

# 知情同意书

项目名称：血糖变异性与腔隙性脑梗死合并 2 型糖尿病患者腔隙负担的相关性研究。

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士：

您好！

我们想邀请您参加一项临床研究，该项目研究由郑州大学第二附属医院提供支持，本研究已通过郑州大学第二附属医院伦理委员会的审核与批准。本知情同意书向您介绍本研究的目的、步骤、获益、风险、不便以及您的权益等，请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定，参加这项研究完全是您自主的选择。当您的主管医生方或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人以及朋友进行充分讨论。

## 一、研究背景

卒中是世界第二大死亡原因，也是致残的主要原因[1]。缺血性卒中有不同的亚型，包括大动脉粥样硬化、心源性栓塞和脑小血管疾病(cerebral small vessel disease, cSVD)。虽然 cSVD 有多种临床和影像学表现，但腔隙性梗死(lacunar infarction, LI)是最典型的，占缺血性卒中的 20-30%[2]，包括近期皮层下梗死及腔隙，而腔隙是 LI 最常见的影像学表现。腔隙，定义为圆形或卵圆形、皮质下、直径在 3mm 至约 15mm 之间的填充腔与先前在一个穿支小动脉区域内的急性小皮质下梗塞一致[3]。腔隙虽然体积较小，但它们代表着大问题，可以使许多患者走向残疾或痴呆的临床结局。腔隙需要引起特别重视，因为它有 20%的复发率、25%的 5 年死亡率以及会导致血管性认知障碍等相关疾病[4]。虽然糖化血红蛋白(glycated hemoglobin, HbA1c)的测量被认为是评估糖尿病患者血糖控制的金标准，但该测量并未考虑血糖水平的波动，即血糖变异性(glucose variability, GV)[6]。血糖变异性是血糖波动的原因，被认为是血糖健康的敏感指标，由于连续血糖监测(continuous blood glucose monitoring, CGM)技术的进步，它已成为一种现成的评估工具[7]。CGM 技术的平均葡萄糖浓度与 HbA1c 密切相关。CGM 技术允许进一步了解每日波动和每日葡萄糖浓度变化。血糖变异性测量包括血糖浓度平均值的标准偏差(standard deviation, SD)、变异系数百分比(percentage of coefficient of variation, %CV)和最大血糖波动幅度(the largest amplitude of glucose, LAGE)。从统计上看，SD 和 %CV 通常被认为是最好的血糖变异测量指标，因为这两个指标是基于所有测量数据，而 LAGE 则表示一定时间内血糖最大变化幅度[8]。近年来，通过世界各地的 CGM 研究，获得的一个有趣的指标从而揭示了一个新参数，即血糖范围内时间(time of range, TIR)，作为血糖控制的结果测定。TIR 即一定时间内，患者血糖在目标范围(3.9~10 mmol/L 或 3.9~7.8 mmol/L)内的时间或其所占百分比，被认为是 CGM 报告中评估短期血糖变异性的关键指标之一。此外，与仅进行糖化血红蛋白监测相比，TIR 能更好地反映在一样 HbA1c 下发生低血糖的概率和血糖变异性的程度[9]。但是关于血糖变异性与腔隙性脑梗死并发 2 型糖尿病患者腔隙负荷之间关系的研究知之甚少。如果能了解血糖变异性与腔隙负荷之间存在的相关性，则可以更容易地识别高危人群，判断病情严重程度。因此，本研究的目的是调查

血糖变异性与腔隙性脑梗死并发 2 型糖尿病患者腔隙负担的相关关系，为腔隙性脑梗死并发 2 型糖尿病患者找到具有特异性、敏感性并且易于临床早期诊断的指标，便于临床医生可以尽早制定有效预防策略及治疗措施。

## 二、研究目的

探索血糖变异性与 2 型糖尿病合并腔隙患者梗死负担、认知功能之间相关关系并构建风险预测模型。

## 三、研究过程

选取 2021 年 1 月至 2022 年 5 月郑州大学第二附属医院收治的 2 型糖尿病合并腔隙形成患者研究对象。根据影像学腔隙灶数目分组：高负荷组（腔隙灶>1）和低负荷组（腔隙灶=1）。记录患者临床基本资料并进行 72h 血糖波动检测，记录其血糖变异性（glucose variability, GV）相关指标。采用多因素 Logistic 回归分析研究腔隙性脑梗死合并 2 型糖尿病患者腔隙负担的影响因素，并根据结果绘制受试者工作特征（ROC）曲线评价其预测价值，构建列线图预测模型。

## 四、可能的风险

若出现即根据研究方案进行调整或者随时终止试验，确保患者安全。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。您在研究期间需要做一些检查，并配合医师的询问，这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。

## 五、预期获益

参加本课题，您将获得您的责任医生对您疾病的持续关注和适当的处理，持续的医疗关注将是您最大的获益。

## 六、费用问题

本课题属于非干预、观察性课题，我们不会对您的检查、治疗采取任何干预，您参加本课题也将没有相应的经济补偿（包括检查、治疗等）。

本课题的主要目的是收集相应数据，用来研究 TyG 及相关指数与脑小血管病的关系，给临床医生提供预后判断，对早期的治疗诊断起指导意义。您的数据将会帮助其脑小血管病人的治疗，同样，其他人的治疗数据也会对你的治疗有参考价值。

## 七、保密性

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

## 八、受试者的权利和相关注意事项

### 1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

### 2. 注意事项

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

九、获知信息的相关联系方式。

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。如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，或研究结束后您希望知道本研究的发现。您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，可以随时直接与负责本课题的医生杨霄鹏 18537132935、孟启哲 18290773438，并得到相应的解答