
HK. SWT-007 冲击波治疗机

治疗股骨头坏死引起的髋关节疼痛安全性和有效性临床试验

知情同意书

试验用医疗器械名称及型号规格：冲击波治疗机/HK. SWT-007

申办者：深圳市慧康精密仪器有限公司

方案名称：HK. SWT-007 冲击波治疗机治疗股骨头坏死引起的髋关节疼痛的安全性和有效性临床试验方案

方案编号：WK20203E01

方案版本号及日期：F1.3（2021.05.06）

知情同意书版本号及日期：F1.3（2021.05.06）

临床试验机构：中国人民解放军总医院第三医学中心

研究者：邢更彦

第一部分 受试者须知

您将被邀请参加一项医疗器械临床试验, 下列各项记述了本试验用医疗器械的试验背景、目的、方法、试验过程中给您带来的益处和可能产生的风险或者不便以及您的权益等, 请您在参加临床试验前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您的信息可以帮助您决定是否参加此项临床试验, 如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提问, 以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项试验是自愿的, 如果同意参加该临床试验, 请在知情同意书的声明中签字。

若您目前正参加其他临床研究, 请告知研究人员。

本研究为随机、开放、阳性对照、非劣效性研究, 本单位的项目负责人是邢更彦教授, 本项研究的申办者是深圳市慧康精密仪器有限公司。

为什么进行这项研究?

体外冲击波疗法具有非侵入、安全、有效的特点, 已在骨肌疾病临床领域广泛应用, 在治疗髋关节相关疾病引发的疼痛方面已经形成专家共识。

本次试验研究的器械是 HK. SWT-007 冲击波治疗机, 由慧康公司生产制造, 是已获得国家药品监督管理局批准适应症为治疗肾结石、输尿管结石及肩周炎、网球肘的成熟产品, 本次在原适应症的基础上增加治疗股骨头坏死引起的髋关节疼痛的适应症, 该适用范围目前未得到国家药品监督管理局批准。

本临床试验的目的是在中国的受试者和临床应用条件下, 评价 HK. SWT-007 冲击波治疗机治疗股骨头坏死引起的髋关节疼痛的安全性和有效性。试验结果将支持 HK. SWT-007 冲击波治疗机在国家药品监督管理局 (NMPA) 注册。

哪些人将被邀请参加这项研究?

简要描述本项研究受试人群的特点。

本研究计划招募股骨头坏死引起的髋关节疼痛的受试者, 年龄 18-75 周岁之间, 且 MRI 诊断符合股骨头坏死分期 I ~ IV 期者, 不同意手术治疗且同意在研究期间不使用与股骨头坏死引起的髋关节疼痛相关的其他治疗, 自愿参加本试验并签署书面知情同意书。您需要提供自身疾病和当前身体状况的真实情况。

如果您有以下情况之一, 将不适宜参加本研究:

- (1) 严重心脏病、心率不齐及高血压;
- (2) 安装有心脏起搏器;
- (3) 未治愈的出血性疾病凝血功能障碍患者;
- (4) 使用抗免疫药剂;
- (5) 冲击波路径上各类肿瘤患者;
- (6) 冲击波路径上血栓形成患者;
- (7) 孕妇;

(8) 冲击波入射部位局部感染及皮肤破溃患者;

(9) 关节液渗漏的患者;

多少人将参与这项研究?

本研究在 3 个研究机构开展, 计划共招募 120 例受试者。本研究中心计划招募约 40 名受试者。

该研究是怎样进行的?

本研究为随机、开放、阳性对照临床试验。

您将会被告知本研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。您将有足够的时间和机会进行提问, 得到满意答复后如果您自愿参加本研究, 您将需要签署知情同意书, 并进行相关的检查, 符合本研究入选排除标准后, 您才能继续进行试验, 您将被随机分配到试验组或对照组, 试验组使用冲击波治疗, 对照组口服塞来昔布治疗, 此外您同时采用基础治疗 (研究期间口服阿仑膦酸钠片, 70mg/每次, 每周 1 次)。

研究步骤:

本试验共分为筛选期、治疗期、随访期三部分:

筛选期 (第-7-0 天):

医生将询问、记录您的病史, 对您进行生命体征、心电图检查。您需要提供有关自身疾病和当前身体状况的真实情况。您需要配合填写 Harris、VAS、WOMAC、SF-36 几项评分问卷。您还需要进行实验室检查 (包括血常规), 实验室抽血约 20 毫升。医生将根据检查结果及问卷结果决定您是否能够参加本研究。

试验治疗期 (第 0-8 天):

试验组: 您需要按上次与医生约定的时间来医院就诊, 医生将对您进行生命体征检查和研究治疗。治疗时股骨头坏死引起的髋关节疼痛部位选取 2~3 点, 每个点冲击 1000 次。治疗结束后还需要对您进行半小时观察, 您需要自主填写疼痛评分, 观察结束后您将被允许暂时离开, 离开时需要您带回淤血/瘀斑记录表, 自主记录淤血/瘀斑情况, 并在下次返院就诊时带回记录表。研究治疗隔天 1 次, 共 5 次。

对照组: 您将接受口服药物治疗, 口服塞来昔布, 每日 1 次, 1 次 200mg, 连续服用 9 天。

随访期 (治疗后第 1 天、第 1 周±2 天、第 2 周±2 天、第 3 周±2 天、第 4 周±2 天、第 6 周±2 天、第 8 周±2 天):

在治疗后第 1 天、第 2 周±2 天、第 4 周±2 天、第 8 周±2 天, 您需要按上次与医生约定的时间来医院就诊, 医生将对您进行生命体征检查, 由您配合填写 VAS、SF-36、WOMAC 及向医生提供 Harris 评分问卷。在治疗后第 1 周±2 天、第 3 周±2 天、第 6 周±2 天会对您进行电话随访, 您需要配合填写 VAS 评分问卷。在最后一次随访时, 您还需要进行血常规和血生化检查, 实验室检查抽血约 20 毫升。

需要您配合的其他事项:

您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要, 因为医生将判断您接受的治疗是否有效, 并及时进行指导。

试验期间禁止使用对股骨头坏死引起的髋关节疼痛有治疗作用的中西药及其他疗法。如有任何用药或治疗请您告诉研究医生。请您告诉研究医生自己在本次试验期间所出现的任何问题或不适。

每次随访时须将正在服用的其它药物带来, 包括您有其他合并疾病继续服用的药物。

参加该研究对受试者日常生活的影响?

当您决定是否参加本研究时, 请仔细考虑如上所列的检查和随访对您的日常工作、家庭生活等可能的影响。考虑每次回访的时间与交通问题。若您对试验涉及的检查和步骤有任何疑问, 可以向我们咨询。

研究期间需要禁止使用与股骨头坏死引起的髋关节疼痛相关的治疗。在使用任何新的药物或治疗前请咨询您的研究人员。

考虑到您的安全以及为确保研究结果的有效性, 在研究期间您不能再参加其他任何有关药物和医疗器械的临床研究。

参加本研究受试者的风险和不良反应?

您的研究人员将会监控 HK.SWT-007 冲击波治疗机临床研究的副作用。若试验期间, 您发生任何副作用或不适, 您应立刻向研究人员报告, 这是至关重要的。研究人员将对此作出判断并给与适当的医疗处理, 可能会给您相应的药物来控制副作用。如果您或您的研究人员认为您无法耐受这些副作用, 研究 HK.SWT-007 冲击波治疗机可能会完全停用, 您可能会退出本研究。

使用 HK.SWT-007 冲击波治疗股骨头坏死引起的髋关节疼痛在治疗过程中您可能出现以下副作用: 冲击波导入部位皮肤淤血、瘀斑。无需治疗, 几天后会自行消失。

对照组药物塞来昔布不良反应: 心血管血栓事件、胃肠道出血、溃疡和穿孔、肝毒性、高血压、心力衰竭和水肿、肾毒性和高钾血症、过敏性反应、严重皮肤反应、血液学毒性。

尽管已经有证据提示本试验所采用的冲击波治疗有可能对股骨头坏死引起的髋关节疼痛有改善、缓解作用, 但这并不能保证对您肯定有效。本试验所采用冲击波疗法也不是治疗股骨头坏死引起的髋关节疼痛的唯一的办法。您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法, 比如: 常规口服药物及其他物理疗法等。

研究相关的其他风险**抽血的风险**

从胳膊抽血的风险包括短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小, 也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。

其他风险

还可能存在一些目前无法预知的风险、不适、药物相互作用或不良反应。

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。

您的医疗记录(试验病历/CRF、化验单等)将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。试验者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。本项试验中您的有关个人信息将不会披露。我们将在法律允许的范围内,保护您个人的隐私。

参加本研究受试者可能的获益?

您将可能从本项试验中受益。此种受益包括您的病情有可能获得改善,也可能无法改善您的股骨头坏死引起的髋关节疼痛。您的参与有助于进一步确认 HK.SWT-007 冲击波治疗机治疗股骨头坏死引起的髋关节疼痛的作用,我们希望从您参与的这项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。

如果不参加此研究,有没有其他备选治疗方案?

您可以选择不参加本项研究,这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。目前针对您的健康情况,常规的治疗方法有:口服中药、西药及其他物理疗法。

是否一定要参加并完成本项研究?

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意,可以拒绝参加,这对您目前或未来的卫生医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后,您也可以在任何时间改变主意,告诉研究人员退出研究,您不会因退出试验而遭到歧视或报复,也不会影响您获得正常的医疗服务。当您决定不再参加本研究时,希望您及时告知您的研究人员,研究人员可就您的健康状况提供建议和指导。

当您在研究过程中出现下列情况,我们将终止您参与研究:

- ①发生严重不良反应不能完成治疗或因不良反应拒绝继续治疗,您将不适宜继续参加试验;
- ②您不遵循医嘱治疗和随访;
- ③您在随访结束前接受其他股骨头坏死引起的髋关节疼痛的治疗,如药物治疗、物理治疗;
- ④您自己要求退出。

申办者或者监管机构也可能在研究期间终止本研究。如果发生本研究提前终止的情况,我们将及时通知您,您的研究人员会根据您的健康状况为您下一步的治疗计划提供建议。

对于中途退出的受试者,出于安全性考虑,我们有末次随访计划,您有权拒绝。若您退出后,发现新的与您健康和权益相关的信息时,我们可能会再次与您联系。

无论何种,您退出后,将保留研究病历和病例报告表,对不良反应进行分析。原则上,在您退出之后,研究人员将严密保存您的相关信息直至最终销毁,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,研究人员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:除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评

价;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、或者其他能识别您身份的个人信息);当政府监管部门需要监督研究时,他们会要求查看所有研究信息,其中也会包括您当时参与研究的相关信息。

参加该项研究的费用

研究过程中,研究用医疗器械由申办者免费提供。与研究有关的检查费用(生命体征检查、实验室检查:血常规、血生化、心电图、MRI检查)由申办者承担。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查,将不在免费的范围之内。

本研究入组后随机分配到试验组或对照组进行治疗,5次治疗完成后共有4次门诊访视,您每次来院访视将额外获得交通补助200元,共计1800元。

为了不耽误您应得补助的发放,您在入选后需向试验中心提供您本人的银行借记卡账号,试验中心将在本试验全部完成后将您应得的补助转入您的账号中,或者研究者以现金的方式发放。

发生研究相关伤害的处理?

当您的健康状况在参加本研究期间受到伤害时,请告知研究人员(联系人: 赵茜, 联系电话: XXXXXXXXXX),我们会采取必要的医疗措施。根据我国相关法规条例规定,发生与研究相关的伤害时,本项研究申办者深圳市慧康精密仪器有限公司将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

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。
- 告诉研究人员您在研究期间服用的任何新药、药物、维生素或草药。
- 除非经过研究人员许可,否则不应服用任何药物或治疗,包括处方药和在药店柜台购买的药品(包括维生素和草药)。
- 按医生约定时间来院就诊,按要求访视。
- 不要参加其它医学研究。
- 遵循研究人员的指导。
- 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

受试者的个人信息会得以保密吗?

如果您决定参加本项研究,您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。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。所有的研究成员和研究申办者都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中,仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行,必要时,政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时,将不会披露您个人的任何资料。

与研究相关的新信息?

在试验过程中我们可能会获知有关治疗的新的信息,我们会及时通知您,让您决定是否继续参加研究或退出。

研究结束之后是否继续提供研究药物治疗?

研究结束后,深圳市慧康精密仪器有限公司将不再继续向您提供冲击波治疗机的研究治疗。您的医生将与您讨论您以后的治疗方案。

如果有问题或困难,该与谁联系?

如果您有与本研究相关的任何问题,请联系 赵芳 医生,联系电话: 。

如果您有与受试者自身权益相关的问题,可与可与 中国人民解放军总医院第三医学中心 伦理委员会联系,联系电话: 010-57976902。

第二部分知情同意签名页

受试者知情同意声明

我已被告知 HK.SWT-007 冲击波治疗机治疗股骨头坏死引起的髋关节疼痛的安全性和有效性临床试验的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究人员的签名。

受试者签名: 付伙

日期: 2021 年 9 月 20 日

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:

受试者不能签署知情同意书的理由:

研究人员告知声明

我已告知该受试者 HK.SWT-007 冲击波治疗机治疗股骨头坏死引起的髋关节疼痛的安全性和有效性临床试验的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到问题时的联系方式；我已告知该受试者他可以在研究期间的任何時候无需任何理由退出本研究。

研究人员签名: 赵梦

日期: 2021 年 9 月 20 日