

## 功能性便秘受试者知情同意书

尊敬的                      女士/先生:

您将被邀请参加中日友好医院消化内科/北京协和医学院一项临床研究。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临床研究。请您仔细阅读,如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

### 【研究背景】

功能性便秘是常见的功能性肠病,罗马IV中定义为以排便困难,排便次数减少,或排便不尽感为主要症状,同时不应符合IBS标准。尽管患者可能存在腹痛和/或腹胀,但并不是主要症状。诊断前症状出现至少6个月,并且近3个月存在。

全球发病率在10-14%左右,中国发病率在6%左右;近年来有上升趋势,并且患病年龄趋向年轻化。女性,年龄增长,社会经济地位低,不良的生活方式(如饮食运动习惯),故意抑制排便,儿童不愿使用学校厕所等是功能性便秘常见的病因或诱因。生活方式调整、药物(泻药、促动力剂、促分泌剂等)、灌肠或手术治疗是常用的治疗方式,但疗效在不同患者中存在差异。

这可能由于功能性便秘的病理生理机制复杂,众多因素可以参与其中,目前尚未完全阐明。既往研究报道,肠道菌群可以通过其产生的代谢物(短链脂肪酸、饱和长链脂肪酸)作用于肠道内分泌细胞,影响肠道肽类激素(如GLP-1)的释放,而肽类激素可以调节肠道动力、感觉以及黏膜免疫。

本研究旨在探索菌群代谢产物通过影响肽类激素的释放参与功能性便秘的发病,以期发现治疗便秘新靶点以及开发新型药物提供客观化依据。为此我们需要收集您的一般资料、饮食习惯等;评估您的内脏敏感性、肠道屏障功能以及肠道动力;采集您的粪便、血清以及肠道黏膜组织用于相关研究工作。

### 【研究设计和研究过程】

这项研究计划纳入符合罗马IV功能性便秘的患者以及健康对照者进行研究。如果您自愿参加本研究,我们将需要您做以下事宜:我们将对您的一般情况、既往病史、便秘相关情况进行全面评估;我们将对您完善血常规、肝肾功能等基本检查;需要对您进行肛门直肠测压、胃肠传输时间的检查;需要采集您的粪便进行菌群代谢产物的靶向测定;采集您的血清进行

肠道屏障功能的检测；采集您的肠道黏膜进行肽类激素的免疫组化检测。这些标本的使用不会影响您正常的诊断和治疗。

当我们收集好这些样本后，我们将建立专门的粪便和组织样本资料库，数据库内容包括“样本编号”、“参加者姓名拼音缩写”、样本编号会同时被标记在样本管上，以便实现参加者信息、样本号的“双重保险”，确保在数据分析时的信息准确性。样本在收集过程中将采用个人身份资料去识别处理，以保护受试者的隐私；患者和对照入组后使用项目统一编号，个人资料和病例信息由样本管理的专人录入、保存，使用者看到的仅为个体编号，不再接触参加者的姓名等资料；留取的样本仅用于该研究。

您的样本资料以电子版的形式保存在专门的电脑中，此电脑不做他用，并设有密码，仅进行样本管理的人员（1人）有此密码。存放样本的冰箱为专用生物样品保存冰箱，钥匙由进行样本管理的专人保存。您的医疗记录将保存在医院，仅供研究人员查阅；必要时，在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露；必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其他相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

研究结果将以经统计分析后的数据形式发表，不包含任何可识别的受试者信息。

### **【可能的受益】**

由于此项研究为非干预性研究，其结果不一定能够直接用于您的诊断和治疗，但是通过系统全面地评估您的便秘情况及相关影响因素，对您的样本进行检测以及相关医疗数据进行分析，将有助于明确功能性便秘的病理生理机制以便进行针对性的治疗，获得最佳治疗效果；能够提供您与医生交流的机会，使您对疾病的诊治有更科学全面的认识，获得健康生活方式及饮食指导；能够有机会获得经验丰富专家提供的治疗建议。在此我们为您能够参与到科学的研究，并为医学的发展所做出的贡献表示感谢！

### **【可能的不适与风险】**

所有检查项目均遵循严格的操作规范，具有较高的安全性。高分辨直肠测压检查会存在轻微的下腹不适，但可耐受；胃肠传输时间检查所服用的钡条是体内不可吸收物质，会随大便排出体外，拍摄立位腹部平片会受到极微量的X线辐射；结肠镜检查及黏膜活检可能存在一定的出血、穿孔风险，但发生率极低，需要您签署知情同意书。

### **【有关费用】**

本临床研究中，您需要自行承担血常规及肝肾功能、感染三项、心电图、肛门直肠测

压、胃肠传输时间以及电子结肠镜等相关检查费用。您的粪便代谢产物检测、血清学检测以及肠道黏膜相关检测是免费的，由课题支持。

### **【您的权利】**

您可以选择不参加此项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不会纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤，或者有任何其他原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可以随时了解与本研究相关的信息资料和研究进展；若您在试验期间受到任何伤害或对您的权益产生疑问，可以通过 19303322543 与王医生联系。

