

吉林大学第一医院医学临床试验 注册审批文件

(2011 年) 临审第 (2011-037) 号

试验项目名称	胰十二指肠切除术后胰漏预测指标的临床研究				
项目来源	吉林大学第一医院		申请科室	吉林大学第一医院 肝胆外科	
项目类型	前瞻性队列研究		负责人	王广义	
申请内容简介	<p>胰十二指肠切除术因操作复杂, 手术时间长, 所以并发症多, 尤以胰漏最为常见。虽然有捆绑式胰肠吻合、胰管内支架植入等新术式的出现, 但先后有学者证实这些新术式的病发证率并无明显下降。早期预测其发生并采取相关治疗措施对预防胰漏及其引起的其他并发症具有重大意义。</p> <p>本研究拟前瞻性收集吉林大学白求恩第一医院肝胆胰外科 2011 年 6 月至 2015 年 4 月间 130 例胰十二指肠切除术临床资料。采集患者年龄、性别、体重指数、糖尿病史、术前是否黄疸、低蛋白以及是否行减黄术。术中记录胰管直径是否大于 3mm、胰肠吻合方式。以及术后病理、胃管、胰管的引流量, 胰管引流液性质。术后 1、3、5、7 天记录术后血淀粉酶、腹水淀粉酶、白细胞、白蛋白、前白蛋白水平。并发症包括出血、胰漏、胆漏、胃排空延迟、术后急性胰腺炎、术后住院周期。运用统计学分析各因素与胰漏并发症关系, 并计算灵敏度、特异度等, 以指导临床应用。</p>				
审批意见	同意	作必要修正后 同意	作必要修正后 重审	不同意	终止或暂停
	✓				
	其他:				
(副)主任委员 签字			日 期 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; text-align: center;">  </div>		