

肠白塞与克罗恩病行手术造瘘治疗的临床指征及预后对比

知情同意书·告知页

1、研究背景：白塞氏病累及消化系统时称肠白塞病（GIBD, Gastrointestinal Behcet's disease）。当患者以少见消化道症状为首发症状而缺乏白塞病典型症状口腔溃疡、生殖器溃疡等时易误诊为炎症性肠病、消化性溃疡、消化道肿瘤、阑尾炎等消化科疾病，此外，文献报 GIBD 较克罗恩（CD）更容易发生肠穿孔及肠出血，预后更差。目前几种免疫抑制药物，如 AZA，耐受性一般较好，但往往与疾病复发风险增加有关，因此许多患者需要手术。近年来新的发病假说支持 TNF- α 抑制剂等生物制剂的使用，特别是那些对传统免疫抑制药物抵抗的患者。在此基础上，治疗的主要目的应该是避免和预防可能危及这些患者生命的 GIBD 并发症，当 GIBD 患者发生肠出血、穿孔、瘘管、梗阻、腹部肿块等严重并发症时，应进行手术治疗，国外文献报道其术后复发率 42.4%、再次手术率 33.3%。此外，术后肠漏、穿孔和瘘形成似乎更常发生在吻合部位，因此，一期造瘘优于一期吻合。

2、研究目的：本研究通过回顾性分析华西医院 2009-2018 年相关病例资料，并复习相关文献，进一步探讨 GIBD 与 CD 在诊治上的难点，分析两者在不同基础状态下一期吻合、一期造瘘，以及造瘘后的药物维持治疗方案及还纳指征分别对疾病预后的影响。旨在提高对 GIBD 与 CD 的鉴别诊断，并探讨对 GIBD 并发症及时、正确的处理，为临床诊疗提供参考。

3、研究方法及步骤：如果您同意本研究，将按以下步骤进行：

（1）此次研究是利用您既往在消化内科病房住院期间的资料，不会对您进行检查及治疗。

（2）在研究过程中，您的个人信息和医疗信息包括您的人口学资料（如性别、出生日期）、既往患病情况和治疗情况、家族史、既往及研究期间的体格检查结果、实验室检查、影像学检查、病情的随访评估等将会被收集和如实记录，在对信息保密的前提下，您的数据会被用于本研究分析使用，并仅限于医疗和研究目的的使用。

（3）由接受训练的专业消化内科医师对您的上述资料进行分析、整理。

4、研究持续的时间：5 年随访及分析本案例报告。



5、受试者风险与受益：本病例报告属于回顾性研究，在征得患者同意后按照前述研究方法
及步骤收集既往的相关资料后进行分析，不涉及风险与受益。

6、可供选择的其它诊疗方法：无

7、风险防范与救治预案：本病例报告属回顾性研究，本过程中不再进行检查及治疗。

8、保密措施：在研究期间收集到的信息及涉及患者隐私的研究统计数据都是保密的，只有
相关医生及研究人员才可以在法律允许的范围内查看您的信息。

9、自愿原则：您参加此项研究是完全自愿的。如因任何原因，您不愿意参加或不愿继续参
加此研究，并不会对您的权益有任何影响。此外，您有权在任何时间退出此研究。

10、受试者应该了解的其他事项：您有权就有关研究内容进行咨询，且您有权就有关您的
权利或相关风险等问题进行咨询，咨询电话：028-85422387；

版本号：version1.0
版本日期：2018.11.20



扫描全能王 创建

肠白塞与克罗恩病行手术造瘘治疗的临床指征及预后对比

知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：肠白塞与克罗恩病行手术造瘘治疗的临床指征及预后对比

申办者：王玉芳

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，临床试验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，除国家相关管理部门、华西医院伦理委员会、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免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，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名：

研究者签名：

联系电话：

联系电话：

日期：2019年02月15日

日期：2019年2月15日

