

## 广东省中医院伦理委员会

Institutional Ethics Committee of Guangdong Provincial Hospital of Traditional  
Chinese Medicine

## 知情同意书·知情告知页（研究简介）

Information Leaflet for Informed Consent

## 亲爱的患者

您的医生已经诊断您的病情。

我们将邀请您参加一项“腹部外科围手术期中西医结合快速康复技术的优化与推广”研究。并将与基础治疗对照组的治疗效果进行比较，以观察他们对于腹部术后快速康复的疗效和安全性。通过中药热熨包热敷腹部以促进术后快速康复。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您可以请您的医生给予解释，或者可以和您的家属、朋友一起讨论，帮助您做出决定。

## 研究介绍

## 一、研究背景和研究目的

快速康复外科技术日益为临床所重视，并逐渐广泛应用。腹部术后胃肠功能恢复是术后康复的关键环节之一。许多因素影响腹部手术后胃肠功能恢复，但还没有一种机制或途径可以完全解释这一问题。中医学认为，手术祛邪的同时也损伤正气，气机不畅血行瘀滞，导致脾胃气机失和，腑气不通，而见腹胀腹痛、排气排便异常等症状。

结直肠癌患者术后的胃肠功能障碍常较明显，目前一般采取禁食、合理止痛、维持水、电解质和酸碱平衡、抗生素治疗等措施。但总的来说，目前对术后胃肠功能恢复的主动干预措施不足。

针对腹部术后气虚气滞的基本病机，根据“六腑以通为用”的治疗原则，既往在围手术期处理应用中医药促进腹部术后胃肠功能恢复方面做了一定的工作。既往临床研究提示中药热熨法对促进腹部手术后胃肠功能恢复有较好的疗效，且安全。

本研究的目的是拟选择结直肠癌手术后患者为研究对象，评价中西医结合快速康复治疗促进腹部术后快速康复的疗效与安全性。

本研究预计有 200 名受试者自愿参加。

广东省中医院伦理委员会已经审议此项研究是遵从《赫尔辛基宣言》原则，符合医疗道德的。



## 二、哪些人不宜参加研究

### 排除标准

- 1) 恶性肿瘤晚期出现恶液质、极度衰弱者。
- 2) 恶性肿瘤需行扩大根治术者。
- 3) 有心肝肾脑、糖尿病、高血压、哮喘等合并疾病，经过治疗不能控制，症状明显者。
- 4) 有精神疾病者。
- 5) 对治疗药物过敏者。
- 6) 孕妇或哺乳期者。
- 7) 重度营养不良患者，血清白蛋白 $<21\text{g/L}$ ；前白蛋白 $<0.10\text{g/L}$ 。
- 8) 再次腹部手术并肠粘连严重者。
- 9) 术中出血量超过 400 毫升者，术中或术后需输血者。
- 10) 术后 6 小时内出现严重并发症者，或术后转 ICU 者，如多脏器功能不全
- 11) 术后需行腹腔热灌注者。
- 12) 急诊手术者。
- 13) 术后必须使用对胃肠功能有明显影响的药物或治疗者。
- 14) 目前正在参加或在本研究前 1 个月内参加过其它临床试验的患者。
- 15) 研究者认为不宜进行此项临床研究者。

## 三、如果参加研究将需要做什么

(1) 在您入选研究前，您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究：医生将询问、记录您的病史，对您进行体格检查。您需要做血常规、尿常规，肝功能、肾功能等理化检查，此为非研究性检查项目。

(2) 若您以上检查合格，将按以下步骤进行研究。

研究开始将根据计算机提供的随机数字，决定您接受中西医结合治疗或常规治疗对照的基础治疗。参加这项研究的患者分别有 1/2 的可能性被分入不同的组别。您和您的医生都无法事先知道和选择任何一种治疗方法。治疗观察通常将持续 7 天。

(3) 需要您配合的其他事项。

您需要按医生的指导接受治疗，并请您及时、客观地记录您的排气、排便时间、饮食情况等。

在研究期间您不能使用其他胃肠动力药物。如您需要其他治疗，请事先与您的医生取得联系。

## 四、参加研究可能的受益

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括您的病情有可能获得改善以及本项研究可能帮助开发出一种新治疗方法，以用于相似病情的其他患者。

## 五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

所有治疗药物都有可能产生副作用。尽管到目前为止，没有发现该治疗方法有任何严重



不良反应，如果在研究中您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此作出判断和医疗处理。

医生和研究资助方将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床研究中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与研究药物有关。研究单位将负责对与研究相关的损害提供治疗的费用。

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并发其他疾病等原因而导致病情继续发展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本项临床研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现本项研究所采取的治疗措施无效，必要时将会中止研究，改用其他可能有效的治疗措施。

#### 六、有关费用

课题组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，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，课题组将支付您的医疗费用。如果严重不良反应住院医疗，课题组还将按照法律法规规定给予相应的经济补偿。

如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

#### 七、个人信息保密的吗？

您的医疗记录将完整地保存在医院。研究者、研究资助部门、伦理委员会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将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

除本研究之外，有可能在今后的其他研究中再次使用您的医疗记录和病理检查标本。如果您未做特殊声明研究者也可以在本研究外的其他研究使用您的医疗记录和病理标本。

#### 八、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。如果您对参加研究有任何抱怨，请联系伦理委员会办公室。

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，您的医生会及时通知您。

#### 九、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，可能会随时终止您参加本研究。

如果您不参加本研究，或中途退出研究，还有很多其他可替代的治疗方法，如胃肠动力药。您不必为了治疗您的疾病而选择参加本研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验方法的情况。如果医生认为需要，您可能被要求进行实验室检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

#### 十、现在该做什么？

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。



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。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生或研究助理，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

Signature Leaflet for Informed Consent

## 知情同意书·同意签字页

Signature Leaflet for Informed Consent

**临床研究项目名称:**“腹部外科围手术期中西医结合快速康复技术的优化与推广”**申办者:** 广州中医药大学第二附属医院(广东省中医院)**有关课题资助单位的任务下达文件证明:****伦理审查批件号:** 广东省中医院伦理委员会

## 同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。  
我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的, 我确认已有充足时间对此进行考虑, 而且明白:

- 我随时可以向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究, 而且不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚, 如果我中途退出本研究, 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医生, 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。

如果因患病我需要采取任何其他药物治疗, 我会在事先征求医生的意见, 或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我同意 ☐ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

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。

患者/受试者 签名

2015 年 3 月 11 日

联系电话: \_\_\_\_\_ 手机号

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 包括其权利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。

医生签名: 王浩

日期: 2015 年 3 月 11 日

医生的工作电话: 020-81887233

手机号: \_\_\_\_\_

研究者办公室联系电话: 020-81887233-30817