

直肠癌患者行低压气腹+腹壁悬吊腹腔镜直肠癌根治术的临床研究

患者知情同意书

亲爱的患者朋友：

我们诚挚邀请您参加**直肠癌患者行低压气腹+腹壁悬吊腹腔镜直肠癌根治术的临床研究**，为了维护您的合法权益，我们特编制了患者知情同意书。在您决定参加本次临床研究以前，请仔细阅读以下内容：

一、本次临床研究介绍

项目名称：直肠癌患者行低压气腹+腹壁悬吊腹腔镜直肠癌根治术的临床研究	
申办单位：山东大学齐鲁医院	研究类型：前瞻性、临床技术创新试验
项目主持人：胡三元	职称：主任医师
参加研究科室：F5D	研究者姓名：夏宇红

二、本次临床研究的背景

前期研究显示，普通气腹（10mmHg 气腹压）腹腔镜手术因较高的气腹压力及腹腔内二氧化碳吸收，会对患者造成一定的心肺负担，尤其对老年体弱和肥胖患者为甚。普通气腹腹腔镜手术的替代方式包括：无气腹腹壁悬吊式腹腔镜手术和低压气腹（6-8mmHg 气腹压）腹腔镜手术，但两者均有术中手术视野暴露不充分的问题。可否将两种技术结合应用至腹腔镜直肠癌根治术中尚待临床实践验证。

三、本次临床研究的目的

- 1、验证直肠癌患者行低压气腹+腹壁悬吊腹腔镜直肠癌根治术的可行性。
- 2、观察直肠癌患者行低压气腹+腹壁悬吊腹腔镜直肠癌根治术对患者术中术后心肺功能的影响。
- 3、比较直肠癌患者行低压气腹+腹壁悬吊腹腔镜直肠癌根治术与普通腹腔镜直肠癌根治术对患者手术效果及心肺功能的影响。

四、本次临床研究的研究方法、步骤及研究时间

- 1、本研究为前瞻性临床研究。
- 2、入组直肠癌患者，术前评估心肺功能及手术耐受情况，常规术前准备，采用低压气腹+腹壁悬吊腹腔镜直肠癌根治术治疗。术后根据病理情况决定是否进行化疗。调阅

并记录患者的个人资料、病史信息、病程记录、术中监控，术后病理等临床资料，严格随访。观察患者心肺功能的预后、直肠癌的预后。

3、留取患者血、尿、大便，进行相应处理、保存直至检测。

4、研究时间：本研究需观察直肠癌患者5年生存率，研究时间2015.2-2020.12。

五. 您参加本次研究可能会得到的利益

医护人员在试验期间会提供您最完善的医疗照顾、密切随访，您参与本试验将不需额外支付任何费用。研究结果对您的治疗方案不产生影响。

六. 参与试验费用说明：

您参与本试验将不需额外支付任何费用。

七. 您参加本研究可能会承担的风险

本临床试验为不影响患者的疾病诊断，也不影响患者的正常治疗方案。假如您在治疗过程中发生任何反应，请及时与我们联系，以便进行相应处理。

八. 如何保证您的权益

1、参加研究完全出于您的自愿行为。您可决定不参加或在任何时候退出该试验，而不会受到任何惩罚或失去您本来应有的利益，在今后的治疗中也不会受到任何的歧视。

2、若治疗方案与预期有所差异，则您自动退出本临床试验，不会对您的手术及术后恢复产生影响。

3、本研究不影响患者的病情诊断及治疗。

4、参加本次临床研究，您将接受相关的检查，专科医师将严格观察您的病情变化，给予相应指导。

5、我们将对您的相关资料严格保密，统计分析过程匿名进行，您的姓名不会出现在相关刊物和专利中，您的隐私权将得到保护。

九. 风险防范与救治预案

本研究不影响受试者的正常治疗方案，一旦您有任何紧急状况或其它不寻常的身体状况发生，请立即与您的主治医师或护理人员联系，我们将及时给予合适的临床治疗和干预。

同意签字页

作为一名患者，我已充分了解了本项试验的目的、方法、可能获得的治疗利益和可能发生的不良反应，愿意参加此项研究，并与医生充分合作。

受试者或其法定代理人签名：[REDACTED]

临床试验负责人签名：[REDACTED]

日期：2017-2-13

日期：2017.2.13

联系电话：

联系电话：