

## 知情同意书·知情告知页

“科研项目中需涉及病人或正常人血液、尿液标本采集”

(括号内斜体字部分需根据课题不同情况自行填写)

方案名称：粪便钙卫蛋白检测炎症性肠病疾病活动度的诊断效能

方案版本号：01 版

知情同意书版本号及日期：01 版 2014/08/02

研究机构：南方医院消化科

主要研究者（负责研究医师）：聂飏

亲爱的受试者：

您将被邀请参加一项临床研究。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。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。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

(1) 研究背景和研究目的：炎症性肠病是一种慢性复发性肠道慢性炎症性疾病，临床医生需要根据内镜结果判定疾病活动或缓解，然后做出治疗方案的调整。然而肠镜检查价格昂贵、肠道准备痛苦、结肠镜检查过程痛苦，我们亟需一个无创、可靠的分子标志物评估肠道炎症水平，减少不必要的肠镜检查。国外已经有研究支持粪便钙卫蛋白能很好反映肠道炎症水平，本次研究目的为在国内进一步评估肠道钙卫蛋白水平与疾病活动度的关系，制定最佳临床临界值，以后用于临床对炎症性肠病病人进行筛查，减少不必要的内镜检查，进一步指导临床医生的医疗活动。

(2) 研究过程：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做肠镜检查前的一份粪便标本，将由专业人员为您取样，从您大便中挑取约 50g 粪便标本。您的样品仅用于本次试验的实验室研究。



(3) 风险与不适：您的粪便样本采集需要新鲜，工作人员会帮您进行标本的采集，整个过程对您没有损害，只需要您及时联系工作人员，这过程中可能会给您带来一些小麻烦。

(4) 受益：通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，可能为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息，也可能不会。

(5) 有关费用：我们将支付您参加本项研究期间所做的与研究有关的检查费用，随访时的挂号费，并免费提供检查结果。

(6) 如果参加研究将需要做以下工作：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。

(7) 隐私问题：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。您的血/尿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。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

(8) 损害补偿：如果您决定参加本项研究，您只需提供一份肠道准备前的粪便标本，无风险，您的权利或利益不会受到侵犯，无需损害补偿。

(9) 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他/她的电话号码以便能回答您的问题。如果在研究过程中有任何重要的新信息，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。

(10) 可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项研究。



(11) 现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。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。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/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

### 知情同意书·同意签字页

我已经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。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名： 董见容

受试者签名： 董见容

日期： 2015 年 1 月 3 日

受试者法定代理人签名 \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

(如适用)

联系电话： 13871567235

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名： 陈金泉

研究者签名： 陈金泉

日期： 2015 年 01 月 03 日

联系电话： \_\_\_\_\_



(11) 现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。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。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/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书·同意签字页

我已经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。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名： 胡海夜

受试者签名： 胡海夜

日期： 2014 年 12 月 20 日

受试者法定代理人签名                      日期：                     

(如适用)

联系电话： 13786396351

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名： 陈金敏

研究者签名： 陈金敏

日期： 2014 年 12 月 20 日

联系电话： 15172675816



## IBD 基本情况问卷表

## A: 基本情况

姓名: 胡亮 性别: 男 年龄: 203 婚姻状况: \_\_\_\_\_  
 就诊 ID 号: 2A4371061 出生日期: 1993/08/02  
 身高: 170 cm 体重: 43 kg 住院号: 679807  
 联系电话: \_\_\_\_\_ QQ 号码: \_\_\_\_\_

1. 初次出现腹痛或腹泻或脓血便等症状的时间 (年月日): 2011.3.4A

2. 确诊为炎症性肠病的时间: 2011.3.4日

3. 临床分型 A. 初发型: 无既往史的初次发作

B. 慢性复发性: 发作与缓解期交替,

缓解期时间及平均每年复发次数: \_\_\_\_\_

C. 慢性持续性: 症状持续, 间以症状加重的急性发作

D. 急性爆发性: 病情严重, 全身毒血症明显, 可伴中毒性巨结肠、穿孔、败血症

4. 是否在南方医院确诊为该病: A. 是 B. 否, 确诊医院名称: \_\_\_\_\_

5. 是否曾在南方医院住院治疗过该病: A. 是 B. 否

6. 是否吸烟: A. 吸烟: 每周平均至少吸烟 7 支, 吸烟史至少 1 年

B. 已戒烟: 在确诊疾病后已戒烟 1 年以上 C. 不吸烟: 从未吸烟

7. 是否饮酒: A. 是, 平均每天或每周的量: 平均 \_\_\_\_\_ 两/天

B. 否, 从未饮酒

C. 已戒酒 1 年以上

8. 是否曾经有阑尾炎病史或阑尾切除病史: A. 是 B. 否

9. 既往是否有胃、肠切除手术病史: A. 否

B. 是, 做过何种手术: \_\_\_\_\_

10. 是否曾因炎症性肠病行手术治疗: A. 否

B. 是 手术方式及时间: \_\_\_\_\_

11. 既往是否有肛瘘或肛周脓肿 2017 有, 目前仍有

12. 目前主要的消化道症状: A. 腹痛: 性质描述: \_\_\_\_\_

B. 腹泻: 性质描述: 3次/天, 水样或稀便

C. 血便或脓血便: 性质描述: 无

D. 腹胀、恶心、呕吐: \_\_\_\_\_

E. 其他症状: \_\_\_\_\_

13. 近三个月是否持续存在腹部不适或腹痛: A. 是 B. 否

14. 腹痛或腹部不适是否在排便后改善: A. 是 B. 否

15. 症状发生是否伴随排便次数增多: A. 是 B. 否

16. 症状发生是否伴随粪便性状改变: A. 是 B. 否

17. 是否有以下症状:

A. 排便频率异常 (每天 > 3 次或每周 < 3 次)

B. 粪便性状改变 (块状/硬便或稀水样便)



C. 粪便排出过程异常 (费力、紧迫感、

D. 粘液便

E. 胃肠胀气或腹部膨隆感

18. 目前有无全身症状:

A. 发热 ☒ B. 乏力或衰弱 ☒ C. 贫血 ☒ D. 低蛋白血症 ☐  
E. 体重明显减轻: \_\_\_\_\_

19. 有无合并其他部位感染: A: 是 ☐ B: 否 ☒

20. 有无服用 NSAID 药物: A: 是 ☐ B: 否 ☒

1. 最近一周异常大便 (稀便或水样便的次数)

周一	周二	周三	周四	周五	周六	周日	总和
4	4	4	4	4	4	4	

2. 最近一周的腹痛情况 (0=无 1=轻度腹痛 2=中度腹痛 3=重度腹痛)

周一	周二	周三	周四	周五	周六	周日	总和
0	0	0	0	0	0	0	

3. 最近一周的全身健康 (0=好 1=较差 2=差 3=很差 4=极差)

周一	周二	周三	周四	周五	周六	周日	总和
3	3	3	3	3	3	3	

4. 最近一周大便的次数 (包括正常大便或稀水样便或血便)

周一	周二	周三	周四	周五	周六	周日	总和

5. 病人自身感觉生活质量:

A: 好, 明显改善 B: 较差 C: 差 D: 很差 E: 极差

6. 最近一周大便是否带血或有黑便:

A: 没有肉眼可见的出血 B: 小于一半的时间带血  
C: 多于一半的时间带血 D: 排出的全是血, 无大便

7. 最近一周是否合并有其他的病变:

A: 关节痛或关节炎 B: 虹膜炎或色素膜炎 C: 结节红斑或坏疽  
性脓皮病或口疮性溃疡 D: 肛裂或肛痿或肛周脓肿 E: 其他瘻管  
F: 原发性硬化性胆管炎

8. 过去 1 周内是否有体温  $>37.8^{\circ}\text{C}$ : A: 有, 最高体温 \_\_\_\_\_ B: 否

9. 最近一周是否要服止泻药控制腹泻症状 (如苯乙哌啶或阿片类)



A: 无

B: 可疑腹部包块

C: 可触及腹部包块

B: 否

C: 药物使用情况

1. 是否曾使用过莎尔福、美沙拉嗪等

A: 是 (剂量及疗程: 1.5g bid 48h 吃1.5g) B: 否

2. 是否使用过激素类药物

A: 是 (剂量及疗程: 泼尼松 6粒/天) B: 否

3. 是否使用过免疫抑制剂

A: 是 (剂量及疗程: 第3次起后 2粒 bid 因白细胞↓而停) B: 否

4. 是否曾经使用过类克

A: 是 (剂量及疗程: 20mg 3月 后停药) B: 否

5. 是否服用过安素粉等场内营养粉: A: 是 B: 否

6. 治疗过程描述: (使用药物名称、剂量、疗程, 是否有私自停药)

D: 最近一次的化验检查指标

血常规: 白细胞: 9.34  $\times 10^9/L$  中性粒比例: 79.7 %

血红蛋白: 88 g/L

血小板: 591  $\times 10^9/L$

红细胞比积 (HCT): 0.306

肝肾功能: ☐ 正常, ☐ 异常:

白蛋白: 27.8 g/L

炎症指标: 血沉: 39 mm/hr 球蛋白: 31.5 g/L

降钙素原: 0.153 ng/ml CRP: 77 mg/L

粪便潜血实验 (OB): +

肠镜病变范围: A: 直肠 (局限于直肠未达乙状结肠) B: 左半结肠 (累及左半结肠, 脾区以远) C: 广泛结肠 (广泛病变累及脾区以近乃至全结肠)

CD 病变表现: A. 非狭窄非穿透 B. 狭窄 C. 穿透



# 克罗恩病 SES-CD 各部位内镜评分指标

变量	0 分	1 分	2 分	3 分
溃疡大小 (直径)	无	阿弗他溃疡 (0.1-0.5cm)	大溃疡 (0.5-2cm)	巨大溃疡 (≥2cm)
溃疡累及面	无	<10%	10-30%	>30%
病变累及面	无	<50%	50-75%	>75%
狭窄的存在	无	单个, 肠镜可通过	多个, 不可通过	不可通过

## 克罗恩病简单内镜评分 (SES-CD) 评分表格

	回肠	右半结肠	横结肠	左半结肠	直肠段	总分
溃疡大小	0	3	3	3	3	
溃疡范围	0	3	3	3	3	
病变范围	0	3	3	3	3	
狭窄存在	0	0	0	0	0	
0-3=缓解期			4-10=轻度活动			
11-19=中度活动			≥20=重度活动			36分

备注:

回肠: 结肠镜能检查到的全段回肠部分。

右半结肠: 包括回盲瓣、盲肠、升结肠到右半结肠肝区或仅累及回盲瓣

横结肠: 结肠肝区和脾区之间的肠段

左半结肠: 横结肠脾区到降结肠和乙状结肠到直肠乙状结肠结合处

直肠段: 从肛门远端部分到直肠乙状结肠结合处

$$AI = 28 + 21 \times 7 + (47 - 30.6) \times 6 + 100 \times \frac{70 - 43}{70}$$

$$= 28 + 147 + 98.4 + 28.571$$



姓名: 角争宋  
就诊ID号: 131  
身高: 161cm  
联系电话: 13111111111

1. 初次出现腹痛  
2. 确诊为炎症性肠病  
3. 临床分型: A. 慢性复发性  
B. 慢性持续  
C. 急性  
D. 慢性持续

4. 是否在南  
5. 是否曾  
6. 是否吸  
7. 是否已戒  
8. 是否  
9. 既往  
10. 是  
11. 是  
12. 是

姓名: 角争宋  
就诊ID号: 131  
身高: 161cm  
联系电话: 13111111111

1. 初次出现腹痛  
2. 确诊为炎症性肠病  
3. 临床分型: A. 慢性复发性  
B. 慢性持续  
C. 急性  
D. 慢性持续

4. 是否在南  
5. 是否曾  
6. 是否吸  
7. 是否已戒  
8. 是否  
9. 既往  
10. 是  
11. 是  
12. 是

姓名: 角争宋  
就诊ID号: 131  
身高: 161cm  
联系电话: 13111111111

1. 初次出现腹痛  
2. 确诊为炎症性肠病  
3. 临床分型: A. 慢性复发性  
B. 慢性持续  
C. 急性  
D. 慢性持续

4. 是否在南  
5. 是否曾  
6. 是否吸  
7. 是否已戒  
8. 是否  
9. 既往  
10. 是  
11. 是  
12. 是

