

知情同意书

尊敬的受试者

我们邀请您参加苏州市卫生健康委员会批准开展的“TST33 mega 吻合器痔上粘膜切除术应用于痔病治疗的效果及安全性评价”课题研究。本研究将有 204 名受试者自愿参加。本研究已经得到南京中医药大学常熟附属医院伦理委员会的审查和批准。伦理委员会是由一组独立的专家和非专业人士组成的独立委员会,其目的是帮助受试者保护自己的权利。但这并不意味着本研究不存在任何风险。

痔疮是临床常见的肛肠系统疾病,占到所有肛肠疾病发病率的 80%以上,痔疮的形成是肛垫发生肥大同时移位到肛周皮下血管引发血流瘀滞的团块,一般是平滑肌纤维、结缔组织与血管丛组成,随着现代人生活水平的提高、饮食习惯的改变,痔疮的发病率正在逐年升高[1]。手术是目前治疗脱垂性痔疮的最为常用方法,直肠粘膜环切钉合术通过环形切除齿线上约 2-3cm 直肠粘膜并进行吻合可以提拉下垂的肛垫,恢复直肠下端的正常生理结构,但是术后容易出现各种并发症,而且复发率较高,本研究为了进一步对重度脱垂性痔病患者手术治疗方法进行总结分析,对比了 TST33 mega 吻合器痔上粘膜切除术和直肠粘膜环切钉合术效果。

本研究受试人群的纳入标准为(1)患者年龄范围 19~65 周岁;(2)重度脱垂性痔病患者的诊断标准参考《痔临床诊治指南 2006 版》中的标准;(3)痔核非环形脱垂超过半年,达到 III 度、IV 度;(4)保守治疗超过 3 个月效果不佳;(5)研究方案获得患者及其家属的知情同意。

本研究将在南京中医药大学常熟附属医院进行,预计有 204 名受试者自愿参加。

选取肛肠科收治的 204 例重度脱垂性痔病患者,采用单盲、随机、对照的临床研究方案随机将患者分为 A 组和 B 组各 102 例, A 组患者采用 TST33 mega 吻合器痔上粘膜切除术治疗, B 组采用吻合器痔上黏膜环切术(PPH)治疗;对比两组患者的手术时间、术中出血量、住院时间,手术前后患者的疼痛程度、肛缘水肿程度、肛门 Wexner 评分及手术并发症的差异

不宜参加人群:(1)直肠肿瘤;(2)肛周脓肿、肛门瘘管形成;(3)肝肾功能疾病;

(4) 凝血功能疾病; (5) 吸毒或成瘾性药物病史; (6) 精神或心理疾病患者

吻合器痔上黏膜环切术是传统的手术治疗方法, 但该术式术后并发症较多, 且容易出现复发, 主要是该术式使用的吻合器没有足够的空间去切除更多的直肠黏膜导致切除不完全, 因此远期效果不佳, 同时脱垂痔会导致自身直肠伸长、膨大、容积增加、直肠肌层变薄或消失的病理性改变, 不能将该病理性改变有效切除, 极易形成复发。

参加研究有好处在于通过切除齿线上方一圈完整的宽 2cm 肠黏膜及黏膜下组织, 对切口两端直肠黏膜吻合造成下方组织受到悬吊与牵拉, 使下移病理性肛垫恢复正常。

您的医疗记录将保存在医院, 研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内, 尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

参加本项研究是完全自愿的, 您可以拒绝参加研究, 或在研究过程中的任何时间退出本研究, 这都不会影响医生对您的治疗。如果您决定退出本研究, 请与您的医生联系, 您可能被要求进行相关检查, 这对保护您的健康是有利的。

按照国家有关规定, 临床试验结束后, 剩余标本的继续保存或者将来可能被使用等情况, 应当由受试者签署知情同意书, 并说明保存的时间和数据的保密性问题, 以及在何种情况下数据和样本可以和其他研究者共享等。因此, 我们不会未经您的知情同意, 擅自将您的医疗记录和生物标本用于其他研究。

受试者声明: 我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。



南京中医药大学附属医院伦理委员会办公室联系电话：025-86560515