

经鼻高流量吸氧在骨科老年病人苏醒期应用的研究

知情同意书·知情告知页（研究简介）

Information Leaflet for Informed Consent

亲爱的患者：

您的医生已经确诊您患有骨科疾病，需要在气管插管全身麻醉方式下行骨科手术治疗。

我们将邀请您参加一项经鼻高流量吸氧在骨科老年病人苏醒期中应用的研究。本研究将观察经鼻高流量吸氧与传统面罩给氧对于骨科老年病人苏醒期的疗效。治疗途径是术毕拔管后予以不同的方式给氧。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您可以请您的医生给予解释，或者可以和您的家属、朋友一起讨论，帮助您做出决定。

研究介绍

一、研究背景和研究目的

由于老年病人通常合并多种慢性疾病，脏器储备功能下降，在气管内全麻后因为原有疾病如慢阻肺（COPD）、麻醉药代谢缓慢、肺损伤等，在苏醒拔管期常出现低氧血症的情况，这成为了临床上所特别关注的问题。目前临床上常用传统面罩给氧方法来供氧，传统面罩给氧虽然有着使用迅速、操作简便的优点，但会存在漏气、拘束闭塞等缺点。

近年来，一种新型的无创氧疗技术，即经鼻高流量吸氧，它被广泛的运用于各种呼吸系统疾病的综合治疗，尤其是一些重大手术拔管前的过渡治疗，以及拔管后呼吸衰竭的预防和治疗。经鼻高流量吸氧可降低呼吸道生理性死腔量，一定程度上复张肺泡、改善氧合情况；还可以有效避免由于吸入干冷气体造成的鼻咽喉部干燥等不适，有效促进痰液等分泌物排出，这都表明经鼻高流量吸氧较传统面罩给氧更有优势。

本研究通过比较术毕拔管后予传统面罩给氧治疗或经鼻高流量给氧治疗的相关指标，评估不同给氧方式对骨科老年病人术后苏醒期的影响，为临床骨科老年病人术后苏醒期恢复管理提供依据。

本项研究目的是比较不同给氧方式对骨科老年病人术后苏醒期的影响，为临床骨科老年病人术后苏醒期恢复管理提供依据。

本研究将在广东省中医院大学城医院麻醉科进行，预计有 60 名受试者自愿参加。

本研究的主要研究者是李晓娜、赵高峰。李晓娜是 2020 级中西医结合临床外科麻醉方向专业型硕士。赵高峰是大麻醉科主任，医学博士，多年临床麻醉工作经验，尤其擅长老年病人手术的麻醉。

本研究的主要承担科室是广东省中医院大学城医院麻醉科，该团队的主要业务骨干是麻醉学专业毕业的博士，具备开展各类骨科手术麻醉的资质，多年来与骨科高效合作，具备抢救急危重症病人的能力。

本项研究已经得广东省中医院伦理委员会批准。广东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，符合医学伦理的要求。

二、哪些人适宜参加研究

1. 如果您符合以下全部条件可以参加本研究:

- (1) 择期在气管内全麻下行骨科老年病人;
- (2) 年龄在 ≥ 65 岁;
- (3) 美国麻醉医师协会(ASA)分级为I-III级;
- (4) 在任何研究相关程序开始前, 病人对本研究已充分了解并自愿签署书面知情同意书。

2. 但如果您同时存在以下任意一种情况则不宜参加本研究, 因为合并这些情况参加研究可能给您带来额外的风险:

- (1) 合并严重肺大泡者;
- (2) 肺功能分级为重度、极重度者;
- (3) 心功能分级为IV级;
- (4) 已知患有精神疾病者、不能语言交流合作者;
- (5) 严重不配合者。

您的研究医生会对您进行评估, 并告诉您是否适宜参加本研究。

三、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:

医生将询问、记录您的病史, 对您进行相应体格检查。

2、若您以上检查合格, 将按以下步骤进行研究:

(1) 术前准备

- 1) 术前1天访视病人, 签署麻醉知情同意书和本研究知情同意书;
- 2) 调查平素健康状况, 确定是否纳入本研究;
- 3) 所有病人术前禁食8小时, 禁饮2小时。

(2) 麻醉方案

- 1) 所有病人入手术室后, 常规监测ECG、BP、 SpO_2 、行桡动脉穿刺置管, 建立动脉压监测。
- 2) 麻醉诱导与维持:
诱导: 舒芬太尼 0.3-0.4 μ g/kg, 依托咪酯 0.3mg/kg, 顺式阿曲库铵 0.1-0.15mg/kg;
维持: 七氟烷 1-2%, 间断追加舒芬太尼和顺式阿曲库铵。
- 3) 气管插管或置入喉罩后连接麻醉机行控制呼吸, 潮气量 6-8ml/kg, 呼吸频率 12-15次/分, 维持呼气末二氧化碳 35-45mmHg。

(3) 术毕拔管后 A 组予以传统面罩给氧; B 组予以经鼻高流量给氧。

(4) 数据采集: 记录手术时间、麻醉时间、苏醒时间、术后机械通气时间、拔除气管导管时间、术后 PACU 停留时间、术中失血量、补液量、尿量;

(5) 两组病人均在麻醉诱导前、拔管时、拔管后 1h 共行 3 次血气分析 (包括动脉血氧分压 (PaO_2)、动脉血氧饱和度 (SaO_2)、氧合指数 (PaO_2/FiO_2)、pH)、监测动脉血二氧化碳分压 ($PaCO_2$)); 监测拔管时、拔管后 5min、拔管后 10min、拔管后 15min、拔管后 30min、拔管后 1h HR、BP 和 SpO_2 变化情况; 记录病人吸氧的耐受性评分和气道湿化效果; 手术前、拔管时、拔管 1h 后的动脉血气分析、氧合指数 (PaO_2/FiO_2), pH、动脉血二氧化碳分压 ($PaCO_2$);

(6) 术后 3 天的术后并发症发生率;

(7) 记录术中各种特殊情况及处理。

研究开始将根据计算机提供的随机数字, 决定您接受传统面罩给氧或经鼻高流量给氧治疗, 参加这项研究的病人分别有 50% 的可能性被分入 A 组 (传统面罩给氧) 和 B 组 (经鼻高流量给氧), 您和您的医生都无法事先知道和选择任何一种治疗方法, 治疗观察将持续 3 天。

A 组(传统面罩给氧): 术毕拔管后予传统面罩给氧

B 组(经鼻高流量给氧): 术毕拔管后予经鼻高流量给氧

治疗 1h 后出恢复室, 在出恢复室前您应配合医生填写吸氧耐受性评分、气道湿化效果评分, 如实向医生反映病情变化, 医生将收集您的病史及体检结果。

治疗后第 3 天: 这时候研究结束了。医生回到病房对您进行随访, 询问记录您病情的变化, 给您做体格检查。

3. 需要您配合的其他事项

您需配合医生进行相应的评估, 如实反映您的病情变化。您的随访非常重要, 因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用。

关于饮食、生活起居的规定: 常规的术前准备, 术前禁食 8 小时, 禁饮 2 小时。

4. 您参加试验可能被终止的预期情况和/或原因

(1) 麻醉方式改变; (2) 术中出现严重心律失常、心跳骤停、失血性休克、空气栓塞、肺栓塞等紧急情况需抢救病人; (3) 麻醉及术中出现因药物过敏导致过敏性休克病人; (4) 术毕直接带管入 ICU 病人;

四、参加研究可能的受益

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有可能获得改善, 以及本项研究可能帮助开发出一种新治疗方法, 以用于患有相似病情的其他病人。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

所有治疗方法都有可能产生副作用。本研究旨在比较经鼻高流量吸氧与传统面罩给氧在骨科老年病人苏醒期的应用效果。传统面罩给氧虽然有着使用迅速、操作简便的优点, 但会存在漏气、拘束闭塞等缺点。经鼻高流量吸氧可降低呼吸道生理性死腔量, 降低吸气阻力, 减少呼吸做功, 提供一定低水平气道正压, 增加肺泡通气量, 一定程度上复张肺泡、改善氧合情况, 但也存在吸氧不耐受, 需要改变给氧方式的可能。

如果在研究中您出现任何不适, 或病情发生新的变化, 或任何意外情况, 不管是否与治疗方法有关, 均应及时通知您的医生, 他/她将对此作出判断和医疗处理。医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。

您在研究期间需要配合医生的随访, 做一些体格检查, 这些都有可能给您造成麻烦或带来不便。

血样: 采集血样时可能略有不适。抽血可能引起的副作用包括昏眩、疼痛、瘀伤, 或者穿刺部位出血。也有很小的感染的可能性。本研究一共需要做 3 次血气分析, 共需要采集约 6ml 血样, 约 1 茶匙。

此外, 任何治疗都有可能出现无效情况, 以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。这是每个就医病人都将面临的治疗风险, 即使不参加本项临床研究, 治疗风险都将存在。在研究期间, 如果医生发现本项研究所采取的治疗措施无效, 将会终止研究, 改用其他可能有效的治疗措施。

六、有关费用

课题组将支付您参加本项研究期间所做的与研究有关的术毕苏醒期中经鼻高流量吸氧治疗费用、传统面罩给氧治疗费用以及 3 次血气分析的检验费用、随访时的诊察费, 研究不增加您额外的费用。

如果发生与**试验**相关的损害, 课题组将支付您的医疗费用以及按照法律法规规定给予相应的经济补偿。

如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查, 术中吸氧治疗以及 3 个时间点以外(麻醉诱导前、拔管时、拔管后 1h) 行血气分析的检验费用将不在免费的范围之内。

如果因治疗无效，我们将提供免费的传统面罩吸氧治疗。

七、个人信息保密的吗？

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、申办者代表（如适用）和伦理委员会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。

八、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。您的医生或研究者将给您留下他/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抱怨，请联系广东省中医院伦理委员会办公室（联系电话：020-81887233-35943）。

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，您的医生会及时通知您。

九、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，都不会影响对您的医疗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，可能会随时终止您参加本项研究。

如果您不参加本项研究，或中途退出研究，将会为您更换为传统面罩给氧。您不必为了治疗您的疾病而选择参加本项研究。

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方法的情况。如果医生认为需要，您可能被要求进行实验室检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

十、现在该做什么？

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。

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。

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

Signature Leaflet for Informed Consent

项目名称：经鼻高流量给氧在骨科老年病人苏醒期中的应用

申办者/课题下达单位：无

伦理审查批件号：

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并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：

● 我随时可以向医生咨询更多的信息。

● 我可以随时退出本研究，而且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，如果我中途退出本研究，特别是由于药物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。

如果因患病我需要采取任何其他的治疗，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、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

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。

受试者 签名：_____ 日期：_____年____月____日 联系电话：_____

监护人/授权委托人 签名：_____ 与受试者关系：_____

（注：受试者因无/限制行为能力等原因不能签署知情同意的，由其监护人或授权委托人签署）

联系电话：12005181878 日期：2021年8月4日

我确认已向受试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。

研究者 签名：_____ 日期：2021年8月4日

研究者的工作电话：_____ 手机号：_____

广东省中医院伦理委员会办公室联系电话：020-81887233-35943