

单用抗生素与重症患者抗生素相关性腹泻研究知情同意书. 告知页

- 1、研究背景：随着抗菌药物的广泛应用，抗生素相关性腹泻（antibiotic-associated diarrhea, AAD）的发生率逐渐升高。AAD是由于接受抗菌药物治疗而引起的一系列严重程度不同、以腹泻为主要症状的肠道菌群失调症的总称。其发生率大约在 5%~35%，因人群及抗生素种类的差异而不同，联合使用抗生素时发生率可更高。近几年 AAD 的发病率呈上升趋势，已成为重要的院内感染性疾病，造成住院费用、住院时间及死亡率增加。其中重症监护病房（ICU）内 AAD 发生率较高，病情也较重。研究发现抗生素与重症患者发生 AAD 相关。本研究进一步探讨单用抗生素对重症患者 AAD 发生的影响，将结论应用到临床实践中，以更好地指导危重症患者抗生素的合理使用，减少 AAD 的发生。
- 2、研究目的：研究单用抗生素治疗时重症患者发生抗生素相关性腹泻的相关因素，为临床诊疗过程中抗生素选择及减少抗生素相关性腹泻提供参考。
- 3、研究方法及步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文。
- 4、研究持续时间：12 个月
- 5、受试者风险与收益：本研究对受试者无明显的风险及受益，但通过分析可以发现重症患者使用加酶抑制剂治疗时引起 AAD 的相关因素，可以更好地指导危重症患者抗生素的合理使用，减少 AAD 的发生。
- 6、可供选择的其它方法。
- 7、风险防范与救治预案：本研究为回顾性研究，因此无风险。
- 8、保密措施：严格保密。
- 9、自愿、原则：
- 10、受试者应该了解的其它事项： 无。

单用抗生素与重症患者抗生素相关性腹泻研究知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称：单用抗生素与重症患者抗生素相关性腹泻研究

申办者：西安交通大学第一附属医院重症医学科

同意申明

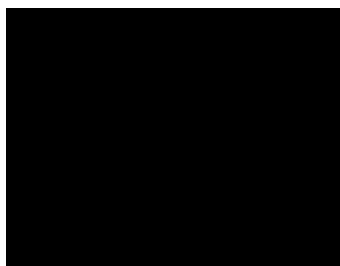
本人 “研究知情同意书. 告知页”，已了解这是一项临床研究，临床研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。我已充分了解：

- 1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本实验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的将康状况及相关情况。
- 2、本临床试验的结果只用于科研目的，除外国国家相关管理部门、西安交通大学第一附属医院伦理委员会、申办单位、研究者或监察员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
- 3、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
- 4、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名

联系电话：

日期：



研究者签名：郭利涛

联系电话：029-85323186

日期：2019 年 3 月 20 日