

知情同意书

请您仔细阅读知情同意后书后再参加实验

研究目的

你现在自愿参加的是一个关于研究全内镜椎间盘切除术最佳入路选择及对椎间盘突出症患者腰腿疼痛程度、腰椎功能的影响差异的实验。我们希望您能够同意参加本研究。

实验程序

本研究采取前瞻性研究，拟纳入 2018 年 2 月-2021 年 1 月在我院进行治疗的腰椎间盘突出患者作为研究对象，按照随机分组原则，将以上患者随机分为观察组以及对照组，观察组患者采取椎板间入路进行手术治疗，对照组患者采取椎间孔入路手术。比较两组患者的治疗效果、围手术期指标、功能恢复、疼痛情况以及生活质量之间的差异。

费用

本研究不会向您收取任何费用。

潜在风险和副作用

患者可能术后伴有偶发性疼痛，或患者在一定程度上存在功能改善，但是仍处于残疾或者失业状态，或患者术后仍存在持续性的神经根受损，术后症状反复性发作并需要进行手术治疗。

受益

- 1.对疾病的了解：在在参加临床试验之前，会有专门的医疗人员对患者进行详细的讲解，可以使患者充分了解当前国际上针对自己疾病的治疗水平和最新进展，了解自身疾病的预后以及目前标准治疗所能达到的疗效。
- 2.获得更多的临床关注：在临床试验中，研究者会时时关注患者的症状和反应，参加临床试验可使患者得到更好的照顾和关注。

隐私

本研究的结果可能会在学术期刊/书籍上发表，或者用于教学。但是您的名字或者其他可以确认您的信息将不会出现。

受伤声明：

本研究所采用的手术方式都是安全且必需的。如果因手术而导致您受到意外伤害，您应当与医生取得联系，并且您将得到必要的治疗。如果意外受伤而非本研究的过失导致，本研究不会提供其他补偿。

实验终止

您的参与完全基于自愿的原则，您可以在实验的任何过程中要求退出，并且您不会因为退出实验而受到处罚或损失。

主试声明

我已经解释了研究的目的，研究的程序，潜在的危险和不舒适以及被试的权益，并尽最大可能回答了与研究有关的问题

签名: 张b那

日期: 2019.5.13

被试

我声明我已经被告知本研究的目的、过程、可能的危险和副作用以及潜在的获益和费用。我的所有问题都得到满意的回答。我已经详细阅读了本被试知情同意书。我下面的签名表明我愿意参加本研究。（注：特殊人群以及未成年人需监护人签字）

签名:



日期: 2019.5.13