

# 通过 MRI 直肠排粪造影探索前切除综合征的发病机理受试者知情同意书

1、研究背景：低位直肠癌必须接受保肛手术的患者有术后肛门直肠功能明显降低的风险,超过 90%的直肠癌患者在接受保肛手术术后长期的随访中发现直肠肛门功能恢复并不理想,如排便频率增加、遗粪的发生率增高,液体或固体大便失禁,这种症状被统称为前切除综合征(LARS)。目前对患者 LARS 的症状评估只通过调查问卷等主观的方式,没有较为统一且客观的医学检查检验指标,缺乏对患者的症状进行系统的分类、分级的客观指标,无法针对 LARS 患者实施的诊疗措施进行科学的评估分析,导致对直肠癌保肛术后 LARS 预防、治疗措施的科学研究很少并缺乏有效的客观评价的标准,使得 LARS 的防治研究长期停滞不前。

2、研究目的：本研究通过探索核磁共振排粪造影来判断低位直肠癌术后新建直肠的顺应性并进行量化,再结合比对 LARS 调查问卷,建立直肠癌术后 LARS 直肠 MRI 排粪造影客观诊断标准,通过影像学指标探索 LARS 的发病机理。

3、研究方法及步骤：低位直肠癌保肛术后患者及健康志愿者行 LARS 问卷调查、MRI 排粪造影影像学评估,对比两种方法的评估效力及分析 LARS 发病机理。

4、受试者风险及获益：本研究对受试者可评估是否有转移复发风险及肛门直肠功能,但有肠穿孔风险

5、可供选择的其他方法。

6、风险防范及救治预案：进行检查时仔细操作预防肠穿孔,发生穿孔及时行急诊手术。

7、保密措施：严格保密。

8、自愿原则。

9、受试者应了解的其他事项：无

研究机构：广西医科大学附属肿瘤医院结直肠肛门病区

## 同意声明

本人已仔细阅读并了解以上全部内容,医务人员已将以上研究背景、目的、方法、步骤、风险及预案等向我做了详细的解释,并对有关问题给予充分解答,我在充分了解受试者须知的全部内容利弊后,自愿参加本研究。

受试者签名:



日期: 2020.11.8

# 通过 MRI 直肠排粪造影探索前切除综合征的发病机理受试者知情同意书

1、研究背景：低位直肠癌必须接受保肛手术的患者有术后肛门直肠功能明显降低的风险,超过 90%的直肠癌患者在接受保肛手术术后长期的随访中发现直肠肛门功能恢复并不理想,如排便频率增加、遗粪的发生率增高,液体或固体大便失禁,这种症状被统称为前切除综合征(LARS)。目前对患者 LARS 的症状评估只通过调查问卷等主观的方式,没有较为统一且客观的医学检查检验指标,缺乏对患者的症状进行系统的分类、分级的客观指标,无法针对 LARS 患者实施的诊疗措施进行科学的评估分析,导致对直肠癌保肛术后 LARS 预防、治疗措施的科学研究很少并缺乏有效的客观评价的标准,使得 LARS 的防治研究长期停滞不前。

2、研究目的：本研究通过探索核磁共振排粪造影来判断低位直肠癌术后新建直肠的顺应性并进行量化,再结合比对 LARS 调查问卷,建立直肠癌术后 LARS 直肠 MRI 排粪造影客观诊断标准,通过影像学指标探索 LARS 的发病机理。

3、研究方法及步骤：低位直肠癌保肛术后患者及健康志愿者行 LARS 问卷调查、MRI 排粪造影影像学评估,对比两种方法的评估效力及分析 LARS 发病机理。

4、受试者风险及获益：本研究对受试者可评估是否有转移复发风险及肛门直肠功能,但有肠穿孔风险

5、可供选择的其他方法。

6、风险防范及救治预案：进行检查时仔细操作预防肠穿孔,发生穿孔及时行急诊手术。

7、保密措施：严格保密。

8、自愿原则。

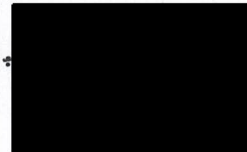
9、受试者应了解的其他事项：无

研究机构：广西医科大学附属肿瘤医院结直肠肛门病区

## 同意声明

本人已仔细阅读并了解以上全部内容,医务人员已将以上研究背景、目的、方法、步骤、风险及预案等向我做了详细的解释,并对有关问题给予充分解答,我在充分了解受试者须知的全部内容利弊后,志愿参加本研究。

受试者签名:



日期:

2019. 4. 17

# 通过 MRI 直肠排粪造影探索前切除综合征 的发病机理受试者知情同意书

1、研究背景：低位直肠癌必须接受保肛手术的患者有术后肛门直肠功能明显降低的风险,超过 90%的直肠癌患者在接受保肛手术术后长期的随访中发现直肠肛门功能恢复并不理想,如排便频率增加、遗粪的发生率增高,液体或固体大便失禁,这种症状被统称为前切除综合征(LARS)。目前对患者 LARS 的症状评估只通过调查问卷等主观的方式,没有较为统一且客观的医学检查检验指标,缺乏对患者的症状进行系统的分类、分级的客观指标,无法针对 LARS 患者实施的诊疗措施进行科学的评估分析,导致对直肠癌保肛术后 LARS 预防、治疗措施的科学研究很少并缺乏有效的客观评价的标准,使得 LARS 的防治研究长期停滞不前。

2、研究目的：本研究通过探索核磁共振排粪造影来判断低位直肠癌术后新建直肠的顺应性并进行量化,再结合比对 LARS 调查问卷,建立直肠癌术后 LARS 直肠 MRI 排粪造影客观诊断标准,通过影像学指标探索 LARS 的发病机理。

3、研究方法及步骤：低位直肠癌保肛术后患者及健康志愿者行 LARS 问卷调查、MRI 排粪造影影像学评估,对比两种方法的评估效力及分析 LARS 发病机理。

4、受试者风险及获益：本研究对受试者可评估是否有转移复发风险及肛门直肠功能,但有肠穿孔风险

5、可供选择的其它方法。

6、风险防范及救治预案：进行检查时仔细操作预防肠穿孔,发生穿孔及时行急诊手术。

7、保密措施：严格保密。

8、自愿原则。

9、受试者应了解的其他事项：无

研究机构：广西医科大学附属肿瘤医院结直肠肛门病区

## 同意声明

本人已仔细阅读并了解以上全部内容,医务人员已将以上研究背景、目的、方法、步骤、风险及预案等向我做了详细的解释,并对有关问题给予充分解答,我在充分了解受试者须知的全部内容利弊后,志愿参加本研究。

受试者签名



日期:

2020. 3. 15

# 通过 MRI 直肠排粪造影探索前切除综合征的发病机理受试者知情同意书

1、研究背景：低位直肠癌必须接受保肛手术的患者有术后肛门直肠功能明显降低的风险,超过 90%的直肠癌患者在接受保肛手术后长期的随访中发现直肠肛门功能恢复并不理想,如排便频率增加、遗粪的发生率增高,液体或固体大便失禁,这种症状被统称为前切除综合征(LARS)。目前对患者 LARS 的症状评估只通过调查问卷等主观的方式,没有较为统一且客观的医学检查检验指标,缺乏对患者的症状进行系统的分类、分级的客观指标,无法针对 LARS 患者实施的诊疗措施进行科学的评估分析,导致对直肠癌保肛术后 LARS 预防、治疗措施的科学研究很少并缺乏有效的客观评价的标准,使得 LARS 的防治研究长期停滞不前。

2、研究目的：本研究通过探索核磁共振排粪造影来判断低位直肠癌术后新建直肠的顺应性并进行量化,再结合比对 LARS 调查问卷,建立直肠癌术后 LARS 直肠 MRI 排粪造影客观诊断标准,通过影像学指标探索 LARS 的发病机理。

3、研究方法及步骤：低位直肠癌保肛术后患者及健康志愿者行 LARS 问卷调查、MRI 排粪造影影像学评估,对比两种方法的评估效力及分析 LARS 发病机理。

4、受试者风险及获益：本研究对受试者可评估是否有转移复发风险及肛门直肠功能,但有肠穿孔风险

5、可供选择的其他方式。

6、风险防范及救治预案：进行检查时仔细操作预防肠穿孔,发生穿孔及时行急诊手术。

7、保密措施：严格保密。

8、自愿原则。

9、受试者应了解的其他事项：无

研究机构：广西医科大学附属肿瘤医院结直肠肛门病区

## 同意声明

本人已仔细阅读并了解以上全部内容,医务人员已将以上研究背景、目的、方法、步骤、风险及预案等向我做了详细的解释,并对有关问题给予充分解答,我在充分了解受试者须知的全部内容及利弊后,自愿参加本研究。

受试者签名:

日期: 2019.9.20

# 通过 MRI 直肠排粪造影探索前切除综合征 的发病机理受试者知情同意书

1、研究背景：低位直肠癌必须接受保肛手术的患者有术后肛门直肠功能明显降低的风险,超过 90%的直肠癌患者在接受保肛手术后长期的随访中发现直肠肛门功能恢复并不理想,如排便频率增加、遗粪的发生率增高,液体或固体大便失禁,这种症状被统称为前切除综合征(LARS)。目前对患者 LARS 的症状评估只通过调查问卷等主观的方式,没有较为统一且客观的医学检查检验指标,缺乏对患者的症状进行系统的分类、分级的客观指标,无法针对 LARS 患者实施的诊疗措施进行科学的评估分析,导致对直肠癌保肛术后 LARS 预防、治疗措施的科学研究很少并缺乏有效的客观评价的标准,使得 LARS 的防治研究长期停滞不前。

2、研究目的：本研究通过探索核磁共振排粪造影来判断低位直肠癌术后新建直肠的顺应性并进行量化,再结合比对 LARS 调查问卷,建立直肠癌术后 LARS 直肠 MRI 排粪造影客观诊断标准,通过影像学指标探索 LARS 的发病机理。

3、研究方法及步骤：低位直肠癌保肛术后患者及健康志愿者行 LARS 问卷调查、MRI 排粪造影影像学评估,对比两种方法的评估效力及分析 LARS 发病机理。

4、受试者风险及获益：本研究对受试者可评估是否有转移复发风险及肛门直肠功能,但有肠穿孔风险

5、可供选择的其他方法。

6、风险防范及救治预案：进行检查时仔细操作预防肠穿孔,发生穿孔及时行急诊手术。

7、保密措施：严格保密。

8、自愿原则。

9、受试者应了解的其他事项：无

研究机构：广西医科大学附属肿瘤医院结直肠肛门病区

## 同意声明

本人已仔细阅读并了解以上全部内容,医务人员已将以上研究背景、目的、方法、步骤、风险及预案等向我做了详细的解释,并对有关问题给予充分解答,我在充分了解受试者须知的全部内容及利弊后,自愿参加本研究。

受试者签名

日期：2019.7.1

# 通过 MRI 直肠排粪造影探索前切除综合征 的发病机理受试者知情同意书

1、研究背景：低位直肠癌必须接受保肛手术的患者有术后肛门直肠功能明显降低的风险,超过 90%的直肠癌患者在接受保肛手术后长期的随访中发现直肠肛门功能恢复并不理想,如排便频率增加、遗粪的发生率增高,液体或固体大便失禁,这种症状被统称为前切除综合征(LARS)。目前对患者 LARS 的症状评估只通过调查问卷等主观的方式,没有较为统一且客观的医学检查检验指标,缺乏对患者的症状进行系统的分类、分级的客观指标,无法针对 LARS 患者实施的诊疗措施进行科学的评估分析,导致对直肠癌保肛术后 LARS 预防、治疗措施的科学研究很少并缺乏有效的客观评价的标准,使得 LARS 的防治研究长期停滞不前。

2、研究目的：本研究通过探索核磁共振排粪造影来判断低位直肠癌术后新建直肠的顺应性并进行量化,再结合比对 LARS 调查问卷,建立直肠癌术后 LARS 直肠 MRI 排粪造影客观诊断标准,通过影像学指标探索 LARS 的发病机理。

3、研究方法及步骤：低位直肠癌保肛术后患者及健康志愿者行 LARS 问卷调查、MRI 排粪造影影像学评估,对比两种方法的评估效力及分析 LARS 发病机理。

4、受试者风险及获益：本研究对受试者可评估是否有转移复发风险及肛门直肠功能,但有肠穿孔风险

5、可供选择的其他方法。

6、风险防范及救治预案：进行检查时仔细操作预防肠穿孔,发生穿孔及时行急诊手术。

7、保密措施：严格保密。

8、自愿原则。

9、受试者应了解的其他事项：无

研究机构：广西医科大学附属肿瘤医院结直肠肛门病区

## 同意声明

本人已仔细阅读并了解以上全部内容,医务人员已将以上研究背景、目的、方法、步骤、风险及预案等向我做了详细的解释,并对有关问题给予充分解答,我在充分了解受试者须知的全部内容及利弊后,志愿参加本研究。

受试者签名

日期：2019.8.8

# 通过 MRI 直肠排粪造影探索前切除综合征的发病机理受试者知情同意书

1、研究背景：低位直肠癌必须接受保肛手术的患者有术后肛门直肠功能明显降低的风险,超过 90%的直肠癌患者在接受保肛手术后长期的随访中发现直肠肛门功能恢复并不理想,如排便频率增加、遗粪的发生率增高,液体或固体大便失禁,这种症状被统称为前切除综合征(LARS)。目前对患者 LARS 的症状评估只通过调查问卷等主观的方式,没有较为统一且客观的医学检查检验指标,缺乏对患者的症状进行系统的分类、分级的客观指标,无法针对 LARS 患者实施的诊疗措施进行科学的评估分析,导致对直肠癌保肛术后 LARS 预防、治疗措施的科学研究很少并缺乏有效的客观评价的标准,使得 LARS 的防治研究长期停滞不前。

2、研究目的：本研究通过探索核磁共振排粪造影来判断低位直肠癌术后新建直肠的顺应性并进行量化,再结合比对 LARS 调查问卷,建立直肠癌术后 LARS 直肠 MRI 排粪造影客观诊断标准,通过影像学指标探索 LARS 的发病机理。

3、研究方法及步骤：低位直肠癌保肛术后患者及健康志愿者行 LARS 问卷调查、MRI 排粪造影影像学评估,对比两种方法的评估效力及分析 LARS 发病机理。

4、受试者风险及获益：本研究对受试者可评估是否有转移复发风险及肛门直肠功能,但有肠穿孔风险

5、可供选择的其它方法。

6、风险防范及救治预案：进行检查时仔细操作预防肠穿孔,发生穿孔及时行急诊手术。

7、保密措施：严格保密。

8、自愿原则。

9、受试者应了解的其他事项：无

研究机构：广西医科大学附属肿瘤医院结直肠肛门病区

## 同意声明

本人已仔细阅读并了解以上全部内容,医务人员已将以上研究背景、目的、方法、步骤、风险及预案等向我做了详细的解释,并对有关问题给予充分解答,我在充分了解受试者须知的全部内容利弊后,自愿参加本研究。

受试者签名

日期：2021.6.2

# 通过 MRI 直肠排粪造影探索前切除综合征的发病机理受试者知情同意书

1、研究背景：低位直肠癌必须接受保肛手术的患者有术后肛门直肠功能明显降低的风险,超过 90%的直肠癌患者在接受保肛手术术后长期的随访中发现直肠肛门功能恢复并不理想,如排便频率增加、遗粪的发生率增高,液体或固体大便失禁,这种症状被统称为前切除综合征(LARS)。目前对患者 LARS 的症状评估只通过调查问卷等主观的方式,没有较为统一且客观的医学检查检验指标,缺乏对患者的症状进行系统的分类、分级的客观指标,无法针对 LARS 患者实施的诊疗措施进行科学的评估分析,导致对直肠癌保肛术后 LARS 预防、治疗措施的科学研究很少并缺乏有效的客观评价的标准,使得 LARS 的防治研究长期停滞不前。

2、研究目的：本研究通过探索核磁共振排粪造影来判断低位直肠癌术后新建直肠的顺应性并进行量化,再结合比对 LARS 调查问卷,建立直肠癌术后 LARS 直肠 MRI 排粪造影客观诊断标准,通过影像学指标探索 LARS 的发病机理。

3、研究方法 & 步骤：低位直肠癌保肛术后患者及健康志愿者行 LARS 问卷调查、MRI 排粪造影影像学评估,对比两种方法的评估效力及分析 LARS 发病机理。

4、受试者风险及获益：本研究对受试者可评估是否有转移复发风险及肛门直肠功能,但有肠穿孔风险

5、可供选择的其他方法。

6、风险防范及救治预案：进行检查时仔细操作预防肠穿孔,发生穿孔及时行急诊手术。

7、保密措施：严格保密。

8、自愿原则。

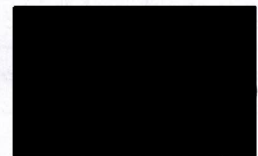
9、受试者应了解的其他事项：无

研究机构：广西医科大学附属肿瘤医院结直肠肛门病区

## 同意声明

本人已仔细阅读并了解以上全部内容,医务人员已将以上研究背景、目的、方法、步骤、风险及预案等向我做了详细的解释,并对有关问题给予充分解答,我在充分了解受试者须知的全部内容及利弊后,自愿参加本研究。

受试者签名:



日期:

2019.6.17







































































































