

DBE对梅克尔憩室出血诊断价值的单中心回顾性研究受试者

知情同意书·告知页

1、研究背景：梅克尔憩室(MD)是一种常见的先天性真憩室，是胚胎发育过程中卵黄管变性不完全形成的远端回肠憩室。1809年，约翰·梅克尔(Johann Meckel)利用当时已知的人体解剖学和组织胚胎学知识首次描述了这种先天性肠道畸形，并以其姓氏命名为MD[1]。MD通常位于回肠远端200厘米内，多见于10-100厘米;无症状MD在普通人群中的患病率为0.3%-2.9%，男女差异不显著。症状性MD在男性中发生的比例不成比例，在男性中占主导地位。此外，大多数病例发生在40岁之前，尤其是年轻人[2]。不同程度的并发症多表现为MD症状;危及生命和令人不安的并发症包括肠出血、炎症、肠梗阻、疝气、肠套叠、瘘管、脐囊、肿瘤和其他异位组织。其中，消化道出血是MD最常见的临床表现，起病发展迅速，严重者可危及生命。由于MD引起的出血缺乏特异性的症状和体征，术前诊断困难，临床上容易误诊甚至漏诊。据此，我们回顾性分析云南省第一人民医院消化内科收治的84例诊断为MD和出血的消化道出血患者的临床资料。这可能有助于临床医生更好地应对胃肠道异常的诊断挑战。

2、研究目的：本研究旨在分析肠道疾病梅克尔憩室(MD)合并消化道出血患者的特征性临床表现。此外，我们旨在评估双气囊小肠镜(DBE)在MD诊断中的价值和腹腔镜憩室切除术后的预后。

3、研究方法及步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文

4、研究持续的时间：2015年1月至2022年3月。

5、受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者的临床特征，加强医务工作者得重视。

6、可供选择的其它治疗方法。

7、风险防范与救治预案：无风险。

8、保密措施：严格保密

9、自愿原则：自愿

10、受试者应该了解的其他事项：无

DBE对梅克尔憩室出血诊断价值的单中心回顾性研究受试者
知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：DBE对梅克尔憩室出血诊断价值的单中心回顾性研究
申办者：云南省第一人民医院消化内镜中心

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书·告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，自愿参加本研究。

我已充分理解：

1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。

2、本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、云南省第一人民医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

4、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

5、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名：MP患者(名单见后)

研究者签名

联系电话

联系电话：135

日期：2015年 1 月 1 日 - 2022年3月1日

日期：2015年 1 月 1 日 - 2022年3月1日