

知情同意书

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“会阴子宫内膜异位症患者病例系列研究”的研究。本研究旨在探讨会阴内异症的疾病特点以及复发因素。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，并和您的医生、家人和朋友讨论。如果有什么不清楚地，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或直接与该介绍后所列的人员联系。

研究的目的是什么？

子宫内膜异位症是育龄期妇女的常见病，发生率为3~10%。90%以上的病灶发生在盆腔脏器，但盆腔外亦可累及，如肝、肺、肾、腹壁及会阴伤口处等。会阴子宫内膜内异症（Perineal endometriosis PEM）多继发于会阴伤口，如阴道分娩会阴侧切或会阴撕裂的伤口疤痕处，主要表现为会阴伤口及周围处质硬或囊性结节及疼痛，疼痛是其最主要、最典型的症状，包括与月经相关的、不同程度的会阴病灶部位疼痛及放射痛、性交痛、排便痛等，严重影响患者的生活质量及身心健康。由于PEM总体发生率低，仅占子宫内膜异位症手术的0.31%，目前国内外有关PEM的临床研究资料较少，尚未见对PEM发病情况及临床表现特征进行深入探讨的报道。本研究对11年间共收治的14例PEM病例的临床资料进行总结，同时对会阴部病灶影响发病潜伏期的相关因素及疼痛相关因素进行分析，为PEM防治提供有价值数据。

您为什么被选上了？

我们邀请您参加该研究是发现您患有会阴子宫内膜异位症并将进行手术治疗，我们将请采集您的相关病史、记录您的手术情况并进行术后随访。

研究有危险吗？

如果您同意参加该研究，我们只需要您填写病史采集表和配合术后电话随访，对您身体没有任何影响。

需要花销或有报酬吗？

参与该研究，您不需要花钱。但您也不会由于参与本研究而得到任何报酬。

我的信息是保密的吗？

研究过程中，关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗记录，以便于他们检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。

任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息将用密码加以保护。

该研究的结果可能在医学会议上报告和科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

我必须参加吗？

参与该研究完全自愿，而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出，不需要任何理由。不管您的决定是什么，都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。

如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

这项研究有谁来做的？

本研究由国际和平妇幼保健院妇科张健医生课题组来实施并合作完成。

如需要更多的信息，我应该和谁联系？

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员：梁艳

电话号码：18017310153

地址：上海市徐汇区衡山路 910 号国际和平妇幼保健院

谁批准了该研究的进行？

本研究已由以下伦理委员会批准：国际和平妇幼保健院伦理委员会

任何人对本研究有疑问或是投诉，都可以与以下人员直接联系：梁艳
18017310153

我在此同意参加该研究。

患者姓名：[REDACTED]

签名：[REDACTED]

日期：[REDACTED]

见证人姓名：[REDACTED]

签名：[REDACTED]

日期：[REDACTED]