

知情同意书

项目名称：内镜套扎联合 PSE 与脾大部切除术治疗肝硬化门静脉高压巨脾的 疗效比较：一项前瞻性、非随机对照研究	
研究单位：山东大学齐鲁医院	
研究科室/处室：消化内科	电话：0531-82166090
项目主持人：高艳景	职称：主任医师
协同主持人/参与人：周涛	职称：主任医师
紧急联系人：高艳景	紧急联系电话：
自愿受试者姓名：身份证号： 性别：年龄： 通讯地址：电话： 病历号：	

(一) 试验目的:

我们敬邀您参加一项中国有 248 位病人参加的医学研究计划。本计划是根据前期研究基础上, 深入探讨 内镜套扎联合 PSE 与脾大部切除术治疗肝硬化门静脉高压巨脾的疗效比较: 一项前瞻性、非随机对照研究。研究的实施将有助于进一步揭示一种适合 肝硬化门静脉高压伴巨脾患者治疗方法, 为 肝硬化门静脉高压伴巨脾的治疗 提供新的 诊疗思路。

您的加入, 能让我们进一步探索 肝硬化门静脉高压伴巨脾 的诊疗方法。

(二) 试验方法: (包括受试者入组标准及数目; 试验设计及进行步骤; 试验期限及进度; 追踪或复健计划; 评估及统计方法)

(1) 受试者入组标准

纳入标准:

- 1) 1. 年龄 18~75 周岁之间, 无严重心、肺、肾功能衰竭, 一般情况可耐受 EVL、PSE 及外科手术;
- 2) 既往有肝硬化食管和 (或无) 胃底静脉曲张破裂出血导致呕血、黑便等症状或急性食管和 (或) 胃底静脉曲张破裂出血控制后;
- 3) 符合脾功能亢进的诊断, 患者在手术之前通过 B 超或者 CT 检查证实为肝硬化巨脾, 其下缘超过脐水平线或者腹正中线, 或者脾脏最长半径超过了 20 cm。

排除标准:

- 1) 年龄小于 18 周岁或大于 75 周岁;
- 2) 合并影响生存的恶性肿瘤 (直肠癌、食管癌、乳腺癌等);
- 3) 严重肝肾功能不全、全身多器官衰竭者;

(2) 试验设计及主要进行步骤

如果您同意参加本研究, 试验主持医师会先帮您做评估, 以确认您是否合乎试验纳入条件, 并请您告知医师目前您正在服用的所有药物。

对您的病情进行评估后, 将进行非随机分组, 您将根据自我意愿选择进入内镜+脾栓治疗组或者手术治疗组, 内镜+脾栓治疗组将进行内镜套扎+脾部分栓塞术治疗, 手术治疗组将接受脾大部切除术及贲门周围血管离断术。

(3) 试验期限及进度

本试验将于 2022 年 10 月至 2027 年 10 月间进行, 预估将有 248 位病人参与。

(4) 跟踪计划

分别在全部治疗结束后 3 个月、6 个月、1 年、2 年、3 年时至术者门诊就诊, 进行随访和疗效评估。详细询问患者的一般情况, 包括是否再发呕血、黑便, 乏力、腹胀、食欲减退等改善情况, 并进行全面体格检查; 实验室检查项目包括肝肾功能、凝血功能、血常规, 进行腹部 B 超或 CT 检查有无肝占位性病变的发生及腹水的变化情况。对每次的随访结果做好详细记录, 并做好 Child-Pugh 分级。

(5) 评估及统计方法

基本人口学资料将以描述性统计量来呈献。

记录所有实验数据, 采用 SPSS 软件进行统计学数据处理和分析。计量资料以均值±标准差表示, 计数资料采用频数和百分比描述, 组内比较采用配对样本 t 检验, 两组之间比较时采用两个独立样本的 t 检验。将 $\alpha=0.05$ 设定为检验的标准, $P<0.05$ 代表差异有统计学意义。

(三) 参与试验费用说明:

定期随访费用: 门诊费 28 元/次

患者本人可享受免门诊费用进行随访, 随访无交通补助。

(四) 参与试验可能获得之效益:

1. 对您的病情进行详细的问询和跟踪随访； 2. 指导和辅助肝硬化门静脉高压伴巨脾的临床治疗，将有利于为患者制定个体化诊疗方案。
(四)可能产生之副作用及危险： 脾窝积液、积血、寒战、高热、切口脂肪液化、腹内出血、发烧等。 处理方法：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工作人员联系。我们将对此做出判断并给与适当的医疗处理。
(五)您的权利和责任： 参加本临床试验您的个人权益将受以下条件保护： 若执行系依照所订试验计划书引起之伤害时，试验委托者将依法负损害赔偿赔偿责任。 1. 本临床试验计划之执行机构（本试验计划之药物已在我国上市使用）将维护您在试验过程当中应得之权益。 2. 您的隐私保护 (1)研究医师及人员会保密您的医疗纪录，所收集到的数据、检查结果及医师诊断都会被保密，且会有一编码来保护您的姓名不被公开。除了有关机构依法调查外，我们会维护您的隐私。 (2)试验所得数据可因学术性需要而发表，但对您之隐私(如姓名、病历号码...等)将不会公布，予绝对保密。 3. 若您在试验期间受到任何伤害或对您的权益产生疑问，请与 <u>高艳景</u> 联系，其联系电话为<u>18560086087</u>。 您无须提出任何理由，有拒绝参加试验之权利，可随时撤回同意退出实验，

而此决定并不会引起任何不愉快或影响日后医师对您的医疗照护。

试验主持人签名：

日期：

本人已详阅上列各项资料，有关本临床试验计划之疑问也经试验主持人详细予以解释，了解整个实验的状况，并经过充份的考虑后，本人同意接受为此次临床试验之自愿受试者。

自愿受试者签名：

法定代理人：

与受试者关系：

身份证号码：

电话：

见 证 人：

与受试者关系：

身份证号码：

电话：

日期：