

海南省人民医院
严重脓毒症合并正常甲状腺功能病态综合征左旋甲状腺素干预研究知情同意书

患者姓名：

住院号：

尊敬的患者及家属：

您目前考虑诊断为严重脓毒症合并正常甲状腺功能病态综合征，正常甲状腺功能病态综合征（ESS）多见于机体发生严重疾病、感染、创伤和应激等情况下，出现甲状腺激素水平及下丘脑-垂体-甲状腺轴（HPT）调节的异常。严重脓毒症患者常合并正常甲状腺功能病态综合征。目前该病是否给予外源性甲状腺素片仍未达成共识。本研究拟通过前瞻性研究方法观察严重脓毒症合并 ESS 患者甲状腺激素水平与其预后的相关性，并通过给予严重脓毒症合并 ESS 患者左旋甲状腺素干预治疗后观察其对患者预后的影响及评估可能带来的益处。

本研究干预组小剂量左旋甲状腺素片干预剂量为体重低于 40kg 者给予 25ug/d（顿服或鼻饲），体重高于 40kg 者给予 50ug/d（顿服或鼻饲），连续用药七天。其该病德常规治疗，包括积极合理的抗生素治疗、合理补液、抗炎、氧疗及对症支持治疗等均按诊疗共识及指南进行。

左旋甲状腺素片可能出现的不良反应如下：在用左旋甲状腺素钠片治疗时，如果按规定及按时服药一般不会出现不良反应。个别病例由于对剂量不耐受或者服用过量，特别是由于治疗开始时剂量增加过快，可能出现甲状腺功能亢进症状，包括手抖，心悸、心律不齐、多汗、腹泻、体重下降、失眠和烦躁。

研究过程将合理监测甲状腺功能及左旋甲状腺素钠可能引起的相关不良反应，完善应急预案，保障研究安全性。该研究遵循自愿原则。

同意申明

本人已仔细阅读“严重脓毒症合并正常甲状腺功能病态综合征左旋甲状腺素干预研究知情同意书”，临床试验研究者已就此药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，志愿参加本试验。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，我参加试验及试验中的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

3、我自愿参加本研究，如果在临床试验中出现不可预知的不良反应，我将得到医生妥善积极的治疗。

4、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：

许和平

日期：2018 年 9 月 25 日

日期：2018 年 9 月 25 日