

# 调节七氟烷麻醉深度哪个更好？血压、镇静 指数或镇痛指数的比较

## 知情同意书

受试者姓名缩写： ☐ \_\_\_\_\_

临床研究单位： 山西大医院麻醉科

研究者： 张建文



# 知情同意书---知情告知页

尊敬的患者：

我们将要开展一项“调节七氟烷麻醉深度哪个更好？血压、镇静指数或镇痛指数的比较”的临床观察研究，因您经过研究方评估，符合该研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。

作为研究医生，我们将向您介绍这个研究的目的、研究过程、有关的风险和获益等信息，您可以根据自身情况自己决定是否进入本项目，请在做出决定之前阅读完以下的所有内容，并可以向研究医生询问任何相关的问题。

## 【研究背景】

全身麻醉是由镇静、镇痛及抗伤害性刺激、肌肉松弛等不同成分组成。目前有关麻醉镇静深度和麻醉肌松程度的监测已取得长足进步，但麻醉镇痛深度监测仍在研究阶段。随着对麻醉深度认识的不断发展，现在认为，当患者意识消失进入全麻状态后的临床麻醉深度监测，实质上就是对镇痛及抗伤害性刺激的监测，即麻醉镇痛深度的监测。在全麻中进行准确的麻醉镇痛深度监测，将有助于优化镇痛药物使用，提高麻醉质量，实现精准麻醉和快速康复外科管理。脑电镇痛指数是由国内科技人员自主研发的反映大脑皮层及皮层下中枢对疼痛刺激耐受程度的综合脑电参数。目前有关脑电镇痛指数的临床应用价值正在多中心研究中。

## 【研究目的】

本研究拟比较血压、脑电镇静指数或脑电镇痛指数指导七氟烷麻醉深度调节，通过观察一系列指标，探讨脑电镇痛指数指导七氟烷麻醉深度调节的可行性和选择最优的指导七氟烷麻醉深度调节方式管理临床麻醉，为精准麻醉和快速康复外科管理提供思路和临床研究资料。

## 【研究方法】

本研究经山西大医院伦理委员会批准并与患者签署知情同意书。

(1) 试验一：选择2017年5月至2018年5月因腰椎管狭窄或腰椎间盘突出择期全麻下行后路腰椎椎体间融合术(posterior lumbar interbody fusion, PLIF)的患者120例。美国麻醉医师协会(American Society of Anesthesiologists, ASA) 分级I~II级，年龄40~60岁，性别不限，体重指数BMI在18~30kg/m<sup>2</sup>。由专业统计人员应用



SAS9.4统计软件产生随机数字表，将入组研究对象随机分为血压组（BP组）、脑电镇静指数组（WLi组）和脑电镇痛指数组（PRi组），每组40例。

（2）试验二：选择2017年5月至2018年5月因颈椎病择期全麻下行颈椎前路椎间盘切除融合术（Anterior Cervical Discectomy and Fusion, ACDF）的患者120例。美国麻醉医师协会（American Society of Anesthesiologists, ASA）分级I~II级，年龄40~60岁，性别不限，体重指数BMI在18-30kg/m<sup>2</sup>。由专业统计人员应用SAS9.4统计软件产生随机数字表，将入组研究对象随机分为血压组（BP组）、脑电镇静指数组（WLi组）和脑电镇痛指数组（PRi组），每组40例。

常规静脉麻醉诱导，全凭七氟烷吸入麻醉维持：1）BP组：通过收缩压调节七氟烷麻醉深度，维持收缩压在基础值（+10%~-20%）之间；2）WLi组：通过WLi调节七氟烷麻醉深度，维持WLi值在40-60之间；3）PRi组：通过PRi调节七氟烷麻醉深度，维持PRi值在50-70之间。

观察指标：1）各手术阶段血流动力学变化，WLi、PRi和七氟烷呼气末浓度的变化；2）术中不希望事件发生及干预次数、手术时间、麻醉时间、术中出血量、尿量、输液量等；3）患者苏醒时间、拔管时间及拔管后疼痛评分；4）七氟烷使用量、舒芬太尼补救剂量、恶心呕吐、躁动及术中知晓等不良反应。

#### 【应急预案】

当研究中出现血流动力学波动事件时，我们将启动一系列干预措施，包括：七氟烷吸入浓度的调节干预措施、舒芬太尼干预措施和血管活性药物干预措施等。

麻醉科配有完备的急救设施及急救药品。当您出现任何不良情况，可及时得到救护和治疗，研究者为了您的健康和安全将严格按照医疗程序进行操作。

#### 【研究费用】

本研究中脑电镇静指数和脑电镇痛指数监测的使用耗材和监测费用将完全由研究方承担，对您是免费的。

#### 【研究获益】

本研究首先不会增加您的麻醉风险和麻醉费用。

本研究将探讨脑电镇痛指数指导七氟烷麻醉深度调节的可行性和选择最优的指导七氟烷麻醉深度调节方式管理临床麻醉，从而为精准麻醉和快速康复外科



管理提供思路和临床研究资料，这其中包含有您对医学研究的贡献，我们将对您致以崇高的敬意并备有精美小礼品回馈给您。

#### 【保密事宜】

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的所有个人资料都是保密的。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。

您的研究者可能在科学会议上使用本研究结果或者在科学医疗杂志发表学术文章，但不会泄露您的身份。

#### 【您的权利】

是否参加本研究完全取决于您的自愿。您可以选择拒绝参加此研究，这不会影响您和医生间的关系，不会影响对您的医疗服务或其他方面的利益。

当您阅读完以上信息后，是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再作出决定。

在您做出参加本研究的决定前，请您尽可能的向您的麻醉医生询问有关情况，直至您对本研究完全理解。

请您保存这份资料。





## 知情同意书---签名页

临床研究项目名称:

调节七氟烷麻醉深度哪个更好? 血压、镇静指数或镇痛指数的比较

申办单位:

山西大医院麻醉科

### 【受试者声明】

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而且有机会就此研究与医生讨论并提出问题, 我提出的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获益。我是自愿参加研究的, 我确认已有充足的时间对此进行考虑, 我明白:

1 我可以随时向医生咨询更多的信息。

2 我可以选择拒绝参加本研究而不会受到歧视或报复, 医疗待遇和其他权益不会受到影响。

我同意政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定查阅我的个人资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

我自愿签署这份协议且自愿参加“调节七氟烷麻醉深度哪个更好? 血压、镇静指数或镇痛指数的比较”。

受试者签名: \_\_\_\_\_

日期: 2017年 8月 15日

联系电话: \_\_\_\_\_

### 【研究者声明】

我已就本知情同意书的全部内容向受试者进行了详尽的解释, 并给与受试者充分的时间考虑, 对受试者提出的问题尽我所能地给予了回答, 并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名: \_\_\_\_\_

日期: 2017年 8月 15日

联系电话: \_\_\_\_\_



扫描全能王 创建