

## 成都医学院第一附属医院 知情同意书

尊敬的受试者:

成都医学院第一附属医院研究机构正在开展的 超声诊断肠系膜上动脉夹层病例个案。根据您的病情及自身条件,符合此项临床研究的入选标准,因此特邀请您参加这项临床研究。

本文介绍的临床研究人员,将向您介绍研究的目的、步骤、获益、风险、不便以及您的权益等,请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究者向您说明和讨论知情同意书时,您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治医生讨论之后再做出决定。

若您目前正在参加其他临床研究,请务必告知您的研究医生或者研究人员。参与本研究纯属自愿。

### 什么是“同意”?

是否参加本研究完全由您自主选择。

如果您同意参加本研究,必须签署本文最后的签字页以说明您同意参加。该过程即称为“同意”。

请您完成下列步骤后再做出决定:

1. 研究人员已向您介绍了该研究;
2. 您已经了解本研究的目的和风险;
3. 您能配合完成研究方案的要求。

您可以与家人、朋友以及您的医生讨论,以决定是否参加。您有足够的时间考虑。

即使您已经签字,在研究的任何阶段、任何时间您都可以改变决定,放弃参加本研究,而不需要理由。

### 如果我有问题该联系谁?

您可就关于该研究的任何疑问、顾虑向您的研究医生 张溢 询问,联系电话(座机及手机) 18113185987。

如果您对参与项目研究的权益和健康有任何问题或诉求,您可以联系 医学伦理委员会办公室,联系电话: 028-83016069; 邮箱: cyfylunli@163.com。

地址:四川省成都市新都区宝光大道中段 278 号成都医学院第一附属医院科教楼 2 楼医学伦理委员会办公室。

如果您认为您在研究过程中受到伤害,请您联系研究人员 张溢,联系电话(座机及手机): 18113185987。

## 一、为什么要进行此项研究?

### 研究背景:

自发性孤立性肠系膜上动脉夹层SIDSMA (Spontaneous Isolated Superior Mesenteric Artery Dissection) 是指原发于肠系膜上动脉的夹层病变,没有合并主动脉和其他部位动脉夹层,本病于1947年被首次报道。临床表现不典型,最常见的症状为突发持续性或阵发性剧烈腹痛,可伴有其他消化道症状,也存在部分是无症状患者。临床查体及实验室指标并无特异性。SIDSMA直接危害在于可能引起肠缺血坏死,甚至发生动脉血管破裂,如不及时合理处理,可危及患者生命。目前该病诊断更多依赖于影像学检查,使用最多的诊断方法为CECT

或CTA, 超声诊断SIDSMA较为少见。

#### **研究的目的:**

虽然CTA或增强CT能够清楚显示肠系膜上动脉夹层并进行分型, 尤其对远端细小分支血管显示亦较好, 但存在造影剂过敏问题, 且患者接受辐射剂量较大, 价格较昂贵。而超声检查简便易行、无辐射、价格低廉且可重复性强, 并且能清晰观察到剥脱内膜回声、破口位置以及血栓形成情况, 还能通过彩色多普勒显示其血流动力学改变。必要时还可行床边检查。因此, 超声检查也可作为一种常规筛查SISMAD的影像学方法。

#### **二、我是否有其他的治疗选择?**

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况, 您可以选择:

- 不参加本研究, 继续您的常规治疗。
- 参加别的研究。
- 不接受任何治疗。

请与您的医生协商您的决定。

#### **三、该研究是怎样进行的?**

收集该病例的相关临床及影像学资料, 随访患者的病情。

#### **四、研究中我该做什么?**

患者会接到研究医师的电话随访。

#### **五、参加该研究是否影响我的生活?**

当您决定是否参加本研究时, 请仔细考虑如上所列的检查和随访对您日常工作、家庭生活的的影响。也需考虑每次回访的交通问题。

您可能会觉得这些访视和检查会带来不便, 并且需要特殊的安排。此外, 一些检查还会使您感觉到不舒服。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询。

#### **六、我必须坚持参加此研究么?**

您可以在任何时候选择退出研究, 不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。

如果您改变主意决定不再参加本研究, 请及时致电您的研究医生。

#### **七、如果我中止研究会怎么样?**

如果您决定退出本研究, 请提前通知您的研究医生。

您离开研究后, 将不再收集有关您的信息。但在您离开前所收集的信息仍可用于研究中。

#### **八、参加此研究会有什么风险? 如何应对?**

风险: 无

应对措施: 无

#### **九、从此研究中我能得到什么利益?**

参加本研究可能会、也可能不会使您的健康状况好转。

从本研究得到的信息将有益于帮助将来的患者。

研究期间, 我们可能会发现您新的医疗信息, 如果对于您的健康很重要, 我们会立刻通知您。我们会建议您做一些检查以确定这些新的信息。

**十、参加本研究会给予我什么报酬?**

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。

**十一、参加此研究我要付费么?**

参加此研究, 因研究而产生的相关 研究 是免费的。

**十二、如果我在参加研究期间受到损害会怎样?**

如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害, 请立即通知研究医生, 他们将负责对您采取适当的治疗措施。

**十三、我的信息是保密的么?**

如果您决定参加本研究, 表明您允许我们使用您的信息。该许可将持续到研究结束, 直到达到我们必须保存本研究相关资料的时限。

关于您的个人和医疗信息将对外保密, 且被保管在安全可靠的地方。

您的研究信息将被用于以下两个用途:

**1. 研究管理**

审核研究期间收集的信息以确保本研究正常进行。(如批准本试验/研究的伦理委员会或者法规部门)可以审核本研究的进行情况, 他们将对所有研究信息保密。

**2. 研究结果**

您的医疗信息将和其他人的信息整合在一起, 用于相关的教学、学术交流、学术文章撰写及发表。您所有信息将被编码, 不会包含您的姓名或者其他可以直接反应您身份的任何信息。

当您签署了这份知情同意书, 代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合。

**十四、其它:**

本试验/研究严格遵守《赫尔辛基宣言》等人体医学研究的伦理准则, 本研究方案及研究过程的修定稿均经成都医学院第一附属医院医学伦理委员会审核批准。

**研究者声明:**

以上各点, 我向您充分介绍了本项研究的背景、目的和方法, 可能获得的治疗利益和可能发生的风险, 您是否参加本项研究纯属自愿, 您有权在任何时候退出试验/研究。愿您参加本项研究, 并在研究中与医师尽可能充分合作。

研究者签名: 张彦 日期: 2021 年 6 月 1 日 9 时 30 分

**受试者声明:**

1. 我已仔细阅读了本知情同意书, 且研究人员已经向我解释了该研究, 我已理解了本项试验/研究的背景、目的和方法, 可能获得的治疗利益和可能发生的风险。
2. 我已经获知在研究中我咨询的研究人员名单, 我已经讨论并询问了有关本研究的相关问题, 这些问题的解答令我满意。
3. 我确认已有充足时间对此进行考虑并在没有任何压力且能自由行使选择权利的情况下做出选择。
4. 我知晓参加本研究是自愿的, 我是自愿同意参加本文所介绍的临床试验/研究。
5. 我有权在任何时候得到咨询, 并有权决定在任何时候退出本研究而不会受到任何形式的惩罚, 也不会丧失任何合法的权利。
6. 如本知情同意书所介绍, 我同意研究人员和其他相关人员能够接触到我的医疗和个人信息。
7. 我决定同意参加本研究, 并与研究者全面合作, 我同意研究医生可以告诉我的医生我正在参加一项研究。

本知情同意书一式两份, 受试者和研究中心各留存一份。

受试者签名: 徐奕碧 日期: 2021 年 6 月 1 日 10 时 0 分

法定代表人签名及关系 (如有): \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 时 \_\_\_\_\_ 分

见证人签名 (如有): \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 时 \_\_\_\_\_ 分

# 成都医学院第一附属医院

## 医学治疗告知书

|       |       |        |      |
|-------|-------|--------|------|
| 患者姓名: | 性别: 女 | 年龄: 64 | 病历号: |
|-------|-------|--------|------|

尊敬的患者、患者家属或患者的法定监护人、授权委托人:

根据患者目前的疾病状况,结合影像学检查,诊断考虑:孤立性自发性肠系膜上动脉夹层。医生认为目前患者首先应当接受禁食、胃肠外营养支持,充分补液,维持电解质和酸碱平衡等治疗。部分患者予胃肠减压,如无出血禁忌等情况可选用低分子肝素每日两次皮下注射抗凝治疗。建议密切观察腹痛情况,影像学复查有无动脉狭窄及血栓形成,必要时接受进一步适当的医疗措施。向患者及家属告知病情后,患者选择保守治疗,暂时拒绝或者放弃我院医护人员建议的可能的进一步医疗措施。

特此告知可能出现的后果,请患者、患者家属或患者的法定监护人、授权委托人认真斟酌后决定。

1 拒绝或放弃医学治疗,在我院原有的治疗中断,有可能导致病情反复甚至加重,从而为以后的诊断和治疗增加困难,甚至使原有疾病无法治愈或者使患者丧失最佳治疗时机,也有可能导致患者死亡;

2 拒绝或放弃医学治疗,在我院原有的治疗中断,患者有可能出现疼痛等各种症状加重或症状持续时间延长,增加患者的痛苦,甚至可能导致不良后果;

3 拒绝或放弃医学治疗,在我院原有的治疗中断,患者有可能会出某一个或者多个器官功能减退、部分功能甚至全部功能丧失,有可能诱发患者出现出血、休克、其他疾病和症状,甚至产生不良后果;

患者、患者家属或患者的法定监护人、授权委托人意见:

我(或是患者的监护人)已年满18周岁且具有完全民事行为能力,我目前选择保守治疗,拒绝或放弃医院对我进一步的医学治疗服务。医疗人员已经向我解释了接受相关医疗措施对我的疾病治疗的重要性和必要性,并且已将拒绝或者放弃医学治疗的风险及后果向我作了详细告知。我自愿承担拒绝或放弃医学治疗所带来的风险和不良后果。

患者签名: 签名日期 2020 年 4 月 27 日

如患者无法签署知情同意书,请其授权的亲属在此签名;

患者授权亲属签名 与患者关系 签名日期 年 月 日

院方意见:

我已告知患者将要进行的治疗方式、治疗可能发生的并发症和风险、可能存在的其他治疗方法,并且解答了患者关于此次治疗的相关问题。

医师签字: 签名日期: 2020 年 4 月 27 日