

AF42 浙医二院人体研究知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加一项“经皮电刺激促进胃癌术后患者胃肠道动力障碍的功能恢复”的临床研究，在您决定是否参加这项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为什么要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不便。

以下是本项研究的介绍：

一、研究背景和研究目的

本研究器械包括美国进口的经皮电刺激器、胃肠电图仪及心电图记录仪，均为无侵入性的医疗器械和无创检查。其中经皮电刺激是由美国国立卫生研究院的国家补充和替代医学中心的资助研究的为刺激装置，操作简单、携带方便，是一种无创、安全、方便的治疗方法，已获得美国食品及药品管理局（FDA）的核准，并获得了浙江省安全监测证书。

研究背景：腹部手术引后起的术后胃肠动力障碍不仅会影响患者营养状况改善，而且削弱肠道屏障能力，导致菌群移位及肠源性感染，增加患者卧床时间、术后并发症的发生和医疗费用的支出，降低患者手术后的生活质量等。

目的及意义：评价经皮电刺激对胃癌术后胃肠道动力障碍的功能恢复的疗效，并通过分析治疗过程中胃肠肌电和植物神经活动的变化规律，探讨该种新型治疗方法的作用机制。

二、具体程序和流程

如您接受本试验的治疗，您将会在术后第1天起随机安排至经皮电刺激组或不做任何干预。至术后第1次排气排便后终止试验，之后随访1周。

三、如果参加研究您需要做什么

1.您将被随机安排行“经皮电刺激”或不做任何干预，具体方法由医生详细说明并指导完成，需要按照医生指导的操作方法来进行相关治疗，不可随意改变电极安放位置及电刺激相关参数；

2.您如果在治疗过程中有不适反应，请及时跟主管医生反映，医生会根据个体情况予以及时处理；

3.请您在行心电图描记及胃肠电图采集过程中保持清醒及安静状态，过程将持续30分钟，务必保持情绪稳定，尽量减少肢体及言语活动；

4.研究过程中每天医生会多次查房，包括多次使用听诊器听诊肠鸣音来监测胃肠道蠕动情况；

5.您需要完成相关问卷，以便医生评估上、下消化道症状及腹痛程度。

四、参加本研究可能给您带来的受益

术后参加本研究，您将可能在术后尽早恢复胃肠道功能，包括排气排便等，减少腹胀腹痛及术后肠梗阻概率，尽早进食以便术后肠内营养支持，加快术后恢复情况，减少术后住院时间，从而降低医疗费用。

五、参加本研究可能发生的不良反应、风险以及风险防范措施

本研究无侵入性治疗和检查，仪器安全可靠，治疗过程中可能出现的不良反应如下：1.电极刺激部位可有轻微疼痛；2.电极胶布过敏，出现胶布区域及周边皮肤红斑，严重者可有疱疹；3.少数患者可能出现一过性心律失常，如心动过速或心动过缓等；4.少数患者可出现轻微胃肠功能的紊乱：腹部不适，如恶心呕吐、腹痛腹泻等。

如研究过程中一旦出现严重不良反应，立即终止治疗，并紧急处理。研究过程中进行心电监护，并且医生密切关注病情变化，听诊肠鸣音，如有不适及时处理。

六、费用情况说明

您参加的与本试验相关的试验材料及仪器（包括经皮电刺激仪器、电极、电胶布、胃肠电图仪及心电图记录仪等）均由厂商提供，不增加额外费用。但您在住院期间与本试验无关的费用需自理（如患者有各类医保，按原有医保程序报销）。

七、参与研究的补偿，包括损伤的赔偿

版本号 V3.0 版本日期 2014-01-03

4

假如您在治疗过程中出现不良反应，须由主任医师或副主任医师评估，如明确该不良反应系本试验造成，可予相应处理及补偿。

八、替代方案

肠道动力药物使用等保守治疗方法。

九、您个人信息的保密

您的医疗记录（包括研究病历及理化检查报告等）将按规定保存在医院。除研究者、伦理委员会、监查、稽查、药政管理部门等相关人员将被允许查阅您的医疗记录外，其他与研究无关的人员在未得到允许的情况下，无权查阅您的医疗记录。本研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

十、终止参加研究

是否参加本项研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间无理由退出研究，这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。此外，由于以下原因，可能会终止您参与本研究：

1. 您未遵从研究医生的医嘱。
2. 您发生了可能需要治疗的严重情况。
3. 研究医生认为，终止研究对您的健康和福利最有利。

十一、伦理委员会

本研究已向浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会报告，经委员会的全面审查和包括对受试者的风险评估，并获得了批准。在研究中过程中，有关伦理和权益事宜可联系浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会，电话：白天 0571-87783759；晚上（总值班）：13757118366；邮箱地址：HREC2013@126.com

我确认已阅读并理解了本研究的知情同意书，自愿接受本研究中的治疗方法，并同意将我的医疗数据用于本研究的发表。

受试者签名：_____ 联系方式：_____ 日期：_____

代理人签名：_____ 与受试者关系 _____ 联系方式 _____ 日期 _____

（如果需要）

见证人（如果需要）：_____ 联系方式：_____ 日期：_____

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名：_____

联系方式：_____（手机）

日期：_____