

知情同意书

尊敬的患者:

我们邀请您参加中央高校基本科研业务费专项资金项目的“布比卡因复合不同剂量芬太尼腰麻用于剖宫产手术的临床研究”。本研究将在宁夏回族自治区人民医院,开展,估计将有 120 名受试者参加。本研究已经得到宁夏回族自治区人民医院伦理委员会的审查和批准。

研究背景和目的简介: 随着生育政策的改变及女性平均婚育年龄延迟,高龄孕产妇比例不断增多,病理产患者随之增加,围术期孕产妇并发症和死亡率风险也会随之上升。因此,剖宫产手术(Cesarean delivery, CD)也会明增加,随之而来的麻醉风险也将大大增加。无论是全身麻醉,还是硬膜外阻滞以及腰硬联合麻醉都存在一定的缺陷和问题,尤其是在高龄产妇和病理产妇中,不恰当的麻醉方法可能会给产妇和新生儿带来灾难性的后果,所以选择恰当的麻醉方法成为了保证产妇围术期母婴安全的关键。探寻一种快速、安全、有效的麻醉方法成为降低这些风险重要而有效的手段。我们既往的研究和经验表明,细针引导的布比卡因-芬太尼等比重腰麻在老年患者关节置换术中不但取得了安全有效的麻醉效果,同时大大降低了 ICU 的入住率,方便了外科术后抗凝和治疗,降低了麻醉和手术相关并发症和不良反应;同时 50 μ g 芬太尼 +15mg 布比卡因这一剂量等比重腰麻法用于剖腹产手术也取得了良好的效果,但对 CD 术而言,芬太尼的剂量是否最佳?是否对婴儿产生不良影响?尚需深入研究,以期解决产妇和婴儿麻醉安全,降低围产期孕产妇和婴儿的并发症和死亡率。

麻醉医师最基本的职责是在无痛状态下,预防和处理围术期并发症,确保患者安全。为达到减少围手术期的不良反应事件发生,麻醉医师不但需要关注麻醉药物、麻醉技术相关的风险,还要注意手术过程和病人的病理生理状况的风险,关注患者的转归和生存质量的提高。对于妊娠这一特殊人群,如何平稳地渡过围手术麻醉期,这是麻醉医师面临的挑战。本研究在常规治疗的基础上通过调整麻醉药物芬太尼的剂量,目的是分析不同剂量芬太尼用于剖宫产的



麻醉效果,从而提高麻醉质量,减少不良反应发生率。

参加研究有哪些风险? 本研究方案中实施的麻醉方式均为常规麻醉方式,均能满足手术要求。您所需承担的风险为所有需要接受蛛网膜下腔阻滞的相关风险(详见麻醉知情同意书)。

参加研究有哪些好处? 参加本项研究将在麻醉手术期间接受更精细的监测与观察记录,更好的调整您手术期间的循环、呼吸和内环境状态,同时为您后期的临床转归提供长期咨询。

为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便,本研究将支付您参加本研究期间试验检测的所有费用。临床药物及检查费用不在免费范围之内。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查,以及因治疗无效而改用其他治疗的费用,将不在免费的范围之内。

您的医疗记录将保存在医院,研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内,尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

参加本项研究是完全自愿的,您可以拒绝参加研究,或在研究过程中的任何时间退出本研究,这都不会影响医生对您的治疗。如果您决定退出本研究,请与您的医生联系,您可能被要求进行相关检查,这对保护您的健康是有利的。

受试者声明:我已经阅读了上述有关本研究的介绍,对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。

我同意 ☒ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名: [REDACTED] 日期: 2017 年 04 月 25 日

受试者(委托人)的联系电话: [REDACTED] 手机号: [REDACTED]

研究者声明:我确认已向受试者解释了本研究的详细情况,特别是参加本研究可能产生的风险和受益。

研究者签名: [REDACTED]

日期: 2017 年 04 月 25 日

研究者的工作电话:

手机号: 18695031360

