

知情同意书

(1.0 版, 2020-2-19)

尊敬的患者/受试者:

我们将进行题为《腹侧直肠固定术联合结肠切除术治疗排便梗阻综合征: 一种对特定选择病人可供选择的方式》的研究, 现将相关内容告知如下:

一、项目介绍

1.项目名称: 腹侧直肠固定术联合结肠切除术治疗排便梗阻综合征: 一种对特定选择病人可供选择的方式

2.研究者: 王李, 李春穴, 田跃, 叶景旺, 李凡, 童卫东

3.研究日期: 2016 年 1 月-2020 年 3 月

4.研究性质: 回顾性病例分析

5.研究的目的: 调取 2016 年 1 月至 2017 年 12 月期间 6 例出口梗阻性便秘患者的病例信息资料, 并定期完成术后三年的随访, 观察腹侧直肠固定术联合结肠切除术治疗特定选择的排便梗阻综合征患者的安全性及手术疗效。

6.试验的过程: 采用回顾性研究分析 2016 年 1 月至 2017 年 12 月期间两年内陆军军医大学大坪医院普通外科出口梗阻性便秘患者的围手术期资料, 包括患者的性别、年龄、BMI、病程、排粪造影、钡灌肠、盆底动态 MR、结肠传输试验及手术、术后相关资料等, 并于术后 3、6、12、24、36 月定期进行术后随访, 观察腹侧直肠固定术联合结肠切除术治疗特定选择的排便梗阻综合征患者的安全性及手术疗效。

7.纳入标准: 符合功能性便秘罗马 III 标准的 ODS 患者, 经最大保守治疗失败, 包括生物反馈和药物治疗。需要完整精确的病史, 术前检查诊断检查包括体检, 结肠镜检查, 肛门直肠测压, 排便造影, 钡灌肠, 骨盆动态 MR 和结肠运输试验。符合严重的便秘症状(Wexner 便秘评分(WCS) > 15 和 ODS 评分> 10), III/IV 级全层直肠套叠, 伴随有盆底解剖异常如异常深大的盆底疝, 会阴下降综合征, 直肠前突, 肠疝, 子宫后屈, 结肠冗长等。直肠脱垂(RP)的分级根据《牛津放射脱垂分级系统》。

排除标准: 术前存在有肛门手术或结直肠切除术, 合并恶性肿瘤, 炎症性肠病, 巨结肠, 大便失禁, 直肠外脱垂, 怀孕以及对全身麻醉存有绝对禁忌症。

8.随访次数和过程: 5 次, 术后门诊随访及电话随访, 填写术后相关评估量表。

二、研究人员资历：

王李：副主任医师，博士研究生。

田跃：主治医师。

叶景旺：副主任医师，医学硕士。

李凡：副主任医师，医学博士。

童卫东：主任医师，教授。一直将便秘诊治作为学科特色发展，一直注重慢性便秘的基础及临床研究。获得便秘相关课题资助近 8 项，其中国家自然科学基金 5 项，重庆市课题及校级课题 3 项。发表便秘相关论文 50 余篇，其中 SCI 论文 20 余篇。申请便秘相关手术治疗临床注册 1 项。作为全国便秘的学术带头人，每年定期召开全国便秘研讨会。同时受邀到全国各地讲学及手术演示。

三、参与本研究可能带来的益处

- 1.对受试者本人的益处：可得到更加满意的治疗效果，得到更加前沿的治疗和获益。
- 2.对社会群体的益处：获取此类手术方式对部分患者的疗效安全性评估，供世界其他地区同行参考。

四、研究给受试者可能带来的不适和风险

本研究在腹侧直肠固定术的基础上，增加了结肠切除术，可能增加吻合口瘘及补片感染的手术风险。

五、试验治疗过程中出现紧急情况时可采取的急救方案

本研究增加了结肠切除术，增加了一定的手术风险，手术中需要操作更加仔细，确保吻合牢靠加固，术后加强冲洗，防止污染，同时加强术后引流。

六、保密性

本研究具有保密性，受试者的记录将被妥善保管，做保密处理，受试者资料有可能会接受有关部门(伦理委员会、食品药品监督管理局)的监察，但我们不会对外披露其内容。

七、联系方式

联系医生：王李 联系电话：15823582605

试验过程中受试者有任何关于试验的问题，或受试者出现紧急情况，均可联系王李

医生。

八、受试者权利

受试者的权利包括：自由参加和退出、知情、同意。参加试验是自愿的，即使中途退出试验也不会有权益上的损失或任何惩罚。

九、 研究者或指定的研究人员将对受试者作详细说明，以使其充分了解以上内容，给受试者充分时间考虑并作出是否参加研究的决定。

十、 在发现受试产品预期以外的临床影响，有必要对知情同意书相关内容进行修改，并经受试者或其法定代理人重新签名确认。

十一、 因受试产品原因造成受试者损害，研究者或申办者应当给予受试者相应的补偿或赔偿，例如交通、误工、保险及发生风险时的赔偿费用(所支付的费用额度不应成为促使受试者做出参加试验决定的诱因)。

十二、 该试验方案经医院伦理委员会批准实施，试验过程中有任何违反研究方案的情况，受试者可以直接向医院伦理委员会投诉。联系电话：68757210

十三、研究相关费用

调取患者临床资料信息进行分析，不需研究费用。患者亦不需要支付任何费用。

我已认真阅读该知情同意书，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我已充分知晓以上内容，同意参加研究。

受试者签字：日期：

（必要时）受试者法定代理人签字：日期：

我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员签名：

日期：