

高浓度羟基乙酸治疗毛周角化症知情同意书

尊敬的受试者：

为了做好毛周角化症的防治工作，我们邀请您参加《高浓度羟基乙酸治疗毛周角化症临床观察方案》的果酸治疗工作。预计有不少于 25 人参加本试验，本研究已经得到空军特色医学中心伦理委员会的审查和批准。

为什么要开展本项研究？毛周角化症是一种遗传性的毛囊开口角化异常。超过半数的人群会有或轻或重的表现，所以可以理解为正常的变异，而非疾病。然而毛周角化症好发于面部、四肢伸侧、肩胛等暴露部位，青春期发病率最高[1]，因此年轻的人们会有迫切的治疗欲望。目前治疗以外用水杨酸、乳酸、维甲酸为主，需长期维持；严重病例者也可口服异维 A 酸，但副作用大，且停药即会复发；部分伴有严重毛囊口红斑者则而使用脉冲染料激光作为四线治疗，费用高昂。羟基乙酸能去除过度堆积的角质细胞，以纠正毛囊导管口角化异常；同时能促进皮肤新陈代谢，加快黑素颗粒代谢。然而低浓度治疗患者需要长期维持。为了提高患者治疗的依从性，提高治疗效率，我们计划使用高浓度的羟基乙酸对 25 名受试者进行了为期 80 天的间歇治疗，以前后对照观察评价高浓度羟基乙酸治疗毛周角化症的有效性及安全性

本研究受试人群的纳入标准为：1. 无严重系统性疾病（如：严重心、肾、肝、内分泌等系统疾病、肿瘤或免疫缺陷性疾病），18~60 岁，男女不限；2. 四肢有毛周角化皮损；3. 受试者愿意在整个受试期间不食用辛辣刺激食物；4. 受试者在愿意在受试期间不使用其他角质剥脱剂或其他治疗（如：维甲酸类药物、果酸、激光治疗等）；5. 签署知情同意书并愿意完成本研究过程。。

如果参加研究，需要做什么？如果您愿意参加本项研究，您将于第 0 日、20 日、40 日、60 日、80 日、第 5 年进行 6 次随访，其中前 4 次接受果酸治疗，每次随访我们都将对治疗效果进行评估。在治疗后第 5 年我们将对您进行最后一次评估，您需要在变更联系方式后及时告知我们。

哪些人不宜参加研究？1. 治疗区有正在愈合的伤口或其他皮肤疾病；2. 妊娠、3 月内拟妊娠或哺乳期妇女；3. 瘢痕体质者；4. 色素减退者；5. 受试部位需长期暴晒或日

光防护不够者；6. 直接参与此项研究的工作人员或正在参加其他临床研究者。

参加研究有哪些风险？ 所有治疗及药物都有可能产生副作用，由于本研究方案中使用的薇诺娜果酸活肤液等药物属于临床治疗的常规药物，即使您不参加本临床研究，只要接受该治疗方法，就有可能发生这些不良反应。薇诺娜果酸活肤液对皮肤刺激小，但不排除有少数患者可能会出现红斑、瘙痒等不适，如出现上述不良反应，请立即联系您的接诊医师，接诊医生和项目实施单位将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。此外，任何治疗都可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。所产生的医疗费用由项目实施单位承担，您的医师会暂时或永久性的停止对于您的研究。

参加研究有哪些好处？ 您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，以及本项研究可能有助于制定临床诊疗规范，以利于患有相似病情的其他患者。

参加研究需要支付有关费用吗？ 在研究期间您能获得良好的医疗服务，参加本次研究您将免费接受果酸治疗并可能获得一定疗效。

个人信息是保密的吗？ 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。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。

我必须参加研究吗？ 参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究。

受试者声明：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。我自愿参加本研究。

我同意 或拒绝 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录。

受试者签名： _____ 日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日

受试者的联系电话： _____ 手机号： _____

研究者声明：我确认已向受试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受益。

研究者签名： _____ 日期： ____ 年 ____ 月 ____ 日

研究者的工作电话： _____ 手机号： _____

空军特色医学中心伦理委员会办公室联系电话： 010-66928575