

“干眼发病的神经因素研究”

知情同意书

知情告知页

尊敬的患者：您好！

您的医生已初步诊断您患有干眼疾病。欢迎您自愿参加干眼发病的神经因素研究的临床研究，并对您的参加表示衷心的感谢。在决定是否参加之前，您有必要了解本研究的目的、涉及的检查项目、可能给您带来的风险、研究中期望您所做之事以及您作为受试者的权利。请您仔细阅读这份受试者须知。

1、研究背景

干眼是一种影响生活质量的常见疾病，它是指以泪膜稳态失衡为主要特征并伴有眼部不适症状的多因素眼表疾病，泪膜不稳定、泪液渗透压升高、眼表炎性反应和损伤是其主要病理生理机制。2017 年国际泪膜与眼表协会(Tear Film and Ocular Surface Association, TFOS)发布了第二版国际干眼指南（international dry eye workshop, DEWS）。DEWS II 指出神经异常可能导致反射性泪液分泌减少，强调了应重视神经功能异常在干眼发病中的作用。对于是否存在三叉神经功能异常而引起反射性泪液分泌减少，从而导致干眼目前还只是推测，尚无明确证据。此外，糖尿病患者干眼发生率高，目前可观察到糖尿病患者角膜神经纤维减少，上皮细胞基底膜增厚等形态学改变，是否同时存在神经功能异常，还需进一步研究。如果通过研究能明确在干眼发病中存在的神经因素，可更好地针对不同病因进行有效的个体化治疗。

2、研究介绍

本研究已获得首都医科大学宣武医院伦理委员会批准。

研究目的：通过角膜共聚焦显微镜观察角膜上皮神经纤维形态，并利用瞬目反射这一神经传导功能检查，检测 R1 波潜伏期，可以观察到三叉神经的感觉功能，即泪液分泌反射弧的传入路神经功能，以及瞬目的神经功能，了解干眼尤其是伴有糖尿病的患者是否存在角膜神经纤维及与角膜相关的神经闭环的功能损害。

研究方法：非匹配设计的病例对照研究。

参加本次研究的受试者来源于首都医科大学宣武医院眼科、内分泌科，共招募 200 名受试者。

3、哪些人适宜参加研究

有眼干燥感、异物感等干眼主观症状，愿意配合检查的患者，年龄 18~70 岁。

4、哪些人不宜参加研究

有角膜接触镜佩戴史；有角膜激光手术或其他眼部手术史；有眼外伤病史；有 Sjogren 综合征或类风湿性关节炎、Steven-Johnson 综合征、结膜类天疱疮、结膜瘢痕或其他影响泪液分泌的疾病者；经检查有角膜疾病、高眼压、色素膜炎等。

5、总体过程

全部检查可一次完成，总体占用您约 2 小时。

检查项目包括：裂隙灯显微镜、泪膜破裂时间、角膜荧光素染色、泪液分泌试验、角膜共聚焦显微镜和瞬目反射检查，均为无创性操作。

裂隙灯显微镜、泪膜破裂时间、角膜荧光素染色均为非接触式检查。

泪液分泌试验需要在安静和暗光环境下，将滤纸条轻插入下睑结膜囊，您需轻轻闭眼，5 分钟后取出滤纸即可。

角膜共聚焦显微镜检查，在检查前要在眼睛里滴一滴局部麻醉剂。检查时仪器会接触眼睛，但是您不会感觉到这种接触，在检查过程中需要向前注视，不要随意转眼睛，只要有任何疼痛或不适感要马上说出来，检查会立即停止，医生会马上检查您的眼睛，酌情给予治疗（免费）。检查结束后半小时内不要揉眼睛，麻醉剂的作用会逐渐消失。

瞬目反射检查，检查时需要放松平躺在床上，眼微睁或微闭。在眼周放置表面刺激电极和记录电极，记录眼周肌肉的电位变化，检查不会有明显疼痛或不适。

本研究估计招募 200 名受试者。

6、您的权利和利益

(1)、在签署此同意书之前，医生讲向您说明关于研究和参与的目的。您可以自由选择参加这项研究，也可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时候退出，这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失，您可以随时退出本研究，而不会受到歧视或不公正待遇，您的医疗待遇与权益不会受到影响。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。

(2)、您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括您的病情可以获得明确诊断，这将有利于后期的治疗。同时您的参与也将为探索干眼的发生因素做出贡献。本项研究可能帮助发现一种新的干眼发生因素，借此可能将有新的干眼治疗方向，以用于患有相似病情的其他病人。

(3)、关于补偿：如在检查过程中出现患者眼部损伤，需立即对患者进行免费治疗，并于全部治疗结束后对患者进行经济补偿（视损伤程度赔偿金额不少于 500 元，银行卡转账）。

(4)、签署本同意书并不代表您放弃了您的法定权利，同时也不会免除研究医生的法律或职业责任。

7、您的义务

坚持自愿参加的原则，在研究开始之前签署知情同意书。

遵循临床研究方案，听从研究者的统一安排。配合研究者完成研究任务。

您可能会被问及病史和目前健康状况的问题。研究医生将收集如下数据，如：年龄、性别、健康状况、病史以及目前所服用的药物等。根据医生的常规检查实践，您将需要进行几项检查，包括但不限于眼科检查、角膜共聚焦纤维镜检查、神经传导检查。

8、可能出现的不良反应和安全措施

在检查过程中，如有眼部疼痛不适感，您要马上说出来，检查会立即停止，医生会及时进行检查，酌情给予治疗（免费），并于全部治疗结束后对患者进行经济补偿（视损伤程度赔偿金额不少于 500 元，银行卡转账）。

7、终止您参加研究的理由

(1)、研究者判定进行研究对您有害。

(2)、如果您出现了角结膜损伤、眼部炎症、眼部过敏等情况。

发生了上述情况，研究者有权不征得您的同意而终止您参加研究。

8、保密性

一切有关于您的信息，包括您的身份、医疗史、病情、体检以及实验室检查结果等，都将在法律允许的范围内得到严格的保密。只有授权的研究者、伦理委员会及研究立项部门才能查阅您的记录及您的与本研究相关的医疗记录，以证实本研究所收集资料的真实性和准确性，但不涉及您的个人详细资料。您的姓名不会出现在任何与此项研究相关的公开资料或报告中。

9、发表

无论研究结果如何，我们都将尽力将研究结果发表。

感谢您阅读以上资料。如果您决定参加临床研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关临床研究的事宜。请您保留这份资料。

知情同意书签字页

研究名称：干眼发病的神经因素研究

项目负责单位：首都医科大学宣武医院

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，而不会受到歧视或不公正待遇，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，特别是由于药物（或医疗器械，如实写）的原因使我退出研究时，我若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（医疗器械，如实写）治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。同时我允许国家相关部门、伦理委员会及相关研究人员审阅记录。

最后，我决定同意参加本项研究。

患者签名：_____

患者联系电话：_____ 手机号：_____ 年__月__日

（如有法定代理人，请填写下方内容）

法定代理人签名：_____ 与患者关系：_____

联系电话：_____ 手机号：_____ 年__月__日

（如有监护人，请填写下方内容）

监护人签名：_____ 与患者关系：_____

联系电话：_____ 手机号：_____ 年__月__日

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：_____

首都医科大学宣武医院伦理委员会办公室联系电话：010 83199270

知情同意过程记录

受试者无法阅读或签署知情同意书时，由其指定的代理人/监护人记录本页。

受试者通过何种方式进行的知情同意	☐ 医生/护士将知情同意书的内容读给受试者听并解答受试者的问题。 ☐ 代理人将知情同意书的内容读给受试者听，医生解答受试者的问题。 ☐ 受试者法定代表受试者阅读受试者须知且所有疑问都已获得医生的回答。 ☐ 其他：_____		
受试者是否已经了解受试者须知全部内容	☐ 是	☐ 否	☐ 不适用
受试者是否同意参加本项研究	☐ 是	☐ 否	☐ 不适用
受试者是否同意“知情同意页”上的全部申明条款	☐ 是	☐ 否	☐ 不适用
受试者无法签署本知情同意书的原因	☐ 残疾 ☐ 文盲 ☐ 未成年 ☐ 其他：_____		
代理人与受试者的关系	☐ 夫妻 ☐ 父母 ☐ 子女 ☐ 兄弟 ☐ 其他：_____		
监护人与受试者的关系	☐ 夫妻 ☐ 父母 ☐ 子女 ☐ 兄弟 ☐ 其他：_____		
备 注：			

受试者代理人/监护人签字：

姓名（楷书）	签名	签名日期
--------	----	------