

克罗恩病多次手术患者病变部位的临床特点 知情同意书

（第 1.0 版，2018 年 03 月 01 日）

受试者筛选号：□□ 受试者姓名缩写：□□□

受试者姓名：_____

联系地址：_____

联系电话：_____

研究中心名称：东部战区总医院普通外科

知情同意书·告知页

【前言】

我们真诚地邀请您参加本项试验。在您同意参加该项试验之前，请您仔细阅读这份知情同意书，并向您的研究者提出任何您需要了解的问题，直至得到满意的答复。如果您同意参加本研究，请您签署知情同意书，并且保存一份双方签字的知情同意书。

一、研究背景

克罗恩病（Crohn's disease, CD）在我国的发病率显著上升，CD 患者的数量迅猛增加。对于无合并症（完全性梗阻、肠外瘘、腹腔脓肿等外科并发症）的 CD 患者，药物在诱导疾病缓解、控制临床症状及提高患者生活质量方面起到核心作用。目前，诱导 CD 缓解主要药物包括糖皮质激素（Corticosteroids, CS）、5-氨基水杨酸类、生物制剂（Infliximab, IFX）以及肠内营养（Enteral nutrition, EN）。

5-氨基水杨酸类药物作为一种抗炎及黏膜保护药物，对初发、轻中度活动期 CD 有一定疗效，但对复发、中重度 CD 疗效并不理想。免疫调节剂类药物如硫唑嘌呤（Azathioprine, AZA）起效常需要 3—6 个月，一般用于诱导缓解后的维持缓解治疗。IFX 的诱导缓解疗效较优，但临床上仍然会遇到治疗反应不佳、产生抗体以致无效等情况。且 IFX 价格昂贵，长期使用有诱发淋巴瘤的风险。EN 在亚洲国家如日本的使用较为普遍，但只有欧洲克罗恩病和结肠炎组织（European Crohn's and Colitis Organisation, ECCO）推荐 EN 为儿童初发 CD 的一线治疗药物。以上几种药物在 CD 诱导缓解治疗中各有其特点，临床治疗中面临选择问题。

EN 诱导 CD 缓解的效果肯定，但其疗效机制至今不清楚。有学者指出，研究 EN 对 CD 的疗效，将会对 CD 发病机制的揭示具有重要指导意义。大约 75~85%以上的 CD 患者合并各种程度的营养不良，EN 在诱导疾病缓解的同时可改善 CD 患者营养状况，这是其它药物所无法比拟的突出优点，EN 在 CD 治疗中取得成功是临床营养学对医学疑难病治疗的重大贡献。东部战区总医院 IBD 治疗中心在国内率先将 EN 引入 CD 的治疗，并系统地研究 EN 的疗效及其治疗机制，在 EN 治疗 CD 领域积累了丰富的临床经验，并取得了丰硕的研究成果。

本研究将严格按照赫尔辛基宣言、临床试验方案及国家相关法规的要求进行。

二、研究过程

在您入院后，我们会比对该临床研究的入选排除标准，如果您符合条件并且同意参与这项临床研究，在获得您的知情同意签字后，手术均由同一医生团队完成。手术结束后，我们需要记录您静脉血炎症指标、内镜下吻合口情况、术后一年内镜下复发率等。出院后即开始随访，随访主要通过电话、门诊和网络进行，最长随访至术后第12月，术后第12月需要您回医院进行随访。

每次随访医生会详细记录您的临床症状；血液学检查结果（C反应蛋白等）；研究中出现的不良事件。术后第6、12月的入院随访，除以上内容外，医生还会安排您进行结肠镜检查，进行吻合口内镜下评分（Rutgeerts评分）。

三、风险和不适

本研究中所选用的干预措施及检验、检查方法都是安全可靠的，都已常规应用于克罗恩病的临床诊断与治疗。本研究可能发生的并发症与不良反应：长期放置鼻饲管可能会诱发鼻窦炎等不适；三、结肠镜检查可能引起：1. 肠穿孔 2. 吻合口瘘 3. 吻合口出血。

四、受益

您本人的直接受益在于您将会得到及时的门诊、住院治疗、网络随访与咨询服务，定期的术后病情评估及用药指导，这一切都有利于控制您术后的病情和提高生活质量。此外，因为您的参与，我们将会得到更可靠的临床治疗证据，从而制定出最佳的临床治疗方案，这将惠及到您本人及与您患有相似病情的其他患者。

六、受试者职责

提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

七、您的权利

您有权利决定是否参加本试验，如果您不能立即作出决定，您有充分的时间考虑，如有需要您可以与亲属、朋友等您信赖的人商量后，再做出决定。

如果您决定不参加本试验，不会影响您与研究及申办方的关系，您不会遭到歧视或者报复，您的待遇与权益不会受到影响。

如果您决定参加本试验，如无特殊原因我们希望您能够完成试验，但您有权力在试验期间随时退出。如果您决定退出，请您能够及时告诉研究者。

试验期间，您可随时了解与本试验中与您有关的信息资料。

八、隐私保护

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的信息将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究人员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

九、其他

1、出现下列情况时，为了您的健康，研究者可能会将您撤出本试验：

- 继续参加本试验，可能会导致您的风险大于受益；
- 您未按照研究者指导，依照研究方案参加试验；
- 试验提前终止。

十、联系方式

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究受试者权益方面的问题，您可以与研究机构：东部战区总医院普通外科李毅医师联系。（电话号码：025-80860036）

知情同意书·签字页

受试者声明

我已经阅读了这份知情同意书，并充分理解所有内容。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：法定代理人签名：

受试者签名：与受试者关系：

受试者电话：法定代理人电话：

日期：____年____月____日 日期：____年____月____日

（注：如果受试者无行为能力时则需法定代理人签名）

研究者声明

我已经向（受试者）和/或他/她的家属或授权代表详细介绍了该研究的目的、方法、程序及研究的风险和益处等，并回答了他/她提出的所有问题。在研究过程中，如有关风险和益处发生变化，并可能影响到受试者决定是否继续参加研究，我会及时通知受试者和/或他/她的家属或授权代表。

研究者姓名：

研究者签名：

研究者电话：

日期：____年____月____日