

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

您现确诊为乙型肝炎后肝硬化合并门静脉高压症，根据您现在的病情，符合脾脏切除术或者联合贲门周围血管离断术的手术指征。我们将邀请您参加一项研究，本研究为机器学习预测门静脉高压症病人脾切除术后门静脉血栓形成：三种基于 PPER 的实用模型比较分析项目。本研究方案已经得到华中科技大学同济医学院医学伦理委员会审核，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

1.1 疾病负担和治疗现状

脾脏切除术（或联合贲门周围血管离断术）已被广泛用作治疗由肝硬化合并门静脉高压症引起的脾功能亢进或食管胃底静脉曲张破裂出血的有效方法。对于此类患者，门静脉血栓被认为是脾切除术后致死性的并发症，据报道其发生的概率为 4.8%-51.5%。在临床实践中，抗凝是脾切除术后预防和治疗门静脉血栓的关键方法。但是，何时开始抗凝治疗仍存在争议。早期抗凝可能导致肝硬化患者危及生命的出血事件。是否应该对所有脾切除术后患者进行抗凝治疗值得仔细考虑。此外，大多数门静脉血栓形成时患者无症状，只有少数患者出现腹部不适或发热。因此，迫切需要找到有效的诊断方法，早期快速识别脾切除术后门静脉血栓形成的高危人群，进一步指导临床医生采取干预措施。彩色多普勒超声或增强计算机断层扫描（CT）通常用门静脉血栓的最终诊断，然而，对于筛查易患门静脉血栓的高危人群似乎没有用。鉴于此，许多学者试图研究与脾切除术后门静脉血栓发生密切相关的危险因素，构建门静脉血栓的风险预测模型。虽然研究者已经注意到术前低血小板计数和术后高血小板计数可能是术后形成门静脉血栓的关键预测因素，但是，术后血小板计数急剧上升幅度对门静脉血栓形成的影响几乎没有受到关注。据我们所知，目前还没有关于术后血小板升高比率（PPER）与术后门静脉血栓形成之间关系的报道。

1.2 本研究目的

1) 探索 PPER 对乙型肝炎后肝硬化合并门脉高压症患者行脾脏切术后门静脉血栓形成的预测价值。

2) 利用机器学习，构建基于 PPER 实用性模型预测乙型肝炎后肝硬化合并门脉高压症患者行脾脏切术后门静脉血栓形成的风险。

1.3 研究参加单位和预计纳入受试者例数

研究参加单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院 纳入 200 例以上受试者。

二、哪些人不宜参加研究

临床医生认定不符合手术指征，或手术切除风险较大的病人。

三、如果参加研究将需要做什么？

在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行合理的实验室生化指标及影像学检查。您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，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。

四、参加研究可能的受益

1. 长期生存受益
2. 复查与病情监测

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

如果您在研究期间出现任何不适，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。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

六、有关费用

本研究为观察性研究，主要是临床医生记录您的病情发展，参与本研究不会对您产生额外的费用负担。

七、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。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这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。

如果您因为任何原因从研究中退出，您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，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

八、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: 机器学习预测门静脉高压症病人脾切除术后门静脉血栓形成: 三种基于 PPER 的实用模型比较分析

课题承担单位: 华中科技大学同济医学院附属同济医院肝脏外科中心

课题协作单位: 无

课题任务书编号: 无

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。

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:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 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。

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。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗, 我会在事先征求医生的意见, 或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督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, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签名

联系电话

我确认已阅读并理解本研究的详细情况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:

医生的工作