

知情同意书

尊敬的受试者

我们邀请您参加南京中医药大学附属医院批准开展的“关节腔注射帕瑞昔布治疗早期膝骨关节炎的临床疗效分析”课题研究。预计将有 110 名膝骨性关节炎患者自愿参加。本研究已经得到南京中医药大学附属医院伦理委员会的审查和批准。

骨关节炎 (OA) 是一种老年退行性关节疾病。目前 OA 的发病率逐年增高, 严重影响患者生活质量, 并造成严重的经济和精神负担。OA 的治疗方法主要包括早期通过改变不良生活和运动方式, 加强关节周围肌肉和关节功能训练, 物理治疗以及口服和外用非甾体抗炎镇痛药 (NSAIDs) 等缓解症状, 晚期需行关节置换术治疗。虽然选择性 COX-2 抑制剂的 NSAIDs 药物目前在临床上广泛运用, 但是消化道不良反应发生率仍较高, 同时口服 NSAIDs 药物的心血管风险仍不能低估, 且长期口服药物患者依从性较差。通过关节腔内给药是一种可以尝试的治疗策略。通过对骨关节炎患者关节腔内注射帕瑞昔布阻断炎症级联反应达到治疗早期 OA 的方法, 国内外文献报道较少, 需要进一步研究。

纳入标准: (1) 诊断为膝骨关节炎, 诊断标准依据 AAOS 的骨关节炎诊疗指南 [2]; (2) 首次就医, 病史小于 6 个月, 既往未行相关骨关节炎治疗, 肌骨超声排除关节中等量以上积液。(3) 临床分期: X 线平片的 Kellgren-Lawrence 分级 (K-L 分级) 0-II 级。(4) 年龄 > 45 岁。(5) 既往无膝关节严重关节创伤、韧带断裂病史, 骨和韧带结构完整。(6) 膝关节至少有 100° 的活动度, 内外翻畸形均 $< 5^{\circ}$ 。(7) 同意疗程中行关节腔穿刺检查。

如果您愿意参加本项研究, 依据实验组别不同, 按治疗方法分为基础治疗+口服氨基葡萄糖组 (A 组), 口服塞来昔布+基础治疗+口服氨基葡萄糖 (B 组), 关节腔注射帕瑞昔布+基础治疗+口服氨基葡萄糖组 (C 组)。您有可能进入 C 组, 将会接受关节腔注射帕瑞昔布, 关节腔内药物注射是一种非常成熟的低风险操作, 可能带来感染等风险。

参加本项研究, 您将会获得免费进行术前和术后检查。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查, 以及因治疗无效而改用其他治疗的费用, 将不在免费的范围之内。

您的医疗记录将保存在医院, 研究者、研究主管部门、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。

参加本项研究是完全自愿的, 您可以拒绝参加研究, 或在研究过程中的任何时间退出本研究, 这都不会影响医生对您的治疗。如果您决定退出本研究, 请与您的医生联系, 您可能被要求进行相关检查, 这对保护您的健康是有利的。

受试者声明: 我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。

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。

受试者签

日期:

2016.10.20