

脑室镜技术在脑室出血治疗上的临床应用

知情同意书·知情告知页

尊敬的女士/先生:

我们将邀请您参加一项《脑室镜技术在脑室出血治疗上的临床应用》研究。本研究已通过新沂市人民医院临床研究伦理委员会审查批准(批件号: 新医伦理 012 号)。

在您决定是否参加这项研究之前, 请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究, 研究的程序和期限, 参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意, 您也可以和您的亲属、朋友一起讨论, 或者请医生给予解释, 帮助您做出决定。

一、研究背景、研究目的和研究方法

1. 本研究背景

脑室出血是指血液破入脑室系统, 临床常见的脑血管出血疾病, 多继发于自发性脑出血、动脉瘤及动静脉畸形等, 病死率高达 50%~80%, 主要因为: 血块铸型第三脑室、第四脑室而堵塞脑脊液循环通路, 引起急性脑积水, 导致颅内压急剧升高, 意识障碍; 铸型的大量血块及分解产物压迫刺激下丘脑、脑干等结构, 引起酸碱、电解质及体温调节中枢功能紊乱, 最终引起多脏器功能障碍。直接手术清除血肿较为困难, 还可因手术创伤较大而加重病情^[1]。脑室穿刺引流及脑室内纤溶治疗简易、快捷, 可迅速降低颅内压, 但由于血块量大, 溶解缓慢, 治疗过程往往超过 7 天, 颅内感染的几率很大。

严重的脑室出血铸型起病急、发展快、病情凶险, 能导致脑脊液循环梗阻、持续脑室扩大、颅内压增高和急性非交通性脑积水, 压迫下丘脑、脑干等结构最终引起多脏器功能障碍, 使病情迅速恶化, 从而导致病人死亡^{[1][2]}, 病死率高达 50%~80%^[3]。目前多采取脑室外引流加尿激酶冲洗或采用经侧脑室额角、三角区或枕角入路清除血肿^[4]。但是这种方法往往引流时间长, 反复注射尿激酶常发生颅内感染, 治疗效果大受影响。我院自 2013 年引进脑室镜技术, 采用脑室镜直视下清除脑室铸型血肿联合置管引流残余积血, 治疗周期短, 血肿清除率高。

2. 本研究目的

旨在研究脑室镜技术对于脑室出血、丘脑出血破入脑室等疾病治疗上的意义, 缩短手术时间, 提高血肿清除率, 改善患者预后, 缩短住院时间及减少治疗成本, 提高社会效益。

3. 研究设计

3.1 研究方法(包括试验治疗和随机分配至各组的可能性)

收集自 2013 年 01 月因脑室出血入院患者: 颅脑 CT 示脑室出血、脑室铸型, 血肿破入第三、四脑室(出血量 ≥ 30 毫升), 排除如下几点: 1)、高龄; 2) 血小板计数低、凝血机制异常; 3)、并有严重心肺肝肾器官疾患; 4、双瞳散大、血压、呼吸等生命体征不稳定; 5)、家属拒绝手术。

3.2 研究参加单位和预计纳入患者例数

参加单位为: 新沂市人民医院, 受试者 43 例

3.3 研究预期持续时间、项目启动时间

研究预测持续 8 年, 启动时间为 2013 年 01 月

3.4 患者的主要纳入标准

纳入标准为: 颅脑 CT 示脑室出血、脑室铸型, 血肿破入第三、四脑室(出血量 ≥ 30 毫升), 排除 3.1 中禁忌症。

3.5 患者的主要排除标准

1)、高龄; 2) 血小板计数低、凝血机制异常; 3)、并有严重心肺肝肾器官疾患; 4、双瞳散大、血压、呼吸等生命体征不稳定; 5)、家属拒绝手术。

二、患方责任

1. 在患者入选研究前, 研究者将询问、记录患者的病史, 并进行颅脑 CT 检查。

患者是合格的纳入者, 由患者或家属签署知情同意书。

如患者或家属不愿参加研究, 我们将遵循患者或家属的意愿。

2. 若患者家属自愿参加研究, 将按以下步骤进行:

我们将采用脑室镜技术治疗脑室出血, 清除脑室腔内血肿。

三、患方权益

患者参加研究是由家属同意, 参加研究的信息是保密的, 家属可以拒绝参加该研究或者在任何时候退出该研究都不会遭到歧视或报复, 患者的医疗待遇和权益不会受到影响。

患方可以选择不参加本项研究, 或中途退出研究, 患方可向研究者询问有可能获得的备选治疗方法, 包括 (具体内容)。患方不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。

如果患方需要其他诊断/治疗, 或者患方没有遵守研究计划, 或者有任何其他合理原因, 患者的医生或研究者出于对患者的最大利益考虑, 可能会随时中止您参加本项研究。

如果患者因为任何原因从研究中退出, 患者可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要, 患者也可能被要求进行实验室检查和体格检查。这对保护患者的健康十分有利。

如果在研究过程中有任何重要的新信息, 可能影响患者继续参加研究的意愿时, 患者的医生将会及时通知您或您的监护人。

患者可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展, 如果患者有与本研究有关的问题, 或患者在试验过程中发生了任何不适与损伤, 或有关于本研究涉及患者权益方面的问题, 患者可以随时向研究者进行咨询。

研究者姓名: 联系方式:

如果患方对参加本研究有任何抱怨, 请联系新沂市人民医院临床研究伦理委员会, 联系方式: 0516-81638503。

四、参加研究可能的受益 (请选择以下内容之一填写)

患者可能无法立即从该研究中受益, 但本项研究可能帮助开发出一种新的治疗 (检查或者其他医疗目的相关的) 方法, 以用于患有相似病情的其他病人。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

本项目试验研究对患者可能会造成相关不良影响。

六、有关费用

患者在参与此次试验过程中产生额外的脑室镜技术使用费用, 1200 元左右。

七、有关补偿

无

八、个人信息的保密

您的医疗记录及资料将完整地保存在医院。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门、卫健委管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内, 保护您个人医疗资料的隐私。

按照医学研究伦理学原则, 除了个人隐私信息外, 试验数据将可供公众查询和共享, 查询和共享将只限于基于网络的电子数据库, 保证不会泄漏任何个人隐私信息。

知情同意书. 同意签字页

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有与研究相关的问题均得到答复, 同时我与我的家人有充足的时间对此进行考虑。

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, 而且明白:

- 该研究已通过新沂市人民医院临床研究伦理委员会批准。
- 我所有的信息是保密的。
- 我的隐私权、医疗和补偿权得到了保障。
- 我可以随时向研究者咨询更多的信息。
- 我可以选择不参加本研究, 或者可以随时退出本研究, 而不会受到歧视或报复, 我

的医疗待遇与权益不会受到影响。

● 如果我中途退出研究, 特别是由于药物的原因使我退出研究时, 我应将我的病情变化告诉研究者, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对整个研究十分有利。

● 如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗, 或者我没有遵守研究计划, 我会在事先征求研究者的意见, 或在事后如实告诉研究者, 研究者可以因此或者其他合理原因终止我继续参加本研究。

我同意药品监督管理部门、卫健委管理部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后, 我决定同意参加本项研究, 并保证尽量遵从研究程序。

我同意 ☐ 拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名:

日期: 2013 年 11 月 1 日

联系电话:

监护人签名 (

日期: 2013 年 11 月 1 日

监护人与受试

监护人联系电

公正见证人签名

日期: 2013 年 11 月 1 日

公正见证人与受

公正见证人联系

我确认已向受试者解释了本研究的详细情况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并对其提问进行了解答, 受试者自愿参加该研究, 已给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名:

日期: 2013 年 11 月 01 日

研究者的工作