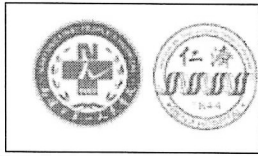




预留胃管在神经内镜经单鼻孔入路垂体瘤手术中的临床应用 研究受试者知情同意书·告知页

- 1、研究背景：垂体瘤是临床常见颅内原发性肿瘤，在颅内肿瘤中发病率约为10%，仅次于神经表皮性肿瘤及脑膜瘤。经鼻蝶垂体瘤切除术技术成熟，较传统开颅手术具有手术创伤小、手术时间短、术后恢复快及并发症少等优点。神经内镜下入路术具有术野清晰、取瘤方便、损伤小等优点，是近代神经外科手术发展的方向。临床中发现该类手术患者部分术后会发生恶心呕吐（Post-Operative Nausea and Vomiting, PONV）等不适。主要考虑与经鼻入路手术方式存在相关性，由于术中消毒液、冲洗液，出血及术后黏膜渗血经鼻咽部流入胃内，易诱发患者术后呕吐，且呕吐物含有血性液体，使得患者及家属情绪紧张。同时患者术后因双侧鼻腔填塞需张口呼吸而易出现胃胀气，这亦会诱发和加重全身麻醉术后的恶心呕吐反应，增加误吸的可能。南通市第一人民医院自2020年6月至2023年5月连续收治60例垂体瘤并行经鼻内镜鞍区垂体瘤手术患者，本研究将结合手术过程经验及国内外文献，主要研究术中使用预留胃管与患者手术相关并发症关系及术后患者的相关情况，从治疗，并发症和预后等方面报道。
- 2、研究目的：分析报道预留胃管在神经内镜经单鼻孔入路垂体瘤手术中的临床应用，与患者手术相关并发症关系及术后患者的相关情况。
- 3、研究方法步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文。
- 4、研究持续的时间：2周。
- 5、受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者的临床特征，加强医务工作者得重视。
- 6、可供选择的其它治疗方法。
- 7、风险防范与救治预案：无风险。
- 8、保密措施：严格保密
- 9、自愿原则；
- 10、受试者应该了解的其他事项：无。



预留胃管在神经内镜经单鼻孔入路垂体瘤手术中的 临床应用·同意签字页

临床研究项目名称：预留胃管在神经内镜经单鼻孔入路垂体瘤手术中的临床应用研究

申办者：南通市第一人民医院神经外科

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书·告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究，
者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我
在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。

我已充分理解：

- 1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、
客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。
- 2、本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、南通市第一人民医院（南通大
学第二附属医院）伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保
密，将依照法律规定得到保护。
- 4、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负 担，
并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引
起的相关治疗费用及赔偿。
- 5、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视
或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名： /

联系电话： /

日期： 年 月 日

研究者签名

联系电话： 155 0 0 0 0 0 0 0 0

日期： 年 月 日