

## 超声引导下奇神经节射频和阻滞治疗知情同意书

您被邀请参加这项研究因为您具备腰椎管狭窄需手术治疗的研究入组条件。您的研究医生或者研究人员会为您充分解释知情同意书的内容, 请仔细阅读本知情同意书后慎重做出是否参加研究的决定。若您正在参加别的研究, 请告知您的研究医生或者研究人员。

本研究的内容/性质、风险及其他重要信息如下:

李水清、贾东林副主任医师将开展这项由北医三院资助/发起的单中心研究。

### 1. 为什么进行这项研究?

奇神经节位于直肠后方骶尾关节前部, 由双侧骶交感干的下端合并而构成, 是椎旁交感神经链的终结, 负责分布在骨盆或生殖器官的交感神经纤维, 支配着会阴部、直肠末端、肛门、尿道尾端、阴囊和阴道。奇神经节射频和阻滞是治疗会阴疼常用的方法, 一般情况是在 X 线或者 CT 下进行, 但是这种方法会使患者射线暴露增加。

本研究主要通过临床观察超声引导下进行奇神经节射频和阻滞后患者的恢复情况。本研究的主要目的是评价超声引导下奇神经节射频和阻滞治疗的临床疗效与安全性。

### 2. 本研究包括哪些内容?

#### 1. 单中心研究:

2. 纳入标准: 会阴疼需要奇神经节射频和阻滞治疗的患者, 签署知情同意书。

3. 研究流程: 如果您同意参与本研究, 您将进行一些活动、测试和评估, 以确定您是否符合参与本研究的资格。此类测试和评估将在参与本研究主体部分前进行的筛选期间完成。如果您符合参与本研究的资格, 您将进行下列的程序: 在术前 24 小时、术后 24 小时、术后 1 月、术后 3 月及术后 6 月对您进行 VAS 疼痛评分随访。VAS 疼痛评分: 将疼痛的程度用 0 到 10 共 11 个数字表示, 0 表示无痛, 10 代表最痛, 病人根据自身疼痛程度在这 11 个数字中挑选一个数字代表疼痛程度。

#### 参加研究我需要做什么?

在随访过程中, 需要您配合随访, 在术后 24 小时、术后 1 月、术后 3 月及术后 6 月进行电话随访。

### 3. 参加本研究的风险是什么?

本项目仅涉及数据的收集与分析, 不增加受试者常规临床诊疗以外的风险。本研究可能存在信息安全方面的风险。我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露。本研究中我们所问您的一些问题可能会让您感到不舒服, 你可以拒绝回答此类问题, 在工作中将限定接触受试者资料的人员, 在整理数据时屏蔽受试者的个人信息, 在发表文章中注意保护受试者的个人隐私。

### 6. 参加研究有什么受益?

无个人获益, 保留社会获益

### 7. 可选的其他医疗方案?

您并非必须参与本研究才能获得针对您病情的帮助。您如果选择不参加本项研究, 可以采用传统的 X 线或者 CT 方法。

### 8. 我的信息会得以保密吗?

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。关于您的研究信息, 我们会用一个独一无二的编号代表您, 编码信息将被妥善存放在北京大学第三医院。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时, 您的身份将不会被公开。但为确保该研究符合相关法律法规要求, 您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门, 北京大学第三医院伦理委员会。

### 9. 关于研究费用?

参加本研究不增加常规诊疗以外的费用。临床治疗中器械、检查、护理费用和常规用药、器械、检查、护理费用各由患者负责。

### 10. 如果发生研究相关的损伤

如果您因参加研究而导致损伤, 北京大学第三医院疼痛科立刻提供必要的医疗护理, 并遵照相应的法律法规, 承担治疗的费用及相应的经济补偿。请联系贾东林, 固定电话(010-82265026)。

## 11. 拒绝参加或者退出研究

您参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者在试验的任何阶段以任何方式退出试验而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益将不受影响，但应归还所有未用的研究药品及器械。

如果您出现严重的不良反应，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。如果发生该情况，我们将及时通知您，您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。如果医生认为突然中断试验会影响您的健康，可能会要求您在停止试验之前来医院进行一次检查。

*受试者中途退出后，需明确今后将不收集与其有关的新数据。并对如何处理之前收集的研究数据及因不良反应退出的数据向受试者做出细致说明。*

## 12. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系贾东林，固定电话（010-82265026）。

如果您有与自身权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑，请联系北京大学第三医院科研伦理综合办公室，联系电话：010-82265571。

**告知声明**

“我已告知该受试者《超声引导下奇神经节脉冲射频和阻滞治疗》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贾东林联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学第三医院科研伦理综合办公室联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者可以在任何时候、无需任何理由退出本研究；我已告知该受试者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人员签名

联系电话

日期

**知情同意声明**

“我已被告知《超声引导下奇神经节脉冲射频和阻滞治疗》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、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，同意参加本研究，并承诺提供给研究者的资料信息、化验检查结果等均真实有效。我知道我可以在任何时候、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。”

--

受试者签字

联系电话

日期

**【当受试者为未成年人或在受试者不能签字时被允许以下方式：】**

法定代理人受试者的关系：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

法定代理人签字

\_\_\_\_\_

联系电话

\_\_\_\_\_

日期