

知情同意书

受试者须知页

方案名称：POEM 术后疼痛以及睡眠情况

主要研究者：陈婉南

申办者：复旦大学附属中山医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加 **POEM 术后疼痛以及睡眠情况** 研究，该项研究由复旦大学附属中山医院提供支持。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。参加这项研究完全是您自主的选择。作为受试者，您必须在加入临床研究前给出您的书面同意书。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。您有权拒绝参加本研究，也可随时退出研究，且不会受到处罚，也不会失去您应有的权利。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下：

一、 研究背景

贲门失弛缓症是由于食管神经节细胞减少、胸段食管消失和食管下括约肌舒张功能障碍引起的食管张力降低和食管扩张。临床症状包括吞咽困难、胃食管反流、胸痛、体重减轻和贫血[1]。贲门失弛缓症的发病率约为 1.6/100000，不分性别和种族，但年轻患者发病率较高[2-4]。

贲门失弛缓症的非侵入性治疗包括内镜下注射肉毒毒素、食管支架置入术和球囊扩张术。侵入性治疗可以通过肌肉切开术（Heller 手术，通过手术永久性切断下食管括约肌）[5-6]。2010 年，井上等人将经口内镜下肌肉切开术（POEM）引入临床应用，并在世界范围内迅速推广。POEM 手术是一种安全有效的治疗贲门失弛缓症的方法，已被大量临床实践所证实，并已取代 Heller 手术和其他非侵入性治疗成为巨食管的一线治疗方法[7-8]。

以往的研究主要集中在 POEM 手术的术中麻醉管理，但由于 POEM 手术时间短、住院时间短、微创等原因，术后疼痛管理一直被麻醉师所忽视。因此，我们进行了这项回顾性研究，以检查接受 POEM 手术的贲门失弛缓症患者的术后疼痛强度，并探讨术后疼痛的可能危险因素。

二、 研究目的

主要研究目的：POEM 术后患者疼痛以及睡眠情况（疼痛以 VAS 评分：术后 2 小时，术后 6 小时，术后 12 小时，术后 24 小时，术后 36 小时；睡眠评分：术后第一天、术后第二天。）

次要研究目的：与 POEM 术后疼痛相关的因素：性别、年龄、病程、疾病分级、手术范围。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

本研究为回顾性研究，共 59 人参与本研究。

2. 研究步骤

如果您同意参加本研究，请您签署这份知情同意书。

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史。

3. 这项研究会持续多久？

本研究大约持续 1 个月，您可以在任何时间选择退出研究而不会失去您本应获得的任何利益。但您的退出不会影响您的正常医疗待遇与权益不受影响。

4. 研究中收集的信息和生物标本

收集主要结果数据：术后疼痛评分（VAS 评分：术后 2 小时、6 小时、12 小时、24 小时、36 小时）和睡眠评分（术后第一天、术后第二天）

收集次要结果数据：性别、年龄、病程、疾病分级、既往治疗情况、手术时间、麻醉时间、隧道长度、肌肉切开长度、肌肉切开至贲门长度、围手术期阿片类药物总量、术后并发症。

四、风险与受益

1. 参加本研究的风险是什么？

本研究是回顾性研究，不涉及临床干预，仅有常规术后随访，不会给您带来任何风险。

如果在研究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，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

2. 参加研究有什么受益？

这是一项回顾性研究，您不会有任何损失。

五、备选的治疗方案

这是一项回顾性研究，没有备选治疗方案。

六、研究结果的使用和个人信息的保密

研究过程中，我们将收集您的病史信息、实验室和影像学检查结果、随访信息，为保证隐私我们将对您的部分信息进行编码，您的个人标识符（例如姓名、出生日期、地址）将被代码（唯一的患者编号）代替，以便任何人无法确定您的身份。除本次研究外，将来不会再次利用到您的这些信息

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

七、关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用的药物/器械及相关检查费用

本研究为回顾性研究，不会产生任何额外费用，对于您同时合并的其他疾病所需的常规治疗和检查，将不在免费的范围之内。

2. 参加研究的补偿

本研究为回顾性观察性研究，不会有补偿。

3. 发生损伤后的补偿/赔偿

如果发生与该项研究相关的损伤，您可以获得由复旦大学附属中山医院提供的免费治疗，或按中国有关法律进行补偿/赔偿。

八、受试者的权利和相关注意事项

1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

2. 注意事项

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况。

九、获知信息的相关联系方式

如果在研究过程中有任何重要的新信息，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。如果您对自己的研究数据，或研究结束后您希望知道本研究的发现。您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，请通过电话 13524684181 与 陈婉南 联系。

伦理委员会已经审查通过该研究，如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系复旦大学附属中山医院伦理委员会，联系电话：**021-31587871**，电子邮件：ec@zs-hospital.sh.cn。

受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名：_____ 日期：_____

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

法定代理人签字：_____ 日期：_____

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，独立见证人需签名和签署日期）

独立见证人签字：_____ 日期：_____

研究者签名：_____ 日期：_____