

滨州医学院附属医院

临床科研知情同意书

尊敬的女士/先生:

您将被邀请参加一项“增味小承气汤在胆道围手术期的临床应用研究”的临床研究。

该项研究用于评价增味小承气汤治疗的有效性和安全性。

在您决定是否同意参加该研究之前,请仔细阅读以下内容,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,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,或者请您的医生给予解释,帮助您作出决定。

一、研究项目简介:

1. 研究目的: 评价增味小承气汤在胆道围手术期的临床应用价值。

2. 病例纳入标准: (1) 中医辨证为胆腑郁热、胆腑气滞、胆内结石、肝胆气郁、肝胆湿热等; (2) 在我院肝胆外科具有手术指征的胆道疾病患者; (3) 择期手术; (4) 无严重心肺并发症、美国麻醉医师协会 (America Society of Anesthesiologists, ASA) 分级 I 或 II 级; (5) 初次胆道手术; (6) 患者均签署知情同意书。

3. 病例排除标准: (1) 伴有急性炎症、发热等对机体的应激反应、炎症反应有严重影响的疾病, 伴有免疫性疾病、代谢性疾病及应用免疫抑制剂、激素等影响机体免疫系统的药物使用史; (2) 有严重心肺并发症、ASA 分级 III 级及以上; (3) 急症手术; (4) 再次胆道手术。

4. 给药时间: 1. 术前 1 剂 术前 14-16 小时 (hour, h) 口服 50ml (半剂)、术前 6-8 h 口服 50 ml (半剂); 2. 术后 2 剂 术后 6-8 h 口服 50 ml (半剂)、14-16 h 口服 50 ml (半剂); 术后第 1、2 d, 隔 8-12 h 口服半剂。

二、参与试验的内容和过程:

本研究采用前瞻性对比方法, 运用电脑软件 SPSS 随机化分组方法将患者分为增味小承气汤组、小承气汤组和对照组。比较三组之间的临床指标 (VAS 疼痛评分、术后活动量、术后饮水及进食时间、围手术期肠鸣音次数、术后首次排气、排便时间、住院天数、术后住院时间、住院费用、术后费用及并发症发生情况)、急性炎症应激反应指标 (IL-6、IL-10、CRP、SAA、P 物质) 及免疫指标 (CD3⁺、CD4⁺、CD8、CD4⁺/CD8、CD19⁺及 NK 细胞), 观察口服中药的不良反应。

本研究的研究医生及病人不会知道哪组病人接受的是哪种治疗, 由计算机对病人分组, 您将有均等的机会被分到每个组。

在整个研究过程中, 我们将通过一系列的检查和步骤来观察您的临床指标、急性炎症应激反应指标和免疫指标, 并收集您对研究药物的反应和您的健康状况。

在研究期间您的研究医生会对您的药物使用进行指导, 对本实验研究有影响的药物将不能使用。

三、参与本项目的好处:

本实验是没有报酬的, 但是作为对您的补偿, 本研究将支付您参加本研究期间的相关检查费用, 并免费提供研究药物。

四、参加本项目的风险及补偿措施:



扫描全能王 创建

本实验采用的药物，在临床均已广泛的应用，如果您的健康确因参加这项实验而受到损害，请立即通知研究医生，将负责对您采取适当的治疗措施，我院将承担治疗费用及按国家有关规定对您给予相应的经济补偿。对因医疗事故或因未遵循研究方案程序而导致的损伤，我院不予补偿。

五、研究的保密性：

一切有关您的信息，包括您的身份、医疗史、病情、体检及实验室检查结果等，都将在法律允许的范围内得到严格保密。研究者、申办方委派的监查员、伦理委员会及国家食品药品监督管理局被允许查阅您与本研究相关的医疗记录，以证实本研究所收集资料的真实性和准确性，但不涉及您的个人详细资料。您的姓名不会出现在任何与此项研究相关的公开资料或报告中。

六、您的权力：

您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治；您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；试验期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时，可与研究者或主管医师联系。

作为一名患者，我在了解了本项试验的目的、方法、可能获得的治疗利益和可能发生的不良反应后，愿意参加此项研究，并与医生充分合作。

患者（或授权委托人）签名：

患者（或授权委托人）电话：

日期：2017年7月6日

研究者签名：

研究者电话：

日期：2017年7月6日

