



知情同意书

项目来源：新项目

方案名称：异丙酚复合利多卡因辅助麻醉对小儿血流动力学、血清 ACTH、IL-6、Cor 的影响

知情同意书版本号、版本日期：(1.0、2015 年 02 月 06 日)

研究机构：河北大学附属医院

承担科室：麻醉科

主要研究者：石松

主要研究者职称：主任医师

因为您的孩子可能具备异丙酚复合利多卡因辅助麻醉对小儿血流动力学、血清 ACTH、IL-6、Cor 的影响的入组条件，所以我们邀请您参加这项研究。请您仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加研究的决定。研究医生或者研究人员非常愿意与您讨论并解释知情同意书中您不明白的相关内容。在您做出是否参与此项研究的决定之前，您可以和您的家人及朋友进行充分讨论。若您正在参加其他研究，请务必告诉您的研究医生或者研究人员。

1 为什么进行这项研究？

1.1 研究背景：

小儿腹部手术属于临床常见的儿科手术类型，由于小儿耐受性差，而且容易出现哭闹等不良情绪，因此在临床开展手术过程中多数选择全身麻醉，因此合理的选择麻醉药物对于提升小儿手术效果具有重要意义，良好的麻醉要求既要满足手术要求，同时可以让患儿在最短时间内苏醒。目前临床常用复合麻醉方法应用在小儿全身麻醉中，其中氯胺酮属于深度镇痛药物，因此对儿童呼吸和循环系统影响较小，临床较为常用，但是当药物用量过大或者手术时间延长等情况下氯胺酮会出现较多不良反应，近年来发现异丙酚属于快速强效的全身麻醉药物，具有起效迅速，持续时间短，苏醒快速等优势，但是异丙酚使用过程中具有显著的疼痛感，为了减轻注射疼痛临床将利多卡因进行混合目的是减轻注射疼痛。本研究观察了异丙酚复合利多卡因辅助麻醉在小儿手术中麻醉效果，以期为临床提供指导和依据。

1.2 研究目的：

探讨异丙酚复合利多卡因辅助麻醉在小儿手术中的应用价值。

2. 多少人将参与这项研究？

选取我院 2016 年 1 月至 2018 年 3 月收治的拟实施腹部手术的小儿 120 例，采用随机数



字表法分为 A 组和 B 组各 60 例，B 组给予氯胺酮实施麻醉，A 组采用氯胺酮、异丙酚复合利多卡因麻醉。

3. 这项研究会持续多久

纳入研究对象持续的时间仅为手术当天。

4. 参加研究是自愿的吗？

您参加研究是自愿的，若拒绝参加研究，不会受到任何惩罚或丧失本应获得的利益。

5. 研究如何进行？

如果您签署这份知情同意书同意参加本研究，您将进入以下研究流程：

5.1 筛选

入选标准：

- (1) 均为择期手术患儿；
- (2) 年龄 1~12 岁；
- (3) 由同一组麻醉医生、手术医生实施手术；
- (4) 本研究经医学伦理委员会批准、患儿家长的知情同意。

排除标准：

- (1) 肝肾功能疾病；
- (2) 先心病患儿；
- (3) 免疫功能、血液系统疾病；
- (4) 伴有其他系统的重大疾病。

5.2 研究措施/程序

手术前给予患儿苯巴比妥和阿托品进行肌肉注射，诱导麻醉采用氯胺酮 5 mg/kg。

A 组：采用氯胺酮、异丙酚复合利多卡因麻醉，氯胺酮 100mg、异丙酚 60mg、利多卡因 40mg 混合为 10ml 液体，以 0.2-0.4ml/(kg·h) 泵入，根据术中患儿情况进行剂量的增减，手术结束前 5min 停止给药。

B 组：单纯采用氯胺酮进行麻醉，1%氯胺酮静脉滴注麻醉。

监测对比两组小儿不麻醉前 5min (T0)、麻醉后 10min (T1)、麻醉后 20min (T2)、术毕 (T3) 时刻的心率 (HR)、平均动脉压 (MAP)、动脉血氧饱和度 (SpO₂)，手术前后血清促肾上腺皮质激素 (ACTH)、白细胞介素-6 (IL-6)、皮质醇 (Cor)，苏醒期躁动评分 (PAED) 及不良反应。

苏醒期躁动评分 (PAED)：包括眼神交流、行为的目的性、对周围环境的关注、不安、难以安抚这五项指标，评分越高，患儿的苏醒期躁动越严重；PAED 评分 ≥ 10 表示发生躁动。



抽取患儿空腹静脉血5ml，2500转/min离心后分离血清待检，采用电化学发光法测定促肾上腺皮质激素（ACTH）、白细胞介素-6（IL-6）、皮质醇（Cor）浓度，采用酶联免疫吸附法测定患者白细胞介素-6（IL-6）浓度变化，所有试剂均由南京建成生物制品有限公司提供，严格按照试剂盒说明书进行操作。

术后疼痛程度评价，采用视觉模拟疼痛量表（VAS）进行评分，满分10分、最低0分，根据患儿的主观疼痛表现进行评分，评分越高患儿的疼痛程度越严重。

6. 参加本研究的风险是什么？

本研究不会给受试者带来检查和治疗方面的风险。然而，可能存在信息安全方面的风险。我们会尽量保护您提供的信息不被泄露。

调查问卷中的某些问题可能会让您感到不舒服，您可以拒绝回答。同时，在问卷调查中的任何时刻，您都可以退出本研究。可能存在信息安全方面的风险，我们会尽量保护您提供的信息不被泄露。

7. 参加研究有什么受益？

参加本研究您孩子可能没有直接的医疗获益，我们希望从您孩子参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您孩子病情相同的病人获益。本研究观察了异丙酚复合利多卡因辅助麻醉在小儿手术中麻醉效果，以期为临床提供指导和依据。

8. 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？

本研究不影响您孩子对常规临床诊疗方案的选择。

9. 我的信息会得以保密吗？

我们会按照法律的要求为您孩子的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。除非应相关法律要求，研究记录中您的姓名、身份证号码、地址、电话、或者任何可以直接辨别您身份的信息不会被泄露到河北大学附属医院之外。对那些传送到河北大学附属医院之外的关于您的研究信息，我们会用一个独一无二的编号代表您，编码信息将被妥善存放在河北大学附属医院。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时，您的身份将不会被公开。

谁能审阅研究记录，这些信息对谁是公开的？

为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家和医院相关管理部门，河北大学附属医院伦理委员会。

10. 参加研究需要支付费用吗？

参加本研究不会给您带来常规诊疗之外的医疗费用。如果涉及做额外实验室检测等费用，需要告知此费用由课题组承担。



11. 我能得到什么补偿？

参加本研究没有补偿。

12. 如果发生与研究相关的损伤怎么办？

研究过程中如果发生了与研究相关的损伤，河北大学附属医院将承担相应的诊疗费用并依据我国相关法律法规予以赔偿。

13. 有退出研究的权利吗？

您有权在研究的任何阶段随时退出研究而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。

原则上，在您退出之后，研究者将严密保存您的相关信息直至销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下，研究者将继续使用或透露您的相关信息，即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括：

若除去您的信息将影响研究结果；

为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息（这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您的个人信息）；

当伦理委员会和政府监管部门需要监督研究时，他们会要求查看所有的研究信息，其中也会包括您当时参与研究的相关信息。

14. 会及时得到可能影响继续参加研究的信息吗？

如果得到可能影响您继续参加研究的信息，您或您的监护人将及时得到通报。

15. 可能被终止研究吗？

如果申办方或科研管理部门终止本研究，我们将及时通知您。

16. 若参加研究，我需要做什么？

- 提供准确的既往病史和当前病情信息。
- 告诉研究人员您孩子在研究期间出现的任何健康问题。
- 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

17. 如果我有问题或困难该与谁联系？

您如果有与研究或与研究相关损伤的问题，请联系签署知情同意书的研究者，姓名及电话详见签字页。

如果您有与自身权益相关的任何问题，请联系河北大学附属医院伦理委员会，联系电话：0312-5981798，电子邮件：hdfyyw.jg@126.com。



知情同意书签字页

受试者声明

我已经仔细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满意解答。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。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守研究计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项研究。

我自愿同意参加该项研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：

日期： 年 月 日

受试者联系电话：

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，或受试者为未成年人的，由其监护人签署。

受试者或者其监护人无阅读能力时，由公正见证人见证整个知情同意过程并签字和注明日期。

公正见证人签名：

日期： 年 月 日

联系电话（手机）：

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项研究。