

知情同意书

我们将要开展《高海拔地区对眼压的影响及其机制的研究》，您的具体情况符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再做决定。

若您目前正参加其他临床研究，请务必告知您的研究医生或者研究人员。

项目负责人：王宁利，北京同仁医院，北京市眼科研究所。

联系人：杨迪亚（15801212986），谢媛（13126981766），杨一谕：15210519798；孙云晓：15510283225

1. 研究背景及研究目的：随着高海拔运动的盛行以及航天航空领域的发展，高海拔导致的全身改变越来越受到学者们的关注。其中很多学者研究眼压（Intraocular Pressure, IOP）这种无创检查是否可以监测机体对高原环境的适应能力及预测高原反应以便及时给予干预，但是迄今为止的文献报道高海拔对 IOP 的影响存在矛盾，有升高、降低或者不变；还有研究者报道眼压在攀登过程中上升，进一步攀登则下降等。之所以大家报道不一，可能与攀登高度、测量环境、测量工具、高海拔地区温度的不同以及个体是否适应高原环境有关。

青光眼是全球第一位不可逆性致盲眼病，它是一类以视神经进行性萎缩及相应视野缺损为特征的疾病，目前唯一确定的危险因素为病理性眼压增高，降低眼压为唯一确定能缓解青光眼进行性进展的治疗方法。而高海拔所形成的低压低氧环境造成眼压的改变可能为青光眼降眼压机制提供新的理论基础，并可能为治疗提供新的方法。因此本课题组进行了高海拔对眼压影响的研究。我们前期研究发现在从北京（44米）到达西宁（2295米），短暂停留后眼压下降，再到达玉树结古镇（3700米）后第1天眼压继续下降，与北京相比，两者眼压有统计学差异；第二天眼压有所回升，与当地居民眼压相当，且与到达第一天相比，两者眼压差异有统计学意义；与北京自身眼压相比，眼压仍然较低，但无统计学差异。这个结果提示高海拔造成的低压低氧环境可能造成眼压的降低，而眼压自身调节功能可能使IOP逐渐恢复。

目前高海拔对眼压的改变机制尚不明确。可能与房水生成、排出及上巩膜静脉压力改变相关，而导致这些改变的根本原因可能由于高海拔地区造成的低压低氧低温环境相关。因此我们提出假说在到达高海拔地区，稳定一段时间后，高海拔地区本身的低压低氧低温环境会造成眼压的降低，低氧造成的早期呼吸性碱中毒，晚期

代谢性酸中毒；低压造成的机械性应力作用；低温造成的房水流出通道阻力下降可能是参与眼压降低的机制。

攀登高海拔地区对IOP的改变会受到气温、紫外线、对高原的环境适应能力、攀登时消耗能量等大气压以外的影响。低压舱可以模拟相应海拔的低压低氧及温度环境，且不受大气压以外其它因素的影响，因此我们选择利用低压舱模拟实验来观察低压低氧对IOP的影响并对其相关机制进行研究。

2. 哪些人将被邀请参加这项研究？

纳入标准：

受试者最近体检（一年内）提示身体健康者，年龄 20-60 岁。

同意并签署知情同意书。

排除标准：

严重心脑血管疾病、主观感觉明显不适；饮食、休息、睡眠、通便情况不良；上呼吸道急性炎症；咽鼓管功能不良；哮喘；呼吸、循环及消化系统有明显功能障碍。

有眼部手术史、外伤史、角膜变性或缺损、青光眼、房角狭窄、人工晶状体眼、佩戴隐形眼镜、视神经炎及眼底病变史者

若入舱中有不适症状不能耐受，则及时终止实验，进行相应处理。

研究者认为不宜参加研究的其他情况。

3. 多少人将参与这项研究？

根据纳入排除标准，预计纳入样本量约 50 人。

4. 该研究是怎样进行的？在本研究中，您将配合研究着完成下列工作：

4.1 我们将对您进行基本体检：包括心率、血压、心电图、血常规、动脉血气，以及咽鼓管功能测量。

4.2 您将进入高海拔，在此期间，您可以随意活动；我们在随性医生及护士，若有不适，我们将及时进行相应处理。

4.3 本实验中抽取静脉血，您可能有不舒适感觉，如有不适，及时提出解决。

4. 我们将在您到达不同海拔的过程中予以检查。

5. 参加该研究对受试者日常生活的影响？

对日常生活没有影响。

6. 参加本研究受试者的风险和不良反应？

高海拔可能出现类似于高原反应等不适现象，如果产生，可以及时给予吸氧或给予药物终止实验。

7. 参加本研究受试者可能的获益？

7.1 免费全身及眼科检查。

7.2 监测高原反应。

8. 是否一定要参加并完成本研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的卫生医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究。

一旦有任何可能会影响您决定是否继续参与本研究的信息，我们会及时告知您。

如果您在排除标准中，我们将终止您继续参与本研究。

申办方或者监管机构也可能在研究期间终止本研究。如果发生本研究提前终止的情况，我们将及时通知您，您的研究医生会根据您的健康状况为您下一步的治疗计划提供建议。

对于中途退出的受试者，出于安全性考虑，我们有末次随访计划，您有权拒绝。除此之外，希望您将所有未用的研究药品归还您的研究医生。若您退出后，发现新的与您健康和权益相关的信息时，我们可能会再次与您联系。

原则上，在您退出之后，研究者将严密保存您的相关信息直至最终销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下，研究者将继续使用或透露您的相关信息，即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括：

一除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价；

一为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息（这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您身份的个人信息）；

当学校和政府监管部门需要监督研究时，他们会要求查看所有的研究信息，其中也会包括您当时参与研究的相关信息。

9. 参加该项研究的花费由谁负责承担？

试验用药、器械、检查、护理费用和常规用药、器械、检查、护理费用均由主办方负责。

10. 发生研究相关伤害的处理？

当您的健康状况因参加本研究而受到伤害时，请告知研究者，我们会采取必要的医

疗措施。根据我国相关法规条例规定，发生研究相关的伤害时，本项研究的申办方将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。*

实验期间，与本研究无关的损伤，本研究小组将不提供补偿。

12. 受试者的个人信息会得以保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血标本及检查结果将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办者都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

13. 如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系本项目联系人，如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与首都医科大学附属北京同仁医院医学伦理委员会联系，联系电话：13126981766，电子邮件：xieyuan-2009@hotmail.com。

告知声明

“我已告知该受试者《高海拔对眼压的影响及其机制的研究》的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与万医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与首都医科大学附属北京同仁医院医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究者签名

日期

知情同意声明

“我已被告知《高海拔对眼压的影响及其机制的研究》的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或

高海拔地区对眼压的影响及其机制的研究版本号： 2015-06-06 版本日期： 2015-06-25

为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名

日期

(当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：)

法定代理人 1 签字

日期

与受试者关系

受试者签字（10 岁及以上）

日期