

# 知情同意书

## 尊敬的受试者：

我们将要开展一项“SMI 技术定量分析颈动脉粥样硬化斑块稳定性的研究”。因您患有颈动脉硬化斑块，且您的具体情况符合该研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加这项研究。

本知情同意书将向您介绍该研究的目的、方法和您的获益、风险、不便以及权益等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。请您在参加研究前务必仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提问，以确保您充分理解有关的内容。您可以与家人以及朋友讨论之后再做决定，假如您同意参加该研究，请您在知情同意书中签字。

## 研究背景：

颈动脉粥样硬化斑块是缺血性脑卒中的独立危险因素，它除可引起管腔狭窄外，不稳定性斑块的破裂在脑卒中的发病机制中发挥着重要作用，评估斑块的稳定性一直是临床研究热点。

## 研究目的：

探讨微血流成像（SMI）技术预测颈动脉粥样硬化斑块发生缺血性脑卒中价值。

## 研究方法和步骤：

常规超声观察颈动脉有无斑块及斑块回声，记录目标斑块的位置、长度、厚度。如患者有多个斑块，我们将选取最厚的低回声或以等回声为主的混合回声斑块为观察对象。SMI 观察斑块内有无新生血管并分级，选择同期 SMI 检测的斑块行超声造影检查，获得斑块造影参数。

我们将一次性取血 5 毫升，用于检测血脂指标、超敏 C 反应蛋白，这些检测结果将在及时反馈给您；同时请您告知您有无吸烟、糖尿病、高血压等病史。

此外，您需按研究者和您约定的时间完成为期 3 年的随访，首次随访为治疗结束后 3 个月，之后每隔 6 个月电话随访 1 次。随访内容包括：随访期间有无发生缺血性脑卒中，如有发生，请告知具体时间。

### 风险与不适：

本研究进行了静脉采血，采血过程与医院的常规采血过程相同，不会带来额外的风险。少数人针刺点可能有短暂的不适和/或青紫，多经短时可自行消退。

SMI 检查不会给您带来任何风险。

超声造影采用声诺维（SonoVue）造影剂，为注射用六氟化硫微泡，经静脉注入，一般安全可靠，很少有不良反应发生。但有极少数患者，由于自身特异性体质或自身基础疾病等原因，可能会发生以下各类不良反应，多可自行缓解，必要时将实施急救：

（1）常见不良反应：头痛，恶心，注射部位疼痛、青肿、灼热和感觉异常。

（2）较少见不良反应：高血糖，感觉异常、头晕、失眠、味觉异常；视觉模糊；血管舒张；咽炎；鼻窦痛；胸背痛；腹痛；皮肤瘙痒，皮疹红斑，虚弱。

（3）罕见不良反应：心动过缓、低血压或过敏性休克。

（4）极罕见者出现死亡，但现有死亡病例在使用超声造影剂时本身已处于可导致死亡的严重心脏病并发症的危险中。

针对以上各种不良反应，本科室及相关科室已经建立了相应的防范措施和制度，但其中仍有极少数不良反应是现代医学知识和医学手段无法预测和防治的，最终可能导致难以预知的后果。

### 禁忌症：

如果您的自身条件不符合本研究要求（满足以下任意一条即为禁忌），将不能批准您参加本研究。

（1）出血性脑卒中、脑外伤、中毒、癫痫后状态、高血压脑病、血糖异常、脑炎及躯体重要脏器功能严重障碍引起的脑部病变。

（2）严重心律失常、心力衰竭、近期心绞痛、心肌梗死或其他严重心脏病。

（3）过敏性体质或一个月有过敏反应

### 关于费用：

本研究检测费用、造影剂费用、超声检查均免费，不收取您任何费用。

### 保密方式：

您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。必要时，政府管理部门或嘉定



区中心医院伦理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，将不会披露您的任何身份信息。

### 参加和退出项目的权利

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响，医生将按照常规医疗对您进行诊疗。即使您同意参加以后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

## 同意申明

本人已仔细阅读 **“SMI 技术定量分析颈动脉粥样硬化斑块稳定性的研究”** 受试者须知，已了解这是一项安全性及有效性评价颈动脉斑块稳定性的临床研究，研究者已就此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，除外政府管理部门或嘉定区中心医院伦理委员会的成员、研究者或监查员等，我参加试验及试验中的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

3、我自愿参加本研究，如果在检查中出现不可预知的不良反应，我将得到医生和申办单位妥善积极的免费治疗，如果发生与超声造影有关的严重不良事件，除得到妥善积极的免费治疗外，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

4、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。

联系电话： [REDACTED]

联系电话： [REDACTED]

受试者签名： [REDACTED]

研究者签名： 杨锦斌

日期：2014年10月13日

日期：2014年10月13日