

知情同意书

尊敬的患者:

我们将邀请您参加一项对您疾病有益的研究项目“冠脉内预先注射硝普钠预防经皮冠状动脉腔内成形术(PCI)术中“无复流”及“慢血流”的多中心随机对照试验”。在您决定是否参加此项临床研究之前,请仔细阅读以下内容,它可以帮助您了解这项临床研究的内容、意义、程序,了解参加临床研究后可能给您带来的益处和风险。如果您有任何疑问请及时提出,您的医生会为您解答。您也可以和您的亲属、朋友一起商量,您在充分知情后,同意参加该项研究,请您在本知情同意书的签字页上签字。以下是本项临床研究的介绍。

研究介绍

一、研究项目背景和研究目的

冠状动脉无复流和(或)慢复流是指患者心外膜的冠脉闭塞或狭窄现象得到有效解除后,患者心肌组织仍存在灌注不良或无灌注现象,是冠脉介入术(PCI)常见且严重的并发症。冠脉无复流和(或)慢复流作为PCI术后近期及远期不良预后的重要因素,其心衰发生率、恶性心律失常、住院期间死亡率均显著高于心肌微循环恢复正常的患者。目前国内外的研究主要集中在使用器械防护(远端保护装置、血栓抽吸等)以及无复流发生后使用解除痉挛药物逆转。对靶病变球囊扩张前预先使用血管扩张剂预防无复流和或(慢复流)的多中心随机对照研究尚未见报道。

本课题通过多中心随机对照的方法(单盲),研究在经皮冠状腔内成形(PCI)术中,在球囊扩张、冠脉内旋磨及支架植入前经过指引导管、血栓抽吸导管、微导管或者刺破的球囊扩张导管向靶病变血管内预先注射适当剂量的硝普钠,与对照组(不预先冠脉内注射硝普钠或者使用其他扩血管药进行常规PCI)相比,能否减少PCI术中“无复流”及“慢血流”现象的发生。

甘肃省中医院伦理委员会已经审议此项研究是遵从赫尔辛基宣言原则,符合医疗道德的。

二、研究方法

有 PCI 适应症并取得知情后按照 Excel 产生的随机数字进行分组, 单号进入试验组, 双数进入对照组。试验组在球囊扩张、支架植入或者旋磨前即刻经指引导管或者微导管等器械向靶病变内预先注射 200ug-600ug 的硝普钠, 完成手术后即刻使用指引导管造影, 观察靶血管血流, 对灌注不良或无灌注现象进行分级, 对照组则不预先注射硝普钠, 按照常规完成 PCI。比较两组间“慢血流”或“无复流”的发生率有无显著性差异, 术后半年不良心血管事件的发生有无显著性差异。

三、哪些人不宜参加研究

①血流动力学不稳定患者; ②对本临床试验涉及的药物过敏的患者; ③严重肝肾功能不全的患者; ④有出血倾向、活动性消化道溃疡史、脑出血或者蛛网膜下腔出血史、半年内脑卒中史、抗血小板制剂及抗凝剂治疗禁忌无法进行 PCI 抗凝治疗的患者; ⑤服用格列本脲类药物的糖尿病患者; ⑥依从性差, 无法按照要求完成研究, 不愿意或不能够提供书面知情同意者。

四、如果参加研究将需要做什么

1. 在您入选研究前, 您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究:

在开始试验时, 受试者要接受一系列常规检查, 如血、尿、粪常规、血生化、凝血四项、病毒系列、普通 12 导联心电图、心脏彩超、24h 动态心电图等, 研究者要核对参加者的健康情况, 行冠状动脉造影明确 PCI 适应症, 合格后给特定的治疗处置; 在试验过程中, 受试者要认真地配合研究者, 以保证其安全和数据的真实性; 在试验结束后, 研究者还要和受试者保持联系, 以取得更多信息资料。

2. 若您以上检查合格, 将按以下步骤进行研究

有 PCI 适应症并取得知情后按照 Excel 产生的随机数字进行分组, 单号进入试验组, 双数进入对照组。所有患者行 PCI 术前均口服阿司匹林 300mg 负荷剂量, 随后 100mg 1 次/d 维持剂量, 硫酸氢氯吡格雷 300mg 负荷剂量, 随后 75mg 1 次/d 维持剂量(或替格瑞洛 180mg 负荷剂量, 随后 90mg 2 次/d 维持剂量)。所有患者均首选桡动脉途径入路, 只有在桡动脉穿刺失败或有桡动脉穿刺禁忌的时候选择股动脉入路。桡动脉穿刺成功后经动脉鞘管注射 3000U 普通肝素, PCI 手术前增加至 100 U/kg, 手术时间每延 1h, 追加 1000U 普通肝素。对于已经使用低分子肝素的, 且足量低分子肝素已经皮下注射 2 次以上, 最后 1 次注射在

8 h 以内的患者可以不用, (8-12) h 的静脉补充半量, 超过 12h 的按没有用来对待, 用普通肝素或者低分子肝素均可。试验组: 在球囊扩张、支架植入或者旋磨前即刻经指引导管或者微导管等器械向靶病变内预先注射 200ug-600ug 的硝普钠, 对照组: 不预先注射硝普钠, 按照常规完成 PCI。观察患者 PCI 术前及术后 TIMI 血流分级情况, 计算患者的校正 TIMI 帧数 (cTFC)。术后患者规律服用阿司匹林 100 mg, 1 次/d, 氯吡格雷 75 mg, 1 次/d (或者替格瑞洛: 90 mg, 2 次/d), 阿托伐他汀钙 20mg, 1 次/晚, 使低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平下降 <70 mg/dl, 并维持治疗。选择合适剂量的 β -受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI) /血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB)、降压药、降糖药、利尿剂等。观察患者术后半年的主要心脏不良事件 (MACEs) 包括再发心绞痛、再发心肌梗死、恶性心律失常 (包括室速、室颤及 III 度房室传导阻滞等)、心力衰竭及死亡的发生情况。

五、需要您配合的其他事项

您将根据研究的要求进行相应的回诊 (具体回诊时间, 您的医生会向您介绍)。在第 6 个月随访时, 您的医生将为您做客观的评价 (客观评价指标: a. 普通 12 导联心电图 b. 心脏彩超 c. 24h 动态心电图; 安全性指标: 血常规、尿常规、便常规、肝功、肾功)。这些需要您的密切配合来观察您的病情。

六、参加研究可能的受益

冠脉无复流作为 PCI 术后近期及远期不良预后的重要因素, 其心衰发生率、恶性心律失常、住院期间死亡率均显著高于心肌微循环恢复正常的患者。如果您同意参加本项研究, 本研究对您来说可能会有因预防冠脉无复流而带来的心脏获益, 并且通过研究得到的信息可能会有助于进一步改进针对此病的治疗方法, 这可能会给病情和您类似的其他患者带来好处。

七、参加研究存在的风险

向静脉内注射硝普钠时, 可能因为血压降低过快过剧, 出现眩晕、大汗、头痛、肌肉颤搐、神经紧张或焦虑, 烦躁、胃痛、反射性心动过速或心律不齐, 症状发生与静脉给药速度

有关，与总量关系不大，减量给药或停止给药可好转。

八、有关费用

免费项目：随访时动态心电图、普通 12 导联心电图费用。

自费项目：随访所有理化检查（血、尿、粪常规、肝功、肾脏、血脂、血糖、凝血四项）及心脏彩超。

九、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在医院，医生会将化验检查结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和有关管理部门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。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录和病理检查标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录和病理标本。

十、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。

如果您对参加研究有任何疑问，请联系伦理委员会办公室。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

十一、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，也不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项研究。可能会终止您参加本项研究的情况如下：

如果您不参加本项研究，或中途退出研究，还有很多其它可替代的治疗，如口服药物镇痛。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验及药物的情况。

十二、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生或研究助理，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

请您保留这份资料。

知情同意书 • 同意签字页

临床研究项目名称: 冠脉内预先注射硝普钠预防经皮冠状动脉腔内成形术(PCI)术中“无复流”及“慢血流”的多中心随机对照试验

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍,而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的,我确认已有充足时间对此进行考虑,而且明白:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究,而不会受到歧视或报复,医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚,如果我中途退出研究,特别是由于疼痛、药物的原因使我退出研究时,我将病情变化告诉医生,完成相应的体格检查和理化检查,这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗,我会在事先征求医生的意见,或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门、伦理委员会或申请者代表查阅我的研究资料。

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。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后,我决定同意参加本项研究。

患者签名: _____ 年 ____ 月 ____ 日

患者联系电话: _____ 手机号: _____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况,包括其权利以及可能的受益和风险,并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名: _____ 日期: ____ 年 ____ 月 ____ 日

医生的工作电话: _____ 手机号: _____

在试验过程中,您遇到困难或有意见可以联系医院伦理委员会
甘肃省中医院伦理委员会 联系人: 李玉梅 联系电话: 0931—2687005