

武汉市第四医院伦理委员会
(华中科技大学同济医学院附属普爱医院)

知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加由武汉市第四医院伦理委员会(华中科技大学同济医学院附属普爱医院)批准开展的“Solitaire AB 支架解脱成形术在急性大脑中动脉粥样硬化闭塞性脑梗死中的疗效”临床研究方案。本研究已经得到武汉市第四医院临床伦理委员会的审查和批准。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。如果您同意加入此项研究，请仔细阅读以下内容，如有任何疑问请您向负责该项研究的研究者提出。

一、研究项目背景和目的

目前国际上多项血管内治疗卒中试验高效再灌注评价(Highly Effective Reperfusion evaluated in Multiple Endovascular Stroke Trials, HERMES)研究是针对 5 项阳性 RCT (MR CLEAN、ESCAPE、REVASCAT、SWIFT PRIME 和 EXTEND-IA) 的荟萃分析，各亚组分析结果进一步证实了机械取栓的临床价值。在过去 5 年中，支架取栓疗法在真实世界被发现和实践，其优异的疗效和安全性被众多高等级临床应用反复验证。随着技术材料以及筛选策略的更新，基于以可回收支架为主的 6 项机械取栓 RCT 研究的结果，2015 年国内外相关指南对特定的人群取栓治疗给予最高级别的推荐。

二、参与临床研究的内容和过程

术前头颅 CT 排除出血，强化降压后血压控制在 180/105mmHg 以下，处于静脉溶栓时间窗内的患者给予重组组织型纤溶酶原激活物(rt-PA)静脉溶栓治疗(用法 0.9mg/kg, 10%剂量 1 分钟静脉推注，余量持续 60 分钟内输注完毕)，超过静脉溶栓时间窗的患者给予氯吡格雷 300mg、阿司匹林 100mg 口服或者鼻饲。手术操作方法：患者仰卧位，1%利多卡因局部麻醉加右美托咪啶镇静下经股动脉穿刺，导入 8F 动脉鞘，选择 8F 导引导管，0.014 英寸微导丝带微导管通过闭塞段血管，撤出微导丝后逐步回撤微导管，分段造影以确定闭塞部位远端，将 Rebar18 微导管顶端置于闭塞段以远至少 5mm 处，经微导管将 Solitaire AB 支架(4mm*20mm)远端送至微导管顶端，缓慢回撤微导管并打开支架，支架打开 5 分钟后复查 DSA 以观察血流灌注情况及支架形态，若远端前向血流 mTICI 2b 以上，继续观察 15 分钟，解脱支架前先予以替罗非班静脉注射(8 μg/kg, 3min 内注射完毕)，术后再予以 0.15 μg/kg/min 维持 24h。术后即刻复查 CT 观察有无颅内出血，手术全程静脉滴注普通肝素盐水。术后管理 术后重症监护室密切监测生命体征，严格控制血压，收缩压 140 mm Hg 以下；根据情况皮下注射低分子肝素；术后动态复查头颅 CT，观察有无颅内出血和新发梗死灶。患者停用替罗非班前 4 小时重叠双联抗血小板药物(阿司匹林 100 mg/d 和氯吡格雷 75 mg/d)治疗，连续 3 个月后长期服用单联抗血小板药物；

三、可能的风险

出现手术并发症或病情恶化的风险

四、您的权利

本项研究不会对您的身体、心理及社会关系等造成伤害，更不会对您的疾病诊断

和治疗产生负面影响。整个研究过程接受武汉市第四医院伦理委员会的监督，研究过程中如遇到任何疑问可向研究医生咨询。您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治；您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；临床研究期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时，可与主管医师联系。

五、隐私问题：

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的医疗记录将保存在医院，为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以被允许在研究单位查阅您的个人资料。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息，如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合，您的档案将保存在武汉市第四医院档案柜中，仅供研究人员查阅。

此项研究结果发表时，我们不会公开您的个人医疗资料信息。

备注：本知情同意书正反打印，一式叁份，受试者、研究人员和病历各一份。

研究者声明：我确认已向受试者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和权益。

研究者签名：

日期：

研究者联系电话：

.....

受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名：

日期：

联系电话：