



临床研究知情同意书（科研）

项目名称：肝硬化门静脉高压 TIPS 术中多模态影像融合引导穿刺关键技术研究及术后并发症防治

临床科研机构：山西医科大学第一医院

主要研究者：[REDACTED]

版本号：V1.0

个人阅读材料

尊敬的患者，请您仔细阅读本文，欢迎您提出问题并与您的家人、亲属、朋友或我们讨论。

1、研究项目背景和目的

肝硬化门静脉高压可致消化道出血、顽固性腹水等严重并发症，传统内科治疗指标不治本，而外科治疗又创伤极大。作为经典的介入治疗手段，经颈静脉肝内门体分流术（transjugular intrahepatic portosystem shunt, TIPS）可从根本上将高压的门静脉血流分流入体循环，从而迅速、有效地降低门静脉压力，且相对于外科手术，其创伤极小。虽然 TIPS 立竿见影的疗效已经备受相关临床科室认可，但该术式对于术者能力及医疗设备要求较高，目前国内仍然仅有少数医疗机构能够独立开展。另外，TIPS 术后肝性脑病发生率较高且缺乏有效地早期诊断手段亦是影响其进一步临床推广应用的重要因素。因此，开发一种简单易行的 TIPS 术中穿刺引导技术及标准化作业流程、探索一种行之有效的 TIPS 术后肝性脑病早期筛查手段并进一步阐明 TIPS 术后肝性脑病发生机制，对于打破 TIPS 术较高的技术壁垒、早期发现轻微型肝性脑病并让更多患者受益于该项微创介入治疗技术均具有极为重要的现实意义。

2、参与研究的内容和过程

如果您同意参与这项研究，我们会将您按随机原则分配进入实验组（多模态影像融合 TIPS 组）或对照组（标准 TIPS 组）。在研究过程中，我们需要在 TIPS 术前 1 周、术后 1 月、术后 3 月、术后 6 月、术后 12 月分别采集外周静脉血样，TIPS 术中及术后 12 月采集门静脉血样，用以对比分析外周静脉与门静脉相关血生化指标；另外，我们需要在 TIPS 术前 1 周、术后 1 月、术后 3 月、术后 6 月、术后 12 月分别进行营养状态评估，包括人体组分分析、能量代谢、膳食调查等；最后，我们需要在 TIPS 术前 1 周、术后 1 月、术后 3 月、术后 6 月、术后 12 月收集颅脑功能磁共振成像资料，用以评估该方法作为肝性脑病早筛手段的可行性。您的血液标本及相关临床资料将由专业人员取样，并且仅用于本项目的研究，研究结束后，标本将按国家规定的医疗标本处置法进行处理。



3、研究可能的获益

- ①、本研究对您本人可能并无直接收益，通过对您的标本或相关数据信息检测可以了解 TIPS 前后全身及局部营养状态评估、相关膳食指导建议、肝性脑病早筛及干预等信息。
- ②、本研究所涉及的门静脉血液化验费用、营养状态评估及颅脑功能磁共振成像检查费用以及患者来院复查交通费用均由项目组承担。

4、本项目的风险

本研究仅采集血液标本及影像学资料，不干预您的临床诊疗过程。整个研究过程接受山西医科大学第一医院相关部门监督，研究过程中遇到任何疑问可向研究医生咨询。

5、隐私保护

您的医疗记录(包括研究病历及理化检查报告等)将按规定保存在医院。您参加研究及在研究中的个人资料均属保密，研究结束后的研究结果报告也不会显露您的个人身份。上级卫生/药品/科研管理部门、医院伦理委员会、研究者将被允许查阅您的医疗记录，以便核查临床研究的程序和/或数据。我们将在现行法律范围内严格保护您个人医疗资料的隐私。

6、患者权利

是否参加完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程的任何时间退出研究，不需要任何理由，这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或其他方面利益的损失，您不会遭到任何歧视或报复。

7、有关费用

本项目没有额外增加您的费用。本研究所涉及的外周静脉血生化均为 TIPS 治疗前后常规检测指标，仅门静脉血液成分分析属于科研附加项目，故此部分化验费用由项目组承担。此外，本研究所涉及的营养状态评估费、颅脑功能磁共振成像费、及患者来院复查交通费均由项目组承担。

最后，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，他们会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。如您对本研究中您的权益有任何疑问，可联系本中心伦理委员会，联系电话：0351-4639242 或 0351-4639021；邮箱 syyykjc@163.com。



知情签署页

受试者声明

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答，我理解参加本项研究是自愿的，我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守研究计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床研究。

我自愿同意参加该项临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”原件。

受试者签名：

[Redacted Signature]

日期：2023年4月4日

联系电话：

法定代理人签名【如适用】：

[Redacted Signature]

同受试者关系：

[Redacted Relationship]

联系电话：

[Redacted Phone Number]

日期：2023年4月4日

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床研究。

研究者签名：

[Redacted Signature]

日期：2023年4月4日

联系电话：

[Redacted Phone Number]