

知情同意书

第一部分 受试者须知

尊敬的女士/先生（患者）：

感谢您对我们的信任，来到中国人民解放军第 150 中心医院治疗老年慢传输型便秘，希望通过我们的努力，能使您的病情得到改善，从而战胜疾病，回到正常的生活中来。现在，您被邀请参加一项名为“次全结肠旷置造口逆蠕动盲直肠吻合术治疗老年慢传输型便秘回顾性对照研究”的临床研究。在您决定是否参加该项研究之前，请您仔细阅读以下内容，它会帮助您了解为何要进行这项研究、研究的内容以及参加研究后可能给您带来的益处和风险，此过程即被称为“知情同意”。

请您花一些时间仔细地阅读以下内容，如果您有任何问题，请向研究医生或研究人员提出来。您也可以把这份资料带回家和您的亲属进行讨论。一旦您理解了这项研究的内容并同意参加，我们将要求您在这份文件上签字。我们将提供一份签名文件的副本供您保存。

1. 试验背景

便秘是一个最常见的消化道症状，严重影响患者的生活质量。在便秘的治疗方面，顽固性的慢传输型便秘，尤其是那些经内科保守治疗效果不佳的患者，外科治疗是目前常见的方法之一。既往手术方法尽管在治疗慢传输型便秘临床效果较好，但由于创伤大、手术时间长，不适老年和身体体质差的患者。这些患者被迫放弃手术治疗，由于常年口服泻药，对大部分药物都有了耐药性，只能靠定期灌肠解决排便问题，也有的患者由于不能耐受便秘的痛苦而只能选择回肠造口术，极大的影响了患者的生活质量。

2. 研究目的

对比观察次全结肠旷置逆蠕动盲直肠侧侧吻合术和次全结肠旷置造口逆蠕动盲直肠端侧吻合术治疗慢传输型便秘的效果，患者生活质量改善情况以及对患者预后的影响。

3. 研究程序

（1）入组患者的选择

本次研究的实验对象是 70 岁以上患有结肠型便秘并即将（或已经）进行便秘手术的患者。

纳入标准：

1.符合便秘罗马III诊断标准；2.结肠慢传输性便秘诊断明确；3.慢性、严重、顽固、的慢传输性便秘；4.排除结肠器质性疾病；5.年龄 ≥ 70 岁。

排除标准：

1.ASA 评分 >3 ；2.肝肾功能异常；3.患有精神症状的患者或既往有精神病史；4.患者有明显的出口梗阻性症状；5.患者既往有腹部大手术史；6.患者有威胁生命的疾病，如癌症。7.研

究人员认为不适合纳入本次实验的患者。

(2) 患者资料的采集

试验期间,我们将根据您的个人实际情况,通过临床问卷调查或者电话随访采集您的术前、术后相关资料。包括性别、年龄、体重指数;手术参数(手术时间、出血量);术后恢复情况(首次排气时间、住院时间、术后并发症);术前及术后3、6、12个月的每天排便次数;术前和术后3、6、12、24个月Wexner便秘评分;胃肠生活质量指数;0-10数字疼痛强度量表;腹胀频率评分等。

4. 是否一定要参加并完成本项研究?

您参加试验是自愿的,在试验的任何阶段随时有权退出试验而不会遭到歧视,医疗待遇与权益不受影响。当您决定退出试验时,请务必和负责医生取得联系,可能还要接受一次必要的检查。

另外,您的研究医生也可以决定您中止参加研究,包括但不限于如下情况:①受试者依从性差(依从性<80%或>120%)。②观察中自然脱落、失访、临床资料不全等原因影响疗效和安全性判断。③发生严重不良事件与并发症,不宜继续接受临床研究而被中止病例。本研究也可能随时被申办者或相关管理部门中止。

5. 参加本研究您的风险?

本研究不会带来生理风险,如果您在研究过程中出现任何不适反应,请及时与您的责任医师联系,责任医师会针对您的具体情况采取有效的处理措施,以保证您的安全。

6. 参加本研究的费用

参与本次研究是免费的。但因为来参加试验,我们将给予你一定的经济补偿,每位入组患者可一次性获得伍佰元整的经济补偿。

7. 参与研究可能获得的受益有哪些

我们会在您的住院期间,及随访时期对您的病情进行全程、详细的观察,以更加客观的观评价治疗疗效,监测和预测复发概率,将更优化的治疗方案优先用于您的治疗。

8. 保密事宜

除非法律需要,您的隐私包括病史、现阶段状况、家庭和社会关系等将受到严格保密。研究结果包括实验室检查和其它检查结果等将在不泄露您的身份的前提下用于科学研究目的的文章发表。

9. 如果有新的信息会怎么办

如果在试验过程中出现任何可能影响您决定是否继续参加试验的新信息,我们将及时通知您。或您在任何时候对本试验有疑问,请联系杨阳医师,联系电话:15978603373。

第二部分 知情同意页

如果您已阅读上述信息，并自愿参加本研究请签署下面的“知情同意书”

我已阅读了上述内容并理解本研究的性质、目的及潜在风险，在此表明同意参加本研究。

我同意在研究中积极与责任医生保持联系，按时就诊随访，并接受与本研究有关的检查。

我已明白我可以随时退出研究，而我的医疗待遇不会受到影响。我理解医生有权根据我的情况随时终止研究。

我已确认已收到一份签署姓名和日期的知情同意书的复印件。

我自愿签署这份协议并且自愿参加“次全结肠旷置造口逆蠕动盲直肠吻合术治疗老年慢传输型便秘回顾性对照研究”。

受试者签名：_____

联系电话：_____037962882561_____

日期：_____2012_____年_____10_____月_____10_____日

我已对上述参加研究的受试者解释了该项目的有关细节，包括临床研究的目的、性质、受试者可能的获益与风险等。我已告知受试者可随时退出试验。

研究者签名：_____曹永刚_____

联系电话：_____15036397779_____

日期：_____2012_____年_____10_____月_____10_____日