方式	现场审查
审查日期	2025 年 11 月 27 日	审查地点	护理学院会议室
审查文件	课题申报书、调查问卷、知情同意书		
审查意见			
根据国家卫生健康委和中国医院协会“涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南”（2019），国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、CFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，意见如下： 本研究采用横断面研究结合多阶段随机抽样的研究设计，选用自我超越量表、职业认同量表等职业相关量表，匹兹堡睡眠质量指数量表等睡眠评估量表，以及焦虑自评量表、抑郁自评量表等负性情绪测评量表，综合评估青年群体的主观职业认同水平、负性情绪状态及睡眠状况，多维度分析影响该群体职业认同、负性情绪与睡眠质量的相关因素，为制定青年群体睡眠质量改善措施提供科学参考依据。此外，睡眠质量和负性情绪较差的参与者在经知情同意和自愿参与后需接受体格检查，测量身高、体重、血压等基础体格指标，完成唾液皮质醇、5-羟色胺浓度及多巴胺浓度等客观生化指标检测。在干预研究阶段，部分参与者将被随机分配至干预组，接受中医情志相胜法联合 CBT 绘画疗法的干预措施，干预实施后将对其效果进行系统追踪与量化评估。 研究过程中若变更主要研究者，对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请申办人提交修正案审查申请。发生严重不良事件，请申办人及时提交严重不良事件报告。出现没有遵从研究方案开展研究的情况，或可能对受试者的权益/健康，以及研究的科学性造成不良影响等，请申办人提交违背方案报告。申办人暂停或提前终止研究，请及时提交暂停或终止研究报告。完成研究，请申请人提交结题报告。			
湖北中医药大学医学研究伦理委员会 2025 年 11 月 27 日			

