
知情同意书

研究题目：高危产妇剖宫产围术期血流动力学变化特点研究

方案编号：QMS20161403

申办单位：首都医科大学附属北京妇产医院

主要研究者：赵娜

1. 什么是知情同意？

您被邀请参加这项研究，是因为您符合本项研究的入组条件：子痫前期孕产妇。在您决定是否参加之前，您应该首先了解参加本研究可能给您带来的利与弊。这份知情同意书将向您提供有关本研究和您的权利的有关信息，以便您可以做出是否同意参加研究的知情决定。

知情同意书中可能存在一些您不理解的文字或信息。您的研究医生或者研究人员会为您充分解释知情同意书的内容，熟悉本研究的工作人员将向您解释任何您所不清楚的内容。请尽可能的向工作人员提出和讨论您可能关心的问题。如果您不理解提供给您的信息，您可以不同意参加此项研究。

请仔细阅读本知情同意书，再慎重做出是否参加本项研究的决定。如果您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。

假如您不识字，您可以自己选择证人，譬如家庭成员和你信任的朋友，这样可以帮助保护您的权利和利益。

本项研究的内容/性质、风险及其他重要信息如下：

这项研究是由北京市医院管理局资助，由我院赵娜等人员开展。

2. 为什么进行这项研究？

本项研究的研究背景、立题依据：

子痫前期是一种多器官系统疾病，在当代社会仍有较高的发病率，给患者家庭以及社会带来沉重的经济和社会负担。蛛网膜下腔麻醉（腰麻）是目前通用的剖宫产麻醉方式，但容易造成产妇血流动力学波动，导致严重的手术并发

症，这个问题在使用腰麻的子痫前期产妇中尤为突出。因此，恰当的血流动力学监测对于高危产妇围手术期管理具有举足轻重的作用。

截至目前为止，尚没有足够的临床研究为高效的剖宫产术中血流动力学监测方式选择提供理论支持。Flotrac/vigileo™ 通过放置动脉导管感知动脉波形压力来估计心输出量（Cardiac output, CO），具有简单，易于获取临床需要的绝大部分血液动力学参数，省时，相对微创等特点。故本研究拟通过微创监测的 Flotrac/vigileo™ 设备，在接受腰麻择期剖宫产的高危产妇中观察分娩、血管活性药物和缩宫素等因素对母体血流动力学变化的影响，为高危产妇剖宫产围术期血流动力学的监测与管理提出理论依据。

本研究的研究目的：

利用有创监测设备观察子痫前期产妇接受罗哌卡因腰麻时在围术期的血流动力学变化，详细记录各个重要时刻点的相应参数，绘制趋势图线，找出此类产妇围术期血流动力学变化规律，发现那些导致血流动力学剧烈波动的因素；根据有创监测设备测得的参数，调整术中容量管理与血管活性药物应用；与我院既往子痫前期产妇病例结局（产妇与新生儿结局）进行比较，判断 Flotrac/vigileo™ 设备的应用能否带来更优化的围术期管理与更好的围术期结局；判断低剂量罗哌卡因是否能为子痫前期孕产妇带来更稳定的围术期血流动力学。

3. 本研究包括哪些内容？

3.1 研究设计：前瞻性病例观察研究；

3.2 主要入选标准、排除标准；

入选标准：择期剖宫产患者，并能自主提供知情同意书签名；符合产科子痫前期诊断标准。

排除标准：年龄小于 18 岁或大于 35 岁；有腰麻禁忌征；不同意参与试验，不能签署同意书，患者家属不赞成或有认知功能障碍不能配合试验；双胞胎或多胎妊娠；合并其它的严重心肺疾病（如心脏瓣膜病变、肺动脉高压、心率失常等）；合并其它危重症产科情况（如急性脂肪肝、HELLP 综合征等）；妊娠期间参与了其它临床研究。

3.3 研究相关的特殊流程。

如果您同意参加本研究，并签署知情同意后，根据方案您将接受本项研究的相关检查和流程，以确认您是否适合参加本研究。

【描述与研究相关的检查与医疗】:

符合纳入条件的受试者，需要 1) 接受低剂量罗哌卡因腰麻，该药物及研究所采用剂量是目前我院临床常规使用方法；2) 接受微创血流动力学监测，这种微创监测在操作时会给患者带来一定程度的不适与轻微痛苦，手术结束后，会去除所有有创置管，有创监测仅用于术中。在受试者入组及麻醉术前访视中，研究者会提供详细的咨询和解释。

【参加研究需要做什么？】:

能自愿配合围术期的监测，能自愿向研究者提供围产期资料。

4. 这项研究会持续多久？

针对个体研究受试者，研究的起始时间是进入手术室直至出院，有创监测仅限于手术室期间，病例资料收集会直到患者出院。研究期间会收集孕产妇术中所有血流动力学指标，及孕产妇及新生儿围产期结局及不良事件。

您有权可以在任何时间选择退出本项研究而不会丧失您本应获得的任何利益。

5. 参加本研究的风险是什么？

针对某些病情较重的子痫前期孕产妇，有创血流动力学监测是围术期常规监测的一部分，所以本研究不会给您带来常规医疗过程之外的附加风险；但有创血流动力学监测的确在接受操作期间会有一定程度的轻微痛苦及不适。您在研究过程中发生的任何不适，无论是否与研究相关，请及时与您的医生联系。

6. 参加研究有什么受益？

本研究是在不干预正常医疗过程的情况下进行，因此针对个体受试对象而言，并不会附加额外风险，同时也不会有额外的直接获益，研究的目的是探讨子痫前期围术期血流动力学变化特点，总结围术期管理经验，推动医学发展。

所以，我们希望从您参加的本项研究中获得信息，以便在将来可以使与您病情相同的病人获益。

7.可选的其他医疗方案？

研究期间，所有医疗方案都是根据临床具体情况而制定的常规医疗方案。

8. 我的信息会得以保密吗？

我们会按照法律法规的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。关于您的研究信息，我们会用一个独一无二的编号代表您,编码信息将被妥善存放在【首都医科大学附属北京妇产医院麻醉科】。在科学会议或者科学杂志上发表本项研究获得的研究信息和数据时，您的身份将不会被公开。但为确保该项研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门，资助方或者代表资助方的第三方 CRO，首都医科大学附属北京妇产医院医学伦理委员会。

9. 关于研究费用？

您所参加的研究相关访问、体格检查、实验室检测等是免费的。您不需要为参加研究负担花费。

10. 我能得到什么补偿？

您将不会从这项研究中获得报酬。本研究不会额外增加您的经济负担。

11. 如果发生研究相关的损伤：

如果您因参加本项研究而导致损伤，【首都医科大学附属北京妇产医院麻醉科】会立刻提供必要的医疗护理，并遵照相应的法律法规，承担相应治疗费用。请联系【赵娜】，手机【13552514418】。

12. 拒绝参加或者退出研究：

本项研究是建立在常规医疗行为上的数据和样本收集，不会给您带来额外的医疗风险和不良反应。但出于尊重，您参加本项研究是自愿的，可以拒绝参加或

者在研究的任何阶段以任何方式退出本项研究，而不会因此遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益将不受影响。

您在中途退出后，本研究将销毁之前收集的您的相关信息，在今后也将不再继续收集与您有关的任何数据。

13. 相关咨询：

如果您有与本项研究相关的任何问题，请联系【赵娜】，手机【13552514418】。

告知声明

我已告知该受试者及其法定监护人关于“高危产妇剖宫产围术期血流动力学变化特点研究”的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，并且给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论。我已解答了他/她有关研究的问题，并告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与（赵娜）联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与首都医科大学附属北京妇产医院医学伦理委员会办公室联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者及其法定监护人可以在任何时候、无需任何理由退出本项研究；我已告知该受试者及其法定监护人将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。

知情同意声明

我已被告知“高危产妇剖宫产围术期血流动力学变化特点研究（QMS20161403）”研究的背景、目的、步骤、风险及可能的受益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与【赵娜】联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

进行知情同意的研究者签名：

受试者签名：

日期：

日期：

知情同意声明

我已被告知“高危产妇剖宫产围术期血流动力学变化特点研究（QMS20161403）”研究的背景、目的、步骤、风险及可能的受益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与【赵娜】联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

进行知情同意的研究者签名：赵娜

日期：2018.4.23

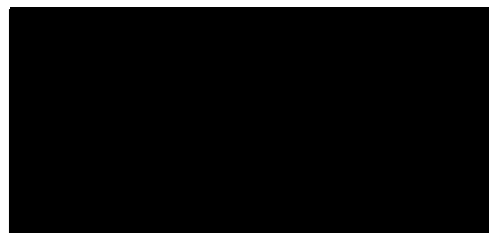


知情同意声明

我已被告知“高危产妇剖宫产围术期血流动力学变化特点研究(QMS20161403)”研究的背景、目的、步骤、风险及可能的受益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与【赵娜】联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

进行知情同意的研究者签名：赵娜

日期：2018.5.12

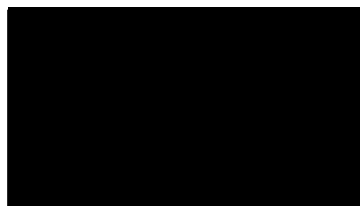


知情同意声明

我已被告知“高危产妇剖宫产围术期血流动力学变化特点研究（QMS20161403）”研究的背景、目的、步骤、风险及可能的受益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与【赵娜】联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

进行知情同意的研究者签名：赵娜

日期：2018.3.29

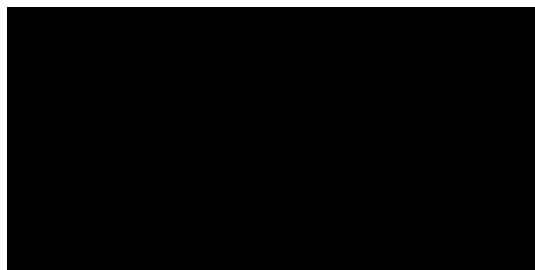


知情同意声明

我已被告知“高危产妇剖宫产围术期血流动力学变化特点研究（QMS20161403）”研究的背景、目的、步骤、风险及可能的受益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与【赵娜】联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

进行知情同意的研究者签名：赵娜

日期：2018.5.4

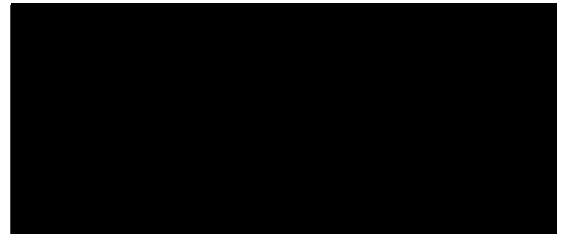


知情同意声明

我已被告知“高危产妇剖宫产围术期血流动力学变化特点研究（QMS20161403）”研究的背景、目的、步骤、风险及可能的受益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与【赵娜】联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

进行知情同意的研究者签名：赵娜

日期：2018.2.24

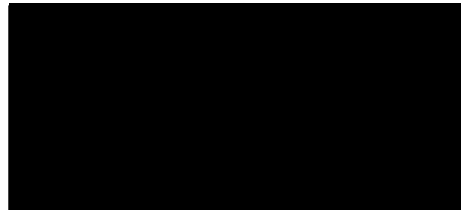


知情同意声明

我已被告知“高危产妇剖宫产围术期血流动力学变化特点研究（QMS20161403）”研究的背景、目的、步骤、风险及可能的受益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与【赵娜】联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

进行知情同意的研究者签名：赵娜

日期：2018.1.4



知情同意声明

我已被告知“高危产妇剖宫产围术期血流动力学变化特点研究(QMS20161403)”研究的背景、目的、步骤、风险及可能的受益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与【赵娜】联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

进行知情同意的研究者签名：赵娜

日期：2018. 4. 20

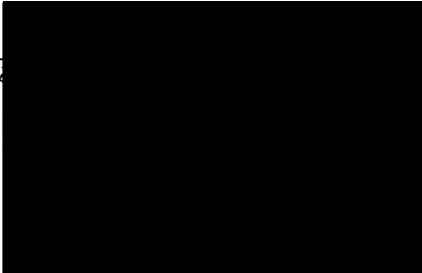
受试

日期

知情同意声明

我已被告知“高危产妇剖宫产围术期血流动力学变化特点研究（QMS20161403）”研究的背景、目的、步骤、风险及可能的受益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与【赵娜】联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

进行知情同意的研究者签名： 赵娜
日期： 2017.12.28



知情同意声明

我已被告知“高危产妇剖宫产围术期血流动力学变化特点研究（QMS20161403）”研究的背景、目的、步骤、风险及可能的受益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与【赵娜】联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

进行知情同意的研究者签名：赵娜
日期：2018.1.29



知情同意声明

我已被告知“高危产妇剖宫产围术期血流动力学变化特点研究（QMS20161403）”研究的背景、目的、步骤、风险及可能的受益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与【赵娜】联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

进行知情同意的研究者签名：赵娜

日期：2018.1.18

