

知情同意书

尊敬的受试者：

本研“一种新型的儿童包茎扩张牵开器设计与研发”将在龙岗中心医院集团开展，本研究已经得到龙岗中心医院伦理委员会的审查和批准。

为什么要开展本项研究？

包茎系指包皮口狭小，阴茎外观形态正常，不能翻转包皮显露阴茎头，由于包皮口狭小，患者可出现排尿困难，尿线变细，包皮腔膨起，合并尿道口狭窄或感染时有尿频、尿急，包皮腔内常有大量包皮垢堆积于冠状沟，隔着包皮可以看见呈白色的小肿块。急性炎症时阴茎头和包皮潮湿红肿，可产生脓性分泌物。包茎对男性健康有诸多的生理危害，易造成包皮阴茎头炎、阴茎癌、早泄、阳痿、尿路感染等。包茎影响正常生活，严重者甚至会增加感染人免疫缺陷病毒（HIV）的风险。包茎是儿童常见的疾病之一，通过各种治疗方法干预儿童包茎，有利于男童生殖器官的发育。目前干预儿童包茎的治疗方法均存在利弊，及早选择正确治疗方式可明显改善儿童包茎的预后。传统包皮环切术应用最广，但是这种手术方式仍存在不少缺点，如术后切口出血、切口感染、疼痛，术后切口疤痕明显、外观满意度较低等缺点。对于儿童包茎，目前在国内外行儿童或婴幼儿包皮手术方式的选择、手术时机尚仍存较大争议。隐匿性阴茎是表现为外观阴茎短小但阴茎海绵体基本发育正常的病症，可见于从新生儿到青少年各时期。目前国际上在该疾病的分类、病因、是否需要治疗及手术方式等方面仍存争议。由于营养条件改善，目前较多儿童隐匿性阴茎多为肥胖埋藏型，因为肥胖，阴茎大小正常但是阴茎体大部分埋藏于腹壁脂肪内，外露阴茎短小。多数专家认为该类儿童可以勤翻洗包皮，鼓励运动减肥，待12-14岁阴茎发育后再观察是否需要手术。可以对于隐匿性阴茎合并包茎的儿童，包茎无法外翻，目前一般是选择手术治疗。该类手术为生殖器整形手术，住院时间久、费用高、痛苦大。基于本院专利转化成果儿童包茎扩张牵开器（本人是第一发明人）基础上的包茎扩张诊疗技术，具有操作安全简便，可复制，利于推广的特质，当前全国范围有山东、江西、江苏、湖南、重庆等省市开展了该项目。与传统诊疗模式对比，采用新技术达到同等效果。本研究的目的是探讨新型儿童包茎扩张器治疗儿童包茎的安全性及有效性，减少患者的医疗支出、节约医疗资源，减少手术对患儿心理造成的负面影响。

如果参加研究，需要做什么？

如果您愿意您孩子参加本研究。我们会在接受治疗的2周进行您孩子生殖器外观检查，并会在治疗结束后半年/一年内定期内对您孩子进行随访。

作为受试者，您有以下职责：提供有关自身疾病史和当前身体状况的真实情况；告知研究医生您孩子在本次研究期间所出现的任何不适；告诉研究医生在最近是否曾参加其他研究，或目前正参与其他研究。

哪些人不宜参加研究？

排除标准（节选）如果您孩子为包茎合并包皮口疤痕化、不能合作者。不属于本次研究范畴。

参加研究有哪些风险？

任何治疗都可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展可能。

参加研究有哪些好处？

参加本项研究，有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您孩子患有相似病情的其他病人。

参加研究需要支付有关费用吗？

为了补偿您孩子参加本研究可能给您带来的不便，本研究将免除您孩子参加本项研究期间所做的随访时的挂号费和扩张分离时操作费用，扩张所需的器械和药物不在免除范围内。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。

个人信息是保密的吗？

您孩子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和您孩子的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您和您孩子个人医疗资料的隐私。

我必须参加研究吗？

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，您孩子可能被要求进行相关检查，这对保护您孩子的健康是有利的。

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

受试者正楷签

日期：2019 年 03 月 21 日