

知情同意书告知页

试验名称：ICU 患者肠内营养喂养不耐受的风险预测模型的构建及验证

研究单位：上海市第一人民医院

合作单位：无

我们邀请您参加一项 ICU 患者肠内营养喂养不耐受的风险预测模型的构建及验证 的试验。在决定参加本试验前，请您详细阅读本知情同意书，如果有任何不理解的问题，您可向负责试验的研究者或试验工作小组成员要求解释任何您不清楚的术语或资料。

一、研究背景和研究目的

1、研究背景：肠内营养对于临床住院患者尤其是 ICU 患者的健康恢复十分重要，营养物质可以帮助肠道激素的分泌以及肠道免疫功能的恢复。在实施肠内营养的过程中若发生营养不良则易导致不良结局的风险增加，会使患者的住院时间增长、90 天生存率降低、死亡率上升等，ICU 中由于高分解代谢和营养物质摄入不足，营养不良更易发生，发生率在 30%-78% 之间。发生营养不良的原因有多种，其中包括肠内营养喂养不耐受，ICU 患者 ENFI 的发生更为常见，发生率为 38% 左右，发生 ENFI 的 ICU 患者仅能达到其需求热量的 55.3%，将导致患者的住院时间增长以及死亡率上升。因此对于 ICU 患者的 ENFI 风险早期评估十分重要，筛查出 ENFI 高风险的 ICU 患者人群并针对性地进行营养管理对于减少 ENFI 的发生具有重要意义。

2、研究目的：①探索 ICU 患者肠内营养喂养不耐受的潜在危险因素。②构建 ICU 患者肠内营养喂养不耐受的风险预测模型。③验证 ICU 患者肠内营养喂养不耐受的风险预测模型。

二、研究方法

1、哪些人可以参加试验？

①进入 ICU 的患者，年龄 ≥ 18 岁；② ICU 停留时间 ≥ 24 小时；③ ICU 期间接受至少一次肠内营养。

2、那些人不能参加试验？

① 不需要进行肠内营养的患者；②进入 ICU 即可主动经口进食；③开始肠内营养至出组的时长不足 24 小时。

3、研究方法

①样本量：本研究采用巢式病例对照研究设计，观察 ICU 患者进行肠内营养期间 ENFI 的发生情况。根据文献分析以及专家咨询得到的 14 条危险因素，选择项目的 5-10 倍为暴露组的样本量，再除以 ICU 患者的 ENFI 的发生率 38% 为两组总共的样本量 184 人，考虑样本脱

落率 10%，则估计样本量至少为 205 人。

②研究期限：

2020 年 10 月-2021 年 3 月 收集临床数据，进行数据分析，构建风险预测模型

2020 年 4 月-2021 年 7 月 进行前瞻性观察实验，验证风险预测模型

③受试者入组方式：新入 ICU 的患者，开始进行肠内营养的患者全部入组。

④研究过程：第一阶段采用巢式病例对照研究，纳入上海交通大学附属第一人民医院 2020 年 10 月至 2021 年 3 月 ICU 进行肠内营养的患者，建立 ICU 患者发生肠内营养喂养不耐受的风险预测模型，所有入 ICU 后需进行肠内营养的患者均使用《ICU 患者 ENFI 风险因子筛查表》进行评估，对患者进行肠内营养后的情况进行观察，出现肠内营养喂养不耐受的患者全部纳入构建模型数据组，使用这些患者的临床资料数据进行模型的构建。第二阶段采用前瞻性观察性研究，前瞻性观察并分析上海交通大学附属第一人民医院 2021 年 4 月至 2021 年 7 月入 ICU 的患者，在患者入 ICU 后需进行肠内营养前使用量表对患者情况进行勾选，利用模型对患者发生 ENFI 的风险进行评估，之后持续观察患者是否出现 ENFI，检验模型预测是否有效。

三、研究风险与获益

1、研究的风险

无

2、研究的获益

本研究将会对进行肠内营养的患者定期进行胃部及肠道的 B 超检查，若您在进行肠内营养的过程中出现不适，将在最短的时间内被医护人员知晓，并针对您的情况进行有效的干预。您的参加将对 ICU 患者在肠内营养过程中不耐受的发生情况进行早期预测，有益于人类最终克服肠内营养喂养不耐受并发症。

四、您拥有的权利

您有权力决定是否参加本试验，如果您不能立即作出决定，您有充分的时间考虑，如有需要您可以与亲属、朋友等您信赖的人商量后，再做出决定。如果您决定不参加本试验，不会影响您与研究及申办方的关系，您不会遭到歧视或者报复，您的待遇与权益不会受到影响。如果您决定参加本试验，如无特殊原因我们希望您能够完成试验，但您有权力在试验期间随时退出。如果您决定退出，请您能够及时告诉研究者。

试验期间，您可随时了解与本试验中与您有关的信息资料。

五、个人信息保密权

您向研究者提供的个人信息（如姓名、性别、联系方式、调查问卷等），除正常研究的需要外，还可能被以下人员或单位获知：

- 研究资助机构与本试验相关的工作人员（监查员、稽查员等）；
- 国家及地方食品药品监督管理局等行政机构。

但任何人在未得到您的许可前都不可以将您的个人信息透露给他人或其他机构,除了研究者和行政机构外,其他任何人或单位都没有权利主动和您联系关于本试验的事宜,或向您直接提供有关本试验的信息。

本次试验结果可能以学术论文的方式发表,但在任何公开发表的文件中,都不会出现您的个人信息。

六、退出研究

出现下列情况时,为了您的健康,研究者可能会未经您的同意而将您撤出本试验:

- 继续参加本试验,可能会导致您的风险大于受益;
- 您未按照研究者指导,依照研究方案参加试验;
- 试验提前终止。

七、避孕措施

无

八、对试验所发生伤害的补偿

(如果您在试验中发生不适,请及时联系您的研究医生,医生将为您提供相应的医疗处置。)如果您的损伤是直接因为参加本试验而引起,您不用支付为医疗处置而负担的医疗费用,该费用将由研究者承担。

九、其他诊疗选择

本研究将对进行肠内营养的患者进行至少每两天一次的胃部及肠道 B 超检查。

十、研究费用

研究者将承担您因参加本试验而产生的药物、检查、治疗和住院等费用。与本试验无关的其他医疗费用将由您本人或您的医疗保险承担。

联系方式

1、上海市第一人民医院医学伦理委员会办公室

联系方式: 021-36123569

2、研究者姓名: 陈兰

联系方式: 18001890326

本知情同意书一式两份,研究者和您各保存一份。

知情同意页

同意申明：

- 1、本人已仔细阅读受试者须知并了解这项试验的相关背景，研究者已就研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对我的问题给予了解答。
- 2、我知道如果我拒绝参加此项试验，我的待遇与权益不会受到影响，在了解受试者须知的全部内容并经过充分的考虑后，我自愿参加此项试验。
- 3、我愿意遵守研究者的指示，依照研究方案参与试验。试验期间，我有权力随时退出，但退出前，我需要及时告诉研究者。
- 4、试验期间，如果出现了任何不适症状，我都会及时告诉研究者。

受试者签字：

姓名（楷书）	签名	签名日期
--------	----	------

研究者签字：

姓名（楷书）	签名	签名日期
--------	----	------

受试者代理人/监护人（如有）签字：

受试者不能签署本页的原因：_____

代理人/监护人与受试者的关系：_____

姓名（楷书）	签名	签名日期
--------	----	------