

知情同意书·告知页

尊敬的 _____ 先生/女士：

我们真诚地邀请您参加南昌大学第一附属医院麻醉科开展的椎旁阻滞对晚期胃癌患者行TACE及微波消融镇痛及炎症的影响的研究项目。

在您同意参加本研究之前，请您仔细阅读这份知情同意书，它将提供给您一些信息，帮助您决定是否参加此项研究，如有疑问可以向该项目的研究者咨询。如果您同意参加本研究，请您签署知情同意书，并且保存一份双方签字的知情同意书。本研究方案已通过医院医学伦理委员会审查。

1、为什么要参加这项研究？

研究背景：经动脉化疗栓塞（TACE）联合微波消融（MWA）是治疗晚期癌症和肝转移的有效策略。然而，它可能会引起严重的术后疼痛和炎症反应。椎旁阻滞（PVB）是一种为胸部和腹部提供镇痛的区域麻醉技术。

本次研究的目的是：在评价PVB对TACE联合MWA治疗晚期癌症和肝转移患者术后镇痛和炎症反应的影响。

2、哪些人可以参加这项研究？

本研究预计在单中心开展，本中心预计纳入的受试者60例

（1）入选标准：（1）18-75岁；（2）诊断为晚期癌症和不可切除的肝转移；（3）计划用于TACE和MWA；（4）美国麻醉师协会（ASA）身体状况I-III；（5）PVB或静脉镇痛无禁忌症；（6）无对局部麻醉剂或阿片类药物过敏史；（7）无凝血障碍或抗凝治疗史；（8）无慢性疼痛或阿片类药物使用史；（9）椎旁区无感染或炎症史；（10）无精神障碍或认知障碍病史。

（2）排除标准：（1）在手术过程中转为开放手术；（2）PVB或静脉镇痛失败；（3）手术过程中或手术后出现严重并发症；以及（4）撤回同意或失去随访。

3、多少人参加这项研究？

研究预计招募60名符合条件的受试者参加该项研究。

4、研究是怎样进行的？

根据入选和排除标准，确定受试者是否具有参加研究的资格。将向每名受试者解释研究期间的可能存在的风险和要求，要求受试者在进行和研究相关的所有操作之前必须签署知情同意书。研究者在受试者签署完知情同意书之后，按照入

受试者签名： .

受试者电话：

日期： 2021 年 12 月 24 日

研究者告知声明

我已经向受试者或其法定代理人详细介绍了该研究的目的、方法、程序及研究的风险和获益等；给与他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并回答了他/她提出的所有问题；我已经告知受试者或其法定代理人当遇到问题时的联系方式以及他/她在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究；我将给受试者或其法定代理人一份签署过的“知情同意书”副本。

研究者签名

研究者电话：

日期： 2021 年 12 月 24 日