

临床研究（科研） - 知情同意书

项目名称：非酮症高血糖相关癫痫发作一例

临床科研机构：长治医学院附属和平医院

主要研究者：[REDACTED]

版本号：V1.0

个人阅读材料

尊敬的患者，请您仔细阅读本文，欢迎您提出问题并与您的家人、亲属、朋友或我们讨论。

1、研究项目背景和目的

非酮症性高血糖是一种临床综合征，包括高血糖、血清高渗状态和细胞内脱水，很少或没有酮症酸中毒，好发于50岁以上的2型糖尿病患者，通常被视为血糖控制不良的2型糖尿病的并发症，或作为潜在未被诊断的2型糖尿病的首发症状。主要的神经系统表现为癫痫、头痛、意识改变（意识模糊、麻木或昏迷）视觉异常、运动障碍（如偏身舞蹈病等）等。目前报道的病例中，大多数病例虽然血糖、渗透压升高，但没有达到高渗高血糖的诊断标准，而是发现糖化血红蛋白显著升高，这表明急性发作的极端高血糖并不是癫痫发作的主要原因，而是由长期的高血糖状态诱发。目前的研究尚没有得出关于非酮症高血糖发病机制的一致结论。单侧皮质下局灶性T2低信号是非酮症高血糖相关的癫痫发作较具特征性的MRI影像，血糖控制良好此种表现可逆性随访消失。最佳治疗方法是控制血糖和纠正体液、电解质异常。据文献报道，非酮症高血糖相关癫痫的预后良好，大部分病人在控制血糖后，临床表现、神经影像和脑电图都可完全恢复正常。根据临床检验数据、脑电图、影像表现、随访预后以及相关文献复习，我们认为您2022年5月16日住院的原因为非酮症高血糖相关的癫痫发作。为了临床医生能及时准确识别非酮症高血糖相关癫痫、通过补液、胰岛素等的使用使血糖水平稳定，避免不必要、浪费的抗癫痫药物的使用，为患者提供最佳的医疗护理，我们通过文献学习，撰写了本次病例报道，讨论了其临床特征、神经生理机制、神经影像学表现以及治疗方式，为在急诊环境下处理NKH引起急性症状性癫痫的临床技能实施提供有用的证据基础。

2、参与研究的内容和过程

如果您同意参与这项研究，在研究过程中我们需要收集您的一般个人信息、检验指标以及头颅核磁图像进行病例报道，您的个人信息、临床检验指标以及头颅影像学数据仅用于本项目的研究，在病例报道中，我们将会对您的信息进行匿名化处理。

3、研究可能的获益

本研究对您本人并无直接收益。

4、本项目的风险

本研究仅收集您的一般个人信息、检验指标以及头颅核磁图像数据，不干预您的临床诊疗过程。

整个研究过程接受长治医学院附属和平医院相关部门的监督，研究过程中如遇到任何疑问可向研究医生咨询。

5、隐私保护

您的医疗记录(包括研究病历及理化检查报告等)将按规定保存在医院。您参加研究及在研究中的个人资料均属保密，研究结束后的研究结果报告也不会显露您的个人身份。上级卫生/药品/科研管理部门、医院伦理委员会和研究者将被允许查阅您的医疗记录，以便核查临床研究的程序和/或数据。我们将在现行法律范围内严格保护您个人医疗资料的隐私。

6、患者权利

是否参加完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程的任何时间退出研究，不需要任何理由，这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或其他方面利益的损失，您不会遭到任何歧视或报复。

7、有关费用

本项目没有额外增加您的费用。

最后，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，他们会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。如您对本研究中您的权益有任何疑问，可联系本中心伦理委员会，联系电话 0355-3128042；邮箱：czhpkjk@163.com

知情签署页

受试者声明

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答，我理解参加本项研究是自愿的，我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他治疗，或者我没有遵守研究计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床研究。

我自愿同意参加该项临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”原件。

受试者签名

日期：2023年5月30日

联系电话：

法定代理人签名【如适用】：

同受试者关系：父子

联系电话：

日期：2023年5月30日

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床研究。

研究者签名：

日期：2023年5月30日

联系电话：