
知情同意书

项目来源：新项目

方案名称：小切口切开复位内固定与关节镜下高强度不可吸收缝线治疗前交叉韧带胫骨止点撕脱骨折的疗效

知情同意书版本号、版本日期：（1.0、2018 年 03 月 05 日）

研究机构：灌云县人民医院

承担科室：骨科

主要研究者：牛海明

主要研究者职称：主任医师

因为您可能具备《小切口切开复位内固定与关节镜下高强度不可吸收缝线治疗前交叉韧带胫骨止点撕脱骨折的疗效》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：

前交叉韧带胫骨止点撕脱骨折属于临床常见的前交叉韧带损伤类型，对患者生活质量与身心健康产生严重的影响，由于胫骨止点撕脱骨折患者闭合复位困难，而且前交叉韧带损伤常伴有内侧半月板破裂，因此必须要进行早期的手术处理。传统的治疗方法是采取切开复位内固定治疗修复，可以达到交叉韧带重建中的解剖重建效果，恢复患者关节的稳定性，但是在手术过程中无法对半月板后角情况进行观察，因此在手术过程中需要反复进行 X 线观察，而且部分患者治疗中可能对骨髓形成损伤；随着关节镜使用的普及，术中对患者造成的创伤更小，但是传统的克氏针固定方法固定效果不佳，而采取不可吸收缝线对患者骨髓影响轻微，固定效果更佳，但是目前两种手术方法在临床中如何选择说法不一。故而本研究对比了小切口切开复位内固定与关节镜下高强度不可吸收缝线治疗前交叉韧带胫骨止点撕脱骨折的效果差异，以期为临床提供依据。

研究过程中如果发生了与研究相关的损伤,灌云县人民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,请联系灌云县人民医院伦理委员会,联系电话:0518-88812440。

1.2 研究目的:

探讨小切口切开复位内固定与关节镜下高强度不可吸收缝线治疗前交叉韧带胫骨止点撕脱骨折的效果差异。

2. 多少人将参与这项研究?

选取我院 2018 年 4 月~2020 年 6 月诊治的 76 例前交叉韧带胫骨止点撕脱骨折患者进行回顾性分析。

3. 这项研究会持续多久

纳入研究对象至少获得 15 周的随访。

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) 患者年龄范围 19~65 周岁;
- (2) 患者因外伤导致前交叉韧带胫骨止点撕脱骨折,入院后经 X 线、CT、MRI 检查确诊;
- (3) 患者入院查体患侧下肢疼痛明显,活动功能受限,受伤至手术时间间隔在 2 周以内;
- (4) 分型标准为 II 或 III 型 (Meyers-McKeeever 标准);
- (5) 均在我院由同一组骨科医护人员完成手术;
- (6) 研究方案获得患者及其家属的知情同意。

排除标准:

- (1) 严重的骨质疏松;
- (2) 长期使用激素治疗的患者;
- (3) 癌症患者;
- (4) 骨结核;
- (5) 吸毒或成瘾性药物病史;
- (6) 下肢神经、肌肉萎缩疾病。

5.2 研究措施/程序

选取医院 2018 年 4 月~2020 年 6 月诊治的 76 例前交叉韧带胫骨止点撕脱骨折患者进行回顾性分析,根据手术方式分为 A 组 40 例、B 组 36 例,A 组患者采用关节镜下高强度不

可吸收缝线治疗，B组采用小切口切开复位内固定手术治疗；对比两组患者的手术时间、骨折愈合时间、手术前后患者膝关节的活动度及功能评分，手术并发症。

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？

参加本研究您可能没有直接的医疗获益，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。

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灌云县人民医院之外。对那些传送到灌云县人民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灌云县人民医院。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，灌云县人民医院伦理委员会。

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？

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。

监护人签名：

日期： 年 月 日

同受试者关系：

联系电话：

受试者不能签署知情同意书的理由：

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。