

知情同意书·告知页

一、研究背景

妊娠晚期如发生过期妊娠、妊娠期高血压、妊娠期糖尿病等并发症或胎儿及其附属物是无奈过因素导致不宜继续妊娠，但宫颈成熟度尚未到引产标准时，需采取干预措施促进宫颈成熟后终止妊娠。COOK 双球囊引产是临床常用的机械性促宫颈成熟方法，通过球囊在宫颈口内外产生压力，逐步扩张宫颈，且不会过度刺激子宫，可避免宫颈裂伤、行动不便、疼痛剧烈、胎盘早剥等缺点，尤其适用于胎盘功能低下、胎儿生长受限、羊水过少者。但 COOK 球囊属于物理性促宫颈成熟方法，促进内源性前列腺素合成的作用较差，引产失败的情况时有发生。分娩球是一种直径为 1m 的柔软充气性橡胶球，最早应用于神经损伤儿童的康复治疗中，之后发现其加快孕妇的产程而应用于产科，在缓解产妇疼痛程度、紧张情绪、协助胎儿下降、入盆、旋转方面具有一定的辅助作用，但其是否具有促宫颈成熟作用相关研究较少。

二、研究目的

本研究探讨了分娩球在引产中促宫颈成熟的效果及对产程、新生儿血气指标的影响，以期为临床工作提供参考。

三、研究方法及步骤

选取拟在本院产科实施引产分娩的产妇 200 例，采用随机数字表法分为分娩球组（分娩球联合 COOK 球囊引产）和常规组（单纯 COOK 球囊引产）各 100 例，研究对象入组时间 2016 年 7 月~2019 年 5 月。

常规组采用单纯 COOK 球囊引产，嘱孕产妇排空膀胱后取截石位，常规消毒外阴、阴道，采用窥阴器暴露宫颈，固定宫颈，以无齿卵圆钳夹住 COOK 球囊远端，将球囊送入宫腔内。固定球囊导管，从球囊导管顶端红色标有“U”的阀门缓慢注入生理盐水 20ml。将导管向外牵拉至阴道内球囊拉出宫颈口，再向绿色标有“V”的阀门缓慢注入生理盐水 20ml，使两个球囊固定于宫颈两侧。取出窥阴器，继续向两个球囊注入生理盐水至 60-80ml，将球囊导管远端固定于大腿内侧。球囊放置 30min 内静脉滴注 2.5U 缩宫素诱发宫缩，初始滴速为 8 滴/min，根据宫缩情况调整滴速，每次增加 4-5 滴/min，最大滴速不超过 60 滴/min。期

间严密观察宫缩、胎心、有无腹部坠痛，阴道出血等情况。COOK 球囊放置 12h 后取出，首先缓慢排空球囊内生理盐水，再拉出球囊导管，检查宫颈成熟度。

分娩球组采用分娩球联合 COOK 球囊引产，COOK 球囊引产方法同常规组，取出球囊后评估母儿情况正常，嘱孕产妇坐于固定的分娩球上，双手握扶栏轻轻摇摆身体运动 30min。第二产程过程中如发现枕后位、枕横位者，可自由体位在分娩球上运动 30min。

两组孕产妇放置 COOK 球囊期间如出现过强宫缩、胎膜破裂、胎儿宫内窘迫时立刻取出球囊。如引产 3d 仍未进入产程者为引产失败，及时行剖宫产术终止妊娠。

四、哪些人不宜参加研究

- (1) 伴有严重的心、肺、肝、肾功能疾病；
- (2) 伴有免疫功能障碍的产妇；
- (3) 双胞胎、多胎妊娠；
- (4) 前置胎盘；
- (5) 瘢痕子宫；
- (6) 伴有某些生殖道感染疾病。

五、研究持续时间？

6 个月。

六、参加研究可能的受益

更好的促宫颈成熟效果、缩短产程时间、提高新生儿的 Apgar 评分。

七、替代方案

本研究所采用的 分娩球联合 COOK 球囊引产 不是 引产 的唯一的办法。如 分娩球联合 COOK 球囊引产 对您的病情无效，您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。

八、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

孕产妇放置 COOK 球囊期间如出现过强宫缩、胎膜破裂、胎儿宫内窘迫时立刻取出球囊。如引产 3d 仍未进入产程者为引产失败，及时行剖宫产术终止妊娠。

九、有关费用

本治疗所有费用均由患者承担。

十、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。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。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

十一、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

十二、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十三、是否得到伦理委员会审批

本研究已经连云港市妇幼保健院医学伦理委员会审查，并获得了批准。在研究中过程中，有关伦理和您的权益事宜可联系伦理委员会，联系电话：0518-85767557。

十四、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书·签字页

临床研究项目名称：分娩球在促宫颈成熟中的效果及对产程、新生儿血气指标的影响

课题承担单位：连云港市妇幼保健院

一、患者同意声明

1. 我已经阅读了上述（知情同意书·知情告知页）有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

2. 我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

①我可以随时向医生咨询更多的信息。

我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，特别是由于研究干预或者药物的原因使我退出研究时，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意国家卫生行政部门、药品监督管理部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

受试者签名