

知情同意书·知情告知页

一、研究介绍

1. 研究背景及研究时限

肠易激综合征是一种以腹痛或腹部不适，伴有排便习惯和粪便形状改变为主要表现的功能性胃肠病，缺乏明显的胃肠道器质性疾病证据。诊断方面，目前多依据患者胃肠道症状，通过内镜、生化检查等排除器质性胃肠病后做出诊断，公认的诊断标准为罗马III标准。依据罗马III标准，可将其分为便秘型(IBS-C)、腹泻型(IBS-D)、混合型(IBS-M)、未定型(IBS-U)。腹泻型肠易激综合征是其中的主要类型，该病患病率高，症状慢性迁延或反复发作、常伴精神心理障碍、生活质量下降、需长期服药或反复就诊，造成患者沉重的经济负担。治疗方面，目前多依据患者症状及伴随病情况（如焦虑、抑郁等），给予调节动力、调节菌群、改善抑郁焦虑等治疗。

本临床研究是“十二五”国家科技支撑计划课题功能性胃肠病研究项目之一，研究时限为2014年1月—2016年12月。

2. 研究目的

检测人体血清及肠黏膜瘦素(Leptin)水平并评估其与腹泻型肠易激综合征患者的临床表现、内脏敏感性及肥大细胞等的关系。

3. 研究对象

符合罗马 III 标准诊断的腹泻型肠易激综合征(IBS-D) 的患者及健康志愿者可以参与本临床研究。

二、哪些人不宜参加研究

如果您符合以下其中一项以上者，则不宜参加本项研究。

1. 严重心、脑、肺、肾、造血系统和结缔组织疾病患者；2. 消化系统器质性疾病及胃肠道手术史；3. 妊娠或哺乳期妇女、六个月以内计划妊娠的妇女；4. 医嘱顺从性差者；5. 有显著精神障碍，明确诊断的抑郁症和焦虑症患者；6. 对本研究所用药物成分过敏者；7. 两周内服用过解痉剂、微生态制剂、抗抑郁药、抗生素、胃肠动力药物、抑酸剂等（需停药洗脱2周）。

三、参加研究可能的受益

您和整体社会人群可能从本项研究中受益，此种受益包括（1）免费获得本研究相关的各项检查，对自己身体状况有进一步了解；（2）提供与医生交流的机会，更全面了解所患的功能性胃肠病；（3）通过胃肠功能检测，评估症状机制，针对发病机制进行治疗，提高疗效；（4）如研究顺利成功，社会人群中患此疾病的患者将有更好治疗措施可选择。

四、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

检测方面，本研究所用功能检测技术成熟，已在临床大量开展，安全性高，无创伤，出现严重不良事件可能性低。但由于个人耐受程度不同，在检测中可能出现一些不适，若您不能接受或耐受相关检查，充分沟通或调整操作仍无法解决，则尊重您的个人意愿，停止检查，

视您退出本研究。

五、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历、化验单等）将完整地保存在医院，我们将保护您的个人医疗资料隐私，任何有关本项研究结果的公开报告将不会暴露您的个人身份。

六、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，您的医生将给您留下他的电话号码以便能回答您的问题。如果您对参加研究有不满，请联系伦理委员会办公室。研究过程中出现的任何重要新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

七、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生或研究助理，他会为您安排一切有关研究的事务。

知情同意书·同意签字页

研究项目名称及编号：功能性胃肠病的基层适宜检测技术和规范化治疗方案研究与推广示范
(2014BAI08B00)

伦理审查批件号：中日友好医院伦理委员会

同意声明

(1) 我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

(2) 我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
- 我同样清楚，如果我中途退出研究，若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对本人和整个研究十分有利。
- 如果因病情变化我需要采取任何其他药物治疗，我会在事先征求医生的意见及事后如实告诉医生。

(3) 我同意伦理委员会或本项目研究者查阅我的研究资料。

(4) 我同意 ☒ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和检查标本。

最后，我决定同意参加本项研究。

患者签名：_____ 2016 年 9 月 16 日

患者联系电话：_____ 手机号：_____

医生签名：_____ 日期：2016 年 9 月 16 日

医生的工作电话：_____ 手机号：_____