

研究受试者知情同意书-告知页

尊敬的病友：

目前我们拟开展一项食管狭窄反复行扩张术的食管癌患者症状困扰与扩张效果相关性的追踪研究，特邀请您参加这项研究。在您决定是否参加本研究之前，请您仔细阅读以下内容，它会帮助您了解本研究的内容、目的、程序和期限，参加研究可能给您带来的益处、风险和不适，以及您拥有的各项权利。如果您愿意，也可以与亲属、朋友一起讨论，帮助您做出决定。

- 1. 研究背景：**食管狭窄是食管癌治疗常见的并发症，食管狭窄扩张术是目前最常使用的治疗食管狭窄的手段，其治疗原理是依靠扩张探条对疤痕组织的机械性破坏来进行狭窄扩张，食管狭窄的患者通常 2-4 周进行一次扩张术。反复接受扩张治疗，可能给您带来严重的症状困扰，影响您的治疗信心。本研究拟通过调查随着扩张次数增加，患者食管直径变化情况及扩张间歇期症状困扰的水平变化情况，探讨扩张疗效以及其与症状困扰水平的相关性，进一步深入理解肿瘤患者在疾病治疗和康复过程中的问题与需求，为症状管理方案的设计与实施提供依据，帮助患者缓解症状困扰带来的痛苦，提高患者的生存质量。
- 2. 研究目的：**本研究拟调查食管狭窄反复行扩张术的食管癌患者症状困扰水平与变化情况，同时描述扩张效果及二者相关性。
- 3. 研究方法及步骤：**收集病例资料、查阅文献，统计分析并撰写论文。
- 4. 研究持续时间：**3 个月及以上。
- 5. 受试者风险与收益：**本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者的相关特征，指导临床护理人员的工作。
- 6. 风险防范与相关措施：**无风险。
- 7. 保密措施：**严格保密。
- 8. 自愿原则。**



研究受试者知情同意书-同意签字页

项目名称: 食管狭窄反复行扩张术的食管癌患者症状困扰与扩张效果相关性的追踪研究

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书-告知页”，已了解这是一项临床研究，研究者已就此研究的特点和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，除外国家相关管理部门、中山大学肿瘤防治中心伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
- 4、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
- 5、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，我的医疗待遇与权益不会受影响，

受试者签名:

联系电话:

日期: _____

研究者签名:

联系电话: _____

日期: _____

