

北大医疗鲁中医院临床科研知情同意书

一、研究项目简介:

反流性食管炎(RE)是消化系统的常见病多发病,质子泵抑制剂(PPI)是 RE 抑酸治疗中最常用的药物,由于 RE 易反复发作,许多患者可能需要 PPI 维持治疗;但长期使用 PPI 可能出现小肠细菌过增长等不良反应。本项目是一个前瞻性科学研究项目,拟通过大样本临床对照,观察 PPI 联合微生态制剂对肠道菌群及 RE 的复发的影响;将符合入组标准的 RE 患者分为两组,即单用 PPI 组、PPI+美常安组。通过氢呼气试验观察不同时间段小肠细菌过增长情况,并观察反流性食管炎临床疗效及复发情况。

二、参与试验的内容和过程:

1. 本研究为单中心,随机,单盲的临床研究,如果您符合入组条件并同意参加该项研究的话,您将有机会应用抑酸药艾司奥美拉唑(耐信),按随机数目表法分为 2 组,一组应用艾司奥美拉唑+安慰剂(安慰剂组),给予口服艾司奥美拉唑(耐信)20mg,每日 2 次;安慰剂(淀粉制白色胶囊),每日 3 次,疗程 8 周。另一组为艾司奥美拉唑+枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊(试验组)。给予口服艾司奥美拉唑(耐信)20mg,每日 2 次;枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊 500mg,每日 3 次,疗程 8 周。您有 50%的可能接受艾司奥美拉唑(耐信)20mg +安慰剂的治疗,只有医生知道您用药情况,紧急情况下我们都能很快知道用药情况。
2. 您将接受疗程,8 周治疗,8 周结束后 3-4 天内来我院行 LHBT,复查胃镜,填写反流性疾病问卷(RDQ)。进行 RDQ 随访,随访期间您将停药抑酸药物及促动力药物等。随访终点再次行 LHBT。您将接受每周 1 次电话随访或门诊随访,记录依从性,漏服药物 3 天以上即定义为依从性差。
3. LHBT 注意事项: 1. 禁食 10-12h,并清洁口腔。禁食前主清淡饮食,不食乳制品、豆制品、粗纤维食物及饮料。3. 晨起排便,禁止剧烈运动。4. 试验前 2 小时以及试验中禁止吸烟。

三、目前此种疾病的其他诊治方法:

1. H2 受体拮抗剂,优点:此类药物与组胺竞争胃壁细胞上 H2 受体并与之结合,抑制组胺刺激壁细胞的泌酸作用,减少胃酸分泌,从而降低反流夜对食管粘膜的损害作用,缓解症状及促进损伤食管粘膜的愈合。缺点:长期服用 H2 可能引起白细胞下降、肝肾功能损害,部分患者疗效不佳。
2. 外科手术治疗:优点:手术目的是建立腹段食管,在胃食管连接处以胃底肌肉包围食管下



段建立一个“活瓣”以提高 LES 压力，抗反流手术对缓解症状及食管粘膜损伤的愈合有效率可达 85%。缺点：创伤较大、长期随访发现仍有 10% 复发率。

3. 内镜下治疗：优点：可快速明显改善症状，但仍存在很多问题：操作时间长度和成功率；对食管酸暴露无改善或疗效弱，病人数目少，随访时间相对短；缺乏“假操作”对照组；长期安全性。

四、参与本项目的好处：

可以得到系统的、全面的、免费的检查和治疗。

五、参加本项目的风险及补偿措施：

罕见药物过敏反应，一旦出现过敏反应，立即停药退出本实验，并给予相关免费治疗。

六、您的权力：

您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治；您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；试验期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时，可与主管医师联系。

作为一名患者，我在了解了本项试验的目的、方法、可能获得的治疗利益和可能发生的不良反应后，愿意参加此项研究，并与医生充分配合。

患者签名：

日期：2015 年 8 月 13 日

医师签名：Jahy

日期：2015 年 8 月 13 日

