

知情同意书

(涉及收集人病史、数据、流行病学调查)

一、研究背景

研究项目名称: Value of red blood cell distribution width in the prediction of diastolic dysfunction in cirrhotic cardiomyopathy.

研究单位名称: 福建医科大学附属协和医院

项目负责人及联系电话: 郭永喆 13705935398

您将被邀请参加本课题研究, 本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。请您仔细阅读, 如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本项研究方案及知情同意书已通过单位伦理审查委员会审查, 本项研究将历时 2 年, 并将由 福建省教育厅项目 (JAT200121) / 福建省卫健委项目 (2021QNA021) 资助进行, 您无需为本研究额外付费。

二、研究目的

一、肝硬化心肌病 (CCM) 是一种亚临床心功能不全的表现, 在不涉及其他心脏疾病的情况下, 表现为舒张功能不全、左室肥厚、变时功能障碍、电生理异常和心肌收缩力损害。在这种情况下, 肝硬化引起的高动力循环甚至可能导致结构性心脏异常, 现有文献证据表明 CCM 相关的舒张功能障碍可造成最不利的临床影响。包括严重的肝病、肝肾综合征、腹水, 目前 CCM 舒张功能障碍的临床诊断主要依靠经胸超声心动图 (TTE)、NT-proBNP 等指标。然而, 研究认为 NT-ProBNP 水平不是 CCM 筛查的最佳生物标志物, 不能作为此类疾病的独立诊断工具, 因此, 迫切需要一个更客观的指标来筛查 CCM 患者, 特别是在疾病的早期阶段。

三、研究过程

将先期筛选的 505 位患者 Child-Pugh 肝硬化分级分为 4 组。相关数据分析如下:

1. 基线临床资料, 通过调查患者年龄、性别、体重指数、高血压、糖尿病等临床基线资料, 拟采用 Kolmogorov-Smirnov 检验评价各组是否符合正态分布。

2. 采用卡方检验或者配对 T 检验的方式分析各组间有统计学差异的指标, 再通过 Multivariate logistics regression analysis 分析进一步确定有无意义, 研究分析 RDW 和 CCM 之间的潜在联系, 以受试者工作特征 (ROC) 曲线下的面积及其 95% 置信区间 (CI) 来评价其敏感性和特异性以及阈值。

3. 通过 ROC 曲线分析 RDW 和 NT-proBNP 以及两者的 linear regression analysis (线性回归分析) 证实两者呈正相关, 但 RDW 比 NT-proBNP 更早暴露, 即在预测 CCM 上 RDW 比 NT-proBNP 更具优势。

如果您同意参与这项研究, 我们将和您或您的家人进行详细沟通, 向您介绍该项研究的有关情况,

涉及收集人病史、数据、流行病学调查的知情同意书

也请您提供与疾病有关的情况，包括发病过程、家族史、以前就诊情况及曾经做过一些检查结果等。我们将对每位参与者进行编号，建立研究档案。

四、风险与受益

本研究为观察性研究，不会对您额外增加医疗干预。对于您来说，与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适。通过对您的信息资料进行研究，将为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

五、隐私问题

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的研究信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息，将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。这些可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有研究成员都被要求对您的信息保密。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

六、自由退出

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何权益不会因此而受到影响。

七、联系方式

您可随时了解与本项研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本项研究有关的问题，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以与_____联系，电话：_____。

我已经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，我的任何权益不会因此而受到影响。如果我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关任何其它原因，研究负责人可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：

受试者签名：

日期： 年 月 日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究负责人姓名：

研究负责人签名：

日期： 年 月 日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)