

论文研究设计模板

一、题目名称:

早期气管拔管联合体能训练对肺移植术后患者肺康复的影响

二、选题依据:

肺移植是目前临床上治疗终末期肺部疾病的有效方法,但术后并发症发生率较高,故有效降低术后并发症的发生是肺移植手术成功的关键。加速康复外科(enhanced recovery after surgery, ERAS)是基于循证医学,以达到快速康复效果的一系列围术期优化处理措施。研究表明,术后肺康复能够提高肺移植术后患者的活动耐力,改善肺功能,有效降低术后并发症。虽然肺移植手术技术发展已较为成熟,但肺移植围术期多种并发症发生率仍高于远期,且缺少肺移植围术期的规范化流程及多学科合作体系。为进一步提高肺移植受体的围术期生存率,探索更安全有效的围术期管理措施成为肺移植团队新的挑战。我院移植中心结合《2014年气管导管拔管的专家共识》的相关推荐制定早期拔管联合早期运动方案并应用于肺移植术后患者。

三、研究步骤

1. 对象与方法

1.1 研究对象

选取 2018 年 7 月-2019 年 6 月我院收治的 96 例肺移植患者作为研究对象。根据随机数字法分为对照组（常规护理干预）48 例，观察组（早期拔管联合体能训练方案）48 例，比例两组患者的肺康复情况及日常生活活动能力。

纳入标准：①年龄 18-75 岁；②成功实施肺移植术；③意识清楚，沟通与认知能力正常，能独立或通过研究者帮助完成填写所需调查问卷；④自愿参与本研究。排除标准：①预后不良或短期死亡；②严重并发症；③术后认知功能障碍。患者及家属签署知情权益书，且本研究经医院伦理委员会审查许可。终止标准：试验尚未结束而出现严重不良反应者。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法 两组肺移植术后按常规治疗，控制感染、抗排异治疗、保护重要器官功能治疗等。经口气管插管行呼吸机辅助通气，采用同步间歇指令通气模式。

1.2.2 护理干预

患者进入 ICU，按照专科常规进行护理和康复运动，责任护士每日 2 次协助患者床上踝泵运动。观察组在常规护理

基础上术后实施早期气管拔管联合早期运动方案，此方案根据《2014 年气管导管拔管的专家共识》的相关推荐结合国外 ICU 患者早期运动^[6]为框架，并结合肺移植患者特点制定。具体如下。

1. 2. 2. 1 早期气管拔管方案

患者入住 ICU 24h 内至转科前，ICU 医生根据指南的相关推荐制定方案。一旦确定患者不再需要机械通气来维持充足的通气和供氧，应进行评估：①停用丙泊酚、瑞芬太尼和肌松剂等药物后患者逐渐清醒；②体温 $>36^{\circ}\text{C}$ ；③术中出血量 $<100\text{ mL/h}$ ，血流动力学稳定；④纤维支气管镜下没有明显的肺水肿（即移植肺的水样分泌物）；⑤拔管前氧合指数 $>200\text{ mmHg}$ ， $\text{PaCO}_2<50\text{ mmHg}$ ，血乳酸 $<3\text{ mmol/L}$ ；⑥拔管前胸部 X 线片未见明显渗出。满足上述条件的患者，可以尝试进行早期拔管。应对所有拔管后患者密切监测，早期积极给氧和气管清理可防止再插管。这包括吸痰、支气管扩张剂治疗、利尿或无创通气。

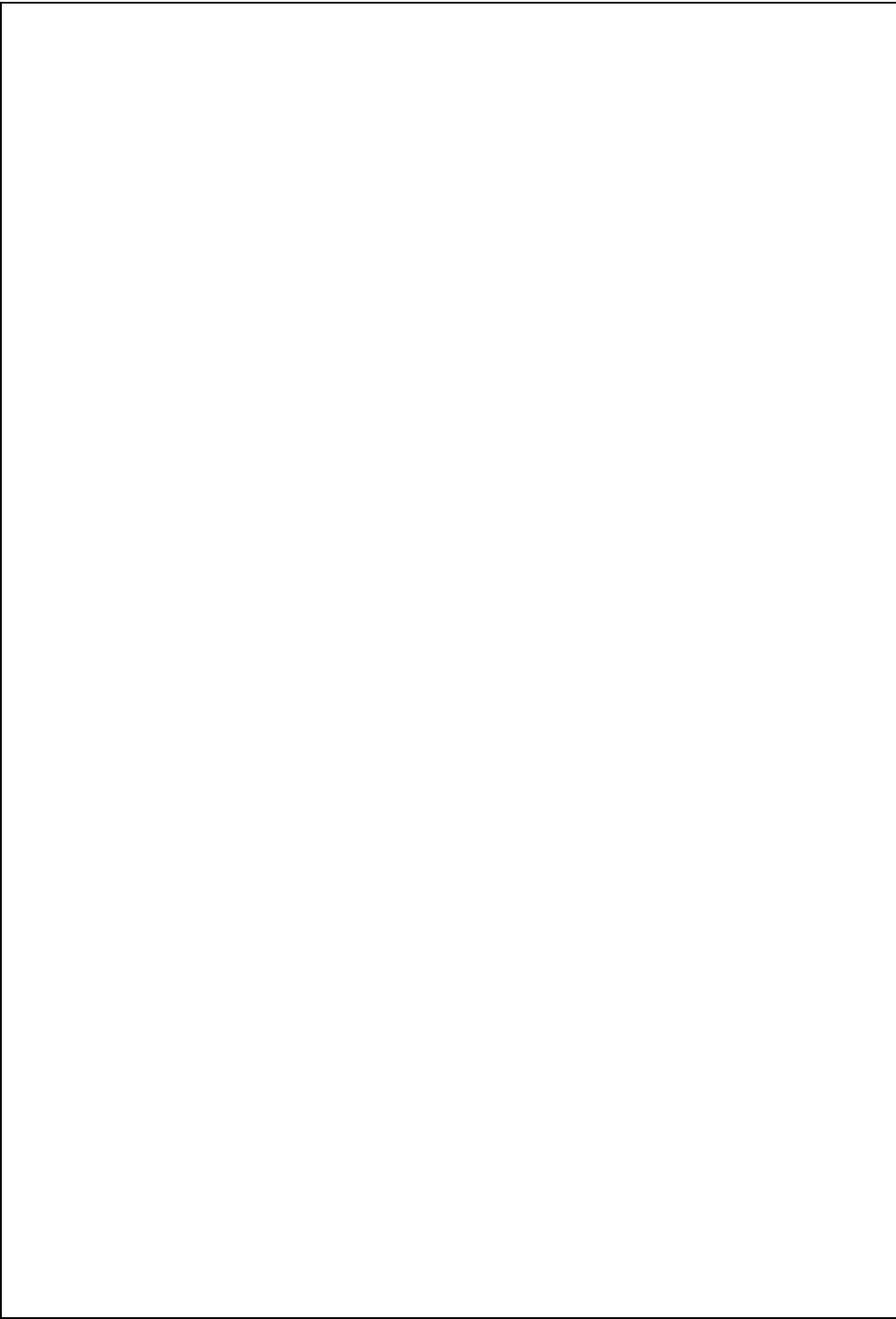
1. 2. 2. 2 体能训练

肺移植患者的术后急性期康复始于 ICU 阶段。在肺移植术后急性期阶段出现的主要问题包括：无效的气道清除、低气体交

换率和排异反应等。为了改善肺病和多种潜在疾病状态的严重程度，需“开启运动”方案：渐进式物理治疗。目标治疗频率3-5次/周，共4周。

四、计划及目标

年度	年度计划及年度目标（按半年度划分工作节点，要求明确关键的、必须实现的节点目标）
2018-01~2018-06	查阅文献确立主题，对课题组成员进行课题研究方法的培训和统一标准；复印各量表、知情同意书、健康教育等材料。
2018-07~2018-12	开展研究，收集 5 例患者资料进行预调查并对研究方案进行改良，进行调查研究。
2019-01~2019-06	整理资料，对数据进行统计分析。



备注

1.S5Q: 回答合作的5个标准化问题: a.睁开眼睛,闭上眼睛; b.看着我; c.张开你的嘴,伸出你的舌头; d.摇头表示赞成或反对(点头); e.我数到5,然后皱眉你的眉毛

2.FAIlS= 至少1个风险因素

3.如果无法进行基本评估,等级下调为L0

4.安全性: 在干预期如果发生严重不良事件(心血管、呼吸以及主体、耐受性),每个活动都应延迟进行

1.3 观察指标

(1) 比较两组患者围手术期情况(留置气管插管时间、ICU 停留时间、首次下床时间、住院时间)。

(2) 分别于肺移植术前评估时(治疗前) 和康复训练 4 周后(治疗后)采用肺功能评定、六分钟步行试验及改良 Barthel 指数(MBI)对两组患者的心肺功能及日常生活活动能力进行评定。肺功能评定^[7]: 采用肺功能仪检测患者肺功能状态,测量并记录患者的用力肺活量(FVC)占预计值比(FVC%),1 秒用力呼气量(FEV1)占预计比(FEV1%),FEV1/FVC。六分钟步行试验:测量患者的六分钟步行距离(6MWD)。日常生活活动能力评定,采用 MBI 量表对患者日常生活活动能力进行评分,总分 100 分,得分越高表示患者生活能力越

强。

(3) 比较两组患者对于康复护理的评价情况。采用科学的调查评估问卷进行问卷调查,分为优秀,良好,一般以及不满意,优良度 = (优秀人数+良好人数) / 总人数*100%

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/jtd-22-119>