

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

您是经我院产科医生诊断为瘢痕子宫拟行剖宫产的产妇，我们邀请您参加一项临床研究，该项目的名称为“硬脊膜穿破硬膜外阻滞在瘢痕子宫产妇剖宫产手术中可行性”。本研究方案已经通过安徽省妇幼保健院医学研究伦理委员会批准，同意进行临床研究。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、研究背景和研究目的

1. 本研究背景：硬脊膜穿破硬膜外阻滞（Dural puncture epidural, DPE）是近年来的一种新技术，国内外研究表明其用于分娩镇痛可较传统单纯硬膜外能提供快速、有效的镇痛效果，且减少镇痛药物用量，对母婴无不良影响。国内研究表明，下腹部手术中施行 DPE 相比硬膜外阻滞（Epidural anesthesia, EPL）可以取得更加广泛的麻醉镇痛平面和更完善的骶尾部阻滞效果，目前国内外将 DPE 技术应用于产科剖宫产手术的很少。

2. 本研究目的：本研究通过比较 DPE 及硬膜外麻醉在瘢痕子宫患者的剖宫产手术中应用，进一步探究 DPE 用于瘢痕子宫患者的剖宫产手术中的安全性及有效性。

二、哪些人不宜参加研究

椎管内麻醉禁忌证，妊娠合并症（重度子痫前期、胎盘早剥及前置胎盘等高危妊娠），胎儿畸形、死胎，硬膜外神经阻滞不全，因产科因素中转剖宫产者，慢性疼痛病史，产前使用镇痛镇静催眠类药物史，精神类疾病史，对局麻药过敏史。

另外还有正参加其它临床试验的患者，研究人员认为其他原因不适合临床试验者。

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行常规产前检查。首先需要您完全了解本知情同意书内容，自愿参加本研究，并签署知情同意书。如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2. 在麻醉实施后至产后两天，医生会每间隔一段时间测量血压、心率、脉氧饱和度并询问皮肤对冰的感觉情况、双下肢活动以及术后并发症等情况。

四、参加研究可能的受益

可定时评估疼痛评分、运动神经功能评分等，有助于最大程度评估保证产妇麻醉效果，清晰判断感觉及运动阻滞情况；增加骶尾方向感觉阻滞，减少术中探查子宫牵拉操作及术毕探查阴道所致不适感；减少术中循环波动，顺利娩出胎儿；随时处理术后出现的麻醉相关并发症，保障麻醉术后安全。

五、参加研究可能的风险、不良反应和不适、不方便？

本研究使用的局麻药物为产科麻醉常用药物，DPE 技术是改良的腰硬联合麻醉，技术也十分完善，国内外已有研究表明其可安全用于产科分娩镇痛并取得优异效果。麻醉医生全程监护母亲生命体征、疼痛评分、运动神经功能评分及胎心率，对母亲和胎儿并无伤害性。硬膜

外麻醉及 DPE 技术均安全且有效缓解剖宫产手术疼痛。硬膜外神经阻滞可能存在潜在并发症：硬膜外血肿、全脊麻、腰酸腰疼、局麻药误入血管致急性中毒以及穿刺、局麻药所致的神经损伤都有几率发生，但是几率较低。一旦发生不良反及时联系我们，我们会立即根据情况进行处理以保证受试者的安全。

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。

六、有关费用

本研究并不需要额外的药物，不产生额外的麻醉费用，手术中椎管内麻醉的费用需要自己负担。医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与分娩镇痛或基础治疗药物有关。申办者将按照我国《药物临床试验质量管理规范》的规定对与试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、人体研究伦理委员会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，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

按照医学研究伦理，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。

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，并得到相应的解答。

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。

项目负责人联系方式：汪胜友，副主任医师，合肥市妇幼保健院麻醉科，0551-69118102

伦理委员会联系方式：0551-69118266

九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您在研究过程中的任何时间无任何理由退出本研究，都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究并向您讲述理由。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您试验的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书.同意签字页

临床研究项目名称：硬脊膜穿破硬膜外阻滞在瘢痕子宫产妇剖宫产手术中可行性

课题承担单位:安徽省妇幼保健院

同意声明

1.我已经阅读上述有关本研究的介绍，并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：

(1) 我可以随时向医生咨询更多的信息。

(2) 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。

(3) 我同样清楚，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，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。

(4) 如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会事先征求医生的意见，或事后如实告诉医生。

(5) 我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

(6) 我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

(7) 我确认已有充足的时间进行考虑。

我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

受试者签名：[REDACTED] 联系电话：[REDACTED] 日期：2021 年 6 月 4 日

法定代理人签名： 联系电话： 日期： 年 月 日

我已向该受试者充分解释和说明本临床研究的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，满意回答了受试者的所有有关问题，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名：[REDACTED] 医生的工作电话：[REDACTED] 日期：2021 年 6 月 4 日