

[网站首页](#) | [ChiCTR简介](#) | [检索入口](#) | [重要文件](#) | [注册指南](#) | [常见问题](#)
[简体中文](#) | [English](#)


检索试验

按国家、省
(市)统计按疾病代码统
计按试验实施单
位统计按试验主办单
位统计按经费或物资
来源统计按征募研究对
象情况统计按注册状态统
计按干预措施统
计按伦理委员会
统计按研究类型统
计

七氟烷麻醉深度调节哪个更好？血压、镇静指数或镇痛指数的比较

下载XML文档

注册号：
Registration number: ChiCTR-IPR-17012092

最近更新日期：
Date of Last Refreshed on: 2017-07-23

注册时间：
Date of Registration: 2017-07-23

注册号状态：预注册

Registration Status: Prospective registration

注册题目：七氟烷麻醉深度调节哪个更好？血压、镇静指数或镇痛指数的比较

Public title: A study of sevoflurane anesthesia for depth adjustment of blood pressure, sedation or analgesia index

注册题目简写：

English Acronym：

研究课题的正式科学名称：七氟烷麻醉深度调节哪个更好？血压、镇静指数或镇痛指数的比较

Scientific title: Which is the best about sevoflurane anesthesia depth adjustment? The comparison of blood pressure, sedation or analgesia index.

研究课题代号(代码) :

Study subject ID :

在二级注册机构或其它机构的注册
号 :The registration number of the
Partner Registry or other
register :

申请注册联系人 : 张建文

研究负责人 : 张建文

Applicant : Zhang Jianwen

Study leader : Zhang Jianwen

申请注册联系人电话 :
Applicant telephone : +86 13994299284研究负责人电话 :
Study leader's telephone : +86 13994299284申请注册联系人传真 :
Applicant Fax :研究负责人传真 :
Study leader's fax :申请注册联系人电子邮件 :
Applicant E-mail : zjw030001@126.com研究负责人电子邮件 :
Study leader's E-mail : zjw030001@126.com申请单位网址(自愿提供) :
Applicant website(voluntary
supply) :研究负责人网址(自愿提供) :
Study leader's website(voluntary
supply) :

申请注册联系人通讯地址 : 山西省太原市龙城大街99号

研究负责人通讯地址 : 山西省太原市龙城大街99号

Applicant address : 99 Longcheng Street, Taiyuan, Shanxi, China

Study leader's address : 99 Longcheng Street, Taiyuan, Shanxi, China

申请注册联系人邮政编码 :
Applicant postcode : 030032研究负责人邮政编码 :
Study leader's postcode : 030032

申请人所在单位 : 山西大医院麻醉科

Applicant's institution : Department of Anesthesiology, Shanxi Dayi Hospital

是否获伦理委员会批准 : 是

Approved by ethic committee : Yes

伦理委员会批件文号 :
Approved No. of ethic
committee : YXLL-2017-005伦理委员会批件附件 :
Approved file of Ethical
Committee : [查看附件View](#)

批准本研究的伦理委员会名称 : 山西大医院医学伦理委员会

Name of the ethic committee : Shanxi Dayi Hospital Ethical Committee

伦理委员会批准日期：2017-07-06

Date of approved by ethic
committee :

伦理委员会联系人：

Contact Name of the ethic
committee :

伦理委员会联系地址：

Contact Address of the ethic
committee :伦理委员会联系人电话：
Contact phone of the ethic
committee :伦理委员会联系人邮箱：
Contact email of the ethic
committee :

研究实施负责（组长）单位：山西大医院

Primary sponsor : Shanxi Dayi Hospital

研究实施负责（组长）单位地址：山西省太原市龙城大街99号

Primary sponsor's address : 99 Longcheng Street, Taiyuan, Shanxi, China

试验主办单位(项目批准或申办者)： Secondary sponsor :	国家：	中国	省(直辖市)：	山西	市(区县)：	太原
	Country：	China	Province：	Shanxi	City：	Taiyuan
	单位(医院)：	山西大医院	具体地址：	山西省太原市龙城大街99号		
	Institution hospital：	Shanxi Dayi Hospital	Address：	99 Longcheng Street, Taiyuan, Shanxi, China		

经费或物资来源：自筹

Source(s) of funding : self-financing

研究疾病：麻醉深度调节

Target disease : anesthesia depth adjustment

研究疾病代码：

Target disease code :

研究类型：干预性研究

Study type :	Interventional study
研究所处阶段 :	探索性研究/预试验
Study phase :	0
研究目的 :	本研究拟比较血压、脑电镇静指数或脑电镇痛指数指导七氟烷麻醉深度调节, 通过观察血流动力学波动及干预措施、七氟烷使用量和麻醉苏醒质量及并发症等, 最终探讨脑电镇痛指数指导七氟烷麻醉深度调节的可行性和选择最优的指导七氟烷麻醉深度调节方式管理临床麻醉, 为精准麻醉和快速康复外科管理提供思路和临床研究资料。
Objectives of Study :	This study will investigate the intraoperative hemodynamic changes and intervention measures, sevoflurane consumption, quality and complications of anesthesia in order to compare sevoflurane anesthesia depth adjustment by blood pressure, Wavelet index and Pain Rating index in patients. Finally, it will evaluate the feasibility of sevoflurane anesthesia depth adjustment by Pain Rating index and select the optimal way of sevoflurane anesthesia depth adjustment so as to guide the clinical anesthesia management.
药物成份或治疗方案详述 :	
Description for medicine or protocol of treatment in detail :	
研究设计 :	随机平行对照
Study design :	Parallel
纳入标准 :	(1) 择期全麻下行后路腰椎椎体间融合术的患者; (2) 择期全麻下行颈椎前路椎间盘切除融合术的患者; (3) ASA分级 I ~ II级, 年龄40 ~ 60岁, 性别不限, 体重指数BMI在18-30kg/m ² 。
Inclusion criteria	(1) patients accepting general anesthesia for Posterior Lumbar Interbody Fusion surgery; (2) patients accepting general anesthesia for Anterior Cervical Discectomy and Fusion surgery; (3) ASAI-II, aged 40 to 60 years old, male or female, body mass index 18 to 30kg/m ² .
排除标准 :	(1) 长期服用镇静药、镇痛药, 已成瘾者或酗酒的患者 (2) 合并中枢神经系统或呼吸系统疾病史的患者 (3) 心肺肝肾功能严重异常的患者 (4) 恶性高热患者 (5) 既往有精神病史不能合作或拒绝签署知情同意书的患者
Exclusion criteria :	(1) patients with long-term application of narcotic analgesics or sedatives; (2) patients with history of the central nervous system or respiratory system disease; (3) patients with serious heart, lung, liver and kidney disease; (4) patients with history of malignant hyperthermia; (5) patients with serious psychiatric history or refused to sign informed consent.
研究实施时间 :	从From2017-09-01至To 2018-06-30
Study execute time :	

干预措施： Interventions：	组别：	血压组 (PLIF)	样本量：	40
	Group：	blood pressure group	Sample size：	
干预措施：	血压		干预措施代码：	
	Intervention：	blood pressure	Intervention code：	
<hr/>				
	组别：	镇静指数组(PLIF)	样本量：	40
	Group：	Wavelet index group	Sample size：	
干预措施：	镇静指数		干预措施代码：	
	Intervention：	Wavelet index	Intervention code：	
<hr/>				
	组别：	镇痛指数组(PLIF)	样本量：	40
	Group：	Pain Rating index group	Sample size：	
干预措施：	镇痛指数		干预措施代码：	
	Intervention：	Pain Rating index	Intervention code：	
<hr/>				
	组别：	血压组 (ACDF)	样本量：	40
	Group：	blood pressure group	Sample size：	
干预措施：	血压		干预措施代码：	
	Intervention：	blood pressure	Intervention code：	
<hr/>				
	组别：	镇静指数组(ACDF)	样本量：	40
	Group：	Wavelet index group	Sample size：	
干预措施：	镇静指数		干预措施代码：	
	Intervention：	Wavelet index	Intervention code：	
<hr/>				
	组别：	镇痛指数组(ACDF)	样本量：	40
	Group：	Pain Rating index group	Sample size：	
干预措施：	镇痛指数		干预措施代码：	

Intervention : Pain Rating index

Intervention
code :

研究实施地点： Countries of recruitment and research settings：	国家：	中国	省(直辖市)：	山西	市(区县)：	太原
	Country：	China	Province：	Shanxi	City：	Taiyuan
	单位(医院)：	山西大医院	单位级别：	三级甲等医院		
	Institution hospital：	Shanxi Dayi Hospital	Level of the institution：	Tertiary A hospital		
测量指标： Outcomes：	指标中文名：	七氟烷消耗量			指标类型：	主要指标
	Outcome：	sevoflurane consumption			Type：	Primary indicator
	测量时间点：				测量方法：	
	Measure time point of outcome：				Measure method：	
	指标中文名：	血流动力学			指标类型：	主要指标
	Outcome：	blood pressure, pulse			Type：	Primary indicator
	测量时间点：				测量方法：	
	Measure time point of outcome：				Measure method：	
	指标中文名：	不希望事件			指标类型：	主要指标
	Outcome：	Hypertension, Hypotension, Tachycardia, Bradycardia			Type：	Primary indicator
	测量时间点：				测量方法：	
	Measure time point of outcome：				Measure method：	
	指标中文名：	麻醉恢复情况			指标类型：	主要指标
	Outcome：	Evaluation of anesthesia recovery			Type：	Primary indicator
	测量时间点：				测量方法：	

Measure
time point of
outcome :

Measure
method :

指标中文名： 术后镇痛评价

指标类型： 主要指标

Outcome： Evaluation of postoperative analgesis

Type： Primary indicator

测量时间点：

测量方法：

Measure
time point of
outcome :

Measure
method :

采集人体标本：
Collecting sample(s)
from participants :

征募研究对象情况： 尚未开始
Recruiting status： Not yet recruiting

年龄范围： 最小 Min age 40 岁 years
Participant age： 最大 Max age 60 岁 years

性别： 男女均可

Gender： Both

随机方法（请说明由何人用什么方法
产生随机序列）： 由试验负责人从SPSS软件中自动生成随机序列

Randomization Procedure
(please state who generates the
random number sequence and
by what method) : By the test head from the SPSS software to automatically generate random sequence.

盲法：

Blinding：

试验完成后的统计结果（上传文
件）： 点击下载

Calculated Results after
the Study Completed(upload download
file) :

原始数据公开时间： 试验完成后6个月内公开/Within six months after the trial complete
The time of sharing IPD：

共享原始数据的方式（说明：请填入 预计于2018年6月30日公开原始数据，可通过电子邮件索取，联系方式：zjw030001@126.com。
公开原始数据日期和方式，如采用网

络平台，需填该网络平台名称和网
址)：

The way of sharing IPD”(include
metadata and protocol, If use
web-based public database,
please provide the url)：

Initial data is available on June 30, 2018 and can be obtained via email: zjw030001@126.com.

数据采集和管理（说明：数据采集和
管理由两部分组成，一为病例记录表
(Case Record Form, CRF)，二为
电子采集和管理系统(Electronic
Data Capture, EDC)，如ResMan
即为一种基于互联网的EDC：

研究人员填写病例记录表后由数据管理员输入电脑并核对后存入我科临床试验数据库。

Data collection and Management
(A standard data collection and
management system include a
CRF and an electronic data
capture：

A case report form should be completed by the test personnel and then input and checked by the data administrator and deposited in our clinical trial database.

数据管理委员会：

Data Management Committee：有/Yes

[返回列表](#)



[网站首页](#) | [ChiCTR简介](#) | [检索入口](#) | [重要文件](#) | [注册指南](#) | [常见问题](#)

中国临床试验注册中心 - 世界卫生组织国际临床试验注册平台一级注册机构

Copyright(c) (2005 - 2015) Chictr.org. All rights reserved. 中国临床试验注册中心 版权所有

[深圳启奥华科技有限公司](#)

粤ICP备13012814号-2

提示：推荐使用IE8.0以上版本 宽屏显示分辨率下使用系统。

