

知情同意书

知情同意书 知情告知页

亲爱的患者：

您在门静脉高压胃食管静脉曲张破裂出血，需要进一步治疗和随访，我们将邀请您参加一项 CT 灌注成像与门静脉高压病变的诊断性研究，并将结果与手术进行对照，以观察 CT 灌注成像在门脉高压诊断和鉴别诊断中的意义。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，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定。

1. 研究背景和研究目的

门静脉高压是肝硬化的常见并发症，患者常因消化道出血而出现消化道急症，患者预后较差。研究表明，早发现、早诊断和早治疗对于改善患者预后有着非常重要的作用，并且能够显著提高 5 年生存率和生活质量。所以，如何对门静脉高压进行无创性治疗，是临床急需解决的问题。

当发现肝硬化门静脉高压病变时，HVPG 是诊断的金标准，然而由于 HVPG 的测量是有创性的，且肝硬化患者需反复多次复诊，这不利于病变的评价，导致可能出现诊断不足或过度诊断和治疗的问题。因此如何正确的判断门静脉高压的程度，是一直以来人们普遍关注的热点。

既往 CT 灌注成像之所以不能广泛应用于临床中，最主要的原因即为辐射剂量太高。而双能 CT 提供了大螺距宽体探测器技术，即利用容积扫描技术往复对局部病变整个范围实现快速扫描，其时间分辨率已能够达到临床需求，同时，由于其低剂量技术的应用，已使其整个灌注辐射剂量与普通增强扫描剂量相当或略高。因此，应用双能 CT 的灌注技术成像，已具备临床可行性。

双能 CT 颠覆了传统 CT 的概念，可以对感兴趣区进行物质分析，用能谱曲线表示物质的衰减变化，并通过有效原子序数反应不同的物质。基于原发肿瘤与转移淋巴结之间具有的组织同源性，可以推断两者的上述三项指标应保持一致，期望据此推断淋巴结是否为转移或良性反应性增生。

2. 双能 CT 对于肺部占位性病变扫描的介绍：

(1) 适应症：适用于无碘过敏史、甲亢及严重心、肾功能不全的肺部占位性病变需随访或进一步医学干预的患者。

(2) 诊断优势以及特点：

a. 通过低剂量方案的设计和应用，可以在满足临床诊断的基础上，明显降

低受检者所受的辐射剂量

b. 低剂量 CT 灌注扫描应用作为一种功能成像方法, 可以较直观的反映肝脏病变的血流灌注情况, 相较常规 CT, 除了对解剖结构清晰显示外, 还能进一步提示血流灌注的状态;

c. CT 灌注成像得出的各项参数, 相较以往的纯影像数据, 以数据的形式为我们提供更客观的评价依据, 最大限度排除主观的混杂因素, 使评价结果更科学、可信;

d. 双能 CT 能谱分析扫描, 与正常胸部增强扫描方案耗时相同, 辐射剂量无明显改变, 一次成像得到更多的信息, 患者容易接受, 应用前景较好。

本研究将在首都医科大学附属世纪坛医院放射科进行, 受试者均为自愿参加。

首都医科大学附属北京世纪坛医院伦理委员会已经审议此项研究是遵从赫尔辛基宣言原则, 符合医疗道德的。

3. 哪些人不宜参加研究

排除标准 (CT 增强检查禁忌症):

- ① 对非离子型碘对比剂过敏的患者。
- ② 甲亢患者。
- ③ 急性或慢性的严重肾功能不全 ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$) 患者。
- ④ 严重心功能不全患者。
- ⑤ 因各种原因不能配合的患者。

4. 如果参加研究将需要做以下工作:

① 在您入选研究前, 您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究:

医生将询问、记录您的病史, 对您进行体格检查, 排除甲亢、严重心功能不全及非离子碘对比剂过敏史等。

您需要做血肌酐、尿素氮等理化检查。

经过检查发现门静脉高压病变的患者。

② 若您以上检查合格, 将按以下步骤进行研究:

根据一般增强 CT 预约常规为您预约一个检查时间, 根据检查时间您到指定的 CT 扫描室进行螺旋 CT 灌注扫描检查。

③ 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的检查来医院进行 CT 检查。并由一名家属陪同。

检查当天空腹禁食，自带 1000ml 水，并于检查前 20 分钟饮水 500ml，扫描结束后观察 30min 后，方可离开，检查前后多饮水。

(4) 参加研究可能的受益

您和社会将可将从本项研究中受益。此种受益包括您自身所受辐射剂量降低，对肺内占位性病变的判定准确性提高，并对疾病的分期有更高的准确性，从而对临床进一步的治疗的指导意义更大，使您得到更及时、合理的干预方案。而且本项研究可能帮助制定出一种新的 CT 扫描方案，以用于患有相似病情的其他病人。您将在研究期间获得良好的医疗服务。

(5) 参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

所有此次 CT 灌注扫描所用的非离子型碘对比剂都有可能产生过敏等不良反应，大部分不良反应是轻微的、一过性的，偶于注射部位有不适伴热感或冷感，或有局部压力感及痛感。非离子型碘对比剂的使用大大降低了碘对比剂过敏反应的发生率，且多为轻度反应，患者出现皮肤潮红、瘙痒、荨麻疹、头晕、头痛、灼热感、眼睑浮肿、眼及鼻分泌物增加、恶心、呕吐等反应。而喉头水肿、过敏性休克等重度过敏反应发生几率极少，扫描间配备专用抢救车，可以在第一时间对患者进行抢救。此外，非离子型碘对比剂可加重肾脏的负担，有引发肾功能不全的风险，通过提前饮水可水化肾脏，检查结束后数日多量饮水促进对比剂排泄等手段达到保护肾脏的目的。另外，在注射造影剂过程中，由于使用高压注射器推注，注射速度比较快，在注射过程中可能出现静脉血管外注射，造成皮下软组织间隙内造影剂存留，导致局部产生肿胀、疼痛等不适。

研究前，请您仔细阅读给您的 CT 灌注扫描安全知情同意书并认真填写，研究者将根据您的情况判断您是否适合进行 CT 灌注检查。

如果您没有 CT 灌注扫描禁忌症，将对您 CT 灌注扫描检查，如果在研究中您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与对比剂有关，均应及时通知研究者医生，他/她将对作出判断和医疗处理。医生和申办者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对比剂有关。

(6) 有关费用

如无特殊情况，您将按照正常的胸部增强 CT 收费标准交纳检查费用。

(7) 个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历、理化检查报告等）将完整地保存在医院，医生会将检查结果记录在您的门诊病历上。

研究者、申办者代表、伦理委员会和监督管理部门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。

您的病理检查标本将按规定保存在医院病理科。除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录和病理检查标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录和病理标本。

(8) 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。您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。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。

(9) 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自愿。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。您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您的情况。如果医生认为需要，您可能被要求进行实验室检查和体格检查。

(10) 现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

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，直至您对本项研究完全理解。

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：多模态影像学在门脉高压性病变的应用价值研究
申办者：首都医科大学附属北京世纪坛医院放射科
伦理审查批件号：

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：

- (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。

我同样清楚，如果我中途退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的检查方式，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。

我同意 ☐ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

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，并尽量遵从医嘱。

受试者签名：

日期： 年 月 日

受试者联系电话：

医生声明

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。

研究者签名：董健

日期：2020年3月1日

研究者工作电话：63926024 手机号码：