

## 航空总医院医学伦理审查批件

申请日期：2018年1月25日

伦理审查编号:HK2018-01-25-01

项目名称：超声预测量能否提高产妇硬膜外分娩镇痛穿刺成功率 (Does Preprocedure Ultrasound Imaging Increase The First-Pass Success Rate Of Epidural Catheterization)

项目起止时间：2018年1月-2018年2月

项目类别：对照研究

请求审查类型：批准后项目

项目合作单位：

研究内容及意义：

硬膜外镇痛是有效的分娩镇痛方法，但产妇孕期的体重增加及局部水肿，可造成硬膜外穿刺困难；并且由于产妇的阵发性宫缩痛，产妇要求镇痛较为急促。故有效且快速的硬膜外穿刺对产妇来说，尤其重要。但目前对于超声需要的时间，无相关研究。

Preprocedure ultrasound imaging measurements can be used for the evaluation of epidural punctures. We sought to determine whether preprocedural ultrasound measurement can improve the success rate of epidural analgesia and not increase the total time of the epidural procedure.

涉及人体标本或人体实验研究方案摘要（包括研究中可能出现的不良反应或可能发生的不良事件及其处理对策）

本研究属微创操作研究，人体标本和不良反应极少。超声下硬膜外穿刺，基本无不良反应。如出现鞘内给药、局麻药入血管等。可以进行医疗干预，对症处理。  
会逐渐恢复正常。

项目负责人签字：

2018年1月25日

申请者承诺：

本项目研究符合《赫尔辛基宣言》原则以及我国相关政策法规，本人承诺将自觉履行相关义务，充分尊重研究受试者的各项权益。

承诺人签字：

2018年1月25日

审 查 结 果	伦理委员会意见	<input checked="" type="checkbox"/> 同意	<input type="checkbox"/> 不同意	<input type="checkbox"/> 修改

伦理委员会签章：



2018年1月25日