

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者:

您已经确诊患有腹泻型肠易激综合征,我们将邀请您参加“十二五”国家科技支撑计划课题《功能性胃肠病的基层适宜检测技术和规范化治疗方案研究与推广示范》,本研究将在卫生部中日友好医院、中国医学科学院北京协和医院、山东大学齐鲁医院、西安交通大学医学院第二附属医院4个研究中心同时进行,预计有256名受试者自愿参加,本研究的四家医院伦理委员会都已经审议此项研究是遵从《赫尔辛基宣言》原则、符合医疗道德的。在您决定是否参加这项研究之前,请仔细阅读以下内容,这可以帮助您了解本研究目的,研究程序、期限及参加研究可能给您带来的益处等。您也可以和您的亲属、朋友一起讨论或请您的医生给予解释,帮助您做出决定。

一、研究介绍

1. 研究背景及研究时限

肠易激综合征是一种以腹痛或腹部不适,伴有排便习惯和粪便形状改变为主要表现的功能性胃肠病,缺乏明显的胃肠道器质性疾病证据。诊断方面,目前多依据患者胃肠道症状,通过内镜、生化检查等排除器质性胃肠病后做出诊断,公认的诊断标准为罗马III标准。依据罗马III标准,可将其分为便秘型(IBS-C)、腹泻型(IBS-D)、混合型(IBS-M)、未定型(IBS-U)。腹泻型肠易激综合征是其中的主要类型,该病患病率高,症状慢性迁延或反复发作、常伴精神心理障碍、生活质量下降、需长期服药或反复就诊,造成患者沉重的经济负担。治疗方面,目前多依据患者症状及伴随病情况(如焦虑、抑郁等),给予调节动力、调节菌群、改善抑郁焦虑等治疗。

本临床研究是“十二五”国家科技支撑计划课题功能性胃肠病研究项目之一,研究时限为2014年1月—2016年12月。

2. 研究目的

本研究为多中心、随机、对照临床研究,研究目的在于:建立肠易激综合征的客观、适宜的胃肠功能检测技术,研究针对不同病理生理状态的规范化治疗方案,使有效率提高20%;并在基层推广适宜检测技术和规范化治疗方案。

3. 研究对象

符合罗马III标准诊断的腹泻型肠易激综合征(IBS-D)的患者可以申请参与本临床研究。参加本研究的患者随机分为特异性治疗组、经验性治疗组。

特异性治疗组:按照存在的异常检测指标给予针对性治疗。对存在内脏高敏感性的患者给予匹维溴铵一次50mg一日三次(宜进餐时用水吞服);对存在精神心理异常的患者给予黛力新一次1片一日两次(早晨、中午各一次);对存在肠道菌群紊乱的患者,给予美肠安一次500mg一日三次。疗程四周。

经验性治疗组:给予美肠安一次500mg一日三次。疗程四周。

4. 主要观察指标

(1) 疗效评价指标:①症状;②内脏敏感性、肠道菌群、自主神经功能指标;③精神心理评价:采用汉密尔顿焦虑量表(HAMA)及汉密尔顿抑郁量表(HAMD)进行评定;④生活质量评价:采用IBS相关生存质量量表(IBM-QOL)评定。

(2) 随访指标: 治疗第2周进行症状评价; 治疗第四周进行症状评价、异常的胃肠动力学和内脏敏感性指标、精神心理评价和生活质量评价; 治疗结束后4周后行症状评价、精神心理评价及生活质量评价。

二、哪些人不宜参加研究

如果您符合以下其中一项以上者, 则不宜参加本项研究。

1. 严重心、脑、肺、肾、造血系统和结缔组织疾病患者; 2. 消化系统器质性疾病及胃肠道手术史; 3. 妊娠或哺乳期妇女、六个月以内计划妊娠的妇女; 4. 医嘱顺从性差者; 5. 有显著精神障碍, 明确诊断的抑郁症和焦虑症患者; 6. 对本研究所用药物成分过敏者; 7. 两周内服用过解痉剂、微生态制剂、抗抑郁药、抗生素、胃肠动力药物、抑酸剂等(需停药洗脱2周)。

三、如果参加研究将需要做什么

1. 在您入选研究前, 您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究:

医生将询问、记录您的病情, 对您进行体格检查。您需要做血常规、大小便常规、心电图、肝肾功能、电子结肠镜或消化道造影, 腹部B超检查。

2. 若您以上检查合格, 将按以下步骤进行研究, 每例入组患者研究观察时间为2个月:

研究开始将根据计算机提供的随机方案, 决定您接受特异性治疗或经验性治疗。参加研究的患者分别有50%的几率被分入两个不同的组别。您和您的医生都无法预先知道及选择任何一种干预措施。

2.1 基线期及治疗前: 您应到医院就诊, 如实向医生反映病情, 医生将收集您的病史, 您将停止服用影响本研究的药物, 如抑酸剂、解痉剂及其它影响胃肠动力药物、微生态制剂、抗抑郁药或抗生素等。医生将询问记录您的病情。您还将完成内脏敏感性检测、肠道菌群分析、自主神经功能检测, 完成IBS相关生存质量量表(IBM-QOL)、汉密尔顿焦虑及抑郁量表(HAMA、HAMD)。

2.2 治疗后第14天: 医生将通过电话询问您病情的变化。

2.3 治疗后第28天: 您应到医院就诊, 医生将询问记录您病情的变化。您将完成内脏敏感性检测、肠道菌群分析、自主神经功能检测、生活质量及精神心理评估。

2.4 治疗结束后4周: 此期属随访期, 请您到医院随访, 医生将记录您病情的变化, 进行生活质量及精神心理评估。

3. 需要您配合的其他事项

(1) 您需要按约定的时间来医院就诊。您的按时就诊非常重要, 因为医生将判断您接受的治疗是否有效。(2) 按医生指导用药, 并请您在每次服药后及时、客观地在《服药记录卡》中记录, 同时也要记录您有其它合并疾病须继续服用的药物。(3) 研究期间您不能使用治疗腹泻型肠易激综合征的其他中药、西药及针灸等治疗。

四、参加研究可能的受益

您和整体社会人群可能从本项研究中受益, 此种受益包括(1) 免费获得本研究相关的各项检查, 对自己身体状况有进一步了解;(2) 提供与医生交流的机会, 更全面了解所患的

功能性胃肠病; (3) 通过胃肠功能检测, 评估症状机制, 针对发病机制进行治疗, 提高疗效;
(4) 如研究顺利成功, 社会人群中患此疾病的患者将有更好治疗措施可选择。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

检测方面, 本研究所用的消化道测压、自主神经功能检测等技术成熟, 已在临床大量开展, 安全性高, 无创伤, 出现严重不良事件可能性低。但由于个人耐受程度不同, 在检测中可能出现一些不适, 若您不能接受或耐受相关检查, 充分沟通或调整操作仍无法解决, 则尊重您的个人意愿, 停止检查, 视您退出本研究。

治疗方面, 本研究中的治疗用药均为已上市多年的消化科常见药, 临床应用中患者耐受良好, 罕见严重不良反应。但是所有的治疗药物都有可能产生副作用, 如在少数患者发生腹痛、腹泻、瘙痒、皮疹、头晕、头痛、口干等副反应。如果在研究中您出现任何不适、病情发生新的变化或任何意外情况, 不管是否与药物有关, 应及时通知您的医生, 他将对此作出判断和处理。

此外, 任何治疗都可能出现无效的情况, 以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险, 即使不参加本项临床研究, 治疗风险也是存在的。

六、有关费用

本临床研究将支付您参加本研究期间所做的与研究相关的检查费用, 治疗用药的费用需要您自理。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查, 将不在免费的范围之内。本研究为患者提供治疗第 28 天和治疗后 28 天随访时来往医院的交通费用, 往返一次 50 元, 若为电话随访则无此交通补贴, 初次就诊交通费用自理。

在对您的治疗过程中有可能出现严重不良反应、病情加重、并发症及副作用, 我们将通过各种检查密切关注您的身体安全。

七、个人信息是保密的吗?

您的医疗记录(研究病历、化验单等)将完整地保存在医院, 我们将保护您的个人医疗资料隐私, 任何有关本项研究结果的公开报告将不会暴露您的个人身份。

八、怎样获得更多的信息?

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题, 您的医生将给您留下他的电话号码以便能回答您的问题。如果您对参加研究有不满, 请联系伦理委员会办公室。研究过程中出现的任何重要新信息, 可能影响您继续参加研究的意愿时, 您的医生将会及时通知您。

九、现在该做什么?

是否参加本研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。在您做出参加研究的决定前, 请尽可能向您的医生询问有关问题, 直至您对本项研究完全理解。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究, 请告诉您的医生或研究助理, 他会为您安排一切有关研究的事务。

知情同意书·同意签字页

研究项目名称及编号: 功能性胃肠病的基层适宜检测技术和规范化治疗方案研究与推广示范
(2014BA108B00)

伦理审查批件号: 中日友好医院伦理委员会

同意声明

(1) 我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

(2) 我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的, 我确认已有充足时间对此进行考虑, 而且明白:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究, 而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。
- 我同样清楚, 如果我中途退出研究, 若将病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对我本人和整个研究十分有利。
- 如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗, 我会在事先征求医生的意见及事后如实告诉医生。

(3) 我同意伦理委员会或本项目研究者查阅我的研究资料。

(4) 我同意 ☒ 或 拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和检查标本。
最后, 我决定同意参加本研究。

患者签名: _____ 年 ____ 月 ____ 日

患者联系电话: _____ 手机号: _____

医生签名: 孟乔 日期: 2020 年 10 月 16 日

医生的工作电话: _____ 手机号: _____