

知情同意书要求

第一部分 受试者须知

序言:

1. 研究项目丙泊酚复合地佐辛对胃肠镜联合病人的作用、研究者张立敬。
2. 声明受试者参加的项目经相关管理部门和伦理委员会批准实施。

一、研究背景和研究目的:

背景: 虽然胃肠镜镇痛镇静最好方法仍在讨论中, 但是发现一种充足的胃肠镜镇痛镇静方法是很重要的。镇静状态下的咽喉刺激能引起反射反应。丙泊酚复合阿片类镇痛药被推荐为胃肠镜镇静方法, 但是, 相关的咳嗽反射抑制作用、呼吸抑制、体动反应仍然不清楚。

目的: 本次试验将观察丙泊酚分别复合地佐辛、舒芬太尼、芬太尼对胃肠镜的作用。我们将记录丙泊酚复合以下阿片类药物或单纯丙泊酚镇静下的咳嗽反射、呼吸抑制、体动反应的发生率、镇痛评分、恢复速度及评分、以及恶心呕吐。

二、研究简介/研究过程:

丙泊酚复合阿片类镇痛药为胃肠镜镇静麻醉方法。丙泊酚分别复合地佐辛、舒芬太尼、芬太尼, 即: 地佐辛+丙泊酚、舒芬太尼+丙泊酚、芬太尼+丙泊酚、丙泊酚+生理盐水。

三、受试者入选标准: ASA I-II 级年龄 18 至 85 岁计划联合无痛胃肠镜检查或治疗的受试者入选

四、受试者排除标准: 年龄大于 85 岁或小于 18 岁、BMI>30kg/m²、术前存在循环、呼吸及神经系统等系统性疾病、术前血红蛋白低于 70g/L、白蛋白低于 30g/L 者。

五、参加研究可能的受益

1. 研究对受试者本人的益处

本研究能消除胃肠镜中的痛苦, 受试者在睡眠中完成胃肠镜操作, 受试者无任何不适的感觉记忆, 即保障患者的安全、防止相关并发症、为术者提供良好的操作条件以及有利于患者术后早期康复。

第 1 页 共 3 页

2. 研究对社会群体可能的益处:

近年来, 随着消化内镜诊断和治疗技术的飞速发展, 单纯以减轻痛苦为目的的舒适化医疗模式已不能满足要求, 消化内镜治疗的操作已与外科腹腔镜手术操作的性质相似, 必须在麻醉下完成, 其麻醉目的也和外科相同, 即保障患者的安全、防止相关并发症、为术者提供良好的操作条件以及有利于患者术后早期康复, 胃肠镜麻醉使患者不再畏惧就医, 有利于疾病的早发现、早诊断、早治疗, 提高消化系统疾病的治愈率。

六、参加研究可能的不良反应、风险以及不适和不便

此研究为正常临床麻醉观察研究, 医患双方签署麻醉同意书, 此研究不增加任何不良反应、不增加任何风险。

七、相关治疗和补偿

此研究为正常临床麻醉观察研究, 不增加任何不良反应、不增加任何风险。不需治疗与补偿。

八、研究相关费用:

试验药物均为临床无痛胃肠镜中的正常用药, 不需额外研究费用。

八、可以自愿选择参加研究: 您的参加与否完全自愿。

九、个人信息保密

如果您决定参加本项试验, 您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。

十、相关咨询

该研究方案经过哈医大四院医学伦理委员会批准, 研究过程中有任何违反研究方案的情况, 或您有与自身权益相关的任何问题, 或您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑, 您可以向伦理委员会申诉。

哈医大四院医学伦理委员会办公室电话: 82576558

联系人: 王玉廷 (秘书)

在您(或您的法定代理人)决定加入本临床试验/研究之前, 请认真阅读此知情同意书, 研究医生将帮助您理解有关受试产品及与此项试验/研究相关的问题。如果您自愿参加, 在阅读完这些资料后, 请您在知情同意书的最后一页签署名字和日期。

第 2 页 共 3 页

期。

第二部分 知情同意签名

1. 我已认真阅读了本研究项目的知情同意书中受试者须知的内容, 研究医生已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究, 并同意按照知情同意书的内容配合研究医生进行治疗和随访, 尽力完成本次试验/研究。

受试者签字:

(手写体) _____

日期 2018.10.18

或受试者法定代理人签字(必要时): (手写体) _____

与受试者关系: (手写体) _____

日期 _____

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益, 并满意地回答了受试者的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生签名:

(手写体) 张立敬

日期 2018.10.18