

## “肠易激综合征症状发作规律的研究”受试者知情同意书

肠易激综合征（IBS）是一种常见的肠道功能性疾病，普通人群患病率为5-15%。IBS患者临床表现差异很大，多数患者为间断发作，目前对IBS症状的特征性，特别是症状发作的规律性了解很少，充分了解每位患者的症状特点、发作规律、影响发作的原因或诱因等对预防、减少症状发作，制定个体化治疗方案都具有重要意义。

“肠易激综合征症状发作规律的研究”拟对参加研究的IBS受试者连续记录3个月的症状日记，每日记录内容包括腹痛和腹部不适、排便次数和粪便性状，以及与症状相关的饮食、起居等日常生活事件、必须服用备用药的情况等。通过对受试者的症状日记的总结、分析，寻找症状发作的规律性、影响症状发作与缓解的因素以及症状发作时用药的需求性，也为进一步分析评价IBS按需治疗的可行性提供资料。

本研究是国家十一五科技支撑计划课题“功能性胃肠病的诊治规范研究”（课题编号：2007BAI04B01）中的子项目，由北京协和医院消化内科方秀才教授负责，华中科技大学同济医学院附属协和医院、中山大学附属第一医院、第二军医大学附属长海医院、西安交通大学医学院第二附属医院等单位参加。

本研究要求参加的IBS受试者在医生的指导下每日在症状日记表中详细记录自己的症状和有关情况，每月随诊1次，坚持3个月。在记录症状的3个月内尽量不用治疗IBS的药物，如果症状明显，难以忍受，腹泻者可用易蒙停2mg口服一次，便秘者可用开塞露20ml塞肛一次，或受试者可随时与医生联系用药事宜。

参加本研究，受试者可能获得的益处包括：医生能对受试者的症状特点和发作规律有全面的了解，帮助寻找症状发作的诱因和影响因素，制定个体化的预防、治疗措施。研究者将为受试者提供就诊和随诊的方便。整个研究结果将帮助医生全面了解IBS受试者的临床表现特点和制定切实可行的治疗方案，最终使更多的IBS受试者受益。但是，每日记录自身症状是一件比较烦琐的事，参加本研究需要受试者的坚持和耐心配合。研究还要求受试者在记录症状的3个月内尽量不用药物，这可能会给受试者带来不适，为此研究者受试者提供了备用药物，遇到这种情况时受试者可以随时与医生联系，以指导服药。另外，研究还要求受试者

每个月能按时来医院随诊，一共 3 个月。如果在参加本研究的过程中，由于研究本身给受试者带来损伤，如备用药过敏和其他不良反应，研究者将免费为受试者提供医疗，直至不良反应消失。

研究者承诺不向第三方提供受试者的信息和研究资料。

受试者有权利不参加本研究、或随时撤回已经签署的这份知情同意书、或随时中途退出本研究。研究者保证受试者不同意、撤回同意、中途退出本研究，不会影响医生对受试者的常规医疗。如果受试者在参加本研究中遇到问题或麻烦，可以随时与负责研究者或北京协和医院消化内科方秀才教授联系（010—65295006）。

本知情同意书一式二份，其中一份交受试者保留。

受试者姓名                      签字                                      日期                                      年    月    日

联系电话

研究者姓名                      签字                                      日期                                      年    月    日

联系电话