

## 知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为 肝硬化。我们将邀请您参加一项研究，本研究为 肝硬化患者肝性脑病控制后短期再入院的预测因素分析 项目，课题编号：ChiCTR1800014275。本研究方案已经得到 重庆医科大学附属第二医院 伦理委员会审核，同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

### 一、研究背景和研究目的

#### 1.1 疾病负担和治疗现状

肝性脑病为肝衰竭的一个重要病征特点，也是患者急诊就医的常见原因之一。慢性肝病患者一旦发生肝性脑病，则预后不良，其 1 年生存率低于 50%，3 年生存率低于 25%。所有表现出肝性脑病的患者都应考虑行肝移植治疗。对于既往 6 个月内因肝性脑病两次入院治疗的患者，若无妨碍手术的合并症，应考虑行肝移植治疗。但是，供体器官的短缺仍是临床面对的重要难题，且受个人经济因素限制。持续或经常复发的 HE 患者肌肉体积常迅速减少，即便行肝移植后患者也不易存活。此外，发生肝性脑病的患者可寻求体外人工肝支持系统，该系统可降低血氨、炎性反应因子、胆红素等毒素，给肝脏提供自行恢复时间，避免肝移植，或者为必需肝移植患者争取等待时间。但 3 个系统性回顾研究表明人工肝系统对于 ALF 死亡率无影响，7 项随机对照研究显示人工肝并不增加患者的生存率。且值得注意的是人工肝本身也费用昂贵且耗费资源。

#### 1.2 本研究目的

本研究拟讨论肝硬化患者肝性脑病控制后短期再入院的危险因素及中期死亡的危险因素，目的是明确危险因素后对其进行早期干预，降低再入院率，改善患者生存质量、减少个人医疗开销、人工肝使用及肝移植需求。

#### 1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

重庆医科大学附属第二医院消化内科；400 例。

### 二、哪些人不宜参加研究

1) 没有潜在肝硬化的急性、亚急性肝衰竭；2) 出现活动性恶性肿瘤（诊断符合米兰标准的肝癌除外）或既往有恶性肿瘤史，且随访阴性小于 5 年；3) 中、重度慢性心力衰竭（NYHA $\geq$ 2 级）；4) 严重 COPD（GOLD $\geq$ 2 级）；5) 严重精神疾病；6) 口服华法林；7) 合并 HIV；8) 血液系统疾病；9) 首次住院期间死亡。

### 三、如果参加研究将需要做什么？

**3.1 受试者需满足纳入标准：**1) 肝穿病理活检或结合临床、实验室检查、影像学检查确诊的肝硬化；2) 年龄 $>$ 18 岁；3) 首次入院或住院期间诊断为肝性脑病。

如您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。

如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

### 3.2 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

入院时及住院期间诊断为肝性脑病的肝硬化患者病情控制出院后 30 天时被电话随访，按 30 天内是否再入院分为两组，再入院组与未再入院组。采集两组人群诊断为肝性脑病时、住院期间、出院时的以下指标：年龄、性别、家族史、肝硬化病因、合并症：合并高血压病、糖尿病、慢性肾脏病、Charlson 合并症评分、肝性脑病诱因、分度、治疗、白蛋白、总胆红素、WBC、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、肌酐、PTA、INR、Hb、PLT、腹水、难治性腹水、肝肾综合征、住院期间发生 AKI、ACLF、MELD 评分、住院天数、使用人工肝情况、抗肝性脑病疗程、出院时药物预防肝性脑病、出院后 30 天内是否再入院。

### 3.3 需要您配合的其他事项

无。

## 四、参加研究可能的受益

明确肝硬化患者肝性脑病控制后早期再入院的危险因素后对其进行早期干预，降低再入院率，改善患者生存质量、减少个人医疗开销、人工肝使用及肝移植需求。

## 五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

无。

## 六、有关费用

受试者住院期间的诊疗费用自理。

## 七、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

## 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，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，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、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）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。

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，他/她会为您安排一

切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称： 肝硬化患者肝性脑病控制后短期再入院的预测因素分析

课题承担单位： 重庆医科大学附属第二医院消化内科

课题协作单位： 重庆医科大学附属第二医院消化内科

课题任务书编号：                     /                    

同意声明

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。

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。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：                     

2018 年 01 月 20 日

联系电话：                     

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力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。

医生签名： 胡小鸣

2018 年 01 月 20 日

医生的工作电话： 86-23-63693325