

河北北方学院附属第一医院

临床检查知情同意书

医生已确诊您为脑梗塞，我们将邀请您参加一项研究，本研究为轻型卒中和大梗死核心患者血管内治疗有效性及安全性研究，本研究方案已经得到伦理委员会审核，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

研究背景：目前轻型卒中（Mild Ischemic Stroke, MIS）大血管闭塞患者是否行血管内治疗缺乏 RCTs 研究支持，同时国外有关轻型卒中患者的血管内治疗研究分析结果异质性较大，缺乏中国人临床治疗指导价值。而 MIS 或症状快速恢复梗死患者约占 AIS（Acute Ischemic Stroke, 急性脑梗死）患者的 20%-46%，基于人群调查数据，该比例甚至高达 50%；MIS 患者合并大血管动脉粥样硬化病变（狭窄或闭塞）比例高达 28%，而大血管闭塞是患者临床症状加重和预后结局差的重要影响因素。相关研究表明 MIS 90d 内卒中复发风险为 10%~19%（平均 15%），急性缺血性卒中 90d 内复发风险为 2%~7%（平均 5%），显著低于 MIS。MIS 虽然名为“轻型”，但其复发风险较高，预后问题应引起重视。显示 MIS 预后并不乐观，1/4~1/2 患者于发病 90d 时仍遗留不同程度的残疾。综上所述，由于 MIS 发病时临床症状较轻，极易受到忽视，但其复发率却并不低于非 MIS，且患者服药依从性差，这给 MIS 的防治带来巨大困难。截止目前，MIS 发病急性期是否需要行静脉溶栓、溶栓剂量大小以及不同抗血小板药物（阿司匹林、氯吡格雷、替罗非班、替格瑞洛）不同剂量对于降低 MIS 复发率等问题仍存在较大争议，相对而言，MIS 是亟待治疗的急症。因此需要尽快开展高质量临床研究以全面评估 MIS 的发病危险因素、发病机制以及各种治疗方法的获益-风险比，以最大程度让 MIS 患者尽快接受更合理地治疗。因此，轻型卒中的人群发病率高，致残及致死风险大，由此导致的家庭和社会负担沉重，重视此型疾病

的早期诊治有非常重要的临床意义和社会价值。同时血管内治疗（Endovascular therapy, EVT）是大血管闭塞急性缺血性卒中（acute ischemic stroke with large vessel occlusion, AIS-LVO）的首选治疗策略，其能够显著提高血管再通率，改善病人临床预后，已得到多项指南推荐。但对伴有较大核心梗死体积的 AIS-LVO 病人是否需行 EVT，目前仍有争议。相关临床研究结论不一致，导致临床治疗决策更加困难。在本研究中，前瞻性研究分析轻型卒中患者、大核心梗死患者采取血管内治疗与单纯药物治疗的功能结局及治疗风险差异，真实反应中国人轻型卒中、大核心梗死血管内治疗的效果，可为脑血管病诊疗提供参考资料，完善脑血管病研究领域。

二、哪些人不宜参加研究

- ①治疗前头颅计算机断层扫描（CT）或核磁共振成像（MRI）证实颅内出血；
- ②术前影像学证实动静脉畸形或动静脉瘤，或者具有占位效应脑肿瘤患者；

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 CT 及 MR 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。您不愿参加研究，我们将按尊重您的选择。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤程进行；

患者进行 CT 及 MR 检查。

四、参加研究可能的受益

本研究将最大限度节约检查和分析时间，提高患者诊断准确率。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

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。

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

患者的 CT 及 MR 检查 费用是免费的，当患者出现不良反应时，本研究会负担

处理不良反应产生的费用及可以得到相应的赔偿。

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 / 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、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。

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。（联系电话）

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。

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，请尽可能向您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： 轻型卒中和大梗死核心患者血管内治疗有效性及安全性研究

课题承担单位：河北北方学院附属第一医院

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。

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：2022 2022年3月1日

联系电话：1333130-183

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，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：2022 2022年3月1日

医生的工作电话：13700335610