

知情同意书·知情告知页

我们课题组将邀请您参与《神经内分泌因素对腹泻型 IBS 内脏敏感性及肠道通透性影响的研究》，此课题是“十二五”国家科技支撑计划课题《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》之下的子课题，本研究所在医院伦理委员会已经审议此项研究是遵从《赫尔辛基宣言》原则、符合医疗道德的。在您决定是否参加这项研究之前，请仔细阅读以下内容，这可以帮助您了解本研究目的，研究程序、期限及参加研究可能给您带来的益处等。您也可以和您的亲属、朋友一起讨论或请您的医生给予解释，帮助您做出决定。

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的基层适宜检测技术和规范化治疗方案研究和推广示范（2014BAI08B00）研究项目下的子课题。

2. 研究目的

建立腹泻型肠易激综合征的客观、适宜的胃肠功能检测技术。探讨神经内分泌因素、内脏敏感性及肠屏障完整性在 IBS-D 病理生理学机制中的作用、为明确 IBS-D 发病机制、改进治疗方法提供线索。

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）患者 40 例，以及无明显器质性疾病的健康对照者 20 例。

4. 主要观察指标

本研究将进行以下五部分的评估及检查：（1）躯体及精神症状、饮食及生活习惯的问卷评估；（2）静脉采血化验；（3）内脏敏感性测定（直肠测压）；（4）自主神经功能测定（标准心血管反射法）；（5）电子结肠镜检查及活检。

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腹部手术史；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. 两周内服用过抗炎药、益生菌、抗生素等可能影响观察指标的药物（需洗脱两周）。

三、如果参加研究将需要做什么

1. 在您入选研究前，您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究：

医生将询问、记录您的病情，对您进行体格检查。您需要做血尿粪常规、心电图、肝肾功能、电子结肠镜，腹部 B 超检查，或提供上述检查的既往资料（半年内有效）。

2. 如果上述检查结果显示您符合入组条件，您才能进入本研究。医生进行以下五部分的评估及检查：（1）躯体及精神症状、饮食及生活习惯的问卷评估；（2）静脉采血化验；（3）内脏敏感性测定（直肠测压）；（4）自主神经功能测定（标准心血管反射法）；（5）肠镜。

3. 需要您配合的其他事项

（1）您需要按约定的时间来医院接受检查，上述检查预计在您入组后一周内完成。（2）研究期间您不能使用对胃肠道可能有影响的中药、西药及接受针灸等治疗，如您因身体原因必须进行此类或其他疾病的治疗，请事先与您的医生取得联系。（3）医生会告知您检查前的一些注意事项和准备，如肠镜检查前需要做肠道准备，排空大便，您需要认真配合，以保证检查的顺利进行和检查结果的真实性。

四、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）您将免费得到本研究相关的直肠感觉功能评估、自主神经功能检测等检查，并提供您与我院消化科医生交流的机会，使您对自己的胃肠道功能状况有进一步了解，对所患疾病的原因和机制有更深入认识，将有助于取得更好的治疗效果。（2）如研究顺利完成，获得的宝贵研究数据和资料将有助于医学科研人员对这一疾病的进一步探索，以寻求更好的治疗方案，造福未来更多的患者。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

本研究采用的肛门直肠测压及自主神经功能检测均在临床广泛开展，安全性高，罕见严重不良反应，但由于个人耐受程度不同，在检测中可能出现一些不适，如果您不能接受或耐受上述检查，充分沟通或调整操作后仍无法解决，我们将尊重您意愿，停止检查，视您退出本研究。肠镜检查时需要经肛门进镜，可能出现不同程度的腹痛、腹胀不适、想排便等反应，绝大部分患者可以耐受。

六、有关费用

本临床研究将支付您所做的与本研究相关的检查费用，如果您同时合并其他疾病所需的检查，将不在免费的范围之内。健康志愿者如果完成全部研究内容且顺利入组，可获得 300 元经济补偿，但如果由于受试者主观原因，中途退出，仅完成部分检查，将不能获得任何补偿；如果已完成其他检查，仅肠镜显示器质性病变而排除入组，您将获得 100 元经济补偿。

七、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。

八、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联系方式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。

九、现在该做什么？

感谢您阅读以上材料。是否参加本项研究由您自己决定。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。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。

研究期间请您保留这份资料。

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和推广示范
(2014BAI08B00)

伦理审查批件号: 中日友好医院伦理委员会 (No. 2015-33)

同意声明

(1) 我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 并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, 这将对我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: _____ 2017 年 9 月 6 日

患者联系电话: _____ 手机号: _____

医生签名: 张 日期: 2017 年 9 月 6 日

医生的工作电话: _____ 手机号: _____