

知情同意书

尊敬的受试者:

我们在此邀请您参加一项[]科研专项项目批准开展的关于七氟烷对全麻行髋关节置换术的高龄 COPD 患者肺保护的研究的开发和验证对照研究。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。本研究已经得到[]医院的审查和 批准。

研究背景:

我国人口老龄化形势严峻。资料显示，截止2019年底，我国65岁及以上人口占总人口比例为12.6%，且这一数据仍呈现稳步上升趋势，正式进入“老龄社会”已开始倒计时。而我国卫生部出台的《老年人跌倒干预指南》指出“跌倒为65周岁以上老年人伤害性死亡的首位原因”，而髋关节骨折是老年人跌倒的最常见严重后果之一。人工髋关节置换术是目前对可耐受患者大多采用的临床治疗措施，其能尽快缓解疼痛，解决骨折不愈合，缩短卧床时间，相对减少并发症甚者死亡率。但65周岁以上老年患者，尤其是高龄患者，术前常伴心、脑、肺等多重要脏器脆弱功能，同时伴发COPD的更不在少数，且临床工作中医从性或配合度均较差，此类手术麻醉的选择及实施均面临困难，风险难料。Sev在国内外均具有广泛的使用率，其血气分配系数非常低，术中麻醉深度易调节，对循环、呼吸等抑制作用较静脉麻醉药明显减轻，术后患者苏醒平稳、副作用少。现有文献已基本证实，其不引起速激肽释放，能抑制炎症反应，保护缺血/再灌注肺，降低老年患者术后并发症发生率[]。而其针对高龄COPD患者围术期肺保护效应的研究较少，具体机制尚不明确，甚至对其是否具备肺保护效应存在争议。本文旨在探究Sev对全麻行髋关节置换术的高龄COPD患者的围术期肺功能是否具有保护效应，丰富其临床应用，为此类患者的麻醉方案选择提供临床参考与依据。并通过监测与观察围术期各项指标，筛选敏感的肺功能评估指标，提高此类患者围术期管理的效率及准确性。

研究目的:

在高龄COPD患者髋关节置换术中使用七氟烷 (Sevoflurane, Sev)，筛选敏感的肺保护效应评估指标，探究七氟烷对COPD高龄髋关节置换术全麻患者围术期肺保护效应。

研究内容和过程:

收集2018年12月至2019年12月收住我院骨科关节病区，年龄 ≥ 70 岁，拟行单侧髋关节置换术的肺功能II-III级和ASA评分I-III级的COPD患者资料，共计62例。根据随机数余数分组法将62名患者随机分为全凭静脉 (TIVA) 组和静吸复合 (CIIA) 组 2组。入室后行深静脉穿刺置管并监测中心静脉压CVP，经桡动脉穿刺置管监测有创动脉血压IBP。围术期常规监测无创NIBP、ECG、RR、 SpO_2 、T及 $P_{ET}CO_2$ 等呼吸力学参数。两组均行气管插管全身麻醉。麻醉诱导后，均行机械通气并根据血气分析结果适时调整呼吸参数，使 $PaCO_2$ 维持在 35~40mmHg。麻醉维持TIVA 组采用微泵持续泵注丙泊酚、瑞芬太尼及右美托咪定，根据血流动力学改变调整泵速；CIIA 组在TIVA基础上增加吸入1.0MAC（最低肺泡有效浓度）七氟烷。分别于麻醉诱导前 (T1)、术中0.5h (T2)、术后自主呼吸潮气量达8ml/kg左右 (T3)、拔管0.5h (T4) 时记录动脉血气分析结果并计算肺泡-动脉氧分压差 ($P_{A-a}DO_2$, $P_{A-a}DO_2 = FiO_2 \times 713 - 5/4 \times PaCO_2 - PaO_2$)、呼吸指数 (RI, $RI = P_{A-a}DO_2 / PaO_2$)、氧合指数 (OI,

1/3

全能扫描王 创建
手机扫描仪 & 文字识别



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，或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。

如果您没有遵守研究计划，或者研究医生认为您继续参加本研究不符合您的最大利益，研究医生可以让您退出研究；如果您出现了与研究药物的不良反应，或研究期间有关于研究药物的新的安全性的信息出现，研究医生或申办者可能会在未征得您同意的情况下终止您参与本项研究。

如果您因为某些原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用研究药物的情况。如果研究医生认为需要，您也可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查，研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

研究所致损害的处理措施

相关的研究已有广泛的临床资料，您的健康不会因参加这项研究而发生与研究相关的损害。您保留您所有的合法权利。如您的权益受到侵犯，您可以联系嘉兴市第二医院伦理委员会。

保密性

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均会保密。负责研究的医生及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。您的档案仅供研究人员查阅。研究中会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。您的身份不会被识别，只有研究医生和研究小组成员可查询编号。

为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料，此过程中不会泄露您的任何信息。任何有关本项研究结果的公开报告均不会披露您的个人身份。

我们将遵循有关法律和规定，确保您个人医疗资料的隐私得到充分保护。

自愿参加

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

研究中如何获得帮助：

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您在研究过程需要了解关于本项研究受试者权益方面的问题您可以联系嘉兴市第二医院伦理委员会。



OI= PaO₂/FiO₂)、肺动态顺应性 (C_{dyn}, C_{dyn}= VT/ (P_{plat}-PEEP))、肺内分流率 (Q_s/Q_T, Q_s/Q_T=[(700-PaO₂)×5%])；根据酶联免疫吸附测定法 (ELISA) 检测，统计术前 (D0)、术后1~3天 (D1~D3) 血清炎症因子TNF-α 及IL-1、IL-6、IL-8和IL-10的表达水平。计量资料以均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，组内比较采用重复测量数据的方差分析，组间比较采用t检验，计数资料以卡方 χ^2 检验表示，最终获得两组有统计学意义的结果 ($P < 0.05$)。筛选相关敏感指标，快速进行七氟烷在高龄COPD患者髋关节置换术的围术期肺保护效应评价。

研究获益

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义，能从本研究中获得的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与你患有类似病情的患者。本研究获得的相关研究信息与结果，将会适时告知您。



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. 我已得知参与本研究的医生、相关主管部门的负责人以及嘉兴市第二医院医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料, 我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录, 并了解上述信息将得到保密处理。
6. 经过充分考虑后, 我自愿参加本临床研究。

受试者签名:

日期:

姓名正楷:

受试者联系电话:

法定代理人签名(若适用):

日期:

(配偶/父母/成年子女)

法定代理人姓名正楷:

需法定代理人签署的原因:

研究者声明:

我确认已向患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, 并给受试者一份双方签署过姓名和日期的知情同意书副本。

研究者签名:

日期:

研究者姓名正楷:

研究者联系电话:

