

一次性手术切除双枕叶癫痫病灶知情同意书-告知页

1. 研究背景：药物难治性双枕叶癫痫的外科治疗，文献报道要间隔几个月分次手术分别切除双侧癫痫病灶。治疗周期长，花费高，病人经济负担及心理负担重，两次手术风险。
2. 研究目的：本研究采用单次手术方法切除双枕叶癫痫病灶，减少手术次数及住院治疗时间。从而减少费用、减轻经济及心理负担、减少手术风险次数。
3. 研究方法及步骤：严格术前评估，明确诊断为“药物难治性双枕叶癫痫”，采取双枕部开颅，颅内电极置入，再次进行视频脑电监测及皮层功能定位，确定病灶切除范围及需保护的脑组织，然后一次性切除双侧病灶。
4. 受试者风险及受益：手术有麻醉意外、出血、感染等风险，严重者可能有生命危险；枕叶是视觉中枢，手术要切除有病的脑组织，术后可能导致不同程度的视觉功能障碍，严重者可能会失明；癫痫病因复杂，术后有复发的可能。视频脑电监测下的病灶切除术，可最大范围的切除病灶及最大可能的保护脑功能。一次性手术切除双枕叶癫痫病灶，及达到外科治疗的目的，又能将风险和费用降到最低。
5. 可供选择的其他治疗方法：继续药物治疗；分次手术治疗；神经调控治疗。
6. 风险防范及救治预案：严格掌握手术指征，术中严密止血，严格无菌操作，视频脑电监测及皮层功能定位，仔细确定切除范围，最大可能切除病灶，最大限度保护脑视觉功能，最大可能减少术后复发。术后应用抗生素，继续应用抗癫痫药物。
7. 保密措施：病人所有信息严格保密。
8. 自愿原则：病人自愿选择治疗方式。
9. 受试者应该了解的其他事项：严格遵守术后注意事项，并按照随访要求按时随访。

一次性手术切除双枕叶癫痫病灶知情同意书-签字页

临床研究项目名称：一次性手术切除双枕叶癫痫病灶

申办者：北京中医药大学癫痫中心

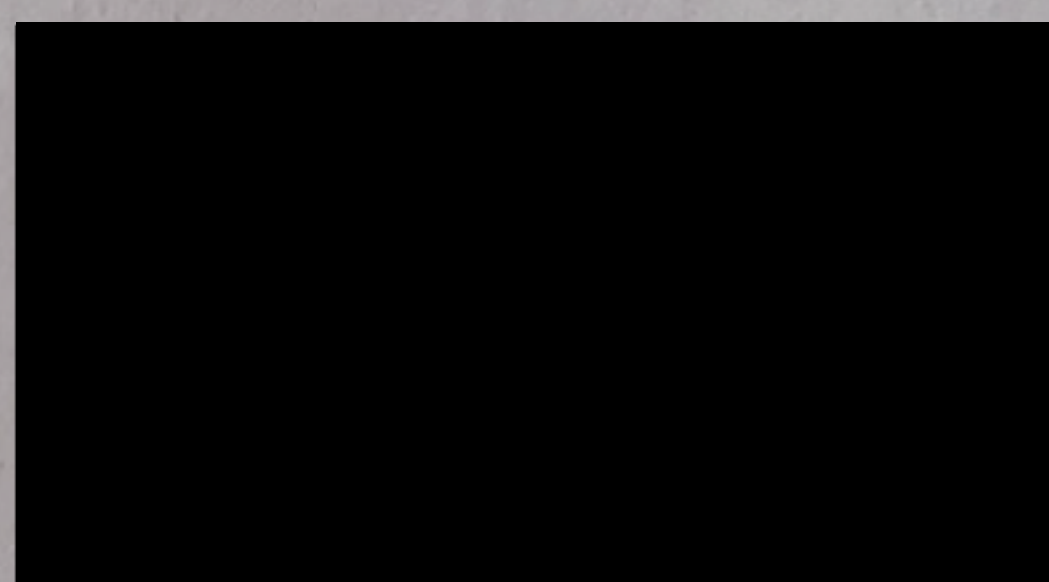
同意申明

本人已仔细阅读“一次性手术切除双枕叶癫痫病灶知情同意书-告知页”，已了解这是一项临床研究，研究者已就此研究的特点、可能存在的风险及获益情况，向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试所带来的利弊后，自愿参加本研究。

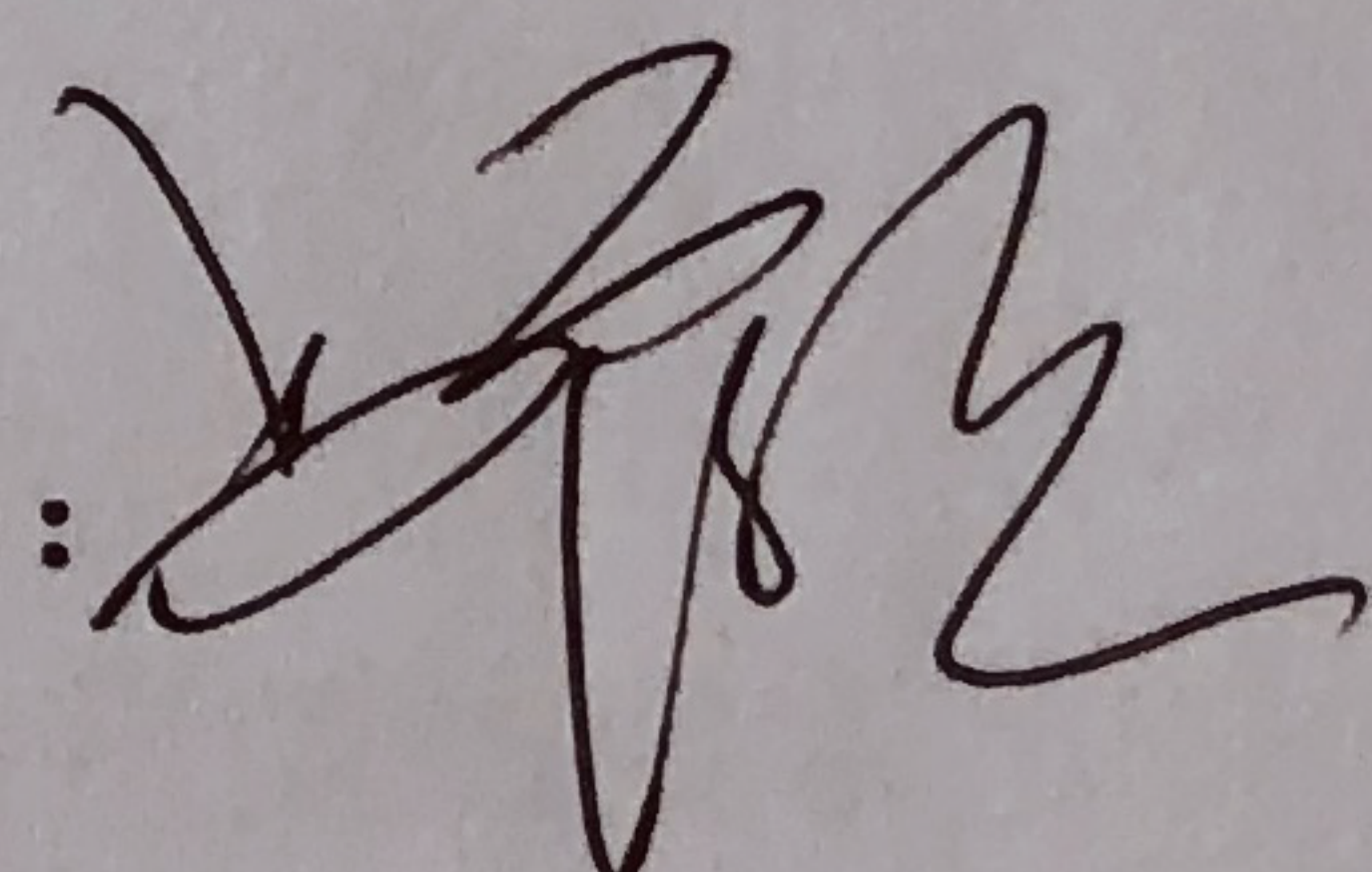
我已充分理解：

1. 作为受试者，我将遵守受试者须知研究，自愿参加本研究，并与研究人员密切配合，如实、客观地向研究人员提供相关病例信息。
2. 本临床试验的结果只用于临床研究目的，除外国家相关部门、医院医学伦理委员会、申办单位、研究者及督察人员等，我参加试验的个人资料均属保密，将依法得到保护。
3. 我参加本试验研究完全是自愿的，可以拒绝参加和退出试验，我的医疗权益不会受到影响。

受试者签名：



研究者签名：



日期：

日期：

2021.7.8