

湖北省妇幼保健院受试者知情同意书

项目名称: β 2-激动剂沙美特罗联合皮质类固醇布地奈德治疗咳嗽变异性哮喘患儿的疗效分析。

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: 分析 β 2-激动剂沙美特罗联合皮质类固醇布地奈德治疗咳嗽变异性哮喘患儿的疗效。

实验过程: 患者接受 β 2-激动剂沙美特罗联合皮质类固醇布地奈德治疗咳嗽变异性哮喘患儿的疗效分析。

风险与不适: 一方面通过选择性激活气道平滑肌细胞表面的 β 2 受体而松弛气道平滑肌;另一方面通过肥大细胞膜保护作用而抑制肥大细胞脱颗粒,减少组胺和白三烯等炎症递质释放,降低微血管通透性,减轻气道黏膜充血水肿、缓解气道痉挛。 β 2 受体激动剂是临床常用的支气管舒张剂,糖皮质激素可增加气道平滑肌 β 受体的表达,可防止和逆转 β 2 受体下调,增强儿茶酚胺对 β 2 受体的作用; β 2 受体激动剂可活化糖皮质激素受体,加速糖皮质激素受体核转移,两类药具有协同及互补作用。此类药物慎用于甲亢、高血压、糖尿病及心脏病者,因此本次纳入研究的患儿的不良反应风险较小。您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展,如果您有与本研究相关的问题,或者您在治疗过程中发生了任何不适,可以随时退出本次实验。

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。

受试者患者家属签名:



研究者签名:



日期: 2020 年 1 月 17 日