

# 知情同意书

## 受试者须知

### 一、项目的介绍

#### 1.项目概况

**研究项目名称：**北京市科委首都特色重大项目——组织移植重建尿道下裂患者功能性尿道研究

**研究项目编号：**Z161100000516015

**研究负责人：**李养群

**联系电话：**010-88771922

**研究单位：**中国医学科学院整形外科医院

#### 2.研究目的：

建立尿道下裂的治疗记录及跟踪随访体系，建立修复方法的客观评价体系，提高对尿道下裂修复手术的功能评价标准，重建一个与正常尿道接近的功能性尿道，使重建尿道具有收缩能力，减少尿道残余尿液及精液。培养一批尿道下裂修复能力较强的专业医疗队伍，形成尿道下裂修复的专科效应，制定系统性、个性化的尿道下裂修复临床路径。

#### 3.研究内容：

研究内容：

(1) 本课题主要探讨不同组织移植修复不同类型尿道下裂的最佳适应症，建立尿道下裂类型与修复方法的设计原则，制定尿道下裂患者个性化的手术方案。

(2) 提出新的更高的尿道下裂手术修复后的效果评价标准，将尿道通畅度、尿道残余尿、尿道内环境等指标纳入到术后随访和评价的体系中。

(3) 改进后段型尿道下裂患者再造尿道顺应性及动力性不足问题，探讨应用阴囊肉膜平滑肌成分模拟尿道海绵体收缩功能的有效性，探讨此方法是否能够提高手术早起成功率，使再造尿道的解剖结构更完整，功能更完善。

#### 4.研究方法

回顾性分析部分：超声检测尿道残余尿情况，尿道内环境检测（PH 值，菌群检测，脱落细胞检测，蛋白检测）、尿流动力学的指标检测。随机对照临床试验部分：按照入选受试者前期是否行手术治疗进行分层，分为两部分（P 组及 F 组），P 组与 F 组患者，将被分别随机分配到对应的实验组与对照组进行临床试验，实验组为在口腔黏膜管状移植的基础上，应用阴囊肉膜平滑肌筋膜组织瓣转移覆盖再造尿道腹侧，对照组单纯采用口腔黏膜管移植再造尿道。比较实验组与对照组主要终点指标术后早期成功率的差异，比较尿道内残余尿量、最大尿流率、平均尿流率、排尿时压力/尿流率等次要疗效指标的差异，并进一步基于前期是否行手术治疗进行亚组分析。

#### 5.研究程序

(1) 回顾性研究部分：征得受试者同意，对受试者进行随访，对再造的尿道进行高级功能检查，获得尿道通畅度（术后成功率）、尿道残余尿情况、尿道内环境（PH 值，菌群检测，脱落细胞检测，蛋白检测）、尿流动力学的指标并进行分析。

(2) 随机对照临床实验部分：征得受试者同意，入组后将被分别随机分配到对应的实验组与对照组进行临床试验，完成尿道下裂修复手术（分两期），并于二期术后 3 个月、6 个月、12 个月随访复查，行尿流动力学检查（最大尿流率、平均尿流率、排尿时

压力/尿流率)及尿道内残余尿量检查。

## 二、 简述研究单位及人员资料

我中心为中国医学科学院整形外科医院尿道下裂中心,开展尿道下裂修复 30 余年,积累了大量的临床经验,并已形成了初步的治疗体系,手术方式采用项目负责人及项目团队最为熟悉的方法,这大大降低了手术各方面的风险,提高了手术成功率。

## 三、 说明参与本研究可能带来的益处

建立尿道下裂的治疗记录及跟踪随访体系,完善针对不同类型尿道下裂患者采取相应的修复方法,建立每种修复方法客观评价体系,完成功能性尿道重建,使尿道内残余尿及参与精液减少,使重建尿道具有后手术能力,培养一批尿道下裂修复能力较强的专业医护队伍,形成尿道下裂修复专科效应,制定系统性、个性化的尿道下裂修复临床路径,造福尿道下裂患者。

回顾性研究受试者可获得免费进行尿动力检测及尿道内环境检测,了解再造尿道顺应性及内环境。随机临床对照实验中,实验组受试者可能获得功能性尿道重建,对照度受试者可获得目前常规的治疗方案。

## 四、 研究给受试者可能带来的不适合风险

尿动力学检测需要置入导尿管,可能会带来不适。

随机临床对照实验存在尿道功能未达预期效果的风险。

## 五、 保密制度

您参加此研究将得到保密。研究结果,将在不泄露您身份的前提下因科学等目的发表。整形外科医院将保存您在这项研究中的全部记录以及有关的医院和办公室你记录。您的治疗有可能会接受有关部分的监察,但不会对外披露受试者的身份。

## 六、 有关问题咨询

您有权就有关研究内容、您的权利或相关风险等问题进行咨询。

咨询电话: 010-88772068,010-88772060

## 七、 受试者的权利

您参加此项研究是完全自愿的。如有任何原因,您不愿意参加或不愿意继续参加此研究,并不会对您的权益有任何影响。此外,您可在任何时间,因任何原因退出此次研究并不会给您带来任何损失。(如果您没有按照医生指示,或医生为您的健康和益处着想,医生或研究者也可能要求您退出)

## 八、 发现预期以外的临床影响

可能对知情同意书的相关内容进行修改,并经受试者或其法定代理人重新签名确认。

## 九、 因参与研究造成受试者损害

研究者或申办者应当给予受试者相应的补偿或赔偿,例如:交通、误工、保险、发生风险或检查时造成损伤时的补偿费用。

## 知情同意签名

一、 我已详细阅读了组织移植重建尿道下裂患者功能性尿道研究  
临床试验的知情同意书，我的医生已向我作了详尽的研究方案说  
明，我完全了解参加本次研究的目的、性质、方法及我的权益和风  
险，得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。

我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内  
容配合医生操作，认真完成本次研究。

本知情同意书共 3 页，我将得到签名后的知情同意书复印件。

受试者签字



日期 2019.1.4

受试者法定代理人签字

日期

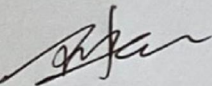
联系电话



二、 我已向该受试者充分解释和说明了临床试验的目的、操作  
过程及受试者参加该实验可能存在的风险和潜在的利益，并  
满意的回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者制定的研究人员（对受试者进行告知者）

签名



日期 2019.1.4

联系电话 18515291610