

双腔气管导管插管术后双侧声带肉芽组织形成知情同意书

尊敬的患者：

我们将进行自选课题为《双腔气管导管插管术后双侧声带肉芽组织形成》的研究，现将相关内容告知如下：

一、项目介绍

1. 研究背景：目前双腔气管插管用于大多数的肺隔离，围术期单肺通气等，在胸科手术中应用广泛。气道肉芽肿形成是气管插管的严重并发症之一。气道肉芽肿的患者症状轻微时仅可表现为声音嘶哑，严重时患者出现呼吸困难，危及生命。目前的研究报道的是气管切开后和单腔气管插管后的喉肉芽肿形成，而双腔气管插管术后声带肉芽组织形成的病例在全世界的报道较少。而我院发生一例双腔气管插管术后双侧声带肉芽组织形成，有助于临床医师识别插管后的高危人群，为这类病人的诊疗提供治疗思路，从而进一步降低这类人群的气道肉芽组织的发生率。

2. 研究步骤：主要调取患者 2020.08-2021.10 病例资料，调取的材料主要包括患者的性别，身高，体重，影像学资料，病史资料，纤维喉镜报告，手术史，药物治疗史。

二、参与本研究可能带来的益处

研究对患者本人的益处：分析患者双腔气管插管后的声带肉芽组织形成的原因，为今后该患者的临床诊疗提供帮助，降低再次发生气道肉芽肿的发生率。从而进一步降低气道肉芽组织的形成，以及到发生气道肉芽组织时的尽早诊断和早期治。

三、研究给患者可能带来的不适和风险

本研究为回顾性非干预性临床研究，主要调取患者的病例资料，不会引起患者的不适和风险，我们保证不泄露患者个人信息和隐私。患者无论参与研究与否，都将接受这样的治疗。可能的风险便是病情本身，这是患者无论是否参与研究都会面临的，且研究不会增加这些的风险。

四、研究治疗过程中出现紧急情况时可采取的急救方案

本研究为回顾性非干预性临床研究，研究本身无特殊紧急情况。若患者出现其他与研究无关的紧急情况，我们也将采取积极救治措施。

五、保密性

本研究具有保密性，患者的所有记录将被妥善保管，作保密处理，患者资料有可能会接受有关部门(陆军特色医学中心伦理委员会)的监察，但我们不会对外披露其内容。

六、联系方式

如患者有疑问可联系熊小娟医生。

七、患者权利

患者的权利包括：自由参加和退出、知情、同意。参加研究是自愿的，即使退出研究也不会有权益上的损失或任何惩罚。

八、该研究方案经陆军特色医学中心伦理委员会批准实施，研究过程中有任何违反研究方案的情况，患者可以直接向医院伦理委员会投诉。联系电话：68757140

九、我已认真阅读该知情同意书，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我已充分知晓以上内容，同意参加研究。

患者的姓名： 年龄： 岁

出生年月： 住院病房：

家庭住址：

住院号：

患者签字： 日期： 2021.08.03