

利多卡因作用 RAAS 系统通路对结直肠手术患者神经炎症的影响

知情同意书

尊敬的受试者：

我们诚邀您参加一项由常德市第一人民医院麻醉科实施“利多卡因作用 RAAS 系统通路对结直肠手术患者神经炎症的影响”研究项目。在您决定是否同意参加该研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您，详细了解该项研究，为何要进行这项研究以及研究的程序和期限。请仔细阅读以下信息，也可以和您的家人、朋友以及医生进行讨论。如果您有任何不理解的或您想了解更多关于这项研究的信息，请随时询问莫洪主任医师或王先学医师。

这份知情同意书还将告知您，您的医疗信息将被如何使用以及谁会看见这些信息。

如果您在了解这项研究后愿意参加这项研究，我们会要求您签署这份同意书，还将提供您一份已签署的同意书副本，以便您可以随时浏览，也可以随时向麻醉科或麻醉科工作人员咨询相关事宜。

1.这是一项什么样的研究

这项研究是以结直肠手术患者为观察对象，观察利多卡因对结直肠手术患者神经炎症的影响，通过观察患者复苏室苏醒情况、炎症反应、并发症发生率及住院时间评估效果。该操作属于有创操作，并且已经在临床上应用。

该项研究在常德市第一人民医院进行，总共约 80 例患者参加本研究。这些患者将被随机分入 2 个观察组：对照组(C 组)、利多卡因组(L 组)

该项研究已获得常德市第一人民医院伦理委员会审核通过。

2.这项研究技术是什么

入室后麻醉诱导前单次推注利多卡因 2mg/Kg，术中静脉泵注注利多卡因 2mg/Kg/h 至术毕。

如果您想获得更多关于这些操作的信息， 请询问王先学医师。

3. 哪些人将被邀请参加这项研究

纳入本研究的条件包括：

- (1) 自愿参加本研究且具有完全民事行为能力，并且签署知情同意书。
- (2) 在我院择期行腹腔镜结直肠癌根治手术患者。

- (3) 年龄 18-70 岁，BMI18-30Kg/m²。
- (4) 手术时间≤3 小时。
- (5) 患者入组前近 3 个月未参加其他药物临床试验研究。

若您具备以下任一项，将不能参与本研究

- (1) 对利多卡因或酰胺类药物过敏的患者。
- (2) 合并其它重要器官功能障碍：包括严重肝肾功能异常；脑器质性疾病，具体指动脉瘤性血管疾病或动静脉畸形和脑出血；严重高血压、冠心病、心功能不全（NYHA≧III 级）、肺动脉高压；血液系统疾病；凝血功能异常；严重呼吸系统疾病。
- (3) 室内传导阻滞患者。
- (4) 未经治疗或者治疗不足的甲状腺功能亢进患者。
- (5) 有酒精或药物依赖者或药物滥用史的患者。
- (6) 有癫痫、精神疾病及服用抗精神病药物或家族遗传精神疾病的患者。
- (7) 有严重传染性疾病者。
- (8) 其它研究者认为不适合入组的患者。

4.为什么会选择我？

因为您的病情符合这项前瞻性随机对照试验适应症，并适合这项研究的参加条件。

5.我必须参加吗？

不。您是否参加这项研究完全是自愿的，您可以选择不参加。如果您决定不参加，这不会影响您正常的麻醉处理。我们会按照常规的麻醉方式进行并和您讨论相应的效益和风险。

您可以在任何时候因为任何原因要求退出本研究，无论您参加或拒绝参加本研究，或中途退出研究的决定均不会影响到您应有的任何权益。

6.替代的治疗是什么？

如果您选择不参加这项研究，我们的麻醉诱导和麻醉维持及麻醉术中管理不变，按正常程序进行。

7.如果我参加，我会被分入哪个组？

所有参加的患者都有相同的几率被随机分入试验组与对照组，您也一样。具体分入哪一组别，是完全随机的。我们都无法事先决定您被分入哪个组。

8.研究期间做什么？

整个研究期间，您需要在进入手术室后，在基础麻醉的基础上，利多卡因组（L 组）术前 30 分钟静脉推注利多卡因 2mg/Kg，推注完成后静脉泵注利多卡因 2mg/Kg/h 至手术结束后 1 小时。对照组（C 组）在同样时间点给予等容量的生理盐水，给药方式同 L 组，并且在 7 天内接受我们的病情评估。

在术前访视时，研究者将对您的合格性进行筛查，如果您满足所有入选条件您将参加这项研究。

研究期间您将根据研究计划进行相关检查或检验。所有与该研究有关费用均由我们项目组承担。

9.我需要什么？

您必须告知我们所有过去的和现在所有的疾病及预定的治疗方案，您对哪些药物过敏，以及您日前正在使用的所有药物。

为更好地评价疗效，在研究期间，您需要严格按照医嘱，尽量减少头部的运动。每次访视请配合医生完成相应的评估，告诉我们出现恶心、呕吐等不适的情况。

10.研究项目已知的副作用及不良反应有哪些？，若发生了怎么办？

该项研究不干预手术麻醉，利多卡因目前已经广泛应用临床，单次大剂量静脉应用（单次静脉推注 $\geq 400\text{mg}$ ）利多卡因可能引起局麻药中毒反应及心律失常。本研究整个围手术期利多卡因使用剂量在安全范围之内，一旦发生与本研究相关不良反应，立即终止实验，并全力救治直至患者痊愈，后期继续随访追踪 1 年以确认患者安全。

11. 如果研究期间发现了新信息会如何？

如果研究期间有任何关于研究的重要新信息，并可能影响您继续参加研究的意愿时，我们将会通知您，并与您讨论是否应该继续研究。

12.参加研究的可能受益是什么

我们近期的研究表明，静脉应用利多卡因减少注射疼痛，有利于患者早期复苏，提高患者术后苏醒质量，在一定程度上减少术后谵妄的发生。研究中所做的检测及评估也将有助于您对自身健康状况作出判断。另外因本研究产生相关费用皆为免费。由于本项目受经费限制，没有额外经济补偿。

13.自愿参加与退出

手术前请您对该术式做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该手术有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否选择使用本手术进行治疗，您只

能在手术开始前选择退出，中途无法退出。

14.保密责任

本次手术所取得的结果与资料归实施者及医疗机构所有并无偿使用，但您的合法权益不会因为本项手术而受到侵犯，您的个人资料由我院保密。我院伦理委员会、食品药品监督管理部门、实施者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

本知情同意书一式两份，医生和患者各一份。

15.如果有问题或困难，该与谁联系？

您可以随时向您的研究医生了解和咨询本研究的任何问题。您的研究医生姓名和电话详见知情同意签字页。如果您有与本研究相关的任何问题，可与您的研究医生联系（联系方式见下页），如果您有与受试者自身权益相关的问题，可以与医院的伦理委员会联系。

知情同意书·同意签字页

患者声明

我已阅读并理解“利多卡因作用 RAAS 系统通路对结直肠手术患者神经炎症的影响”受试者知情同意书，并已充分理解了该临床研究目的、内容、方法以及参加研究的可能获益和风险。医师已将相关的医疗术语做了明确的解释，我所询问的所有问题均得到了通俗易懂的解答。我理解我可以拒绝加入研究或在任何时候和情况下中止和退出研究，医疗待遇和权利不受影响。

我参加本研究完全是自愿的，并有充足的时间进行充分考虑，已了解研究操作会对人体带来治疗作用和可能发生的风险，获得了与本研究有关的完整、真实的信息，本人充分理解和支持该项临床研究。在没有任何压力且能自由选择的情况下，我自愿参加本临床研究，并自愿和研究医师配合，按规定接受病情评估，完成此项临床研究。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

如果您已充分理解并同意上述内容，请在本知情同意书右下方签字确认。

作为本次手术操作的实施者，我已经详细向您告知了上述内容

技术主要实施者签名:莫洪

日期: ____年____月____日 联系电话: _____

医生已充分向本人介绍了本手术的目的、方法等内容，也充分告知了本人享有的权利和应该履行的义务，并对本人询问的所有问题也给予了圆满的答复。本人自愿实施连续星

状神经节阻滞，并积极配合医生完成本项验证工作。

患者签名：_____ 日期：____年____月____日 联系电话：_____

法定代理人：_____ 与患者关系：_____

日期：____年____月____日 联系电话：_____

告知者：_____ 告知地点：_____