

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

腕踝针灸法显著降低结肠镜检查丙泊酚剂量：一项随机双盲对照研究

下载XML文档

注册号: Registration number:	ChiCTR1900022177
最近更新日期: Date of Last Refreshed on:	2019-03-28
注册时间: Date of Registration:	2019-03-28
注册号状态: 预注册	
Registration Status:	Prospective registration
注册题目:	腕踝针灸法显著降低结肠镜检查丙泊酚剂量：一项随机双盲对照研究
Public title:	Wrist and ankle acupuncture significantly reduced the dose of propofol in colonoscopy: a randomized, double-blind, controlled study
注册题目简写:	
English Acronym:	
研究课题的正式科学名称:	腕踝针灸法显著降低结肠镜检查丙泊酚剂量：一项随机双盲对照研究
Scientific title:	Wrist and ankle acupuncture significantly reduced the dose of propofol in colonoscopy: a randomized, double-blind, controlled study
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: 董	研究负责人: 董
Applicant: Dong Yajing	Study leader: Dong Yajing
申请注册联系人电话: Applicant telephone: +86	研究负责人电话: Study leader's telephone: +86
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: 19	研究负责人电子邮件: Study leader's E-mail: 19
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: 河北省石家庄市中山东路389号	研究负责人通讯地址: 河北省石家庄市中山东路389号
Applicant address: 389 Zhongshan Road East, Shijiazhuang, Hebei	Study leader's address: 389 Zhongshan Road East, Shijiazhuang, Hebei
申请注册联系人邮政编码: Applicant postcode:	研究负责人邮政编码: Study leader's postcode:
申请人所在单位: 河北省中医院	
Applicant's institution: Hebei Hospital of Traditional Chinese Medicine	
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: 2019-KY-003-02	伦理委员会批件附件: Approved file of Ethical Committee:
批准本研究的伦理委员会名称: 河北省中医院伦理委员会	

Name of the ethic committee: Ethics Committee of Hebei Hospital of Traditional Chinese Medicine			
伦理委员会批准日期: Date of approved by ethic committee: 2019-03-05			
伦理委员会联系人: 郭 [REDACTED]			
Contact Name of the ethic committee: Lifang Guo			
伦理委员会联系地址: 河北省石家庄市中山东路389号			
Contact Address of the ethic committee: 389 Zhongshan Road East, Shijiazhuang, Hebei			
伦理委员会联系人电话: Contact phone of the ethic committee: +86 [REDACTED]	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: 河北省中医院			
Primary sponsor: Hebei Hospital of Traditional Chinese Medicine			
研究实施负责(组长)单位地址: 河北省石家庄市中山东路389号			
Primary sponsor's address: 389 Zhongshan Road East, Shijiazhuang, Hebei			
试验主办单位(项目批准或申办者): Secondary sponsor:	国家: 中国	省(直辖市): 河北省	市(区县): 石家庄市
	Country: China	Province: Hebei	City: Shijiazhuang
	单位(医院): 河北省中医院	具体地址: 中山东路389号	
	Institution hospital: Hebei Hospital of Traditional Chinese Medicine	Address: 389 Zhongshan Road East	
经费或物资来源: 政府资助专科能力建设和专科带头人培养项目2018133214			
Source(s) of funding: The government subsidizes specialized capacity building and specialized leader training programs2018133214			
研究疾病: 肠镜检查			
Target disease: enteroscopy			
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: 其它			
Study phase: N/A			
研究目的: 观察腕踝针对无痛消化内镜检查中减轻内脏疼痛同时减少丙泊酚和阿片类药物的需求量。			
Objectives of Study: Observe wrist and ankle for painless digestive endoscopy to reduce visceral pain and reduce the demand for propofol and opioids.			
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. 同意接受无痛肠镜检查的患者; 2. ASA I ~ II级者; 3. 年龄 > 18岁且 < 80岁, 男女不限。			
Inclusion criteria: 1. Patients who agree to receive painless colonoscopy; 2. ASA I ~ II; 3. Aged > 18 years and < 80 years, male or female.			
排除标准: 1. 孕产妇; 2. 丙泊酚注射液过敏史; 3. 对阿片类药物不耐受者; 4. 术前应用潜在影响神经调节药物(安定等); 5. 脑血管意外, 颅脑损伤或神经外科手术史者; 6. 晕动史者; 7. 语言沟通障碍; 8. 精神障碍者; 9. 穿刺部位有破溃感染者。			
Exclusion criteria: 1. Pregnant women; 2. History of allergy to propofol injection; 3. Those who are not tolerant to opioids; 4. Potential influence of preoperative application of neuromodulatory drugs (valium, etc.); 5. Cerebrovascular accident, craniocerebral injury or history of neurosurgery; 6. History of motion sickness; 7. Language communication barriers;			

8. People with mental disorders;
9. The puncture site is infected with ulceration.

研究实施时间: Study execute time:	从From2019-04-01至To 2019-12-31		征募观察对象时间: Recruiting time:	从From2019-04-01至To 2019-12-31		
干预措施: Interventions:	组别:	腕踝针组	样本量:	20		
	Group:	Wrist ankle needle group	Sample size:	20		
	干预措施:	腕踝针	干预措施代码:			
	Intervention:	Wrist ankle needle	Intervention code:			
	组别:	对照组	样本量:	20		
	Group:	control group	Sample size:	20		
干预措施:	无	干预措施代码:				
Intervention:	no	Intervention code:				
研究实施地点: Countries of recruitment and research settings:	国家:	中国	省(直辖市):	河北省	市(区县):	石家庄市
	Country:	China	Province:	Hebei	City:	Shijiazhuang
	单位(医院):	河北省中医院	单位级别:	三级甲等		
	Institution hospital:	Hebei Hospital of Traditional Chinese Medicine	Level of the institution:	Tertiary A		
测量指标: Outcomes:	指标中文名:	操作过程中丙泊酚的需求量	指标类型:	主要指标		
	Outcome:	The amount of propofol required during the operation	Type:	Primary indicator		
	测量时间点:		测量方法:			
	Measure time point of outcome:		Measure method:			
	指标中文名:	术后恶心呕吐发生率	指标类型:	次要指标		
	Outcome:	Incidence of postoperative nausea and vomiting	Type:	Secondary indicator		
	测量时间点:		测量方法:			
	Measure time point of outcome:		Measure method:			
	指标中文名:	意识恢复时间	指标类型:	次要指标		
	Outcome:	The time of consciousness recovery	Type:	Secondary indicator		
	测量时间点:		测量方法:			
	Measure time point of outcome:		Measure method:			
指标中文名:	定向力恢复时间	指标类型:	次要指标			
Outcome:	Recovery time of directional force	Type:	Secondary indicator			
测量时间点:		测量方法:				
Measure time point of outcome:		Measure method:				
指标中文名:	视觉模拟评分	指标类型:	次要指标			
Outcome:	VAS	Type:	Secondary 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:	标本中文名:	无	组织:			
	Sample Name:	no	Tissue:			
	人体标本去向:	使用后销毁	说明:			
Fate of sample:	Destruction after use	Note:				
征募研究对象情况: Recruiting status:	正在进行 Recruiting		年龄范围: Participant age:	最小 Min age	18 岁 years	
				最大 Max age	80 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): 本临床试验共需要40名受试者, 由课题研究人员将使用区组随机化方法分配到A (腕踝针)、B (对照) 两个试验组。先按照受试者进入研究的时间排序, 同时设置区组长度为8 (即每个区组内包含8名受试者), 40例受试者划分成5个区组。对划分得到的每个区组, 利用简单随机化方法即可得到分组结果, 即先给每个区组内的受试者编号 (1-8号), 然后在从随机数字表中随机地从某个位置开始连续取8个随机数给每个区组内的每一个受试者, 并根据大小将每个随机数编上序号, 规定每个区组内随机数序号在1-4范围内的受试者进入A组 (腕踝针), 随机数序号在5-8范围内的受试者进入B组 (对照)

Randomization Procedure (please state who generates the random number sequence and by what method): A total of 40 subjects are required in this clinical trial, and the subject researcher will use the block randomization method to assign them to the two test groups A (wrist and ankle acupuncture) and B (control).At first, the time when the subjects entered the study was sorted, and the length o

盲法: 双盲

Blinding: Double blind

是否共享原始数据: 是Yes
IPD sharing

共享原始数据的方式 (说明: 请填入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络地址): 2020-5-31; <http://www.chictr.org.cn>

The way of sharing IPD"(include metadata and protocol, If use web-based public database, please provide the url): 2020-5-31; <http://www.chictr.org.cn>

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: 腕踝针CRF表

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

数据与安全监察委员会: 无/No
Data and Safety Monitoring Committee:

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

蜀ICP备16010396号-9

提示: 推荐使用IE8.0以上版本 宽屏显示分辨率下使用系统。



中国科学院