

知情同意书·告知页

中日友好医院消化内科课题组将邀请您参与《肠道菌群及其代谢产物在腹泻型肠易激综合征发病机制中的作用》, 本研究所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。在您决定是否参加这项研究之前, 请仔细阅读以下内容, 这可以帮助您了解本研究目的, 研究程序、期限及参加研究可能给您带来的益处等。您也可以和您的亲属、朋友一起讨论或请您的医生给予解释, 帮助您做出决定。

一、研究介绍

1. 研究背景及研究时限

肠易激综合征(irritable bowel syndrome, IBS)是一种以腹痛或腹部不适, 伴有排便习惯和粪便性状改变为主要表现的功能性胃肠病, 缺乏明显的胃肠道器质性疾病证据。诊断方面, 目前多依据患者胃肠道症状, 通过内镜、生化检查等排除器质性疾病后做出诊断, 公认的诊断标准为罗马IV标准。依据罗马IV标准, 可将其分为便秘型(IBM-C)、腹泻型(IBM-D)、混合型(IBM-M)、未定型(IBM-U)。腹泻型肠易激综合征是其中的主要类型, 该病患病率高, 症状慢性迁延或反复发作、常伴精神心理障碍、生活质量下降、需长期服药或反复就诊, 造成患者沉重的经济负担。治疗方面, 目前多依据患者症状及伴随病情况(如焦虑、抑郁等), 给予调节动力、调节菌群、改善抑郁焦虑等治疗。

2. 研究目的

探讨肠道菌群失调及胆汁酸代谢异常在 IBM-D 病理生理学机制中的作用, 为明确 IBM-D 发病机制、改进治疗方法提供线索。

3. 研究对象

符合罗马 IV 标准诊断的腹泻型肠易激综合征(IBM-D)患者 50 例, 以及无明显器质性疾病的健康对照者 25 例。

4. 主要观察指标

本研究将进行以下四部分的评估及检查: (1) 躯体及精神症状、饮食及生活习惯的问卷评估; (2) 留取粪便进行粪便菌群及代谢产物测定。

二、哪些人不宜参加研究

如果您符合以下其中一项以上者, 则不宜参加本研究。

1. 消化系统器质性疾病、明显的胃肠道炎症及腹部手术史; 2. 合并严重心、肺、肝、肾、消化系统、造血系统等疾患, 存在明显精神心理异常或有精神疾病病史; 3. 2 周内使用任何解痉剂、促动力药、止痛药、微生态制剂、抗生素、抗抑郁药、抗炎药, 3 个月内使用糖皮质激素、免疫抑制剂、胆汁酸螯合剂、他汀类药物、抗组胺药、肥大细胞稳定剂; 4. 有烟草或酒精滥用史; 5. 有痛经或其他引起慢性腹痛的疾病; 6. 妊娠或哺乳期妇女; 7. 依从性差者。

三、如果参加研究将需要做什么

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、记录您的病情,对您进行体格检查。您需要做血尿粪常规、心电图、肝肾功能、甲状腺功能、血沉、C 反应蛋白、电子结肠镜、腹部 B 超检查,或提供上述检查的既往资料(半年内有效)。

2. 如果上述检查结果显示您符合入组条件,您才能进入本研究。医生进行以下两部分的评估及检查:(1) 躯体及精神症状、饮食及生活习惯的问卷评估;(2) 留取粪便进行粪便菌群及代谢产物测定。

3. 需要您配合的其他事项

(1) 您需要按约定的时间来医院接受检查。(2) 研究期间您不能使用对胃肠道可能有影响的中药、西药及接受针灸等治疗,如您因身体原因必须进行此类或其他疾病的治疗,请事先与您的医生取得联系。(3) 医生会告知您检查前的一些注意事项和准备,您需要认真配合,以保证检查的顺利进行和检查结果的真实性。

四、参加研究可能的受益

您和整体社会人群可能从本项研究中受益,此种受益包括:(1) 全面评估病情,并提供您与我院消化科医生交流的机会,使您对自己的胃肠道功能状况有进一步了解,对所患疾病的原因和机制有更深入认识,将有助于取得更好的治疗效果。(2) 如研究顺利完成,获得的宝贵研究数据和资料将有助于医学科研人员对这一疾病的进一步探索,以寻求更好的治疗方案,造福未来更多的患者。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不便

本研究无创伤性检查,无显著风险。

六、有关费用

如果腹泻型肠易激综合征患者完成全部评估及检查且顺利入组,本研究将提供 200 元经济补偿。

七、个人信息是保密的吗?

您的医疗记录(研究病历、化验单等)将完整地保存在医院,我们将保护您的个人医疗资料隐私,任何有关本项研究结果的公开报告将不会暴露您的个人身份。

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,您的医生将给您留下联系方式以便能回答您的问题。如果您对参加研究有不满,请联系伦理委员会办公室。研究过程中出现的任何重要新信息,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。

九、现在该做什么?

感谢您阅读以上材料。是否参加本项研究由您自己决定。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,直至您对本项研究完全理解。如果您决定参加本项研究,请告诉您的医生或研究助理,他会为您安排一切有关研究的事。

知情同意书·同意签字页

研究项目名称及编号: 肠道菌群及其代谢产物在腹泻型肠易激综合征发病机制中的作用
伦理审查批件号: 中日友好医院伦理委员会 2019-64-K44

同意声明

(1) 我已经阅读了上述有关本研究的介绍,并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。

(2) 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,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药物治疗,我会在事先征求医生的意见及事后如实告诉医生。
- 任何有关本项研究结果的公开报告将不会暴露我的个人身份。

(3) 我同意伦理委员会或本项目研究者查阅我的研究资料。

(4) 最后,我决定同意参加本项研究。

患者签名: _____

2019 年 8 月 25 日

患者联系电话: _____ 手机号: _____

医生签名: _____

日期: 2019 年 8 月 25 日

医生的工作电话: _____

手机号: _____