

知情同意书

尊敬的受试者：

我们邀请您参加河北省中医药管理局，批准开展的“腕踝针联合拔罐对肾绞痛的干预”课题研究。本研究将在河北省中医院共同开展，估计将有 60 名受试者自愿参加。本研究已经得到河北省中医院伦理委员会的审查和批准。

为什么要开展本项研究？

2017 年欧洲泌尿外科学会(EAU)年会上对于生长较快或新生结石梗阻、合并感染的输尿管结石患者采用药物排石是有效的，尤其是对于较大的(>0.5cm)输尿管远端结石，如果选择药物或者自行排石，需在疼痛控制良好、没有脓毒血症，以及有足够的肾功能储备下进行，使用仅 α 受体阻滞剂时应告知患者可能会出现不良反应等情况，肾绞痛止痛的治疗方法繁多，通用的止痛、解痉药物大部分起效慢、有效率低、副作用多、有成瘾性等弊端，单一的中医技术效果不显著，本研究拟解决的问题。本研究的目的是利用中医技术迅速缓解疼痛或减少疼痛的临床需求。

本研究受试人群的纳入标准为

纳入标准

- (1)符合泌尿系统结石标准。
- (2)有肾绞痛的症状。
- (3)年龄 ≥ 18 岁 ≤ 69 岁。
- (4)视觉模拟评分标准(VAS) ≥ 1 分者。
- (5)签署知情同意书。

如果您愿意参加本项研究，您将有 50% 的可能性接受以下 2 种治疗方案，研究组治疗包括酮咯酸氨丁三醇注射液 30 毫克肌注等药物治疗，对照组治疗包括腕踝针根据疼痛部位取穴，常规取穴双下 2、双下 5，必要时可加双下 1、双下 6 区，根据疼痛的部位可调整方案。及对应的疼痛的相应区域，腕踝针可留针 72 小时，疼痛位置有变动可根据情况重新调整。我们会在您接受治疗的 3 天内定期对您进行疼痛评分，7-10 天复查 CT 等检查。在上述治疗/检查中，腕踝针是研究性的治疗（即，如果您不参加本研究，就不需要接受该检查/治疗）。

哪些人不宜参加研究？如果您为以下人群不属于本次研究范畴。

有下列条件之一者列入排除或剔除病例

- (1)妊娠期肾绞痛。
- (2)脓毒血症。
- (3)肾积水。
- (4)严重性心脏病。
- (5)严重性传染性疾病。
- (6)严重的晕针患者。
- (7)正在参加其它药物临床试验的患者。

参加研究有哪些风险？所有治疗药物都有可能产生副作用（过敏、烫伤）。腕踝针具有一定的毒/副作用，如：过敏等。由于本研究方案中使用的少腹逐瘀汤剂等药物属于临床

治疗酮咯酸氨丁三醇注射液 30 毫克肌注的常规治疗，即使您不参加本临床研究，只要接受该治疗方法，就有可能发生这些副作用/不良反应。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。

参加研究有哪些好处？参加本项研究，您的病情有可能获得改善，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。

参加研究需要支付有关费用吗？为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将向您提供您参加本项研究期间所做的优质护理服务和中医辨证指导。中医护理治疗和检查费用不在免费范围之内。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。我们将通过定期检查疼痛评分、CT 观察药物治疗可能引起的副作用/不良反应，并采取措施加以防治。

个人信息是保密的吗？您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。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。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。

我必须参加研究吗？参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响医生对您的治疗。如果您不参加本研究，或中途退出研究，还有很多可替代的治疗药物，如艾灸。如果您决定退出本研究，请与您的医生联系，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

受试者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。

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和病理检查标本。

受试者签名：_____ 日期：2020 年 03 月 08 日
受试者的联系电话：_____ 手机号：_____

研究者声明：我确认已向受试者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和受益。

研究者签名：_____ 日期：2020 年 3 月 8 日
研究者的工作电话：0311-69095261 手机号：13473889890

河北省中医院医学伦理委员会办公室联系电话：0311-69095500