

长江航运总医院受试者知情同意书

项目名称:甲磺酸萘莫司他在终末期肾衰竭患者中的有效性及安全性探讨

尊敬的受试者:

您将参加一项科研实验。本须知提供给您一些信息以帮助您决定是否参与此次实验。请您仔细阅读,如有疑问倾向负责该实验的研究者提出。您参与的本项实验是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

实验目的:探讨甲磺酸萘莫司他在终末期肾衰竭患者中的有效性及安全性探讨。

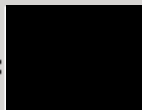
实验过程:患者接受注射用甲磺酸萘莫司他治疗,观察临床疗效比较,透析器凝血情况;治疗前后凝血功能水平;治疗前后血红蛋白浓度(haemoglobin concentration, HGB)及血小板计数(platelet count, PLT)指标。

风险与不适:血液透析是终末期肾病(ESRD)患者维持生命的重要手段,血液透析时需常规使用抗凝剂预防体外循环凝血,但对于出血、有出血倾向、术前术后等病人,使用常规抗凝剂容易加重出血危险、甚至危及生命。以往针对这类患者常规采用无肝素透析或枸橼酸抗凝透析,但容易造成凝血堵管,形成血栓,透析不充分,我院血透室率先引进了新技术—甲磺酸萘莫司他抗凝。新型抗凝药物甲磺酸萘莫司他,特点是可用于出血或出血倾向、有严重出血性并发症风险的患者,并可延长滤器寿命。甲磺酸萘莫司他大部分在血液中代谢,小部分在肝脏代谢,加之拥有很好的透析性,滤器能够清除40%,体外循环时进入人体内含量很少,且其血浆半衰期仅8分钟,体内可快速消除。该新技术可以有效弥补肝素、枸橼酸抗凝的空白,给以往被迫采用无肝素抗凝患者带来新的希望。该药物具有良好的治疗效果,如果患者在治疗过程有任何不适可以随时退出本次项目。

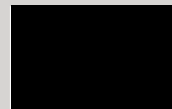
受试者声明:

我已阅读了本知情同意书,且已与本实验的研究者详细讨论并了解本项的目的,对象、过程、风险。并仔细阅读以上有关说明后,经过充分时间的考虑,我自愿成为此项研究的受试者,积极配合研究人员进行本项实验。

受试者签名:



研究者签名:



日期: 2020.1.18