

《就诊基层医院的高血栓负荷急性心肌梗死患者介入策略的研究》

知情同意书

研究课题名称： 就诊基层医院的高血栓负荷急性心肌梗死患者介入策略的研究

研究背景介绍：

您将被邀请参加一项由石狮市医院主持的研究。是针对就诊基层医院的高血栓负荷急性心肌梗死患者介入策略及预后进行研究，此项目由泉州市科技局资助进行。由于您是高血栓负荷急性心肌梗死患者而被邀请加入此项研究。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。您参加本研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此项研究，请看下列说明。

请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

研究目的：

急性心肌梗死是心血管病中的急重症，严重时可引起心源性休克、恶性心律失常，机械并发症，危及患者的生命。急诊经皮冠状动脉介入治疗（PPCI），开通梗死相关血管，恢复冠脉血流，显著改善患者预后，已成为急性心肌梗死再灌注治疗的重要方法。但 PPCI 术后慢血流或无复流是 PPCI 常见、严重并发症，与患者围术期死亡率、近期、远期预后不良直接相关，降低了 PPCI 的临床益处。

高血栓负荷是导致 PCI 术后无复流的主要危险因素，而不恰当的介入治疗是加重术后无复流的重要原因。部分研究表明，一期支架植入术仍是伴血栓高负荷患者的常规治疗手段。但延期直接植入策略也可能有获益，尤其对于手术量较小，处理经验欠缺的中心，因此，对于基层医院可能更为重要。本项目针对就诊基层医院的高血栓负荷急性心肌梗死患者介入策略及预后进行研究，以期优化基层医院急诊 PCI 策略提供临床依据，进一步提高急性心肌梗死的抢救成功率、减少并发症、改善预后。

研究过程和方法:

1、哪些人可以参加试验?

(1) 年龄 18-75 岁, 性别不限; (2) 确诊急性 ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI), 症状小于 12 小时、有行急诊 PCI 的适应证患者; (3) 术中根据冠脉造影结果评估血栓分级: 血栓积分 0 分: 无血栓; 1 分: 管腔显影模糊; 2 分: 明确的血栓, 但长度 <0.5 倍血管直径; 3 分: 明确的血栓, 长度 $0.5 \sim 2$ 倍血管直径; 4 分: 明确的血栓, 长度 >2 倍血管直径, 5 分: 明确的血栓, 血管完全闭塞; 血栓积分 ≥ 3 分为高血栓负荷。

2、哪些人不能参加试验?

(1) 3 个月内缺血性脑卒中; (2) 颅内出血史; (3) 活动性出血或有出血因素; (4) 可疑主动脉夹层; (5) 严重或未控制的高血压 (大于 180/110mm Hg); (6) 恶性肿瘤患者; (7) 3 周内严重的外伤、大手术、无法压迫的血管出血; (8) 合并严重肝肾功能不全者; (9) 对溶栓剂、造影剂过敏者或有禁忌证者; (10) 冠脉搭桥术后者。

3、研究方法和统计学处理

PCI 操作均根据中华医学会心血管病学分会制定的 PCI 指南进行, 介入策略由术中决定, 不进行干预。根据术中策略将患者分为: (1) 1 期支架植入组; (2) 延期支架植入组。所有患者术前予常规心梗包、术后予以标准化心肌梗死 2 级预防治疗。

记录参数: 即刻心肌再灌注的评价采用 TIMI 心肌灌注分级 (TPMG)、TIMI 血流分级 (TFG), PCI 术后 90min 心电图 ST 段回复 (STR) 评价心肌微循环灌注。延期支架植入组记录 2 次手术中 TIMI 心肌灌注分级 (TPMG)。住院期间、30 天家访、门诊或电话随访期间的临床事件。包括总死亡率、心血管死亡率、非致死性 AMI 率, 以及主要心脏不良事件 MACE 发生率 (包括心源性死亡、心肌梗死、靶血管血运重建)。

统计分析方法: 采用 SPSS25.0 软件进行统计处理。描述性统计将运用于所有的数据分析。对于定量的数据, 我们将会描述病例数 (丢失), 平均值 $\pm$ SD, 中位数, 最小值和最大值, 我们还会运用协方差分析模型分析数据。对于计数资料, 我们将会描述频率以及相关数字 (比, 比例或率), 我们还会运用卡方检验进行分析。除非有特殊说明, 所有假设检验将运用双向检验并且其显著性水平为 0.05。

研究可能的受益：

本研究不仅可以为您本人提供更加安全合理的治疗，而且有助于我们将来进一步优化基层医院急诊 PCI 策略。

研究风险与不适：

研究中所接受的治疗是常规治疗，如果出现介入中的不良反应或并发症，我们将及时根据您的情况及时采取相应的措施进行干预。

隐私问题：（过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护）

如果您决定参加本研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。对于您来说，所有的信息将是保密的。例如：您的血/尿标本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。

所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。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。

这项研究结果可能以学术论文的方式发表，但在任何公开发表的文件中，都不会出现您的个人信息。

费用和补偿：

研究中您所接受的治疗是常规治疗，即使您不参与本研究也同样需要这些治疗。我们将不会对您进行相应补偿。

自由退出：

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。

但在参加研究期间，请您提供有关自身病史和当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；不得服用受限制的药物、食物等；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。如果因为您没有遵守研究计划，

或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生（签字）已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。