

知情同意书

尊敬的受试者：

我们邀请您参加北京清华长庚医院批准开展的“罕见的急性中耳炎相关的突发感觉神经性听力损失的听力学特征和探索性治疗”课题研究。本研究已经得到北京清华长庚医院医学伦理委员会的审查和批准。

急性中耳炎（AOM）是一种常见的疾病，目前发病率逐年增高。如果患者伴有鼓室积液，可能会出现传导性听力损失，听力损失的程度可以从可以忽略不计到 60 分贝。在临床上，抗生素和早期鼓膜切开术是目前 AOM 患者仅有的两种治疗选择。然而，AOM 相关的突发感觉神经性听力损失是一种罕见的耳科疾病，其机制和治疗方法尚未明确。大部分关于急性中耳炎相关的突发感觉神经性听力损失是病例报告和回顾性研究，因此尽早诊断并立即治疗该病症非常重要。

纳入标准：（1）年龄 18 至 70 岁；（2）急性中耳炎的诊断依据为临床症状、气动耳镜检查、纯音听力学（PTA）和鼓室测量；（3）根据 2015 年《突发性听力损失诊断与管理指南》，如果 PTA 显示至少两个连续频率从 0.25 kHz 到 4 kHz，听力阈值 ≥ 20 dB，且出现下降，并且（4）常规药物治疗无效，则诊断为突发性听力损失。

如果您愿意参加本项研究，按照治疗方法，将在局麻下行鼓膜切开术，置入通气管，鼓室内注射甲泼尼龙（约 0.4 mL，40 mg/mL），每 3-4 天 1 次。手术过程由经验丰富的医生进行。注射最多 4 次，并在最后一次治疗后 2 天或当受试者报告听力改善时进行 PTA。

参加本项研究，您将会获得免费术前和术后检查。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，以及因治疗无效而改用其他治疗的费用，将不在免费范围内。

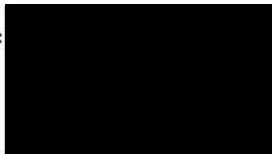
您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

参加本项研究完全是自愿的，您有权拒绝参加本研究，也可以随时退出研究，且不会影响医生对您的治疗。

受试者声明：我已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。我自愿参加本研究。

我同意 ☐ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名：



日期：2019.9.3