

熊去氧胆酸联合 PTBD 治疗胆囊结石合并胆总管结石研究

知情同意书·知情告知页

尊敬的患者：

一、研究背景与目的

胆囊结石合并胆总管结石目前常用治疗手段有手术切开放石、ERCP 等。外科手术创伤大，并发症多。ERCP 术后胰腺炎、反流性胆管炎发生率较高，合并毕 II 式手术史或十二指肠憩室的患者成功率不高等情况。本研究拟分析口服熊去氧胆酸联合 PTBD 治疗胆囊结石合并胆总管结石疗效、安全性，为该类患者提供安全、有效的治疗方式。

二、研究项目概况

本研究预计有 20 名受试者自愿参加。

受试者的纳入标准：① B 超、CT 或 MRCP 检查证实的胆总管结石；②上述检查方法没有明确病因，胆道造影证实为胆总管结石的黄疸患者；③症状性胆总管结石，比如黄疸、胆管炎或者胰腺炎。

受试者的排除标准：①合并严重基础疾病不能耐受 PTBD 手术；②多发胆总管结石或合并肝内胆管结石；③预计生存期<1 年；④严重凝血功能障碍；⑤妊娠；⑥患者或监护人拒绝 PTBD 治疗方式。

受试者参加研究的预期持续时间：2 年

三、受试者责任

如您愿意参加本项研究，您将接受经皮经肝十二指肠乳头肌扩张术、口服熊去氧胆酸。我们会在您接受治疗的住院期间内定期对您进行实验室及影像学检查，并会在治疗结束后术后 1 周、术后 1 月、3 月、6 月、9 月、12 月对您进行随访。

四、受试者权益

您参加研究是自愿的，参加研究的信息是保密的，您可以拒绝参加研究或者在任何时候退出研究而不会遭到歧视或报复，医疗待遇和权益不会受到影响。

您与研究、自身权利、研究引起的损害或不良事件有疑问时可以向研究者进行咨询。

五、参加研究预期可能的受益

为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便,本研究将支付您参加本项研究期间随访时的挂号费。其余治疗费用、实验室及影像学检查费用不在免费范围之内。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查,以及因治疗无效而改用其他治疗的费用,将不在免费的范围之内。

六、参加研究可能的不良反应、风险和不便

根据文献报道,PTBD 治疗胆总管结石胆道出血发生率 2.9%,胰腺炎发生率 1.4%,无胆道穿孔、肠道穿孔等并发症发生。此外,任何治疗都可能出现无效的情况,以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。

七、个人信息保密

您的医疗记录将保存在医院,研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告都不会披露您的个人身份。我们将根据法律规定保护您个人医疗资料的隐私。

知情同意书·同意签字页

我已经阅读了上述有关本研究的介绍。

我知道参加该研究可能产生的风险和受益。我知道参加该研究是自愿的，我确认已有充足时间询问有关研究的细节，提出的所有与研究相关的问题均得到答复，同时我与我的家人有充足的时间对此进行考虑，而且明白：

- 该研究已通过本院临床研究伦理委员会批准。
- 我所有的信息是保密的。
- 我的隐私权、医疗和补偿权得到了保障。
- 我可以随时向研究者咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，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，特别是由于药物的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉研究者，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的治疗，我会事先征求研究者的意见，或在事后如实告诉研究者。

我同意科研管理部门、伦理委员会查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本研究，并保证尽量遵从研究程序。

受试者签名：_____ 日期：2018年7月18日

受试者手机号码：_____

代理人签名：_____ 日期：_____年____月____日

代理人与受试者的关系：_____ 代理人手机号码：_____

我确认已向受试者解释了本研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名：_____ 日期：2018年7月18日

研究者的工作电话：+86(0531)85825929 手机号码：1825132739