

患者受试知情同意书

尊敬的受试者:

我们在此邀请您参加一项市卫生发展科研专项项目批准开展的项目,该研究由江西医学高等专科学校第一附属医院提供,项目名称为:“急性脑卒中患者 48 小时内阿司匹林抗血小板治疗的有效性和安全性”。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。

请您用一定的时间仔细阅读下面的内容,如有不清楚的问题或术语,可以与有关医生进行讨论。您参加本项研究是完全自愿的。该研究已经得到江西医学高等专科学校第一附属医院伦理审查和批准。

这项研究以单中心、随机、开放标签、对照试验于 2019 年 1 月至 2020 年 12 月在我院进行。我们招募了在症状出现后 24 小时内入院的患者,这些患者通过计算机断层扫描(CT)或磁共振成像(MRI)确诊为急性缺血性或出血性中风。纳入标准为:年龄 18 岁或以上,患者或合法授权代表的知情同意,且无阿司匹林使用禁忌症。排除标准为卒中发作前 7 天内曾使用阿司匹林或其他抗血小板药物、使用抗凝剂或溶栓剂、美国国立卫生研究院卒中量表评分为 25 或更高的严重卒中、体积为 30mL 或更大的颅内出血、已知对阿司匹林过敏或不耐受、活动性出血或出血倾向,严重的肝或肾功能障碍、妊娠或哺乳,以及参与另一项临床试验。符合条件的患者被随机分配为每天服用 300mg 阿司匹林或在中风发作后 48 小时内不服用阿司匹林。使用计算机生成的随机数序列进行随机化,该序列具有 1:1 的分配比例和 4 的块大小。分配被隐藏在治疗医生在获得知情同意后打开的密封不透明信封中。这种干预是公开的,因为患者和医生都知道治疗任务。然而,结果评估者和数据分析师对治疗分配视而不见。

研究内容

阿司匹林组的患者在随机化后尽快接受第一剂阿司匹林,并继续每天接受 300mg 阿司匹林,持续 90 天。无阿司匹林组的患者在研究期间未接受抗血小板药物治疗。这些措施包括静脉输液、氧气治疗、血压控制、血糖控制、发烧控制、感染预防、吞咽困难筛查、营养支持和早期动员。其他药物的使用,如他汀类药物、血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张肽受体阻滞剂、 β 受体阻滞剂、钙通道阻滞剂、利尿剂和抗糖尿病药物,由治疗医生自行决定。

江西医学高等专科学校第一附属医院

您的权利和义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利，且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注;如果您决定参加，请您如实的告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研究目前正参与其他研究，并请您在这份书面知情同意书上签字。签字后，您仍然可以在研究的任何阶段退出本研究。如果在研究期间发现任何新的、重要的，并且可能会影响您继续参加这一研究意愿的信息，您的研究医生或其他研究小组成员会立即通知您。您也可以随时了解和咨询研究情况。

知情同意签字页

受试者声明:

我在充分了解该项研究的知情同意书的全部内容以及参加本研究可能带来的风险和受益后，自愿参加本试验，并做出以下申明:

- 1.我已阅读了上述知情同意书中的内容并理解本研究的性质、目的及该项研究可能出现的不良反应等信息，我的问题已经得到满意的答复
- 2.我将遵守知情同意书中要求，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前、研究期间和各随访期的健康状况及相关情况。
- 3.我明白我可以随时退出研究，而此后的治疗并不会因此受到任何不利影响。我理解研究者有权根据我的情况随时终止研究。
- 4.我知晓我会收到一份签署过的知情同意书复印
- 5.经过充分考虑后，我自愿参加本临床研究。

受试者签名:

日期:

研究者签名:

日期: