

知情同意书告知页

试验名称: 改良吻合器痔上黏膜环切术(M-PHH)与传统吻合器痔上黏膜环切术(PPH)、混合痔外剥内扎术(MMH)对重度痔疮的疗效对比

研究单位: 温州医科大学第二附属医院

我们邀请您参加一项的试验。在决定参加本试验前,请您详细阅读本知情同意书,如果有任何不理解的问题,您可向负责试验的研究者或试验工作小组成员要求解释任何您不清楚的术语或资料。

一、研究背景和研究目的

1、研究背景

传统吻合器痔上黏膜环切术(PPH)治疗痔疮具有住院时间短、术后疼痛轻、患者满意率高等优点。但从远期疗效看,PPH术后复发或严重并发症如肛门狭窄、肛门失禁甚至直肠阴道瘘(RVF)的发生率较高。因此,我们新开发了一种改良的PPH,采用双荷包缝合+低位荷包缝合,评估改良PPH术对于重度痔疮的治疗与传统PPH术及外剥内扎术的疗效对比。

2、研究目的

评价改良吻合器痔上黏膜环切术(M-PPH:双荷包缝合+低位荷包缝合)与传统吻合器痔上黏膜环切术(PPH)和混合痔外剥内扎术(MMH)对重度痔疮的治疗效果,特别是术后肛门功能障碍和痔疮复发的情况。

二、研究方法

1、哪些人可以参加试验?

温州医科大学第二附属医院和育英儿童医院 2012-2014 年期间被诊断为III/IV期重度痔的需要手术治疗的住院患者。

2、那些人不能参加试验?

本研究不包括既往有过肛周手术史, I 或 II 级的痔和其他肛门病变(如肛裂、肠梗阻、肛门狭窄和/或合并出血性疾病)的患者。

3、研究方法和统计学处理

收集 2012-2014 年期间在温州医科大学第二附属医院和育英儿童医院诊断为重度痔疮(III/IV 度)的需要手术治疗的住院患者。手术方式分别为 1. 混合痔外剥内扎术(MMH); 2. 传统吻合器痔上黏膜环切术(PPH); 3. 改良吻合器痔上黏膜环切术(M-PPH:双荷包缝合+低位荷包缝合)。术后第 1、2、4 周在门诊进行随访检查。3 次门诊随访后,按照患者的



需求每年进行定期检查，一共为期 5 年的术后随访。5 年后电话随访收集患者信息，使用 spss 软件、R 语言进行统计分析比较三种手术方式的疗效情况。

三、研究风险与获益、花费及补偿

1、在研究中我会遇到什么风险？

我们的研究设计是改良吻合器痔上黏膜环切术，在传统 PPH 术的基础上采用双荷包缝合+低位荷包缝合。术中可能会损伤肛门括约肌、直肠黏膜。术后风险：（1）痔疮不能完全切除，需另行外痔切除术，术后复发；（2）肛门括约肌损伤，肛门失禁或肛门功能失调；（3）吻合口出血，需再次手术；（4）术后尿潴留；（5）术后肛门狭窄，下坠感等；（6）术后创口疼痛、感染等可能。以上不良反应发生率较低，随时间延长逐渐减轻、消失，并且将得到我们医护人员密切观察，及时处置。如果在此期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，您将对此作出判断并给予适合的处理。

2、我可能的受益有哪些

这项研究可能对您本人没有什么帮助，但我们希望本项目研究所获取的信息会有助于我们开发一个更好的治疗重度痔疮的新型吻合器痔上黏膜环切术的治疗方式。

3、参加本研究我需要付费么？

研究中您所接受的治疗时常规治疗，即使您不参与本研究也同样需要这些治疗。

4、参与本项研究我能得到的补偿么？

参与本项研究我们将不会对您补偿。

四、您拥有的权利

您有权力决定是否参加本试验，如果您不能立即作出决定，您有充分的时间考虑，如有需要您可以与亲属、朋友等您信赖的人商量后，再做出决定。

如果您决定不参加本试验，不会影响您与研究者的关系，您不会遭到歧视或者报复，您的待遇与权益不会受到影响。

如果您决定参加本试验，如无特殊原因我们希望您能够完成试验，但您有权在试验期间随时退出。如果您决定退出，请您能够及时告诉研究者。

试验期间，您可随时了解与本试验中与您有关的信息资料。

五、隐私保护

您向研究者提供的个人信息（如姓名、性别、联系方式、调查问卷等），除正常研究的

需要外,还可能被以下人员获知:研究资助机构与本试验相关的工作人员(监查员、稽查员等);

但任何人在未得到您的许可前都不可以将您的个人信息透露给他人或其他机构,除了研究者和行政机构外,其他任何人或单位都没有权利主动和您联系关于本试验的事宜,或向您直接提供有关本试验的信息。

本次试验结果可能以学术论文的方式发表,但在任何公开发表的文件中,都不会出现您的个人信息。

六、其他

1、出现下列情况时,为了您的健康,研究者可能会未经您的同意而将您撤出本试验:

- 继续参加本试验,可能会导致您的风险大于受益;
- 您未按照研究者指导,依照研究方案参加试验;
- 试验提前终止。

2、本知情同意书一式两份,研究者和您各保存一份。

七、对试验所发生伤害的补偿

如果您的损伤是直接因为参加本试验而引起,您完全不用支付为治疗而负担的医疗费用,该费用将由研究者承担。

八、联系方式

参与本临床研究期间,您如果有相关疑问或紧急情况,请与您的研究医生联系,联系电话
黄医师: 13758805351; 蔡医师: 13738337629

告知受试者:研究医生将对您作相关详细说明,使您充分了解以上内容,给您充分时间考虑并做出是否参加研究的决定。

在研究期间,如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息,受试者或其合法代理人将及时得到通报,必要时将向您获取新签署的知情同意书。

该试验方案经温州医科大学附属第二医院伦理委员会批准,试验过程中有任何抱怨,或您的权益受到影响时,您可以与医院伦理委员会联系,联系电话 0577-88002560,邮箱 fevkikcy@126.com。

知情同意页

同意申明:

- 1、本人已仔细阅读受试者须知并了解这项试验的相关背景,研究者已就研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释,并对我的问题给予了解答。
- 2、我知道如果我拒绝参加此项试验,我的待遇与权益不会受到影响,在了解受试者须知的全部内容并经过充分的考虑后,我自愿参加此项试验。
- 3、我愿意遵守研究者的指示,依照研究方案参与试验。试验期间,我有权力随时退出,但退出前,我需要及时告诉研究者。
- 4、试验期间,如果出现了任何不适症状,我都会及时告诉研究者。

受试者签字:



日期 2013.7.10

受试者法定代理人签字(必要时):

日期

研究者签字:




日期 2013.7.10