

科研课题知情同意书

经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静中安全性和有效性的临床研究

方案名称：经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静中安全性和有效性的临床研究

主要研究者：[REDACTED]

申办者：首都医科大学附属北京友谊医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静中安全性和有效性的临床研究。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的目的是、背景、研究过程及其他重要信息如下：

一. 研究背景

超声胃镜检查时需在病变部位注入大量的无气水作为超声介质，加之检查时间明显长于普通胃镜检查，因此增加了患者发生呛咳和误吸的可能，特别是在深度镇静或全麻状态下患者咳嗽等保护性反射消失的情况下，发生误吸的危险明显增加。再者，镇静镇痛药物发挥临床效应的同时可导致剂量依赖性呼吸和循环抑制，尤其是发生呼吸抑制的风险较高，严重时可危及患者生命。因此，适用于超声胃镜检查的安全有效镇静镇痛方案是临床医师关注且亟待解决的重要问题。

经鼻给药作为一种起效迅速且具有高度配合性的无创给药途径，前期临床实验证实，与静脉给药相比，经鼻应用右美托咪定和舒芬太尼，具有血流动力学稳定、呼吸抑制轻、耐受性良好、易唤醒，因此适合于操作时间较长的超声胃镜检查。临床中，右美托咪定和舒芬太尼最常用的给药方式为静脉给药，经鼻给予右美托咪定和舒芬太尼属于改变用药途径。本研究拟系统评价经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静处理中的应用，探索该用药方案的安全剂量和有效剂量，旨在为超声胃镜检查镇静处理提供一种安全有效的用药方案。本研究使用的剂量范

围均小于国内外的给药剂量，且国内外经鼻常用给药剂量均较静脉给药相关的并发症少见，因此充分保障了受试者的安全性。

二. 研究目的

探讨经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静中的安全性和有效性。

三. 研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

60 名。

2. 研究步骤

麻醉方法：患者术前常规禁饮、禁食，入室后常规开放静脉通路、心电监测。入室后予经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼，45 分钟后开始胃肠镜操作。

观察指标：所有患者连续监测血压、心率、脉氧饱和度、呼吸频率、呼末二氧化碳、OAA/S 评分，记录各时点的各项指标，并观察药物用量、起效时间、苏醒时间、检查时间、留观时间和不良反应等。术中出现心率、血压过低或血氧饱和度下降，及时予对症治疗。

3. 这项研究会持续多久？

本研究将持续至胃肠镜操作结束后 2 小时，您可以在任何时间选择退出研究而不受到任何惩罚，也不会丧失您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。考虑到您的安全性问题，有可能在退出后，会进行一次相关检查。

四. 风险与受益

1. 参加本研究的风险或不良反应是什么？

参加本研究可能给您带来的风险如下。您应该和您的研究医生，或者您愿意，与您平日照看您的医生讨论一下这些风险。研究期间，您可能会发生一些、所有或者不发生这些不良反应：

比较常见（发生率10%以上）

- 呼吸抑制

- 循环抑制

比较少见

- 头晕、恶心、呕吐、口干

无痛胃镜中心具备完备的抢救及治疗措施，治疗及麻醉医师具有丰富的临床经验，针对上述风险均已建立完善的应急预案，最大限度保证患者的安全。

2. 参加研究有什么受益？

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益。您参与本研究可为您的胃肠镜检查和治疗提供舒适化无痛的体验，帮助您了解自身的健康状况，避免普通内镜可能带来的痛苦及不适感。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

五. 除了参加本研究(或如果不参加此研究)，我还有没有可选的其他医疗方案？

除了参与本研究，您有如下选择方案：

- 普通胃肠镜检查（无麻醉科介入）
 - 使用其他麻醉药物（如异丙酚、咪唑安定、舒芬太尼等）进行镇静镇痛
- 请您和您的医生讨论一下这些及其他可能的选择。

六. 我的信息会得以保密吗？

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表。但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密。除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

七. 关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用的药物及相关检查费用

本研究无特殊用药和器械。常规用药、器械、检查、护理费用各由患方负责。

2. 发生损伤后的补偿

如果发生与该项研究相关的损伤，您可以获得由首都医科大学附属北京友谊医

院提供的必要的医疗护理，经相关单位按中国有关法律进行认定后依照相关法律法规进行补偿/赔偿。

八. 受试者权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

如果您出现严重的不良反应，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。无需征得您的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间任意时刻终止研究。其原因包括患者存在潜在的严重的循环/呼吸系统疾病及风险。如果发生该情况，我们将及时通知您，您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。

九. 受试者责任

作为受试者，您需要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发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

十. 如果我有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请在工作日联系邹毅，电话 010-63138780，在下班时间、周末或者节假日请通过 010-63138761 联系邹毅。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系首都医科大学附属北京友谊医院生命伦理委员会，联系电话：010-63139017

研究者告知声明

“我已告知该受试者经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静

中安全性和有效性的临床研究的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与邹毅医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与友谊医院医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名_____日期_____

受试者知情同意声明

“我已被告知经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静中安全性和有效性的临床研究的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签

受试者联

(当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：)

法定代理人签字_____日期_____

科研课题知情同意书

经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静中安全性和有效性的临床研究

方案名称：经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静中安全性和有效性的临床研究

主要研究者：

申办者：首都医科大学附属北京友谊医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静中安全性和有效性的临床研究。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的目的、背景、研究过程及其他重要信息如下：

一. 研究背景

超声胃镜检查时需在病变部位注入大量的无气水作为超声介质，加之检查时间明显长于普通胃镜检查，因此增加了患者发生呛咳和误吸的可能，特别是在深度镇静或全麻状态下患者咳嗽等保护性反射消失的情况下，发生误吸的危险明显增加。再者，镇静镇痛药物发挥临床效应的同时可导致剂量依赖性呼吸和循环抑制，尤其是发生呼吸抑制的风险较高，严重时可危及患者生命。因此，适用于超声胃镜检查的安全有效镇静镇痛方案是临床医师关注且亟待解决的重要问题。

经鼻给药作为一种起效迅速且具有高度配合性的无创给药途径，前期临床实验证实，与静脉给药相比，经鼻应用右美托咪定和舒芬太尼，具有血流动力学稳定、呼吸抑制轻、耐受性良好、易唤醒，因此适合于操作时间较长的超声胃镜检查。临床中，右美托咪定和舒芬太尼最常用的给药方式为静脉给药，经鼻给予右美托咪定和舒芬太尼属于改变用药途径。本研究拟系统评价经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静处理中的应用，探索该用药方案的安全剂量和有效剂量，旨在为超声胃镜检查镇静处理提供一种安全有效的用药方案。本研究使用的剂量范

围均小于国内外的给药剂量，且国内外经鼻常用给药剂量均较静脉给药相关的并发症少见，因此充分保障了受试者的安全性。

二、研究目的

探讨经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静中的安全性和有效性。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

60 名。

2. 研究步骤

麻醉方法：患者术前常规禁饮、禁食，入室后常规开放静脉通路、心电监测。入室后予经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼，45 分钟后开始胃肠镜操作。

观察指标：所有患者连续监测血压、心率、脉氧饱和度、呼吸频率、呼末二氧化碳、OAA/S 评分，记录各时点的各项指标，并观察药物用量、起效时间、苏醒时间、检查时间、留观时间和不良反应等。术中出现心率、血压过低或血氧饱和度下降，及时予对症治疗。

3. 这项研究会持续多久？

本研究将持续至胃肠镜操作结束后 2 小时，您可以在任何时间选择退出研究而不受到任何惩罚，也不会丧失您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。考虑到您的安全性问题，有可能在退出后，会进行一次相关检查。

四、风险与受益

1. 参加本研究的风险或不良反应是什么？

参加本研究可能给您带来的风险如下。您应该和您的研究医生，或者您愿意，与您平日照看您的医生讨论一下这些风险。研究期间，您可能会发生一些、所有或者不发生这些不良反应：

比较常见（发生率10%以上）

- 呼吸抑制

- 循环抑制

比较少见

- 头晕、恶心、呕吐、口干

无痛胃镜中心具备完备的抢救及治疗措施，治疗及麻醉医师具有丰富的临床经验，针对上述风险均已建立完善的应急预案，最大限度保证患者的安全。

2. 参加研究有什么受益？

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益。您参与本研究可为您的胃肠镜检查和治疗提供舒适化无痛的体验，帮助您了解自身的健康状况，避免普通内镜可能带来的痛苦及不适感。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

五. 除了参加本研究(或如果不参加此研究)，我还有没有可选的其他医疗方案？

除了参与本研究，您有如下选择方案：

- 普通胃肠镜检查（无麻醉科介入）
- 使用其他麻醉药物（如异丙酚、咪唑安定、舒芬太尼等）进行镇静镇痛

请您和您的医生讨论一下这些及其他可能的选择。

六. 我的信息会得以保密吗？

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表。但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密。除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

七. 关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用的药物及相关检查费用

本研究无特殊用药和器械。常规用药、器械、检查、护理费用各由患方负责。

2. 发生损伤后的补偿

如果发生与该项研究相关的损伤，您可以获得由首都医科大学附属北京友谊医

院提供的必要的医疗护理，经相关单位按中国有关法律进行认定后依照相关法律法规进行补偿/赔偿。

八. 受试者权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

如果您出现严重的不良反应，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。无需征得您的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间任意时刻终止研究。其原因包括患者存在潜在的严重的循环/呼吸系统疾病及风险。如果发生该情况，我们将及时通知您，您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。

九. 受试者责任

作为受试者，您需要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发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

十. 如果我有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请在工作日联系邹毅，电话 010-63138780，在下班时间、周末或者节假日请通过 010-63138761 联系邹毅。

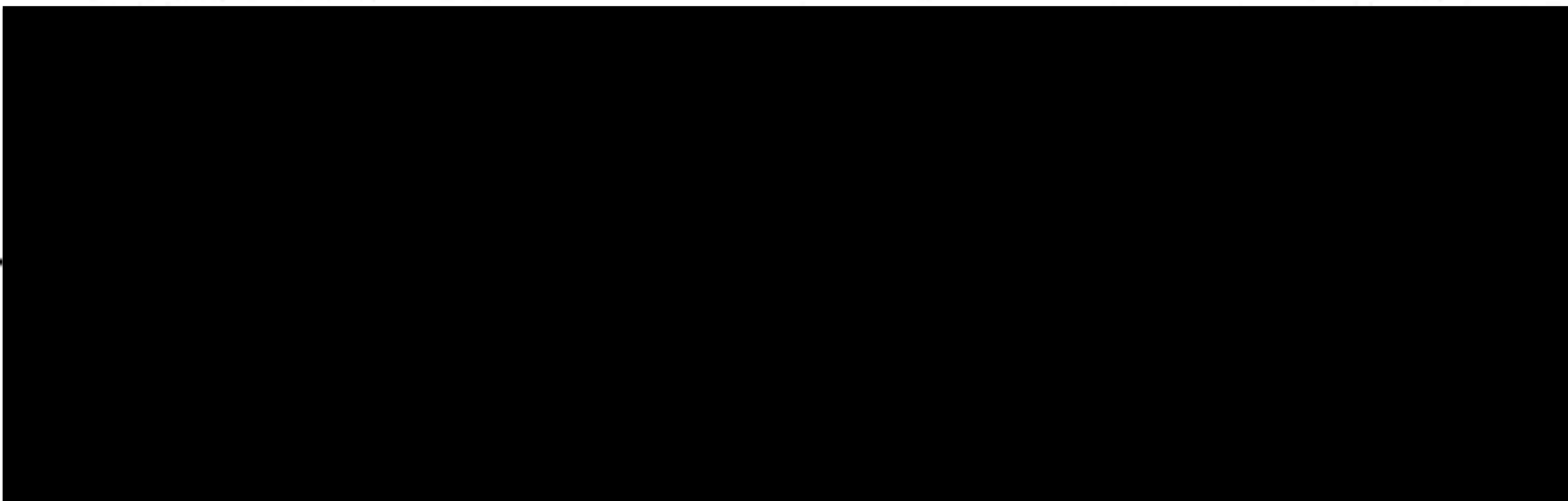
如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系首都医科大学附属北京友谊医院生命伦理委员会，联系电话：010-63139017

研究者告知声明

“我已告知该受试者经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静

中安全性和有效性的临床研究的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与邹毅医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与友谊医院医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名_____

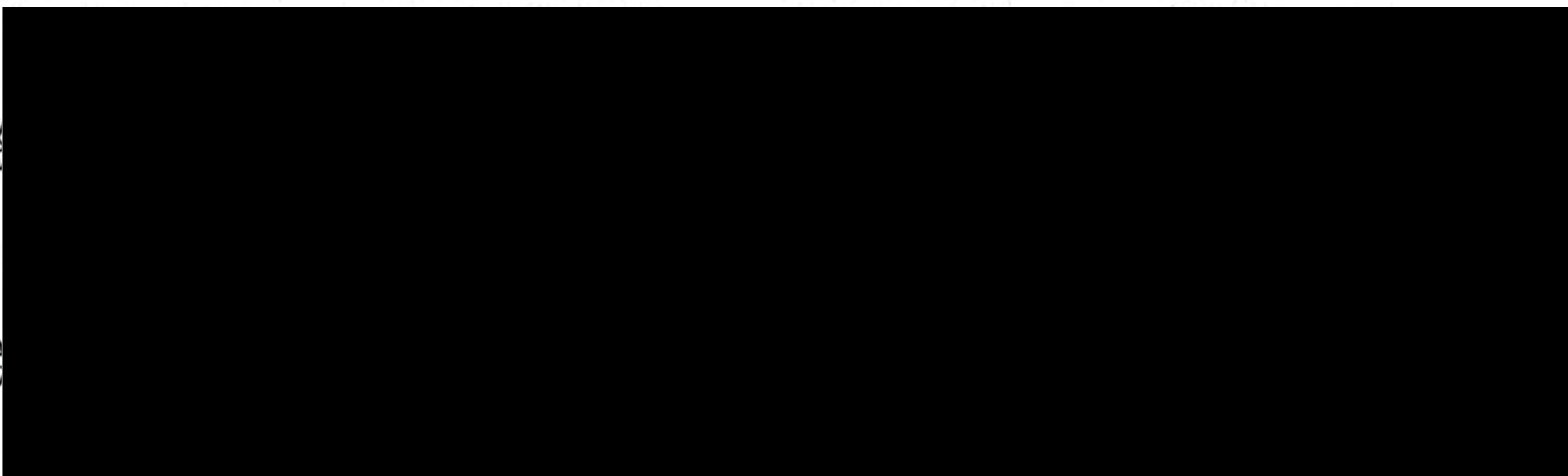


受试者知情同意声明

“我已被告知经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静中安全性和有效性的临床研究的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签

受试者联



(当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：)

法定代理人签字_____ 日期_____