

临床研究知情同意书

研究项目名称：**多光谱屈光地形图（MRT）应用于塑形镜与框架镜对青少年近视屈光度增长的研究**

研究负责人：吴小梅

研究单位：自贡市第一人民医院

一、研究背景：

近视已成为世界性的公共卫生问题，并有逐年增加趋势，高度近视并发白内障，青光眼，视网膜脱离，黄斑裂孔等并发症明显增加。高度近视已成为我国盲和低视力的主要原因，世界卫生组织已将近视防治列为全球防盲计划，近视防控任重道远，而角膜塑形镜在控制青少年近视方面疗效及安全性得到普遍认可。

二、研究目的：

目前越来越多的光学镜片应用于近视防控，旨在降低视网膜周边远视离焦为目的延缓近视进展，但视网膜远视离焦不能准确量化，这一说法不能得到充分证实。目前我国自主研发的多光谱屈光地形图（MRT）能实现这一目的。

本研究通过 MRT 量化视网膜远视离焦，比较配戴角膜塑形镜及单焦框架眼镜 1 年后，青少年近视屈光度增长的临床疗效，探讨角膜塑形镜的近视防控机制及疗效性，也期望通过监测视网膜远视离焦来预测青少年眼轴增长及近视进展可能性。

三、研究内容、方法及程序

本项目由自贡市第一人民医院眼科负责，征得您的同意后，您将被纳入本次临床研究，现将研究内容、方法及程序简述如下：

入选标准：

- 1、年龄 8-16 岁青少年，无角膜塑形镜配戴禁忌症；无框架眼镜配戴禁忌症；
- 2、配戴同品牌的单焦点框架眼镜，配戴同一品牌角膜塑形镜，且定期随访，接受散瞳验光、眼轴检查及多光谱屈光地形图检查。
- 3、试验前签署书面知情同意书

排除标准：

- 1 除外不规则散光；
- 2 角膜曲率小于 40 或大于 47；
- 3 角膜厚度小于 480um，或大于 600um；
- 4 停戴 1 月后未恢复原角膜曲率值者；
- 5 除外眼科器质性疾病；
- 6 除外外伤、精神类疾病、散瞳禁忌者；
- 7 除外父母亲高度近视史；
- 8 研究者判定不适合参加本研究者。

研究方案：

将配戴角膜塑形镜和配戴框架眼镜分为 A、B 组，比较两组戴镜前后屈光度、眼轴长度的变化，通过 MRT 测量戴镜 1 年后视网膜远视离焦量，比较二者远视离焦量差异，探讨二者临床疗效。

整个实验期间受试者光学镜片、散瞳验光、眼轴测量等费用由研究者提供，MRT 检查费用项目由经费中开支。

观察指标：屈光度、眼轴、视网膜远视离焦量、周边远视离焦。

四、患者的受益

患者及家属能从 MRT 结果中直观地了解配戴光学矫正镜片后有无近视控制作用，具有较强的说服力。MRT 结果能预测受试者未来眼轴增长及近视进展可能性，对青少年有益，对家属具有科教作用。

五、风险

本研究中所有检查均为无创，散瞳验光及眼轴测量为青少年近视管理中的常规操作，散瞳药物存在少许副作用及过敏现象，目前临床较为少见。此研究无口服药物副作用，无侵袭性操作。

六、有关内容咨询：您有权就有关的研究内容、您的权利或相关风险等问题进行咨询，咨询电话：15228607953。

七、您有权不选择参与本次研究，也有权随时退出，并不影响近视进展度。但希望在没有特殊原因的情况下尽量完成本次研究。您无论何种情况下退出，均必须告诉您的负责人。

八、如出现任何不适，负责人会及时判断并做出正确处理，保护患者的安全。如出现严重不良反应，研究者会立即与申办者联系并由其负责解决。申办者联系电话：吴小梅，15228607953。

九、保密制度：您参加此研究将得到保密，研究结果研究者保护受试者的隐私权，但在有关部门需要时，有使用这些资料的权利。

十、本知情书一式两份，受试者和研究者各一份，双方签字后有效。

患者承诺：

我已了解以上情况，同意参加本研究，将严格按照研究要求和临床医师配合。按时复诊，及时报告任何不适。

患者签字：

研究医师签字：

日期：

2019.6.6