

知情同意书

(ICF Template)

方案名称：术中自体回收式输血对剖宫产大出血产妇羊水栓塞相关指征的影响

研究机构：南通大学附属海安人民医院

主要研究者：于玉芳

您将被邀请参加一项临床研究。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。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。

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。

研究目的：产科出血是全球引起孕产妇死亡的主要原因，占有孕产妇死亡病例比例较高，同时也是我国孕妇死亡的首要原因，尤其是近年来，随着我国生育政策的放开，高龄、高危产妇越来越多，产科出血风险也相应增加。及时快速输血是抢救成功关键，但传统的异体输血存在血源短缺和输血相关感染、免疫抑制等安全问题，会给产妇及婴儿带来极大安全隐患。而自体输血作为临床输血不可分割的一部分，在有效缓解日益紧张的血液供应的同时，有效避免发生同种免疫反应和疾病传播，受到越来越多的关注。其中回收式自体输血（IOCS）主要通过采用血液回收装置，将患者术中失血及术后引流血进行回收、抗凝、过滤等处理，然后回输给患者，在骨科、心胸外科等应用广泛。随着近年来随着技术进步，利用血液回收装置及白细胞过滤器等可有效去除羊水栓塞的风险因子，IOCS在剖宫产中的应用逐渐受到重视。但目前临床上关于剖宫产中使用IOCS的安全性研究并不多。

本研究主要探究IOCS在剖宫产中效果，并监测患者羊水栓塞凝血等相关指征，论证其在剖宫产中应用的安全性

研究过程：选取我院接受剖宫产并输血患者。受试者根据随机数字表法分为观察组和对照组。两组患者均行子宫下段剖宫产术，对照组患者采用传统异体血液输血治疗，观察组患者采用IOCS进行输血。记录并对比两组患者输血前、输血后24h的血液流变学指标包括：红细胞计数、血小板比容及纤维蛋白原，凝血功能指标，包括凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、血小板计数（PLT）及活化凝血时间（ACT）；术后2h内呛咳、呼吸困难、呕吐、产后出血、休克等不良反应发生情况。（如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您的标本，

将由专业人员为您取样，例如从您的胳膊上抽取静脉血 4 毫升，共需 2 次。您的样品仅用于本次研究。）

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。您的样本采集将严格按照无菌要求操作，标本的采集可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。

受益：通过对您的标本进行检测将有助于对疾病预后进行评估，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

作为研究受试者，您有以下职责：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；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。

隐私问题：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。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和 / 或根据中国法律获得相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者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。

如果您需要其它治疗，或者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。

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，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 13862710428 与 于玉芳 联系。

知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

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，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，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。

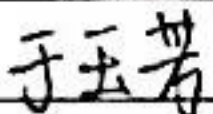
受试者姓名： 

受试者签名： 

日期： 2017 年 6 月 20 日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名： 于玉芳

研究者签名： 

日期： 2017 年 6 月 20 日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)