

[伦理审查申报材料]

# 开颅术后患者躁动的前瞻性研究： 发生率、危险因素和转归

(2011年 第一版)

首都医科大学附属北京天坛医院重症医学科

2011年10月

## 目 录

一、 研究计划书

二、 病例报告表

三、 研究者简历

四、 伦理审查申请表

## 一、 研究计划书

# 研究计划书

开颅术后患者躁动的前瞻性研究：

发生率、危险因素和转归

（2011年 第一版）

首都医科大学附属北京天坛医院重症医学科

2011年10月

## 背景

躁动是重症医学热点研究问题之一。有文献报道了急性躁动在内科重症加强医疗病房（ICU）、外科 ICU 和术后恢复室（PACU）患者中的发生率、危险因素和对转归的影响[1-4]。这些研究的结果表明，躁动导致不良转归，包括意外拔管、医院获得性感染、ICU 和住院时间延长。临床经验表明，急性躁动也经常发生于开颅术后患者，且同样会导致不良转归，特别是术后颅内出血[5,6]。然而，到目前为止，对于开颅术后患者的急性躁动，相关研究并不充分。本研究前瞻性纳入开颅术后患者，调查急性躁动的发生率、危险因素及对转归的影响。

# 研究计划

## 一、研究设计

前瞻性队列研究，不干扰和改变现有临床诊疗常规。

## 二、实施单位

首都医科大学附属北京天坛医院神经外科 ICU。

## 三、患者纳入

连续筛查平诊全麻开颅手术后进入 ICU 接受监测治疗的成年患者。

排除标准包括：

1. 年龄小于 18 岁；
2. 急诊手术；
3. 72 小时内再次手术；
4. 术后 24 小时内昏迷；
5. 手术结束到进入 ICU 超过 24 小时。

## 四、躁动的判定

应用 Riker 躁动-镇静量表（SAS）评估患者（附表）[7]。

由 2 名不参与临床护理的护士长每小时评估患者 SAS。2 名研究者复习患者 SAS 评分。这 4 名研究者每天讨论患者 SAS 状况，做出决定。

根据患者术后 12 小时内最高 SAS 评分将患者分为 2 组，躁动组为 SAS 5-7 分，

非躁动组为 SAS 1-4 分。

附表：SAS量表

---

7	Dangerous agitation	Pulling at ET tube, trying to remove catheters, climbing over bed rail, striking at staff, thrashing side-to-side
6	Very agitated	Does not calm, despite frequent verbal reminding of limits; requires physical restraints, biting ET tube
5	Agitated	Anxious or mildly agitated, attempting to sit up, calms down to verbal instructions
4	Non-agitated	Calm and cooperative
3	Sedated	Calm, awakens easily, follows commands Difficult to arouse, awakens to verbal stimuli or gentle shaking but drifts off again, follows simple commands
2	Very sedated	Arouses to physical stimuli but does not communicate or follow commands may move spontaneously
1	Unarousable	Minimal or no response to noxious stimuli, does not communicate or follow commands

---

## 五、危险因素的收集

(一) 术前资料：人口学资料（性别、年龄、体重）、吸烟和饮酒史、抗抑郁药或苯二氮卓类药物服用史（超过1个月）、术前住院时间、肿瘤位于额部；

(二) 术中资料：额部手术入路、麻醉时间、术中出血量、全凭静脉麻醉(TIVA)。

(三) 术后资料：入ICU时格拉斯哥昏迷量表（GCS）、保留气管插管、需要机械通气、脑室外引流管、主诉疼痛、指尖氧饱和度（SpO<sub>2</sub>）低于90%、呼吸频率低于8次/分、平均动脉压高于130 mmHg或低于70 mmHg、血糖低于10 mmol/L。

## 六、转归评价

随访患者至出院。

主要转归指标包括：自行拔除气管插管、意外拔除其他导管。

次要转归指标包括：ICU 停留时间、出院时格拉斯哥转归评分（GOS）。

## 统计学处理

计数资料采用百分比描述，计量资料首先进行正态性检验，正态分布的计量资料用均数±标准差表示，非正态分布的计量资料采用中位数（四分位数）描述，根据 SAS 评分将患者分为躁动组（SAS 5-7 分）和非躁动组（SAS 1-4 分）。计数资料采用卡方检验或 Fisher 精确检验，正态分布计量资料采用 Student T 检验，非正态分布计量资料采用 Mann-Whitney U 检验。然后将单因素分析  $P < 0.20$  的变量引入多因素 logistic 回归分析以确定影响延迟拔管的独立影响因素。所有资料采用 SPSS16.0 统计学软件分析。统计学检验水平为  $P < 0.05$ 。

## 研究进度及样本量

研究预计于 2012 年 7 月至 12 月实施，计划纳入样本量 120 例。

## 免除知情同意书申请

由于本研究不改变现行临床诊疗常规，申请免除签署知情同意书。

## 参考文献

1. Woods JC, Mion LC, Connor JT, et al. Severe agitation among ventilated medical intensive care unit patients: frequency, characteristics and outcomes. *Intensive Care Med* 2004; 30:1066-1072
2. Jaber S, Chanques G, Altairac C, et al. A prospective study of agitation in a medical-surgical ICU: incidence, risk factors, and outcomes. *Chest* 2005; 128:2749-2757
3. Lepouse C, Lautner CA, Liu L, et al. Emergence delirium in adults in the post-anaesthesia care unit. *Br J Anaesth* 2006; 96:747-753
4. Radtke FM, Franck M, Hagemann L, et al. Risk factors for inadequate emergence after anesthesia: emergence delirium and hypoactive emergence. *Minerva Anesthesiol* 2010; 76:394-403
5. Manninen PH, Raman SK, Boyle K, et al. Early postoperative complications following neurosurgical procedures. *Can J Anaesth* 1999; 46:7-14
6. Sutcliffe AJ. Neuroanaesthesia: key points during the perioperative period. *Minerva Anesthesiol* 2003; 69:739-750
7. Riker RR, Picard JT, Fraser GL. Prospective evaluation of the Sedation-Agitation Scale for adult critically ill patients. *Crit Care Med* 1999; 27:1325-1329

## 二、病例报告表

## 项目名称

开颅术后患者躁动的前瞻性研究：发生率、危险因素和转归

---

## 病例报告表

**(Case Report Form)**

姓名缩写：\_\_\_\_\_

住院号：\_\_\_\_\_

CRF 号：\_\_\_\_\_

入组日期： 年 月 日

承担单位：北京天坛医院神经外科 ICU

## 填表说明

1. 所有病例观察表必须由所在中心项目负责人指定人员填写。缩写数据无比真实，应于原始数据资料（即病历）保持一致。
2. 用墨蓝色或黑色圆珠笔或中性笔填写。
3. 病历报告表填写应准确、清晰、不得随意涂改，错误之处纠正时需用横线居中划出，并签署修改姓名拼写缩写及修改时间。
4. 所有选择项目的□内用√标注。
5. 住院号：按照该患者实际住院号填写。
6. 为保护患者隐私，患者姓名不能出现在 CRF 表上。患者姓名缩写四格，根据患者的姓名每个字的首字母靠左边填写；二字姓名填写二字首字母、三字姓名填写三字首字母；四字姓名填写复姓第一个字的首字母。

## 基本资料

入选标准: 患者必须符合以下所有标准方可入选研究	是	否
1. 年龄>18岁;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 平诊开颅手术后入住ICU。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
排除标准: 有以下任何特征的患者不能进入研究		
1. 年龄小于18岁;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 急诊手术;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 72小时内再次手术;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 术后24小时内昏迷;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 手术结束到进入ICU超过24小时。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
一般情况		
姓名缩写: □□□□		
病案号: □□□□□□□□		
ICU床号: □□□□		
性别: <input type="checkbox"/> 1男 <input type="checkbox"/> 2女		
年龄: ____岁		
身高: _____cm		
体重: ____kg		
科室: _____		
手术前情况		
抗抑郁药服用史	<input type="checkbox"/> 1是 <input type="checkbox"/> 2否	药物名称_____服用时间_____
苯二氮卓类药物服用史	<input type="checkbox"/> 1是 <input type="checkbox"/> 2否	药物名称_____服用时间_____
吸烟史	<input type="checkbox"/> 1是 <input type="checkbox"/> 2否	如果有吸烟史, ____年, ____支/天
饮酒史	<input type="checkbox"/> 1是 <input type="checkbox"/> 2否	如果有饮酒史, ____年, ____两/天
肿瘤部位	<input type="checkbox"/> 1额部 <input type="checkbox"/> 2非额部	
术前住院时间	_____天	
手术中情况		
额部手术入路	<input type="checkbox"/> 1是 <input type="checkbox"/> 2否	
全凭静脉麻醉	<input type="checkbox"/> 1是 <input type="checkbox"/> 2否	
麻醉时间	_____分钟	
术中出血量	_____ml	
入ICU时情况		
GCS	E____M____V____	
气管插管	<input type="checkbox"/> 1是 <input type="checkbox"/> 2否	
机械通气	<input type="checkbox"/> 1是 <input type="checkbox"/> 2否	
脑室外引流管	<input type="checkbox"/> 1是 <input type="checkbox"/> 2否	

## ICU 监测资料

项目	时间 hour													
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
RR bpm														
BP mmHg														
SpO2 %														
BG mmol/L														
SAS														
GCS E/V/M	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
咪达唑仑														
丙泊酚														
芬太尼														
意外 ET														
意外其他 T														

### SAS 评价标准

7	危险躁动	拔管、跨越床栏、辗转翻身、攻击行为
6	非常躁动	无法平静、语言无法劝解、咬气管插管、需要物理约束
5	躁动	烦躁、轻度躁动、试图坐起、语言劝阻有效
4	无躁动	平静合作
3	镇静	平静易唤醒、遵嘱、对声音有反应
2	非常镇静	物理刺激可唤醒、不遵嘱、可表现为自主运动
1	无法唤醒	对疼痛刺激无反应或反应不足

## 转归资料

术后第一天

术后第一天是否脱机

术后第一天是否拔管 1 是 2 否

术后第一天是否转出 1 是 2 否

术后第一天 GCS 评分 E\_\_V\_\_M\_\_

术后 72 小时

术后 72 小时是否转出 1 是 2 否

术后 72 小时是否再手术 1 是 2 否

出院

GOS 评分

1 死亡

2 植物状态

3 重残（生活需要他人辅助）

4 轻残（生活自理）

5 恢复良好

观察者签字 \_\_\_\_\_

日期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

### 三、研究者简历

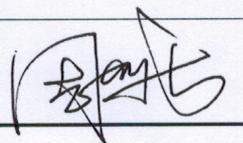
首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会  
IRB of Beijing Tiantan Hospital Affiliated to Capital Medical University

## 研究者简历

## Resume of Investigator

姓名	周建新		
联系方式	67098019		
现任职务:	首都医科大学附属北京天坛医院副院长	职称	主任医师, 教授, 博士生导师
单位名称:	首都医科大学附属北京天坛医院重症医疗科		
地址 (邮编):	天坛西里 6 号, 100050		
教育背景:	1985.08-1990.07 首都医科大学 医学生 1995.08-2000.03 中国协和医科大学 硕士、博士研究生		
工作经历:	1990.08-1995.07 首都医科大学附属复兴医院 住院医师 2000.04-2002.02 四川大学华西医院 博士后 2002.03-今 首都医科大学附属北京天坛医院 ICU 主任、副院长		
主要临床研究经验:	吸入麻醉药作用机理的研究: 发表 SCI 论著 4 篇 神经危重患者的镇痛镇静研究: 发表 SCI 4 篇, 注册临床 RCT 研究 2 项		
参加 GCP 培训经历:	否		
专业协会或组织 (最相关的):	中国医师协会重症医学医师分会副会长、北京医学会危重症医学分会常委 中国医师协会神经外科医师分会神经重症专家委员会主任委员		
发表文章 (与研究相关的):	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>Zhou JX</u>, Luo NF, Liang XM, Liu J: The efficacy and safety of intravenous emul isoflurane in rats. Anesthesia and analgesia 2006, 102(1):129-134.</li> <li>2. Wang Q, Zheng Y, Lu J, Chen L, Wang GN, <u>Zhou JX</u>: Isoflurane potency in mic the first and second parity. J Am Assoc Lab Anim Sci 2009, 48(6):714-717.</li> <li>3. Wang Q, Zheng Y, Lu J, Chen L, Wang J, <u>Zhou JX</u>: Selective breeding of mice s with different sensitivity to isoflurane. Chinese medical journal 2010, 123(10):1315-1319.</li> </ol>		

研究者签名: \_\_\_\_\_

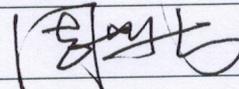

日期: 2011.12.1

## 四、伦理审查申请表

首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会  
IRB of Beijing Tiantan Hospital Affiliated to Capital Medical University

## 伦理审查申请表

## Ethical Review Application Form

一、项目概况	
项目名称	开颅术后患者急性躁动的发生率、危险因素及转归的临床研究
申办者	首都医科大学附属北京天坛医院重症医学科
临床研究组长单位	首都医科大学附属北京天坛医院
临床研究参加单位	
我院承担科室	首都医科大学附属北京天坛医院重症医学科
我院主要研究者	周建新
我院研究者与研究助理	周建新、陈律
二、研究摘要	
研究设计(可多选)	<input type="checkbox"/> 病例对照研究 <input checked="" type="checkbox"/> 队列研究 <input type="checkbox"/> 横断面研究 <input type="checkbox"/> 非随机对照研究 <input type="checkbox"/> 随机对照研究 <input type="checkbox"/> 应用盲法 <input type="checkbox"/> 其他:
研究背景和目的	对于神经外科术后患者,躁动发生率和危险因素,相关研究不足
样本量、统计分析	纳入 120 例患者,根据术后 12 小时 SAS 评分分为躁动组和非躁动组,进行危险因素和转归的统计学分析
拟研究时间	2012 年 7 月 1 日至 2012 年 12 月 31 日
三、受试者招募、费用和补偿	
谁负责招募 (可多选)	<input checked="" type="checkbox"/> 项目负责人 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者 <input type="checkbox"/> 医生 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 其他: _____
使用招募材料	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 → 请提交审查
与研究有关的 医疗检查与治疗	<input checked="" type="checkbox"/> 免费 <input type="checkbox"/> 部分免费 <input type="checkbox"/> 不免费
四、主要研究者 责任声明	我将遵循我国法律法规和国际伦理准则以及伦理委员会的要求,开展本项研究: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 在审查批件失效期前提交跟踪审查申请报告;</li> <li>● 进行方案修改时要报告伦理委员会,获得批准后执行(注:为避免对受试者紧急伤害的修正方案等可以先执行,然后及时报告);</li> <li>● 及时报告严重不良事件和影响风险与受益比的非预期不良事件;</li> <li>● 及时报告提前终止研究、或其他伦理委员会的重要决定;</li> <li>● 随时应伦理委员会的要求,报告正在进行的研究的有关信息;</li> <li>● 提交最后的结题报告。</li> </ul>
主要研究者签字	
日期	2011 年 12 月 1 日