

根除幽门螺旋杆菌对不同亚型功能性消化不良 症状影响的临床研究

受试者须知

尊敬的 [REDACTED] 先生、女士： 您被邀请参加由浙江中医药大学附属第一医院发起的“根除幽门螺旋杆菌对不同亚型功能性消化不良症状影响的临床研究”，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：功能性消化不良是一组临床上常见的临床综合征，其症状主要包括上腹痛、上腹灼烧感、早饱及餐后饱胀。发病机制尚未完全明确，目前认为可能与幽门螺杆菌感染相关，但是根除 Hp 是否能有效缓解功能性消化不良患者的症状仍具有较大争议。因此，通过对感染 Hp 的功能性消化不良的患者进行根除治疗，来评价根除 Hp 对不同亚型的疗效，有助于明确 Hp 根除对不同亚型功能性消化不良患者的缓解情况，以期指导临床诊治。
- 2、目的：明确Hp阳性的功能性消化不良患者一般流行病学情况；并探索Hp根除对功能性消化不良临床症状的影响，及对不同亚型FD的缓解情况。

（二） 研究过程

如您愿意参加本研究，我们首先需要您签署知情同意书，之后将由您的主治医师记录有关您的病史及临床资料。在研究的筛查期间（正式开始治疗前7天内）我们需要记录您在您求诊或住院期间常规检查范围的血液学、粪便、生化学等指标测定和心电图的检查的结果，具体的检测方法将在您接受检测前由您的主治医师向您解释及示范。

（三） 您的获益和风险：

- 1、获益：获得更妥善的治疗和照顾，并由临床研究人员对您的各种情况进行详细观察和记录。
- 2、风险：相应药物可能会有部分副作用及未知的风险，请您及时联系您的主治医师（主治医师姓名：[REDACTED]，联系方式：[REDACTED]，尤其是您在治疗进行的同时还会应用其他的药物。

（四） 有关研究结果的使用和个人隐私

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。

知情同意书

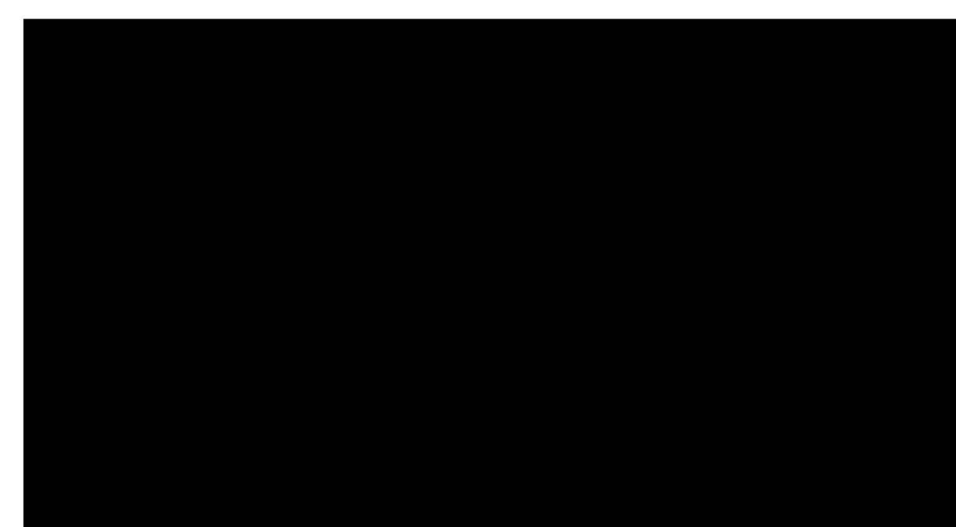
项目名称: 根除幽门螺旋杆菌对不同亚型功能性消化不良症状影响的临床研究

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,并且可以随时退出本项研究,而且这样做不会影响我以后在本院的诊疗。

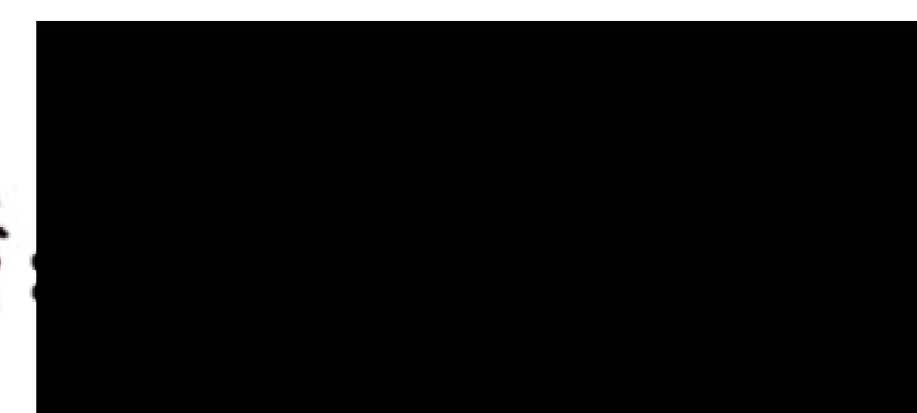
本研究已经获得浙江省中医院伦理委员会批准。

我已经认真阅读并完全理解受试者须知的内容,对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解,自愿同意参加本研究工作。

受试者签字:



联系电话



签字日期:

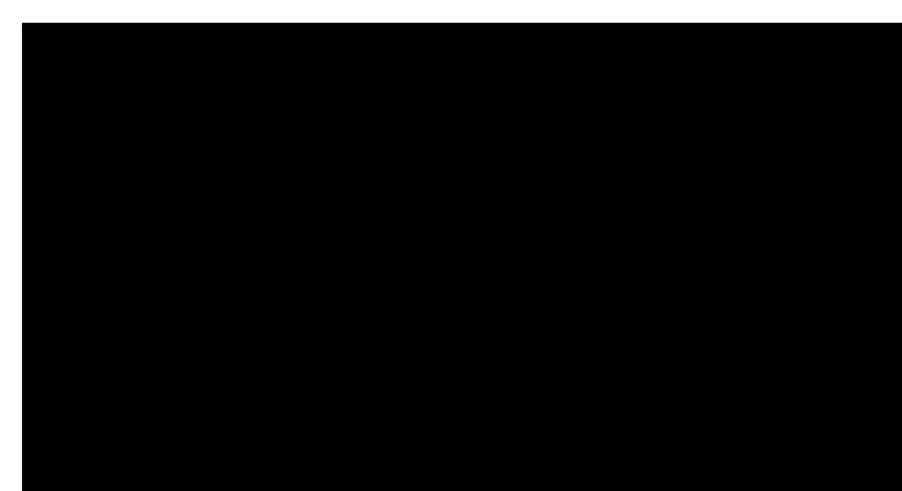


或者监护人签字:

联系电话:

签字日期:

研究者签字:



联系电话:



签字日期:

