

ChiCTR 中国临床试验注册中心
Chinese Clinical Trial Registry
世界卫生组织国际临床试验注册平台唯一注册机构

今天: 2018-12-08 星期六

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 按试验类型单位统计 按试验主办单位统计 按经费来源统计 按注册研究类型统计 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

针灸复合麻醉在腹部手术的应用及机体保护效应研究

下载XML文档

注册号: Registration number:	ChiCTR18-14004435
最后更新日期: Date of Last Refreshed on:	2018-05-17
注册时间: Date of Registration:	2014-03-26
注册状态: Registration Status:	按注册 Prospective registration
注册题目: Public title:	针灸复合麻醉在腹部手术的应用及机体保护效应研究
注册题目英文缩写: English Acronym:	
研究题目的正式科学名称: Scientific title:	不同频率、不同频率经穴电刺激对胃动力手术患者围术期胃肠功能的影响研究: 多中心随机平行对照试验 Effects of transcutaneous electrical acupoint stimulation at different peroperative phases and at different frequencies on gastro-intestinal function in patients undergoing abdominal surgery: a multi-center randomized parallel controlled trial.
研究课题代码(代码): Study subject ID:	2013CB531900
在二期注册机构或其他机构注册: The registration number of the Partner Registry or other registers:	
申请注册联系人: Applicant:	闫勇 QI Yan
申请注册联系人电话: Applicant telephone:	+86 010 88325581
研究负责人: Study leader:	冯艺 Yi Feng
研究负责人电话: Study leader's telephone:	+86 010 88325590

在这里输入你要搜索的内容

12:41 2018/12/8

在这里输入你要搜索的内容

12:42 2018/12/8

申请注册联系人传真: Applicant Fax:	+86 01088325590	研究负责人传真: Study leader's Fax:	+86 01088325590
申请注册联系人电子邮箱: Applicant E-mail:	yang04@163.com	研究负责人电子邮箱: Study leader's E-mail:	yifeng5@pku.com
申请单位网址(自愿提供): Applicant website/voluntary supply/:	http://www.jkugh.cn/mass/supply/	研究单位网址(自愿提供): Study leader's website/voluntary supply/:	http://www.jkugh.cn/mass/supply/
申请注册联系人通讯地址: Applicant address:	北京市西城区西直门南大街11号 11 South Xizhimen Street, Xicheng District, Beijing, China	研究负责人通讯地址: Study leader's address:	北京市西城区西直门南大街11号 11 South Xizhimen Street, Xicheng District, Beijing, China
申请注册联系人邮政编码: Applicant postcode:	100044	研究负责人邮政编码: Study leader's postcode:	100044
申请人所在单位: Applicant's Institution:	北京大学人民医院 Peking University People's Hospital		
是否经伦理委员会批准: Approved by ethic committee:	是 Yes		
伦理委员会批准文号: Approved No. of ethic committee:	2013-09	伦理委员会批准附件: Approved file of Ethical Committee:	
批准本研究的伦理委员会名称: Name of the ethic committee:	北京大学人民医院伦理委员会 Peking University People's Hospital ethic committee		
伦理委员会批准日期: Date of approved by ethic committee:	2013-06-09		
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:	
研究资助来源(请填): Primary sponsor:	北京大学人民医院 Peking University People's Hospital		
研究资助来源(请填) 单位地址: Primary sponsor's address:	北京市西城区西直门南大街11号 11 South Xizhimen Street, Xicheng District, Beijing, China		
国家: Country:	中国 China	省(直辖市): Province:	北京 Beijing
试验主办单位(请自愿提供) 名称: Secondary sponsor:	北京大学人民医院 Peking University People's	市(区县): City:	
		具体地址: Specific address:	北京市西城区西直门南大街11号 11 South Xizhimen Street, Xicheng

	经费机构来源: 973计划 Source(s) of funding: 973project 研究疾病: 胃肠道病 Target disease: gastrointestinal disease 研究疾病代码: Target disease code: 研究类型: 干预性研究 Study type: Interventional study 研究阶段/阶段: 治疗新技术临床试验 Study phase: New Treatment Measure Clinical Study 研究目的: (1) 通过观察神经电刺激在腹部手术中的应用中的临床地位, 评估神经电刺激在腹部手术中的应用的疗效和安全性, 观察神经电刺激在腹部手术中的应用的疗效和安全性; (2) 通过观察神经电刺激在腹部手术中的应用的疗效和安全性, 评估神经电刺激在腹部手术中的应用的疗效和安全性, 观察神经电刺激在腹部手术中的应用的疗效和安全性。 Objectives of Study: (1) To evaluate effects of transcutaneous electrical acupoint stimulation at different perioperative phases and at different frequencies on gastric-intestinal function and perioperative recovery in patients undergoing abdominal surgery; (2) To investigate the effects of transcutaneous electrical acupoint stimulation on neuro-immuno-endocrine network. 药物或治疗方式描述: NA Description for medicine or protocol of treatment in detail: NA 研究设计: 随机平行对照试验 Study design: Randomized parallel controlled trial 纳入标准: 1. 年龄 18~75 岁, 性别不限 2. 行择期腹腔镜下开腹胃切除术或腹腔镜胃切除术 3. 体重指数 18~31 4. ASA 分级为 I-II 级 5. 签署手术知情同意书并签署知情同意书 Inclusion criteria: 1. Aged 18-75 years old; 2. Consecutive patients undergoing elective abdominal surgery; 3. BMI 18-31kg/m²; 4. Patients with American Society of Anesthesiologists grading I-III; 5. Informed consent available. 排除标准: 1. 既往腹部手术史 2. 既往腹部手术史 3. 既往腹部手术史 4. 既往腹部手术史 5. 既往腹部手术史 6. 既往腹部手术史 7. 既往腹部手术史 8. 既往腹部手术史 9. 既往腹部手术史 10. 既往腹部手术史 11. 既往腹部手术史 12. 既往腹部手术史 13. 既往腹部手术史 14. 既往腹部手术史 Exclusion criteria: 1. Scar or sensory impairments around the related acupoints; 2. Infections around the related acupoints; 3. Peripheral nerve injury; 4. History of Spinal surgery; 5. Participated in other clinical trials within four weeks; 6. Can not understand IRIS scores or reject PCA; 7. Patients with cardiac pacemaker; 8. Female in menstruation, pregnancy or lactation period; 9. Patients with preoperative pain or history of analgesics; 10. Patients with mental or neurological diseases; 11. Patients who need intraoperative colostomy; 12. Alcoholics; 13. Return to ICU; 14. Patients with allergies or history of steroids; 15. Develop serious intraoperative problems or complications (eg.bleeding,>2000ml) 16. Patients with history of liver or kidney disease; 17. Serum K⁺ > 5.5mmol/L or <3.0mmol/L; 18. Preoperative Hemoglobin <7g/dl; 19. Researchers considered unsuitable.
--	--

	15. 术中预计出血量 > 2000ml 需开腹探查 16. 肝肾功能异常 (ALT、AST、BUN、Cr 超出正常值 1.5 倍) 17. 血清 K⁺ > 5.5mmol/L 或 <3.0mmol/L 18. 术前血红蛋白 <7g/dl 19. 术前预计出血量 > 2000ml 需开腹探查 Exclusion criteria: 1. Scar or sensory impairments around the related acupoints; 2. Infections around the related acupoints; 3. Peripheral nerve injury; 4. History of Spinal surgery; 5. Participated in other clinical trials within four weeks; 6. Can not understand IRIS scores or reject PCA; 7. Patients with cardiac pacemaker; 8. Female in menstruation, pregnancy or lactation period; 9. Patients with preoperative pain or history of analgesics; 10. Patients with mental or neurological diseases; 11. Patients who need intraoperative colostomy; 12. Alcoholics; 13. Return to ICU; 14. Patients with allergies or history of steroids; 15. Develop serious intraoperative problems or complications (eg.bleeding,>2000ml) 16. Patients with history of liver or kidney disease; 17. Serum K⁺ > 5.5mmol/L or <3.0mmol/L; 18. Preoperative Hemoglobin <7g/dl; 19. Researchers considered unsuitable. 研究实施时间: 从 2014-06-02 至 2018-12-31 Study execute time: 从 2014-06-02 至 2018-12-31 干预措施: 1. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 2. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 3. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 4. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 5. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 6. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 7. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 8. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 9. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 10. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 11. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 12. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 13. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 14. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 15. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 16. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 17. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 18. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 19. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 Interventions: 1. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 2. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 3. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 4. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 5. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 6. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 7. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 8. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 9. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 10. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 11. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 12. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 13. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 14. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 15. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 16. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 17. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 18. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 19. 干预措施: 不同频率穴位电刺激 国家: 中国 Province: Beijing City: 北京市 Institution: Peking University People's Hospital Level of the institution: Tertiary A hospital 国家: 中国 Province: Zhejiang City: 浙江省 Institution: Zhejiang Chinese Medical University Hospital Level of the institution: Tertiary A hospital
--	--

研究实施地点: Countries of recruitment and research settings:	国家:	中国	省(直辖市):	浙江	市(区县):
	Country:	China	Province:	Zhejiang	City:
	单位(医院):	温州医学院附属第一医院	单位级别:	三甲	
	Institution hospital:	Wenzhou Medical School Hospital	Level of the institution:	Tertiary A hospital	
	国家:	中国	省(直辖市):	北京	市(区县):
	Country:	China	Province:	Beijing	City:
	单位(医院):	首都医科大学北京友谊医院	单位级别:	三甲	
	Institution hospital:	Beijing Friendship Hospital affiliated to Capital Medical University	Level of the institution:	Tertiary A hospital	
	国家:	中国	省(直辖市):	北京	市(区县):
	Country:	China	Province:	Beijing	City:
	单位(医院):	首都医科大学北京朝阳医院	单位级别:	三甲	
	Institution hospital:	Beijing Chaoyang hospital affiliated to Capital Medical University	Level of the institution:	Tertiary A hospital	
测量指标: Outcomes:	指标中文名:	首次肠道恢复时间	指标类型:	主要指标	
	Outcomes:	first bowel sounds recovery time	Type:	Primary indicator	
	测量时间点:	Measure time point of outcomes:	测量方法:		
	Measure time point of outcomes:		Measure method:		
	指标中文名:	首次饮水时间	指标类型:	主要指标	
	Outcomes:	first water intake time	Type:	Primary indicator	
	测量时间点:	Measure time point of outcomes:	测量方法:		
	Measure time point of outcomes:		Measure method:		
	指标中文名:	首次固体食物摄入时间	指标类型:	主要指标	
	Outcomes:	first solid food intake time	Type:	Primary indicator	
	测量时间点:	Measure time point of outcomes:	测量方法:		
	Measure time point of outcomes:		Measure method:		

测量指标: Outcomes:	指标中文名:	肛门首次排气时间	指标类型:	主要指标	
	Outcomes:	the first flatus time	Type:	Primary indicator	
	测量时间点:	Measure time point of outcomes:	测量方法:		
	Measure time point of outcomes:		Measure method:		
	指标中文名:	免疫指标	指标类型:	主要指标	
	Outcomes:	immune index	Type:	Primary indicator	
	测量时间点:	Measure time point of outcomes:	测量方法:		
	Measure time point of outcomes:		Measure method:		
	指标中文名:	麻醉诱导药物	指标类型:	次要指标	
	Outcomes:	anesthetic induction drugs	Type:	Secondary indicator	
	测量时间点:	Measure time point of outcomes:	测量方法:		
	Measure time point of outcomes:		Measure method:		
测量指标: Outcomes:	指标中文名:	麻醉维持药物	指标类型:	次要指标	
	Outcomes:	anesthetic maintenance drugs	Type:	Secondary indicator	
	测量时间点:	Measure time point of outcomes:	测量方法:		
	Measure time point of outcomes:		Measure method:		
	指标中文名:	术后镇痛效果	指标类型:	次要指标	
	Outcomes:	analgesic effect	Type:	Secondary indicator	
	测量时间点:	Measure time point of outcomes:	测量方法:		
	Measure time point of outcomes:		Measure method:		
	指标中文名:	免疫指标	指标类型:	次要指标	
	Outcomes:	immune index	Type:	Secondary indicator	
	测量时间点:	Measure time point of outcomes:	测量方法:		
	Measure time point of outcomes:		Measure method:		
测量指标: Outcomes:	指标中文名:	POIV发生率	指标类型:	次要指标	
	Outcomes:	POIV incidence	Type:	Secondary indicator	
	测量时间点:	Measure time point of outcomes:	测量方法:		
	Measure time point of outcomes:		Measure method:		

	Measure time point of outcome:	Measure method:	
	标本中文名: 血液	组织: 血管	
采集人体标本: Collecting sample(s) from participants:	Sample Name: blood	Tissue: vessels	
人体标本去向: Fate of sample:	使用后保存: preservation after use	说明: 保存	
注册研究的招募情况: Recruiting status:	正在进行: Recruiting	年龄范围: 最小 Min age: 18 岁 years 最大 Max age: 75 岁 years	
性别: 男女均同		Gender: Both	
随机方法 (请说明由谁人用什么方法产生随机序列和 by what method):	网上随机系统, 由独立第三方统计单位用中央随机系统产生随机数。		
Randomization Procedure (please state who generates the random number sequence and by what method):	stochastic system online.Random numbers are generated by independent statistical units, using a central stochastic system.		
盲法: 操作者和观察者不为同一人			
Blinding: operators and observers are not the same one			
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: The time of sharing IPO:	即时公开/Real time access		
共享原始数据的方式 (说明: 请填入公开原始数据注册的方式, 如采用网络平台, 需填写该平台名称和地址):	北京大学医学部, 可向研究处索取。		
The way of sharing IPO(include metadata and protocol, if use web-based public database, please provide the url):	Data can be requested from researchers, Peking University Health Science center		
数据收集和管理 (说明: 数据收集和管理由两部分组成, 一为病例记录表(Case Record Form, CRF), 二为电子数据管理系统(Electronic Data Capture, EDC), 如ResMan则为一种基于云端的EDC)	使用病例记录表记录, 由北京大学医学部设计研究处管理		
Data collection and Management (A standard data collection and management system include a We use CRF to collect data. Data is managed by Peking University clinical research institute CRF and an electronic data capture:			

	盲法: 操作者和观察者不为同一人		
Blinding: operators and observers are not the same one			
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: The time of sharing IPO:	即时公开/Real time access		
共享原始数据的方式 (说明: 请填入公开原始数据注册的方式, 如采用网络平台, 需填写该平台名称和地址):	北京大学医学部, 可向研究处索取。		
The way of sharing IPO(include metadata and protocol, if use web-based public database, please provide the url):	Data can be requested from researchers, Peking University Health Science center		
数据收集和管理 (说明: 数据收集和管理由两部分组成, 一为病例记录表(Case Record Form, CRF), 二为电子数据管理系统(Electronic Data Capture, EDC), 如ResMan则为一种基于云端的EDC)	使用病例记录表记录, 由北京大学医学部设计研究处管理		
Data collection and Management (A standard data collection and management system include a We use CRF to collect data. Data is managed by Peking University clinical research institute CRF and an electronic data capture:			
数据管理委员会: Data Management Committee:	有/Yes		
	返回列表		
	网络版 CHICT简介 登录入口 注册文件 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 - 临床试验注册		
	Copyright(C) (2005 - 2015) Chict.org.All Rights reserved. 中国临床试验注册中心 版权所有		
	深圳市福田区电子税务局		
	粤ICP备13012814号-2		
	提示: 推荐使用IE8.0以上版本 浏览器并安装安全使用系统。		