

知情同意书

项目名称：罗哌卡因局部浸润麻醉在肝胆手术术后镇痛及 ERAS 的应用	
研究单位：山东大学齐鲁医院普外科	电话：[REDACTED]
项目主持人：[REDACTED]	职称：副教授 副主任医师
协同主持人：[REDACTED]	职称：主治医师
紧急联系人：[REDACTED]	紧急联系电话：[REDACTED]
 自愿受试者姓名：[REDACTED] 病历号：[REDACTED] 性别：[REDACTED] 年龄：[REDACTED] 通讯地址：[REDACTED] 电话：[REDACTED] (一) 试验目的： 我们敬邀您参加一项中国有 100 位病人参加的医学研究计划。本计划是根据前期研究基础上，通过对肝胆外科手术术后使用罗哌卡因与不使用罗哌卡因进行局部浸润麻醉的患者的疼痛评分、平均动脉压、恶心呕吐的症状、血清指标等反应疼痛程度的指标进行对比，旨在了解罗哌卡因局部浸润麻醉对于肝胆手术术后疼痛程度以及加速康复外科方案（Enhanced Recovery After Surgery, ERAS）的影响，从而为罗哌卡因在术后的临床应用提供一定的依据。研究的实施将有助于进一步揭示罗哌卡因局部浸润注射麻醉应用于肝胆手术术后镇痛的效果，为肝胆手术术后镇痛提供新的有效且经济的镇痛方法。	

(二) 试验方法: (包括受试者入组标准及数目; 试验设计及进行步骤; 试验期限及进度; 追踪或复健计划; 评估及统计方法)

(1) 受试者入组标准及数目

纳入标准: 预计 100 人

- ①. 均为检查确诊的肝脏病变、慢性胆囊炎或胆结石需行肝胆外科手术的患者;
- ②. 性别不限, 年龄 30-60 岁, 体重 50-80kg。

排除标准:

- ①. 急性胆囊炎
- ②. 患有除慢性胆囊炎、胆囊结石以外的慢性疼痛疾病
- ③. 长期酗酒者
- ④. 术前 1 天内接受镇痛治疗者
- ⑤. 认知障碍者
- ⑥. 严重肝病患者
- ⑦. 手术时间超过 120min

(2) 试验设计及主要进行步骤

①、确定受试对象: 严格按照纳入及排除标准确定受试对象, 并与受试对象讲解研究过程及意义, 签署知情同意书

②、分组: 按患者是否接受罗哌卡因局部浸润注射麻醉分为实验组和对照组

③、评价指标:

(i) 受试者所填《患者疼痛评分调查表》作为基本情况观察指标

(ii) 手术前, 记录平均动脉压、心率、有无恶心呕吐和疼痛评分; 晨间抽血, 测定血清儿茶酚氨等应激有关指标

(iii) 以术前和术后 1h, 2h, 3h, 4h, 8h, 12h, 24h 测定的平均动脉压、心率、恶心呕吐症状、疼痛评分以及术前和术后 3h, 24h 测定的血清生化应激指标, 作为罗哌卡因对接受肝胆手术的患者镇痛效果影响的评价指标;

(iv) 患者术前的 心率、动脉压、疼痛评分, 血清生化指标作为标准参数, 实验组和对照组术后各值均与标准参数进行比较。

(v) 记录患者下床时间

(vi) 记录不良反应的发生情况

(vii) 记录患者住院时间及住院费用

(3) 试验期限及进度

本试验将于 2017 年 6 月至 2017 年 11 月间进行, 预估将有 100 位病人参与。

(4) 跟踪计划

疼痛指标数据采集至术后 24 小时

(5) 评估及统计方法

①各组结果以均值±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 实验组与对照组均数之间进行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义

i) 对实验组和对照组结果做正态性检验, 根据样本含量大小选择 W 检验或 D 检验, 为增加检验效能, 可令 $\alpha = 0.20$ 。如果结果符合正态性, 则将各组均数对总体均数是否为零进行 t 检验, $\alpha = 0.05$ 。如不符合正态性, 则见 2);

ii) 选用 Wilcoxon 配对法, 对实验组和对照组结果做总体中位数是否为零的假设检验, $\alpha = 0.05$ 。

②整个实验结束后, 进行卫生经济学评价, 并结合患者镇痛效果评定结果, 进行成本-效果及成本-效益分析。

(三) 参与试验费用说明:

无需受试者支付额外费用。

(四) 参与试验可能获得之效益:

1. 可以无偿接受术后局部注射麻醉。
2. 可以获得更好的镇痛治疗效果。
3. 可以有助于实验的进行, 帮助临床术后镇痛技术的进步。

(五) 可能产生之副作用及危险:

罗哌卡因的不良反应和其他长效酰胺类的局麻药是类似的。除了不小心注射进血管或过量等意外事件, 局麻的副作用是少见的。用药过量和不小心注射进血管可能引起严重的全身反应。

过敏反应: 对酰胺类局麻药来说是少见的(最严重的过敏反应是过敏性休克)。

急性全身性毒性：只有在高剂量或意外将药物注射进血管内而使药物血浆浓度骤然上升或者是药物过量的情况下，罗哌卡因才会造成急性毒性反应。

一般临床报道不良反应(>1%)是低血压、恶心、心动过缓、焦虑、感觉减退。

(六) 目前其它可能之疗法及其说明：

1. 低浓度局麻药：通过硬膜外导管输入硬膜外腔，或连续腰麻管进入蛛网膜下腔阻滞机体感觉神经的传导，从而减少疼痛。

2. 麻醉性镇痛药：包括吗啡、芬太尼及曲马多等。这些药物全部或部分激动中枢神经系统阿片受体，而产生强的镇痛作用。可通过硬膜外、蛛网膜下腔或静脉给药。病房也有经皮给药的芬太尼贴剂。术后疼痛属于急性、短期的疼痛，短期使用阿片类药物不必担心导致成瘾的问题。但阿片类药物的副作用如呼吸抑制、恶心呕吐、尿潴留、皮肤瘙痒等，也是应用了镇痛泵的病人有时出现以上并发症的原因所在。

3. 非麻醉性镇痛药：主要是非甾体消炎药。其作用部分主要在外周，镇痛强度比阿片类药物弱，适用于中等强度的疼痛。没有阿片类药物常见的副作用，但有胃肠道症状如恶心、诱发消化道溃疡发作等。因其解热消炎的作用，常用于骨科病人的镇痛。

4. 神经安定药：如氟哌利多、咪唑安定。这些药物无镇痛作用，但可强化镇痛药的作用。因氟哌利多具有强的止呕作用，还用于对抗麻醉性镇痛药的胃肠道症状。

(七) 您的权利和责任：

参加本临床试验您的个人权益将受以下条件保护：

若执行系依照所订试验计划书引起之伤害时，试验委托者将依法负损害赔偿赔偿责任。

1. 本临床试验计划之执行机构（本试验计划之药物已在我国上市使用）将维护您在试验过程当中应得之权益。

2. 您的隐私保护

(1) 研究医师及人员会保密您的医疗纪录，所收集到的数据、检查结果及医

师诊断都会被保密，且会有一编码来保护您的姓名不被公开。除了有关机构依法调查外，我们会维护您的隐私。

(2) 试验所得数据可因学术性需要而发表，但对您之隐私(如姓名、病历号码...等)将不会公布，予绝对保密。

3. 若您在试验期间受到任何伤害或对您的权益产生疑问，请与[]关系，其联系电话为[]

(八) 您无须提出任何理由，有拒绝参加试验之权利，可随时撤回同意退出实验，而此决定并不会引起任何不愉快或影响日后医师对您的医疗照护。

试验主持人签名：[]

日期：[]

(九) 本人已详阅上列各项资料，有关本临床试验计划之疑问也经试验主持人详细予以解释，了解整个实验的状况，并经过充份的考虑后，本人同意接受为此次临床试验之自愿受试者。

自愿受试者签名(或法定代理人)：[]

日期：[]

身份证号码：[]

电话：[]

见 证 人：[]

与受试者关系：[]

身份证号码：[]

电话：[]