

## 知情同意书

方案名称：开腹胃切除术后切口持续镇痛与硬膜外及静脉 PCA 镇痛的对比研究

研究机构：浙江大学医学院附属邵逸夫医院

主要研究者（负责研究医师）：郑行医师

您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您本研究的相关信息，帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该研究的研究者提出。您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究背景：

开腹胃切除手术创伤巨大，疼痛明显，若镇痛不足可能导致引起胸式及腹式呼吸受限，潮气量和肺活量的减少，还会引起患者其他生理功能改变如意识改变、呼吸抑制、心血管系统、胃肠道功能以及神经内分泌系统功能的改变，从而导致并发症发生率增高，影响术后恢复和延长住院时间。良好的镇痛可以减轻患者痛苦，加速术后的早期康复和节省医疗资源。

静脉镇痛和硬膜外镇痛是临床上常用的两种经典的术后镇痛方式，在临床应用数十年，其安全性和有效性已得到确认。病人自控镇痛（PCA）采用电子泵，患者可根据自身的疼痛程度在设定的安全范围内追加药物缓解疼痛，可以使镇痛药物剂量个体化以达到最佳镇痛效果。PCA 与静脉镇痛或硬膜外镇痛相结合是目前临床常用的镇痛方式。但静脉镇痛主要依赖阿片类药物，阿片类药物提供镇痛作用同时会存在相关的不良反应和副作用。硬膜外能大大减少阿片类药物用量避免其副作用，但并不适用于脊柱解剖异常、有外伤手术史、穿刺操作困难以及凝血功能异常的病人。

切口持续镇痛装置已获得 FDA 认证，在国外已成熟应用 10 多年，并广泛应用于各种类型外科手术以及各种手术切口，临床使用经验以及多项研究表明，切口持续镇痛能提供良好的手术切口镇痛效果，同时能减少麻醉镇痛药物的用量和规避硬膜外穿刺操作的风险。本院自 2011 年引进切口持续镇痛装置，已作为术后常规镇痛方式。

本研究目的旨在对比开腹胃切除手术后切口持续镇痛与常规静脉自控镇痛和硬膜外镇痛，何种镇痛方式更为安全有效。

#### 研究过程:

为了保证试验结果的客观性,本试验将择期行开腹胃切除术的患者随机分成三组,盲法形式进行。所有病人接受统一的麻醉诱导及维持过程,术后镇痛方式随机选用以下一种。为了保证所有手术病人得到合适的术后镇痛治疗,本研究不设空白对照。

(1) 切口镇痛组:手术切口关闭前,外科医生在直视下在腹膜、肌层、皮下组织以罗哌卡因作局部浸润,关闭手术切口后装有局麻药的弹性输注泵连接至渗透导管上,匀速在切口周围持续灌注。

(2) 静脉镇痛组:电子自控镇痛泵连接浓度为 0.5mg/ml 的吗啡溶液,关闭手术切口后开启 PCA 泵并设定统一静脉 PCA 程序。

(3) 硬膜外镇痛组:麻醉诱导前行胸段硬膜外穿刺置管,并以试验剂量利多卡因确认硬膜外置管成功。关闭手术切口后硬膜外导管连接并开启电子镇痛泵,设定统一硬膜外 PCA 程序。

手术结束后由本机构急性疼痛小组统一追踪评估随访,记录 48 小时内疼痛与镇静评分、吗啡用量及相关并发症等,并在需要时提供相应干预措施。

如您同意参加本研究,我们将对每位受试者进行编号建立病历档案,并通过随机程序来决定分到哪一组。但无论你参加哪组都不会影响您的正常镇痛治疗。风险与不适:

无论您接受研究方案中的何种镇痛方式,麻醉和镇痛方法都是安全成熟的,也是我们目前临床常用的常规麻醉和镇痛方法。无论您是否参加本研究,您所面临的手术和麻醉风险是一样的,您不会因为本研究获得额外的其他风险。持续切口镇痛的渗透导管将由有经验的外科医生放置,硬膜外镇痛导管将由有经验的麻醉医生放置,所有的操作过程都严格遵守无菌原则。

#### 受益:

您将得到详尽的术前评估和精确细致的麻醉管理,术后将得到急性疼痛小组更为严密细致的随访,任何镇痛不足以及相关不良反应都能第一时间得到干预和诊治。您参加本研究是完全自愿的,可以拒绝或在任何时间退出研究,您的合法医疗权益不会受到任何影响。

#### 隐私问题:

如果您决定参加本项研究,您所有的病历资料以及在研究中的个人资料均属

保密，这项研究结果发表时也不会披露您的任何个人资料。必要时本项目的申办者、伦理委员会与国家药监部门按规定可以查阅参加试验的受试者资料。

研究费用：

您参加的本次研究中不涉及额外的检测及材料的费用，您无需增加任何额外费用。

您可以随时了解本研究有关的信息资料和研究进展，如果您对本研究有任何问题，或在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有对受试者权益方面的疑问，您可以随时直接与伦理委员会联系（0571-86006811）。

我已详细阅读了本研究项目的知情同意书，自愿参加本次研究。

受试者签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

（必要时由受试者法定代理签名）（仅当受试者不能阅读或签字时）

受试者法定代理签名：\_\_\_\_\_与受试者关系：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

我确认已向受试者告知了此份文件，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她自愿同意参与本试验。

研究者签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日