

知情同意书

研究背景介绍:

您好!您将被邀请参加一项由常州市第三人民医院眼底病课题组主持的研究。这是为了解玻璃体内注射康伯西普联合激光光凝治疗糖尿病视网膜病变合并黄斑水肿的疗效以及对眼内细胞因子的影响而进行一项研究,它将历时4年时间。此项目由常州市第三人民医院眼科眼底病课题组资助而进行的,由于您是患有眼底视网膜病变而被邀请加入此项研究。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。您参加研究是出于自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此研究,请看下列说明……

请您仔细阅读,如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

研究目的:

我国糖尿病患病率高、基数大,糖尿病视网膜病变已成为影响国民生命健康、经济发展的重要因素。糖尿病视网膜病变(diabetic retinopathy, DR)是糖尿病常见并发症。本研究为了了解玻璃体内注射康伯西普联合激光光凝治疗糖尿病视网膜病变合并黄斑水肿的疗效以及对眼内细胞因子的影响。

研究过程及方法:

选取常州市第三人民医院2019年1月~2022年12月本院收治的130例糖尿病黄斑水肿患者作为研究对象,根据随机数字表法将130例患者分为对照组和实验组。对照组采用激光光凝治疗,实验组采用玻璃体内注射康伯西普联合激光光凝治疗,每组各130例。使用独立样本t检验,对比两组临床疗效,治疗前以及治疗后最佳矫正视力(BCVA)、视网膜厚度、黄斑中心凹厚度(CMT),眼内细胞因子水平,血管内皮生长因子(VEGF)、白细胞介素-6(IL-6)、可溶性细胞间粘附分子-1(sICAM-1)、血清碱性成纤维细胞生长因子

(BFGF)的情况。记录两组不良反应发生情况。如果您同意参与这项研究,我们将对每位受试者进行编号,建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您的标本,将由专业人员为您取样,例如从您的胳膊上抽取静脉血5毫升,您的样品仅用于本次研究。研究过程并不影响您的所有治疗措施。

研究可能的受益:

入组本研究后、医生将按照约定的随访时间定期跟踪患者的病情变化,并指导下一步的诊疗及康复计划。

研究风险与不适:

研究过程中需要多次留取血液样本,您的样本采集将严格按照无菌要求操作,标本的采集可能会有一些非常小的风险,包括短暂的疼痛、局部青紫,少数人会有轻度头晕。或极为罕见的针头感染。如有相关不适,请随时与课题组成员联系(占慧琴,主治医师,常州市第三人民医院,13401331139)

隐私问题:(过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护)

如果您决定参加本项研究,您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。对于您来说,所有的信息将是保密的。例如:您的血标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员,除非获得您的许可。研究结束

时，课题组将及时销毁您的个人资料。所有的研究人员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案仅供研究人员查阅。

费用和补偿：

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和/或相应的补偿。治疗费用由常州市第三人民医院提供。

自由退出：

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定(继续)参加还是不(继续)参加。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会而受到影响。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。但在参加研究期间，请您提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。如果因为您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

联系方式：

如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以随时与占慧琴联系，电话 13401331139。

知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生 (签字) 已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

受试者签名：

日期： 年 月 日