

项目信息

审核信息

基本信息

医学研究备案编号：

MR-61-21-012956

医学研究题目：

中医适宜技术在胃癌患者围手术期快速康复护理中的应用研究

医学研究题目简写：

研究分类：

暴露因素（干预措施）是否以中医理论为指导：

否

研究经费来源：

研究名称
中医适宜技术在胃癌患者围手术期快速康复护理中的应用研究
中医适宜技术在胃癌患者围手术期快速康复护理中的应用研究

研究资助总金额：

8.0 万元

研究预计持续时间：

2020-01-01 - 2022-12-31

学术委员会：

伦理委员会：

西安交通大学第二附属医院 医学伦理委员会

实施信息

研究实施单位：

西安交通大学第二附属医院

研究负责人：

杨海侠

研究负责人科室：

中医科

研究团队成员：

序号	姓名	机构	排序	是否授权人
1	安鹏	西安交通大学第二附属医院	1	否

临床研究分中心：

无

研究内容

医学研究内容简介：

胃癌是消化道常见恶性肿瘤，发病率和死亡率在世界范围内居第三位，目前其治疗方式首选根治性手术切除。但由于患者术前对手术的恐惧和焦虑、术中长时间暴露引起的低体温、手术和麻醉等创伤引起的应激反应，导致胃肠道激素调节紊乱，造成患者术前焦虑失眠、术后低体温、恶心、呕吐、腹胀、腹痛等一系列胃肠功能紊乱症状和吻合口瘘、出血、感染、肠梗阻、坠积性肺炎等严重并发症，导致患者术后康复缓慢，住院时间延长，医疗费用增加等不良后果。因此，围手术期精心护理是促进胃癌患者术后快速康复的关键。快速康复护理理念的引入，可以有效缓解患者术后胃肠道不适症状，促进患者术后胃肠功能恢复，减少术后并发症发生。但是目前在促进胃肠功能恢复方面，西医护理仍缺乏有效方法，中医适宜技术对术后快速康复护理带来了新的途径。本项目在前期研究基础上，拟对西安交通大学第二附属医院老年消化外科病区实施胃癌根治手术的患者在快速康复护理的基础上实施中医适宜技术综合干预，术前给予耳穴埋豆、中药浴足等减轻患者焦虑，改善睡眠；术中涌泉穴贴敷中药磁疗热敷贴保暖；术后穴位埋针镇痛并缓解消化道不适反应，穴位贴敷联合雷火灸促进胃肠蠕动，加快术后快速康复。

研究内容详细介绍：

学科分类：

学科分类
H16 肿瘤学
- H1613 肿瘤康复(包括社会心理康复)

国际疾病分类(ICD-11)：

国际疾病分类(ICD-11)
第2章 肿瘤
- L1-2E6 原位肿瘤，除外淋巴、造血、中枢神经系统或相关组织
- - 2E60 口腔、食管或胃的原位癌
- - - 2E60.2 胃原位癌

是否为新型冠状病毒肺炎(CoVID-2019):

否

具体疾病或症状:

由于术前对手术的恐惧和焦虑、术中长时间暴露引起的低体温、手术和麻醉等创伤引起的应激反应，导致胃肠道激素调节紊乱，造成患者术前焦虑失眠、术后低体温、恶心、呕吐、腹胀、腹痛等一系列胃肠功能紊乱症状和吻合口瘘、出血、感染、肠梗阻、坠积性肺炎等严重并发症，延缓术后康复。

关键词:

- 胃癌
- 围手术期
- 快速康复
- 中医护理技术

研究类型:

干预性研究

探索性研究

研究阶段:

预实验

研究设计

研究设计:

随机对照研究

主要目标:

预后

干预措施:

干预措施
中医护理技术

研究分组:

分组名称	干预措施
观察组 对照组	

随机分组:

使用

随机分组方法:

简单随机

是否盲法:

否

揭盲或破盲原则和方法:

遮蔽分组方法:

遮蔽分组描述:

统计方法名称:

使用 Epidata软件进行实验数据录入、管理与核查，数据导入SPSS 19.0 统计软件进行统计学处理，计量资料以 $\bar{X} \pm S$ 表示，计数资料以频率描述，采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

测量指标:

指标名称
胃肠功能
焦虑
疼痛
炎症介质

涉及生物样本采集:

是

生物标本:

标本名称
IL-6 CRP PCT

纳入标准:

1: ①小学及以上文化程度，能独立或在研究者协助下完成问卷调查；②经胃镜活组织检查确诊为胃癌且未发生远处转移征象，拟行择期胃癌根治术；③术前未接受过放疗、化疗等抗肿瘤治疗，无严脏器功能衰竭；④神志清楚，自愿参加。

排除标准:

1: ①术前合并腹水、梗阻、穿孔、出血等需要急诊手术者；②术前患有其他影响胃肠动力的疾病

2: ③术后使用影响胃肠动力作用的药物者；④穴位处有皮肤过敏、损伤或感染等不适合中医护理操作者。

招募信息

招募人数:

104

性别:

男性女性均可

年龄:

最小: 40 岁 1 月

最大: 70 岁 12 月

接受健康志愿者:

否/No

涉及弱势群体:

否/No

招募状态:

暂未进行招募

其他信息

其他研究平台信息

无

数据共享 / Data Sharing

受试者数据共享声明:

不共享

公开试验完成后的统计结果:

公开

结果发布方式:

学术论文发表

相关附件 / Other Documents

研究方案:

研究方案.pdf

知情同意模板/知情同意豁免申请书:

1.知情同意书 1.pdf

其他文件:

© 国家卫生健康委员会 (<http://www.nhc.gov.cn/>)科技教育司 (http://www.nhc.gov.cn/qjjys/new_index.shtml)
京ICP备10218182号-20 技术支持：中国医学科学院医学信息研究所 (<https://www.imicams.ac.cn/>)

