

中国慢性胃炎患者生活饮食合并用药 及胃底腺息肉发病情况调查

知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加由北京医学奖励基金会开展的中国慢性胃炎患者生活饮食合并用药及胃底腺息肉发病情况调查。本研究将在多家部级、省级三级甲等地市级医院共同开展，预计将有 4500 名受试者自愿参加。本研究已经得到北京协和医院伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本文经北京协和医院伦理委员会审核并同意。

研究背景

慢性胃炎是一种临床上常见的消化系统疾病，发生率在所有胃肠道疾病中高居第一位，该疾病病程漫长、病因复杂，给患者的日常生活和饮食造成很大不便。2014 年，由中华医学会消化内镜学分会牵头开展了一项横断面调查，纳入包括 10 个城市、30 个中心、共计 8892 例有上消化道症状且经胃镜检查证实的慢性胃炎患者。结果显示，在各型慢性胃炎中，内镜诊断慢性非萎缩性胃炎最常见（49.4%），其次是慢性非萎缩性胃炎伴糜烂（42.3%），慢性萎缩性胃炎比例为 17.7%；病理诊断萎缩占 25.8%。慢性胃炎可同时存在糜烂等征象，这些在内镜检查中可获得可靠的证据。糜烂的发生可与 Hp 感染和服用黏膜损伤药物等有关。

2017 年的《中国慢性胃炎共识意见》指出，慢性胃炎的治疗应尽可能针对病因，遵循个体化原则。治疗的目的是去除病因、缓解症状和改善胃黏膜炎性反应。饮食和生活方式的个体化调整可能是合理的建议。有胃黏膜糜烂和（或）以上腹痛和上腹烧灼感等症状为主者，可根据病情或症状严重程度选用胃黏膜保护剂、抗酸剂、H₂RA 或 PPI。

同时，随着内镜检查的普及以及检查技术的提高，胃底腺息肉（Fundic gland polyps, FGPs）发生率逐渐增高，其增高机制目前尚不清楚，有研究提示，可能与近几年 PPI 的广泛使用有关。是否与生活饮食习惯，以及与其他药物的应用情况尚不明确。

本研究旨在通过纳入正常人群，了解国内慢性胃炎患者病因，同时针对胃底腺息肉与饮食生活习惯和长期治疗药物的相关性进行分析。

研究目的

研究者希望通过本研究实现：

- 1、探讨中国慢性胃炎发生的相关饮食、生活情况，以及合并用药现状
- 2、了解胃底腺息肉发生与长期用药情况

研究概况

本项目是一个多中心、前瞻性、非干预性临床观察，计划在 5 个月内完成

研究程序

- 1) 如果您有意参加此项调查，研究医生会根据你的病史信息，评估您是否符合入选标准。在初步筛选阶段，课题组技术员将会留取您的个人信息及病例。

2) 如果您符合入组人群,并且您书面同意参与此项调查,在通过初步筛选并符合入组条件时,您将在研究医生指导下填写调查问卷。

3) 研究医生同时将会为您填写相关的临床资料,这些资料对于您后续的治疗、随访具有重要意义。

4) 治疗四周后,研究医生会再次为您进行复查。同时为您填写随访相关的临床资料。

参加研究的可能风险(或不适、不便)和收益(个人或社会群体受益)

根据本研究的设计,您参与本研究后仅对您的生活饮食习惯、治疗的方法等进行问卷调查,对您的治疗等无任何干预,因此无任何相关风险。您仅需花费10余分钟回答相关问题。

参与本研究后医生可以对您的相关情况更加详细了解,并将针对您个人的具体情况,提出可能的病因,评估治疗的效果,有助于今后对您疾病的预防和管理。

退出研究的权利

您参加此项研究是完全自愿的。无需任何原因,您不愿意参加或不愿继续参加此研究,并不会对您的权益有任何影响。此外,您有权在任何时间退出此研究。如果您没有按医生指示,或医生为您的健康和益处着想,医生或研究者也可能要求您退出。

研究的赔偿

本研究为临床观察研究,参与本研究仅为问卷调查,不产生任何风险,因此无相关研究的赔偿问题。

保密性

您的医疗记录将保存在医院,研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录,相关人员将对您的信息进行保密,这些信息不会泄漏给其它人员或用于学术科研以外的目的。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。关于您的个人和医疗信息将对外保密,且被保管在安全可靠的地方。在任何时候,您可以要求查阅您的个人信息(比如您的姓名和地址),如有需要可以修改这些信息。

如果您的主管医护人员已经向您阐明了项目相关情况,同时您已经详细阅读了“中国慢性胃炎伴糜烂患者病因及治疗现状调查”的知情同意书,并且经过充分考虑同意参加此研究。您和您的主管医护人员在下文签字确认。本知情同意书一式两份,由患者和医院各保存一份。

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。

请您保留这份知情同意书。

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。

☒ 我同意

☐ 我不同意

受试者签名: [REDACTED]

日期: 6.4.

姓名正楷: [REDACTED]

受试者联系电话: _____

法定代理人签名(若适用): _____

日期: _____

法定代理人姓名正楷: _____

研究者声明: 我确认已向患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收益。

研究者签名: [REDACTED]

日期: 2023.

研究者姓名正楷: _____

研究者联系电话: _____