

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者（受试者）：

医生已经确诊您为上尿路结石。我们将邀请您参加一项治疗上尿路结石研究,本研究为mPCNL 治疗上尿路结石对患者尿路结石临床研究。

本研究方案已经得到苏州大学附属第一医院医学伦理委员会审核,同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前,请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究,研究的程序和期限,参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,或者请医生给予解释,帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

1. 疾病负担和治疗现状

肾结石是临床泌尿系统常见的疾病,近年来患病率呈现升高的趋势,肾结石一般在患者肾盂肾盏内发生,结石直径较大时排石几率降低,部分患者可能长期无临床体征,当结石造成患者泌尿系统梗阻会造成肾脏功能损伤,长期存在会出现肾功能不全,应尽早开展治疗。影响结石形成的因素较大,和环境、饮食、年龄、遗传等多种因素有关,一方面尿液中成石物质呈现过饱和状态以及促进形成结石的物质增多,另一方面由于肾小管上皮细胞受损后导致了结石形。目前手术治疗已成为肾结石治疗的重要方法,传统的开放性手术对患者创伤较大,术后恢复慢,因此随着微创技术的飞速发展肾结石治疗提供了更多选择。经皮肾镜碎石手术在临床广泛开展,但是人体肾皮质血液供应丰富,而肾髓质的血液供应较少,传统的标准通道外径较大,肾脏损伤较重,因此容易引发出血,手术过程中由于长时间手术造成患者耐受程度降低,受损的肾实质出血量较多,手术会造成损伤扩大化,出血形成微小血凝块导致肾脏血流动力学出现变化,容易造成灌注液返流导致感染性结石细菌进入到血液,加重了对肾脏损伤

2. 本研究的目的

为了进一步分析微创经皮肾内镜取石术(mPCNL)对上尿路结石临床治疗效果本研究进行了观察和分析,以期为临床提供指导和依据。

3. 本研究的具体程序和流程

选取 2017 年 2 月-2018 年 3 月在我院接受治疗的上尿路结石患者为研究对象，并根据随机数字表法将其分为 PCNL 组和 mPCNL 组。

两组患者均采取全身麻醉，满意后取膀胱截石位，置入 F4-6 输尿管导管，患者改为俯卧，确定穿刺区域在超声引导下在患者腋后线和 11 肋间、12 肋下采用 17.5g 肾穿刺针穿刺肾盏，拔除针芯经导管注入生理盐水，建立肾通道后插入导丝扩张后置入 F16 剥皮鞘。

PCNL 组：观察输尿管情况，采用扩张器进行扩张，置入 F24 工作鞘管，放入肾镜后将超声能量设定为 80%，采用超声波或者气压弹道进行碎石，肾盏颈部结石进行钳夹处理。

mPCNL 组：进入输尿管镜观察肾内情况，采用气压弹道探杆击碎结石，较大结石采用异物钳取出，较小的结石采用灌注泵序贯排出，必要时开展双通道碎石治疗。

两组清石完成后退出输尿管导管，在探查肾盂如果难可由输尿管导管腔内置入斑马导丝以显露肾盂位置，顺行置入 F5-7 双 J 管，留置造瘘管导尿，出血较多患者采取夹毕造瘘管压迫止血，术后给予止血、抗感染治疗，要求患者绝对卧床。观察两组患者围手术期一般情况，比较两组患者结石清除率、疼痛情况、肾功能指标和并发症发生率的差异。

4. 研究参加单位和预计纳入参试者例数

研究参加单位苏州大学附属第一医院，预计纳入参试者例数，80 例。

二、哪些人不宜参加研究

(1) 临床资料不全者；(2) 合并泌尿系统感染者。

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行 体格检查 检查。

您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。

如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

采取全身麻醉，满意后取膀胱截石位，置入 F4-6 输尿管导管，患者改为俯卧，确定穿刺区域在超声引导下在患者腋后线和 11 肋间、12 肋下采用 17.5g 肾穿刺针穿刺肾盏，拔除针芯经导管注入生理盐水，建立肾通道后插入导丝扩张后置入 F16 剥皮鞘。

PCNL 组：观察输尿管情况，采用扩张器进行扩张，置入 F24 工作鞘管，放入肾镜后将超声能量设定为 80%，采用超声波或者气压弹道进行碎石，肾盏颈部结石进行钳夹处理。

mPCNL 组：进入输尿管镜观察肾内情况，采用气压弹道探杆击碎结石，较大结石采用异物钳取出，较小的结石采用灌注泵序贯排出，必要时开展双通道碎石治疗。

两组清石完成后退出输尿管导管，在探查肾盂如果难可由输尿管导管腔内置入斑马导丝以显露肾盂位置，顺行置入 F5-7 双 J 管，留置造瘘管导尿，出血较多患者采取夹毕造瘘管压迫止血，术后给予止血、抗感染治疗，要求患者绝对卧床。观察两组患者围手术期一般情况，比较两组患者结石清除率、疼痛情况、肾功能指标和并发症发生率的差异。

需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间带着 病历本，检查结果，手术记录 来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

您必须按医生指导用药，并请您及时、客观地填写您的服药记录。您在每次随访时都必须归还未用完的药物及其包装，并将正在服用的其它药物带来，包括您有其它合并疾病须继续服用的药物。

在研究期间您不能使用治疗 上尿路结石 的其它治疗。如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

四、参加研究可能的受益

治疗过程随访子宫动脉阻力，妊娠结局，有助于患者的保胎治疗。

五、替代方案

尽管已经有证据提示 mPCNL 治疗上尿路结石对患者尿路结石临床研究有满意的疗效，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的 微创经皮肾内镜取石术 也不是治疗 上尿路结石 的唯一的办法。如 微创经皮肾

内镜取石术 对您的病情无效，您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。

六、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

手术不良反应：包括尿外渗、循环呼吸困难和周围脏器损伤等。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，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

七、有关费用

本治疗所有费用均由患者承担。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

八、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门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。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

九、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

十、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十一、是否得到伦理委员会审批

本研究已经苏州大学附属第一医院医学伦理委员会审查，并获得了批准。在研究中过程中，有关伦理和您的权益事宜可联系伦理委员会，联系电话：0512-67780081。

十二、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书·签字页

临床研究项目名称：mPCNL 治疗上尿路结石对患者尿路结石临床研究

课题承担单位：苏州大学附属第一医院

患者同意声明：

1. 我已经阅读了上述（知情同意书·知情告知页）有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

2. 我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

①我可以随时向医生咨询更多的信息。

②我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

③我同样清楚，如果我中途退出研究，特别是由于研究干预或者药物的原因使我退出研究时，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。

④如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

⑤我同意国家卫生行政部门、药品监督管理部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

⑥我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。