

# 科研课题知情同意书

方案名称：脾栓塞序贯脾切除的临床应用

知情同意书版本号/版本日期：2021 年 01 月 08 日/V1.2

尊敬的先生/女士：

您好！

我们邀请您参加“十二五国家临床重点专科建设项目（财社[2013]239 号）”批准开展的“脾栓塞序贯脾切除的临床应用”课题研究。本研究将在安徽中医药大学第一附属医院开展，计划招募 60 名受试者。本研究已经得到安徽中医药大学第一附属医院伦理委员会的审查和批准。

下列各项记述了本研究的背景、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，请您在参加研究前务必仔细阅读。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研究，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。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，帮助您做出决定。

## 一、为什么要开展本项研究？

肝硬化是临床常见的慢性进行性肝病，以肝功能损害和门脉高压为主要表现，晚期常出现脾功能亢进、上消化道出血、腹水等并发症。随着肝硬化门静脉高压程度的不断加重，可出现重度脾功能亢进，脾切除是其主要治疗方式，可使患者血细胞恢复正常，避免出血倾向，同时能够增加肝脏血流灌注，改善患者肝功能，延缓肝硬化患者的病情进展；从祖国医学来说，脾切除术后患者的病机特点为气血亏虚、脾虚腑实，且血液处于高凝状态，存在“血瘀”相关表现，容易并发门静脉系统血栓。术后联合益气健脾和活血化瘀的思想，能有效改善血瘀症状，减少门静脉系统血栓的形成。

目前，我们研究表明脾栓塞序贯脾切除后肝功能在一定的时间内恢复后能得到改善，国内外通过观察切除病理脾改善肝纤维化也有报道，且能够降低术后并发症的发生率，但相关研究却相当匮乏。

本项目通过临床随访观察脾栓塞序贯脾切除对术后并发症的影响，评价脾栓

塞序贯脾切除对肝硬化治疗的疗效，更好的指导临床实践。

## 二、哪些人参加研究？

1.如果您符合以下入选标准，可以参加本研究

①安徽中医药大学第一附属医院普外科收治的肝硬化伴脾功能亢进患者，患者均行开放性脾切除术；②患者均具有明显的脾功能亢进（中重度）表现：白细胞计数 $<3 \times 10^9/L$ ，血小板计数 $<60 \times 10^9/L$ ；③患者中医证型诊断为气虚血瘀证；④无严重心肺、凝血功能障碍疾病；⑤预计生存期 12 月以上；⑥自愿加入研究者并签署知情同意书。

2.如果您符合以下排除标准之一，不适合参加本研究

①肝硬化伴轻度脾功能亢进，无明显临床症状；②严重心肺功能疾病或凝血功能障碍；③患者术后早期出院或转院，随访记录不完善；④患者神经精神症状较重，治疗依从性差。

## 三、试验方法和内容以及可能被分配到的试验组别

本研究将分为治疗组和对照组。两组都进行脾切除术，其中治疗组病人既往行脾栓塞病史。对照组病人既往无脾栓塞病史，两组常规西医治疗，然后比较两者的有效性，包括优效和劣效。

由计算机对所有病人随机分组，您将有均等的机会被分到每个组。您和您的研究医生都不能选择您的治疗组别。

在整个研究过程中，我们将通过一系列检查和步骤来收集您对研究药物的反应和您的健康状况。

## 四、试验过程和期限

本研究将在您住院期间进行，在此期间，您需要在医院做一些检查、按日程进行回访，并告诉我们您的任何变化，每次访视的检查指标如下：每次访视检查：

1.肝脏和血液指标： LncRNA；

2.肝功能指标：白蛋白(ALB)、总胆红素(TBIL)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)；

3.肝纤维指标：透明质酸(HA)、层黏连蛋白(LN)、III型前胶原(PC-III)、IV型胶原(IV-C)水平；

4.血清学指标：血清 MMP-1、HMP-1；

5.病理:手术人员在切除脾脏的同时,取一块大小为1cm×1cm的肝组织切片。

## 五、试验的资金来源和可能的利益冲突

试验的资金来源于十二五国家临床重点专科建设项目(财社[2013]239号)。与受试者并无利益冲突。

## 六、可能的受益

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括脾切除联合中药可使您的血细胞恢复正常,避免出血倾向的同时能够增加肝脏血流灌注,改善患者肝功能。本项研究还有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他病人。您也可能不从本项研究中受益,包括中药无法改善或逆转肝纤维化,甚至造成肝功能的恶化。

## 七、可能的风险与不适

中药当归具有活血养血润肠之功效,当用其养血活血功效时,润肠则成为副作用,可引起轻泻或使慢性腹泻者症状加重。长期过量使用“红花”会过量使用会引起头晕、腹泻、腹痛、失眠、过度兴奋。熟地自身成分中含有一些对身体具有过敏反应的物质,偶有病人可能会引起过敏反应。

所有治疗药物都有可能产生副作用。如果在研究中您出现任何不适,或病情发生新的变化,或任何意外情况,不管是否与药物有关,均应及时通知您的医生,他/她将对此作出判断和医疗处理及判断您是否适合继续参加研究。

您在研究期间需要按时到医院随访,做一些体格检查和实验室检查,这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外,任何治疗都可能出现无效的情况,以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险,即使不参加本项临床研究,治疗风险都将存在。在研究期间,如果医生发现本项研究所采取的治疗措施无效,将会中止研究,改用其他可能有效的治疗措施。

## 八、与试验相关伤害的治疗和经济补偿

脾切除后应用中药已有广泛的临床应用。如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害,请立即通知研究医生,他们将负责对您采取适当的治疗措施。如果在临床试验中出现不良事件,医学专家委员会将会鉴定其是否与试验

有关。如如发生与研究相关的损害，研究者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。对因未遵循研究方案程序而导致的损伤，研究者不予补偿。

### **九、本次试验之外的替代诊疗方法**

本次试验之外的替代诊疗方法有保守治疗或行介入手术。

### **十、医疗记录的保密方式**

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在医院，医生会将化验检查结果记录在您的病历上。监查员、稽查员、机构审查委员会/独立伦理委员会和管理当局应被准予在不违反适用法律和法规所准许的范围内，在不侵犯受试者的隐私的情况下，直接查阅受试者的原始医疗记录以便核查临床试验的程序和（或）数据受试者或其合法代理人在签署书面知情同意书时即授权这种查阅。

任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。即在在适用法律和（或）法规准许的范围内，受试者的身份仍然是保密的。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录和病理标本。

### **十一、试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助及费用和有无报酬**

为了补偿参加本研究可能给您带来的不便，本研究将支付您参加本项研究时的挂号费、中药费。营养支持、保肝降酶等药物以及交通费均不在免费范围之内。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，以及因治疗无效而改用其他治疗的费用，将不在免费的范围之内。

本次试验无报酬。

### **十二、自愿参加、退出试验**

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，也不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守试验计划，或者有任何其他合理原因，您的医生或研究者可以终止您继续参加试验。

如果您不参加本项研究，或中途退出研究，还有很多其它可替代的治疗药物。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您可能被要求进行实验室检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

### **十三、沟通交流**

您可随时了解与本试验有关的信息资料和研究进展，如果您有与本试验有关的问题，或您在试验过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项试验参加者权益方面的问题您可以与您的医生联系。

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

如果您在参加研究过程中认为个人权利利益未得到保障，请联系安徽中医药大学第一附属医院伦理委员会，联系电话：0551-62838532。

## 受试者声明

我已经仔细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。我理解参加本项试验是自愿的，我可以选择不参加本项试验，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，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守试验计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床试验。如果因病情变化我需要采取任何其他药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门、伦理委员会查阅我的研究资料。

我同意  或拒绝  除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录。

我自愿同意参加该项临床试验，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者（或法定代理人）签  2023 年 3 月 15 日

受试者联系电话： \_\_\_\_\_ 手机号： \_\_\_\_\_

## 研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项 \_\_\_\_\_。

医生签名：  日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

医生的工作电话： 0551-62850104 手机号： \_\_\_\_\_