

知情同意书

尊敬的患者：

您好！您将参加首都医科大学附属北京友谊医院开展的“魏氏鼻咽喷射通气道用于无痛胃肠镜检查的有效性和安全性的研究”课题研究。本研究已经得到首都医科大学附属北京友谊医院伦理委员会的审查和批准。为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚知道以下相关信息：

一、研究的意义、目的及过程：

目前，胃肠镜检查仍被视为胃肠道疾病诊断的金标准。我院无痛胃肠镜检查已开展多年，逐渐被患者所接受。无痛胃肠镜检查临床多采用静脉注射给药，患者通常需要深度镇静以达到麻醉、镇痛的要求。麻醉药物的使用除可导致血压下降外，有时会出现轻度的呼吸抑制和一过性 SpO_2 下降，对门诊手术患者潜藏隐患很大。研究表明，消化道内镜检查时，不鼻饲供氧的缺氧高达 51%，目前针对患者胃肠镜检查中的缺氧情况，临床多采用面罩给氧，但面罩给氧容易干扰消化内镜医生的操作，尤其针对肥胖患者而言，上呼吸道梗阻可能性大，而面罩给氧对于有上呼吸道梗阻的病人无益。因此，探索出有效且安全的给氧方式对于无痛胃肠镜的检查是十分必要的。研究表明，鼻咽通气道对于改善麻醉过程中的上呼吸道梗阻有明显的优势。同时，鼻咽通气道应用范围广，置入操作简便，通气效果好，耐受性好，血流动力学稳定，并发症少，这些优势为将鼻咽通气道应用于无痛胃肠镜检查提供可能。

本课题研究目的在进行消化内镜检查的成人肥胖患者中，通过置入魏氏鼻咽喷射通气道，观察其有效性与安全性，旨在为胃肠镜检查患者提供多样、有效以及安全的给氧设备。

研究过程：本课题拟招募 308 名 18~65 岁于北京友谊医院消化内镜中心行胃镜检查的门诊肥胖患者，由专业麻醉医生监护下给予丙泊酚麻醉，于检查前、中、后严密观测生命体征等指标，并备有各种抢救设备。

入选标准：1、年龄 18 至 65 岁，男女不限，门诊病人；2、 $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ ；3、择期行无痛胃肠镜检查患者；4、无明显的心、肺、肝、肾及凝血机能障碍，ASA 分级为 I~II 级；5、无鼻道阻塞或鼻骨骨折史。排除标准：1、不符合上述入选条件；2、存在严重系统性疾病。

三、可能存在的风险

根据您的病情，参加本研究行胃镜检查是十分必要的。若您同意参加本研究，需签署本知情同意书及胃镜检查知情同意书，并配合完成胃镜检查。本研究除麻醉本身存在的风险，胃镜检查可能发生的并发症如出血、穿孔、感染和可能出现鼻腔黏膜出血以外，并不额外增加其他风险。我们针对上述并发症，已采取了防范措施和应急准备，但如果上述并发症发生，将可能导致医疗费用增加，并造成手术、伤残或死亡。

四、受益

如果您参加研究，将获得良好的医疗服务，帮助您了解自身的健康状况，避免普通内镜可能带来的痛苦及不适感，早期发现疾病早期治疗。

五、保密责任

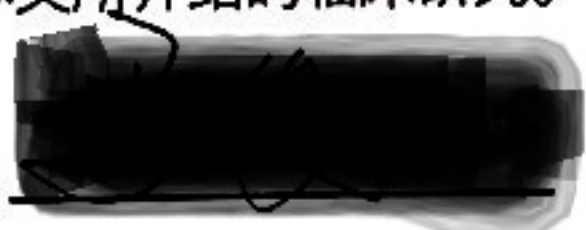
本次试验所取得的结果与资料归临床验证项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院保密。我院伦理委员会、实施者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

本知情同意书一式两份，医生和受试者各一份。

受试者同意声明：

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。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名：



日期：2018.4.24.

研究者签名：

邵刘佳

日期：2018.4.24.