

知情同意书

项目名称：围术期右美托咪定复合舒芬太尼对腹腔镜肾切除手术患者术中体温及术后镇痛和胃肠功能恢复的影响

研究单位：山东大学齐鲁医院

项目主持人： 齐峰

职称： 主任医师

协同主持人： 类维富、黄珊珊

职称： 主任医师、主治医师

紧急联系人： 黄珊珊

自愿受试者：

性别： ☒ 男 ☐ 女

(一)试验目的

我们敬邀您参加一项中国有____位病人参加的医学研究计划。本计划是根据前期研究基础上，深入探讨右美托咪啶对术中体温、术后镇痛及术后胃肠功能恢复的影响。研究的实施将有助于进一步揭示不同剂量的右美托咪啶与术中体温及术后疼痛和肠蠕动恢复的关系，为防治围术期低体温、改善患者术后疼痛及术后胃肠功能恢复提供新的方向。我们期待您的加入。

(二)试验方法：包括(1)受试者标准及数目，(2)试验设计及进行步骤，(3)试验期限及进度，(4)追踪或复健计划，(5)评估及统计方法。

(1) 受试者标准及数目

● 受试者必须符合以下所有条件方能参加本试验

- 1) ASA I ~ II级；
- 2) 年龄18~70岁；
- 3) 能够熟练应用PCA泵；

- 4) 充分理解并配合术后各项评分方法;
- 5) 择期在喉罩置入全身麻醉下行腹腔镜肾部分/根治性切除术
- 6) 所有受试者或其监护人必须在进入试验前签署受试者同意书

● 若有下列任何情况者, 不能参加本试验:

- 1) 体重指数 (body mass index, BMI) >30 kg/m²;
- 2) 近6个月内出现缺血性心脏病史或有 II 度、III 度房室传导阻滞;
- 3) 肝功能不全; 神经精神疾病; 甲状腺疾病;
- 4) 术前使用抗高血压药物或 β 肾上腺素能受体阻滞剂 (>3个月);
- 5) 有慢性疼痛病史且长期服用镇痛药物 (>3个月)
- 6) 长期使用镇静催眠药物;
- 7) 已知对试验相关药物过敏;

(2) 试验设计及进行步骤

如果您同意参加本研究, 试验主持医师会先帮您做评估, 以确认您是否合乎试验纳入条件, 并请您告知医师目前您正在服用的所有药物。

当确定您符合本试验的入选标准后, 您将被电脑产生的随机数字分配到 D1 组、D2 组或 C 组(D1 组为术中右美托咪定 0.2 $\mu\text{g/kg/h}$ +舒芬太尼 0.2 $\mu\text{g/kg/h}$, 术后舒芬太尼和右美托咪定均为 0.02 $\mu\text{g/kg/h}$; D2 组为术中右美托咪定 0.4 $\mu\text{g/kg/h}$ +舒芬太尼 0.2 $\mu\text{g/kg/h}$, 术后右美托咪定 0.04 $\mu\text{g/kg/h}$ +舒芬太尼 0.02 $\mu\text{g/kg/h}$; C 组为术中 0.9%生理盐水+舒芬太尼 0.2 $\mu\text{g/kg/h}$, 术后 0.9%生理盐水+舒芬太尼 0.02 $\mu\text{g/kg/h}$), 在手术过程中除了常规的心率、血压、氧饱和度等监测, 我们还将检测您的体温, 包括鼻咽温度和皮肤温度。您的医师将于术后的 1h、2h、4h、8h、24h、48h 进行随访, 对您的术后镇痛及恢复情况进行评估。

在整个试验期间, 我们会针对您所有并用的药物, 以及所有在服药后发生的不良反应进行纪录, 以研究此药物的安全性。

(3) 试验期限及进度

本试验将于__2016_年_1__月至_2017__年_12_月间进行，预估将有
位病人参与。

(4) 跟踪计划

本计划将利用问卷方式来跟踪您在试验的治疗效果及不良反应。

(5) 评估及统计方法

基本人口学资料将以描述性统计量来呈献。

(三) 参与试验费用说明：

您参与本试验将不需额外支付任何费用。

(四) 参与试验可能获得之效益：

医护人员在试验期间会提供您最完善的医疗照顾。

(五) 可能产生之副作用及危险：

研究不影响受试者的正常治疗方案，无任何副作用及危险。

处理方法：一旦您有任何紧急状况或其它不寻常的身体状况发生，请立即
与您的主治医师或护理人员联系。

(六) 目前其它可能之疗法及其说明：无

(六) 您的权利和责任：

参加本临床试验您的个人权益将受以下条件保护：

若执行系依照所订试验计划书引起之伤害时，试验委托者将依法负损害赔偿责
任。

1. 本临床试验计划之执行机构（本试验计划之药物已在我国上市使用）将维护
您在试验过程当中应得之权益。

2. 您的隐私保护

(1) 研究医师及人员会保密您的医疗纪录，所收集到的数据、检查结果及医师
诊断都会被保密，且会有一编码来保护您的姓名不被公开。除了有关机构
依法调查外，我们会维护您的隐私。

(2) 试验所得数据可因学术性需要而发表，但对您之隐私(如姓名、病历号码...
等)将不会公布，予绝对保密。

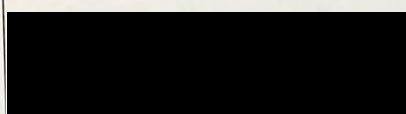
3. 若您在试验期间受到任何伤害或对您的权益产生疑问，请与__齐峰__联
系，其联系电话为__18560083756__。

(八)您无须提出任何理由，有拒绝参加试验之权利，可随时撤回同意退出实验，而此决定并不会引起任何不愉快或影响日后医师对您的医疗照护。

试验主持人签名：黄珊珊

日期：2016.8.15

(九)本人已详阅上列各项资料，有关本临床试验计划之疑问也经试验主持人详细予以解释，了解整个实验的状况，并经过充份的考虑后，本人同意接受为此次临床试验之自愿受试者。



法定代理人：

与受试者关系：

日期：2016.8.15