

耳声发射和扩展高频在早期发现感音性听力损失中的作用比较研究

受试者知情同意书·告知页

1、研究背景：

噪声最频繁地影响听觉系统，因为它通常会引起双侧进行性的感音神经性听力损失。噪声性听力损失是继老年性聋之后第二常见的后天听力损失，早在很久以前就被认为是一种职业障碍。噪声性听力损失是永久性且不可逆转的，但是可以预防。最常见的评估听力损失的方法是纯音测听，在 250~8000 Hz 频率范围内进行。该方法从外耳到听觉皮层对整个听觉通路进行评价，却不能做到早期发现听损。近年来，其他一些方法被提到能够早期检测到感音神经性听力损失。如扩展高频测听，其测试频率高于 8000 Hz 的听力阈值(即 10000、12000、14000、16000、18000 和 20000 Hz)。耳声发射是一些研究者提出的另一种早期诊断感音神经性听力损失的方法。故试比较耳声发射和扩展高频测听在早期发现感音性听力损失中的敏感性，为临床早期诊断感音性听力损失、预防噪声性听力损失提供科学的循证依据。

2、研究目的：

比较耳声发射和扩展高频测听在早期发现感音性听力损失中的敏感性，为临床早期诊断感音性听力损失、预防噪声性听力损失提供科学的循证依据。

3、研究方法及步骤：

- 1) 完成电耳镜、声导抗、纯音测听、言语分辨率检测。
- 2) 纳入符合纳入标准的患者，并签署知情同意书。
- 3) 询问并记录患者的噪音接触史。
- 4) 记录患者所有的听力检查结果并分组。
- 5) 加测耳声发射、扩展高频检测。
- 6) 对数据进行统计学分析，比较耳声发射和扩展高频在早期发现感音性听力损失中的作用。

4、研究持续的时间：2019.04.01-2019.06.01

5、受试者风险与受益：该项研究仅是测试您的听力，所以没有任何风险。

6、风险防范与救治预案：该项研究患者仅测试患者听力，没有风险。

7、保密措施：患者资料仅仅用于科研，绝不外泄。仅有研究参与人员保存及查看患者资料。

8、自愿原则：受试者有权利自愿参加和随时退出。

耳声发射和扩展高频在早期发现感音性听力损失中的作用比较研究

受试者知情同意书•同意签字页

临床研究项目名称：耳声发射和扩展高频在早期发现感音性听力损失中的作用比较

申办者： 孟照莉

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书•告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究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，志愿参加本研究。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，除国家相关管理部门、华西医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

4、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

5、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：

联系电话：

联系电话：18980606732

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日