

受试者须知

您被邀请参加由福建省立医院 泌尿外科 科提出的“项目名称：个体化微创治疗成人睾丸鞘膜积液”这一临床基础研究，在您决定是否参加这次研究前，请仔细阅读以下内容，它会帮助您了解该项研究内容和为什么要进行这项研究以及参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。

（一） 研究项目背景和目的

1、背景:

睾丸鞘膜翻转术在世界范围被公认为治疗鞘膜积液的金标准，但是经常造成患者术后一些列并发症的发生。我们将介绍一种新的个体化微创治疗鞘膜积液的方法，通过与上述术式进行比较，我们发现本组术式存是个体化、量化的微创治疗方式，而且简单易学。

2、目的:

我们介绍一种新的个体化微创术式治疗成人睾丸鞘膜积液的方法并评估其安全性及疗效。

（二） 研究过程

自 2010 年 9 月至 2018 年 1 月，共计 52 例成人特发性睾丸鞘膜积液患者纳入个体化微创手术治疗。本术式关键点在于术前根据超声报告积液最大径 d 个体化设定术中切除鞘膜范围，即术中拖出阴囊外鞘膜最大径长度约为 $\pi d/2$ 。手术方法是在阴囊前壁切开 2cm 切口，分离至鞘膜腔，将积液放出，在示指辅助下将壁层鞘膜与阴囊壁其他组织剥离并拖出阴囊外。切除鞘膜达到预定目标后，将拖出的鞘膜切除并创缘彻底止血。总结分析手术时间及术后并发症等治资料。

（三） 权益和补偿:

研究结果将有助于您了解疾病的转归、有利于今后疾病的早期诊断或者治疗等提供临床基础研究数据。

（四） 有关研究结果的使用和个人隐私

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，但是参与研究受试者的个人信息将受到严格保密，必要时除了医院伦理委员会和相关研究人员可以查阅您的资料外其他人不会获得您的这些信息。

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。

研究期间，如有任何有关疾病或者会影响您继续参加研究意愿的新信息，负责医师会及时通知您，您可以在任何时间无任何理由地退出本研究，您的退出不会影响您以后治疗。

（五）受试者在研究中可能承受的风险和不适以及研究者拟采取的防范风险的具体措施:

该研究仅对切除组织或穿刺组织做基因或蛋白检测，以及临床病理随访等资料的采集，不涉及对受试者的干预措施，不会对您的身体及心理等方面造成风险。

知情同意书

项目名称： 个体化微创治疗成人睾丸鞘膜积液

研究医师已向我解释说明了本项临床研究，我也有机会提问。我的所有疑问已经获得解答，而且我已经全部理解了这些解答。我自愿参加本临床研究项目。我可以随时退出本项研究，而且这样做不会妨碍我以后在福建省立医院的诊疗。

本研究已经获得福建省立医院伦理委员会批准。

我已经认真阅读并完全理解知情同意书的内容，同意参加本研究工作。

受试者签字：

联系电话：

签字日期：

或者监护人签字：

联系电话：

签字日期：

研究者签字： 魏永宝

联系电话： 15859192139 签字日期：



