

2 知情同意书 (Informed Consent Form)

知情同意书

亲爱的患者：

由于您拟在全身麻醉下接受甲状腺癌根治手术，因此特邀请您参加一项七氟烷复合右美托咪定吸入全麻联合颈丛神经阻滞对甲状腺癌患者术后血清氧化应激标记物水平影响的单中心、评价者盲法、随机、对照研究。在您决定是否参加之前，我们请您仔细阅读以下内容，了解本研究的目地、过程、可能的风险及受益等，然后您再决定是否自愿参加本研究。

研究目的和背景：

本研究的目地：在规范化全身麻醉围术期管理的基础上，采用七氟烷复合右美托咪定吸入全身麻醉联合颈丛阻滞，降低患者围术期氧化应激水平，促进您的快速康复。

本研究将以西安交通大学第一附属医院为研究中心，西安交通大学第一附属医院伦理委员会已经审查并批准此项研究，认为此项研究是符合我国相关法律、法规要求，通过赫尔辛基宣言原则，符合设计人类的生物医学研究伦理指导原则。甲状腺癌是发病率较高的恶性肿瘤之一，常用的全身麻醉方法和颈丛阻滞因各自存在利弊，故临床上常联合使用，国外学者常将七氟醚复合右美托咪定及颈丛阻滞联合应用，而国内运用数据较为有限。患者围术期过度的氧化应激可能导致患者住院时间延长、医疗费用增加、手术满意度降低。本研究通过对比常规静脉全麻和七氟烷复合右美托咪定联合颈丛神经阻滞两组患者中的麻醉质量和术后血清氧化应激标记物水平，探究甲状腺癌根治手术中更高效、更有利于患者快速康复的复合麻醉方式。您的参加将提高甲状腺癌根治手术的麻醉质量，促进甲状腺癌患者术后的快速康复。

哪些人不宜参加此项研究

纳入标准：

- (1) 患者符合《实用甲状腺癌诊疗》中甲状腺癌诊断标准；
- (2) 患者经病理学检查确诊甲状腺癌；
- (3) 患者于我院接受甲状腺癌根治术。

排除标准：

- (1) 患者既往存在麻醉药物过敏史；
- (2) 患者1周内使用过抗凝、抗纤溶等药物；
- (3) 患者存在严重凝血功能障碍；
- (4) 患者存在严重神经系统疾病无法配合治疗；
- (5) 患者资料不完整。

研究设计和步骤：

如果您符合纳入、排标准并愿意参加该项研究，您将会被按照 SPSS 区组随机分到试验组和对照组，无论您参加哪组都不会影响您的正常治疗。您需要配合医生完成如下工作：

第一部分是筛选期,术前将由您的医生仔细记录您的全身健康状况,进行相关术前检查,初次就诊时详细向医生讲述自己的病史,以便医生准确判断您是否适合接受此研究;术后麻醉苏醒期时将再次由您的医生进行筛选。

第二部分干预和随访,若您符合入组标准,我们将进行研究干预和随访,以记录疗效,并及时发现、治疗并发症。本研究的干预共1次,分别在麻醉诱导期;随访共3次,分别是术后第1、2天下午及术后7天,随访人员会根据您的记录和随访情况准确记录数据。住院期间为床旁随访,出院后为电话随访。

参与本研究的益处

1. 在整个研究过程中,不收取由此研究产生的任何额外费用;由于参与本研究,您在整个诊疗过程将获得医生更多的关注,我们备有完善的医疗设施可以为您随时提供帮助和服务。

2. 您参加本研究可能受益是降低术中氧化应激水平,促进术后快速康复。您和其它受试者参与本研究所得到的临床结果,可能会对您以及患同样疾病患者的治疗做出重大贡献。

参加本研究的风险或不便及补偿措施

颈丛阻滞为微创操作,将在超声引导下精准进行,可能发生的不良反应为穿刺部位的出血、红肿,大多数不良反应是轻微的,数小时后不良反应会消失。在预实验过程中未观察到不良反应的发生,目前有关研究中尚无严重不良反应的报告。

如果在研究期间,您出现任何不适,或病情发生新的变化,或任何意外情况,不管是否与研究有关,术中医生均会主动采取积极应对措施,术后请及时通知您的医生,他/她将对由此做出判断并给予适当的医疗处理。您在研究期间需要接受电话随访,将会占用您的一些时间,也可能给您造成麻烦或带来不方便。

研究的保密性

本研究中您的个人信息均属保密,仅用于研究和科学分析。签署了这份知情同意书,就表明您允许有合法理由的人(伦理委员会)收集和查阅您的个人资料。

您的权利

您参与研究完全是自愿的,您可以在研究任何阶段退出而无需理由,绝不影响您和医务人员的关系及今后的治疗。您不是必须参加本研究。

最后,感谢您对本研究的大力支持,和对该疾病诊疗研究的探索作出的贡献!

同意声明:

我已了解了本研究的目的是、过程、可能获得的益处及可能发生的不良反应,自愿参加此项研究,并尽量遵从研究流程。

受试者签名:

研究者签名:

牡丹

日期:

2019年3月4日

联系电话:

029-85323250