

知情同意书·告知页

尊敬的 [] 生/女士：

我们真诚地邀请您参加清华大学附属北京清华长庚医院胃肠外科开展的混合痔患者术后疼痛及生活质量的因素分析的研究项目。

在您同意参加本项研究之前，请您仔细阅读这份知情同意书，它将提供给您一些信息，帮助您决定是否参加此项研究，如有疑问可以向该项目的研究者咨询。如果您同意参加本研究，请您签署知情同意书，并且保存一份双方签字的知情同意书。本研究方案已通过医院医学伦理委员会审查。

1、为什么要参加这项研究？

研究背景：混合性痔疮是一种常见的疾病，会引起疼痛并影响患者的生活质量。Milligan-morgan痔疮切除术是一种常用于治疗混合痔的外科手术。然而，很少有人对这种手术后患者的疼痛评分和生活质量的变化进行研究。了解影响术后疼痛和生活质量的因素对于优化患者预后至关重要。本研究旨在调查Milligan-morgan痔疮切除术后混合痔患者疼痛评分和生活质量的变化，并确定可能影响这些结果的因素。这些发现为外科手术的有效性以及更好的术后结果需要考虑的因素提供了有价值的见解。

本研究的目的是观察混合痔患者术后疼痛评分及生活质量的变化及影响因素。

2、哪些人可以参加这项研究？

本研究在清华大学附属北京清华长庚医院开展，我们招募了164名符合以下纳入标准的慢性乙型肝炎患者

(1) 入选标准：（1）诊断为混合性痔疮的患者，根据Goligher临床分级系统，痔疮分为三级和四级；（2）患者有可能影响日常生活的临床症状；（3）保守治疗无效的患者；（4）患者具有良好的手术依从性；（5）患者以前从未接受过混合痔手术；（6）自愿签署同意书的患者；（7）患者成功完成手术；（8）术后随访28天。

(2) 排除标准：（1）以前做过混合痔疮手术或其他肛周疾病手术；（2）严重的系统性疾病或严重的原发性疾病（如心脏、脑血管、肝脏、肾脏或造血系统疾病）；（3）严重的精神疾病，如严重的抑郁症或躁狂；（4）怀孕、哺乳以及妇女在月经期和月经期；（5）直肠癌症、结核病、克罗恩病和其他直肠和

肛门疾病；（6） 过敏患者；（7） 手术前自愿放弃。

3、多少人参加这项研究？

研究预计招募164名符合条件的受试者参加该项研究。

4、研究是怎样进行的？

根据入选和排除标准，确定受试者是否具有参加研究的资格。将向每名受试者解释研究期间的可能存在的风险和要求，要求受试者在进行和研究相关的所有操作之前必须签署知情同意书。研究者在受试者签署完知情同意书之后，按照入组/排除标准，评估是否符合入组要求。

符合条件的受试者参加该项研究，该研究为回顾性研究，仅需提供患者就诊治疗相关病例即可。无其他要求。

5、参加研究可能的风险与不良反应

回顾性分析研究，无

6、参加本研究有什么获益吗？

直接受益：您的参与有望寻找出有效的治疗措施。增加医护及患者对于疾病的进一步认识，为患者的快速诊断、疾病进一步的治疗以及医护人员感控的完善提供帮助。

潜在受益：本研究可能会治愈疾病或阻止/减缓疾病的发展，但是我们不能对此做出保证。您的参加可能给未来遭受同样痛苦的患者带来益处。

7、参加本研究有什么报酬和补偿吗？

回顾性分析研究，无相应报酬

8、如果不参加此项研究，有没有其他备选治疗方案？

回顾性分析研究，无需备选其他治疗方案

9、参加该项研究的费用

与研究相关所有费用不需要您承担

10、您的权利

您有权利决定是否参加本研究，如果您不能立即做出决定，您有充分的时间考虑，如有需要您可以与亲属、朋友等您信赖的人商量后，再做出决定。

如果您决定不参加本研究，不会影响您与研究者的关系，您不会遭到歧视或者报复，您的医疗待遇与权益不会受到影响。

如果您决定参加本项研究，如无特殊原因我们希望您能够完成研究，但您有权力在研究期间随时退出。如果您决定退出，请您能够及时告诉研究者，如果研究者认为需要，您可能被要求进行实验室检查和体格检查，以确保您安全退出研究。

研究期间，您可随时了解与本研究中与您有关的信息资料。

11、您的个人信息会得到严格保护

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。为确保研究按照规定进行，必要时，研究申办者，药政管理部门或伦理委员会按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。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。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录。

12、什么情况会中止您参加本研究？

您可以随时拒绝，并终止参加本研究

13、如果有问题或困难，该与谁联系？

您可以随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，请联系您的研究医生：孙孝文，联系电话 [REDACTED]。

如果在研究过程中您有相关权益方面的问题，可以联系清华大学附属北京清华长庚医院医学伦理委员会办公室，联系电话：010-56118899。

知情同意书 • 签字页

受试者知情同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

我可以随时向研究者咨询更多的信息。

