

科研项目伦理委员会批准函

项目名称	Analysis of anesthetic effect of dexmedetomidine in elderly patients undergoing hip replacement		
项目来源	<input type="checkbox"/> 自筹, <input type="checkbox"/> 企业, <input type="checkbox"/> 课题/基金 (注明课题/基金名称及编号), <input checked="" type="checkbox"/> 其他:		
主要研究者	李俊青	科室	麻醉科
项目组成员	(注明课题, 基金的研究成员) 李俊青, 袁浩, 王小强, 杨猛		
是否组长单位	<input checked="" type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 (组长单位:)		
提交材料	试验方案 (版本号A1.7; 日期2021年2月22日) 知情同意书 (版本号A1.7; 日期2021年2月22日)		

摘要: (概述研究目的、对象、技术路线, 限300字)

[摘要] 目的分析右美托咪定在老年患者髋关节置换术中的麻醉效果。方法将2020年6月至2021年6月在我院接受髋关节置换术的98例老年患者随机分为对照组(49例)和观察组(49例)。对照组给予全身麻醉, 观察组在对照组的基础上联合右美托咪定进行麻醉。两组均观察至患者出院。比较两组患者术前、术中、术后6 h的生命体征、血清炎症因子和肾功能指标。统计分析两组患者术后恢复情况和不良事件。结果两组平均动脉压(MAP)比较, 术中及术后6 h低于术前, 术中低于术后6 h, 术中及术后6 h, 观察组高于对照组($P < 0.05$)。; 两组患者的血氧饱和度均高于术前和术后6 h, 观察组高于对照组($P < 0.05$)。两组患者术中和术后6 h心率低于术前, 术后6 h心率高于术中($P < 0.05$)。术中及术后6 h观察组低于对照组($P < 0.05$)。两组血清C-反应蛋白(CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-18(IL-18)和肾损伤分子-1 (KIM-1)水平在术中及术后6 h高于术前, 术后6 h高于术中, 观察组在术中及术后6 h低于对照组($P < 0.05$)。两组患者血清尿素氮水平均高于术前, 观察组低于对照组($P < 0.05$)。比较两组患者的血清肌酐(Cr)水平, 术中、术后6 h高于术前, 术后6 h低于术中, 观察组术中、术后6 h低于对照组($P < 0.05$)。住院期间, 观察组首次下床活动时间、ii级肌力恢复时间、iii级肌力恢复时间和住院时间均短于对照组($P < 0.05$)。住院期间, 对照组总不良反应发生率高于观察组($P < 0.05$)。结论: 右美托咪定能有效改善老年髋关节置换术患者的生命体征, 降低机体的炎症反应, 减轻肾功能损害, 促进术后恢复。同时安全性好, 麻醉效果好。

是否涉及人的生物医学信息: 是, 否 (如否, 跳过以下1-2部分)

1. 类型: 病例; 样本 (剩余; 按研究设计采集)

2. 研究设计: 回顾性; 前瞻性 (观察性; 实施干预)

承诺及审查申请

本项目组承诺在遵循《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律法规要求的前提下开展此研究, 遵循“知情同意原则, 控制风险原则, 免费和补偿原则, 依法赔偿原则, 特殊保护原则”承诺在实施研究前, 获得伦理批准并在医院研究登记备案信息系统进行登记。

主任委员签名

日期

2021年2月22日

伦理审查意见:

依据WMA《赫尔辛基宣言》、国家卫生计生委《设计人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律法规要求, 经本伦理委员会审查, 同意申请。