郑州大学第一附属医院知情同意书·知情告知页

研究题目	术前经皮穴位电刺激在无痛结肠镜检查中的应用推广
申办者	**麻醉科无痛诊疗（2）**
CRO	**无**
方案编号	**无**
方案版本号及版本日期	**版本号：V.2.0,版本日期：2025.08.26**
研究机构名称	郑州大学第一附属医院
研究机构地址	☐ 河南省郑州市大学路 43 号 ☑ 河南省郑州市北三环与龙湖中环交叉口 ☐ 河南省郑州市惠济区江山路 33 号 ☐ 航空港区华夏大道与洞庭湖交叉口
患者姓名缩写	[redacted]
患者筛选号	

郑州大学第一附属医院 麻醉科

受 试 者 须 知

亲爱的受试者：

我们邀请您参加该项临床研究。在您决定是否参加这项研究之前，详细了解进行这项研究的目的及其对您的影响对您很重要。请仔细阅读以下信息，如果您觉得有必要可以与您的亲朋好友及家庭医生就您参加这项研究之事宜进行商量。一旦您所有的问题都被解答、您对有关这项研究的解释说明很满意、且您决定参加，您将被要求签署这份知情同意书。参加该临床试验是您的自愿行为，您可以同意参加，也可以不同意，同时您也可以随时自愿退出该临床试验。

1、为何要参加该项研究？

研究背景：近年来，无痛结肠镜检查是诊断和治疗消化道疾病的重要手段。然而，在检查过程中我们发现，患者常因内窥镜反复牵拉肠袢致使肠壁迷走神经兴奋，同时因肠道充气、肠壁扩张刺激自主神经系统等导致肠痉挛，不仅增加患者术后不适感，也可能导致盲肠插管

时间延长、手术困难和患者疼痛程度增加。目前，国内外研究人员采取如应用东莨菪碱、格隆溴铵、薄荷油口服液等肠道解痉药，或向肠腔内喷洒利多卡因等方法减少肠蠕动频率，从而增加黏膜可视性、提高结肠镜检查质量，但发现此类药物应用存在引起快速型心率失常甚至诱发心衰、或恶心、嗜睡的风险，且某些患者疗效有限。因此，采取一种预防或者缓解肠痉挛的非药物、低风险的有效措施显得尤为重要。经皮穴位电刺激（Transcutaneous Electrical Acupoint Stimulation,TEAS）可以通过非侵入性电流刺激特定穴位，激活皮肤内的感受器，生成传入信号，并通过脊髓传递至中枢，影响胃肠蠕动和血液循环。研究表明，TEAS 在刺激过程中涉及酸敏感离子通道（ASIC3）、瞬时感受器电位香草酸受体（TRPV1）等离子通道，通过神经递质（如乙酰胆碱、VIP）调控胃肠平滑肌的收缩和舒张。已在多种胃肠道功能障碍疾病中得到应用。有相关研究以 TEAS 双侧内关、支沟穴来有效加快肠道蠕动，促进患者术后胃肠功能恢复，具有理气和胃、安神镇静的功效。一项前瞻性研究表明，TEAS 双侧足三里、上巨虚穴可以降低结直肠术后肠麻痹发生率、缩短胃肠功能恢复时间、减轻炎症反应，进而改善胃肠功能，在改善术后肠道功能恢复方面取得了良好的效果。

研究目的：目前，关于 TEAS 在无痛结肠镜检查中的应用研究较少，河南省内尚未开展相关应用。基于 TEAS 这种非药物无创电刺激及其在调节胃肠功能中的独特优势，我们拟通过术前 TEAS 双侧内关、支沟、足三里、上巨虚穴，解决无痛结肠镜检查中肠痉挛发生率较高、药物干预局限性的临床难题，提高患者舒适化就医体验并优化检查质量。

使用器械：使用符合医疗标准的电刺激设备（脉冲电疗仪，型号 KWD-808I），可满足双侧穴位同步刺激需求。电极片为一次性医用耗材，成本低廉且院内已有常规采购。此外，医院内镜中心具备完善的生命体征监测设备（如心电监护仪、血氧饱和度监测仪等），可实时记录患者术中生理参数变化，保障操作安全性。

学科和人员资质条件：研究团队由麻醉与围术期学部联合中医与康复医学部和消化内科共同组成，负责人为主任医师，具有丰富的无痛内镜麻醉管理经验，所有实施电刺激操作的研究人员均为中医与康复医学部医师，已熟练掌握穴位定位（内关、支沟、足三里、上巨虚）及电刺激参数设置（2Hz / 100 Hz 疏密波）。

其他条件支持：医院伦理委员会已建立完善的应用审批流程，且消化内科与麻醉科长期协作，具备多学科联合实施临床项目开展的成熟机制。研究过程中涉及的应急预案（如术中生命体征异常处理）已纳入标准操作流程，确保患者安全。

2、参加该项研究持续多长时间？

该研究需要对无痛结肠镜检查的患者进行术前经皮穴位电刺激（TEAS）操作，该操作持续 20min，之后进行无痛结肠镜检查和麻醉苏醒期的恢复。

3、该研究和既往治疗方式/方法相比，有何不同？优缺点是什么？

目前无痛结肠镜检查中肠痉挛的干预主要依赖解痉药物，但其存在心律失常、恶心等副作用风险。TEAS 作为一种非药物、无创性干预手段，符合舒适化医疗发展趋势，能有效填补现有治疗空白。前期研究（如 Gao et al., 2021）已证实 TEAS 在术后肠麻痹中的疗效，其在结肠镜检查中具有潜在应用价值，有明确的临床需求及推广潜力。且 TEAS 操作简便，单次治疗成本主要为电极片及设备费用，显著低于解痉药物（如东莨菪碱、格隆溴铵）的长期使用成本。通过降低术中肠痉挛发生率，可缩短检查时间、减少镇静药物用量及术后并发症处理，间接提升内镜中心运营效率。此外，改善患者舒适度及满意度有助于提升医院满意度，社会效益显著。

4、该项研究如何进行？

所有胃肠镜检查均在内镜室按照标准常规程序进行。所有入组患者均由内镜医师、护士及经验丰富的麻醉医师组成的医护团队进行检查。选择脉冲电疗仪（型号 KWD-808I）对患者术前行 TEAS 。纳入患者行双侧内关、支沟、足三里、上巨虚穴 TAES：在以上双侧穴位分别贴上电极片，选择 2 Hz / 100 Hz 刺激频率的疏密波，取患者能接受（酸、麻、胀、痛）的最大电流刺激强度为宜，根据可耐受的程度维持电流刺激。患者在内镜检查前维持 20 min 的有效 TEAS 干预。刺激操作由专门培训的中医与康复医学部研究人员完成。TEAS 操作完成后按照本中心标准流程行胃肠镜检查术。

5、参加这项研究后，有退出研究的权利吗？以及退出相关事宜如何结算或处理？

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您退出研究以后的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您有关于研究内容方面的问题，请您与研究陈嘉琪医生联系，联系电话：13069566188；如果您有与自身权益相关的问题，可通过知情同意书页脚处的联系方式与伦理委员会联系。

6、加入此项研究会产生何种副作用或风险？和其他治疗方式/方法重叠，会有何影响？

受试者可能存在对电刺激治疗过敏或不耐受，低氧血症，麻醉药物过敏等的风险。若出现患者对电刺激过敏或不耐受的情况，立即停止电刺激，密切监护患者生命体征变化；一旦

发生药物过敏反应，出现皮肤红疹，颜面部水肿或者气道痉挛时，给与甲强龙、地塞米松等抗过敏药物处理，并吸氧补液等对症支持治疗；若出现严重低氧血症，可采用气管插管来处理。与无痛结肠镜检查重叠，认为可以有效缓解术中肠痉挛的发生率。

7、参加本研究受试者可能的获益？

您的参与将有助于研究者得到更可靠的研究数据，这项研究的结果可能有益于今后为您及同类患者选择更为科学的治疗方法；您将在研究期间获得良好的医疗服务。为感谢您对临床研究的支持，顺利完成全部研究流程（包括术前20分钟TEAS干预及无痛结肠镜检查）后，您将获得200元人民币的交通与时间补助。该补助将在研究结束时一次性发放。

8、其他替代诊疗方式？

除参加此研究外，暂无其他的干预或治疗措施。

9、试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助有哪些？

在您参加研究过程中，无需承担经皮穴位电刺激仪的使用及相关不良反应随访等相关费用，且该研究的风险低于现有解痉药物的风险，不会发生伤害。如果发生与研究相关的伤害（如皮肤过敏、局部红肿等），经研究医生评估确认后，除提供免费医疗处理外，将额外给予每次不低于500元人民币的补偿，用于覆盖可能产生的误工、营养等费用。此外，本研究提供的TEAS操作及相关设备使用均为免费；若因参与研究导致身体损害，您有权依法获得相应赔偿，医院将承担全部责任；补助与补偿款项由郑州大学第一附属医院麻醉科无痛诊疗(2)负责发放，一般在不良事件确认后15个工作日内完成支付。

我们承诺严格保护您的合法权益，所有经济补偿事宜均依法依规、公正透明处理。如有疑问，可随时联系研究医生[redacted]

10、参加研究需要支付额外费用吗？

不需要支付额外费用。

11、隐私保护：（研究过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护）

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在研究中的个人资料均属保密。对于您来说，所有的信息将是保密的。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在麻醉科档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员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，我们也会对保密方面进行承诺。

12、研究结束后成果分享：

当研究结束且该项技术已证明安全有效时，我们会电话告知给受试者该技术得到技术推广，将会造福更多的患者，可为受试者申请相关补助，但目前无法保证可获得。

郑州大学第一附属医院知情同意书·同意签字页

我已经仔细阅读了术前经皮穴位电刺激在无痛结肠镜检查中的应用推广知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项试验是自愿的，我可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守试验计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床试验。我自愿同意参加该项临床试验，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

请抄写：**“我已阅读并理解该项临床试验，并且自愿参加该项临床试验”**。

受试者姓名（正楷）：[redacted]

受试者签名：

受试者身份证号：

联系电话：

日期：2025 年 12 月 13 日

（当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：）

监护人姓名（正楷）：

监护人签名：

监护人身份证号：

与受试者的关系：

联系电话：

日期：_____年_____月_____日

（当受试者或者其监护人无阅读能力时，增加或替换以下方式：）

公正见证人姓名（正楷）：

公正见证人签名：

公正见证人身份证号：

联系电话：

日期：_____年_____月_____日

[redacted]

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床试验。并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究医生姓名（正楷）：[redacted]

研究医生签名：[redacted]

联系电话：[redacted]

日期：2025 年 12 月 13 日

[redacted]