

内镜下内痔微创治疗研究知情同意书

研究题目：内镜下泡沫硬化剂联合胶圈套扎治疗内痔的多中心前瞻性
临床研究

申办方：上海交通大学医学院附属新华医院、中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院、青岛大学附属山东省妇幼保健院、云南省保山市人民医院

知情同意书版本号：01，版本日期：2019年9月30日

尊敬的患者：

您将被邀参加一项临床试验。在决定是否参加前,请您仔细阅读这份知情同意书。本同意书将向您阐述研究目的及步骤、您的获益及风险,以及研究主要事项。同时将向您阐述可选的其他治疗方法。您有权利在任何时候退出研究。如对知情同意书有任何疑问,请向负责医生提出。签字后的同意书原件将保留在研究者处,副本由您留存。

1. 研究背景和研究目的:

内痔是一种常见的直肠肛管良性疾病。近年来内镜下套扎术及硬化剂注射治疗已逐渐成为欧美发达国家最常用的内痔治疗方法。本研究将结合国内外文献,采用前瞻性随机对照研究方法,首次基于内镜技术研究硬化联合套扎疗法在 II-III 度内痔患者的长期疗效和安全性。

2. 参试人员条件:

需符合下列条件: 1) 自愿并签署知情同意书; 2) 18-70 周岁,

有出血、脱垂等症状，肠镜确诊为Ⅱ度及Ⅲ度内痔；3) 能遵循12月随访计划；4) 能客观描述症状，主动配合量表填写；5) 无过敏性疾病、无硬化剂类药物过敏；6) 非哺乳、妊娠期妇女：试验后1个月内没有妊娠计划的受试者（亦包括男性受试者）；7) 试验前3个月内没有参加各种药物试验（包括本试验药物）；8) 长期服用抗凝药物（如阿司匹林、氯吡格雷等），需停药5-7天。

3. 如参加研究将需要以下工作：

(1) 入组前询问病史并进行体格检查，完善生命体征（血压、心率、体重）、心电图、实验室检查，完成肠镜检查确定内痔程度；符合纳入条件，您可自愿参加研究，签署知情同意书；如不愿意参加研究，我们将按您的意愿施治。

(2) 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：1) 您将被随机分配到以下两个治疗组：i) 内镜下胶圈套扎组；ii) 内镜下聚多卡醇泡沫硬化剂联合胶圈套扎组。1%聚多卡醇是一种新型硬化剂，用于内痔硬化治疗，【规格】20mg, 2ml, 【生产企业】德国 Hameln Pharmaceuticals GmbH。2) 静脉麻醉下进行内痔治疗；套扎组行内镜下胶圈套扎；硬化联合套扎组首先注射聚多卡醇泡沫硬化剂，再进行套扎治疗；3) 我们将密切观察治疗中及治疗后不良反应，如出现严重的副反应，应立即停止用药并对症治疗。4) 病房观察至少一天后出院，以排除严重副反应。5) 术后1天、1周、1月、2月和12月接受随访；术后每3月定期门诊复查，并配合医生记录或评估症状。

(3) 需要您配合的其他事项：术后3天低纤维饮食，保持软便，注

意肛门清洁，规律作息，切忌辛辣刺激饮食。如有不适请立即就诊并告知医生。

若在研究期间您不能配合治疗和随访，请及时告知我们。

4. 参加研究可能的不良反应、风险和处理方法

内镜下胶圈结扎治疗是一种相对比较安全，快速，有效的治疗内痔的微创治疗手段，但实际临床治疗中仍可能存在一定的并发症，相对较多的如疼痛，出血，狭窄。极个别有溃疡，出血性休克等及其他不可预见性的并发症发生。内镜下硬化剂及套扎治疗虽经正规操作下仍存在相应可能出现的各种并发症，如疼痛、术后出血、盆腔感染、前列腺炎、尿潴留、直肠溃疡等，及罕见情况下诱发心脑血管意外。出现上述不良反应请及时就诊，给予对应治疗方案。

5. 关于费用

参与这项研究除治疗费和检查费外，我们将不收取使用的硬化剂及胶圈费用，不收取其他任何额外费用。患者出现不良反应时，研究者将负担处理不良反应的费用。

6. 参加试验可能获得的益处？

内痔为常见病，多发病，常因出血、脱垂严重影响患者的生命质量。我们希望通过本研究，改良技术方法，创新性提出硬化联合套扎的内痔治疗方案，可以更加精准、有效的治疗内痔，减少副作用。此外，此项疗法可节省大量的医疗支出，降低社会医疗负担。

7. 个人信息是否会被保密？

您的医疗记录（研究病历、化验单等）将完整地保存在四家临床

中心。在试验过程中获得的关于您个人的任何信息和数据都将被严格保密。研究者、申办者、申办者授权的监查员、各中心伦理委员会、国家食品药品监管部门的官员能接触到您的个人信息，但他们将保证不向其他方泄露您的信息，虽然研究结果可能会被发表,但不会在这些发表物中泄露您的身份。

8. 可以自愿参加研究和中途选择退出研究

是否参加此项研究完全出于您的自愿，假如您决定参加，您将被要求签署知情同意书并且会获得此知情同意书的副本。如果您参加了此项研究,您仍可以随时要求退出，若您退出不会影响您的标准治疗。

9. 现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己(和您的家人)决定；在您做出决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料，如果您决定参加本项研究，请告知医生。请您保存这份材料。

知情同意书签字页

受试者声明

- 我已经阅读了这份知情同意书，已经获得关于此试验的相关信息，针对该临床试验的相关问题我有机会提问研究者，并已得到解答；
- 我知道自己可以随时退出本试验而不会遭受利益损失或其他不利后果；
- 我愿意配合研究人员做相关的检查或者治疗；
- 我知道参加此项研究个人身份和隐私将被严格保密；
- 我已获得此知情同意书的副本；

患者/家属签字:

与患者关系:

患者/家属联系电话:

执行知情同意的研究者声明:

我或我的研究团队已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

谈话日期: 2020.5.5

谈话医师签字:

知情同意书签字页

受试者声明

- 我已经阅读了这份知情同意书，已经获得关于此试验的相关信息，针对该临床试验的相关问题我有机会提问研究者，并已得到解答；
- 我知道自己可以随时退出本试验而不会遭受利益损失或其他不利后果；
- 我愿意配合研究人员做相关的检查或者治疗；
- 我知道参加此项研究个人身份和隐私将被严格保密；
- 我已获得此知情同意书的副本；

患者/家属签字: [REDACTED] 与患者关系: [REDACTED]

患者/家属联系电话: [REDACTED]

执行知情同意的研究者声明:

我或我的研究团队已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

谈话日期: 2020.5.5

谈话医师签字: [REDACTED]

知情同意书签字页

受试者声明

- 我已经阅读了这份知情同意书，已经获得关于此试验的相关信息，针对该临床试验的相关问题我有机会提问研究者，并已得到解答；
- 我知道自己可以随时退出本试验而不会遭受利益损失或其他不利后果；
- 我愿意配合研究人员做相关的检查或者治疗；
- 我知道参加此项研究个人身份和隐私将被严格保密；
- 我已获得此知情同意书的副本；

患者/家属签字:

与患者关系

患者/家属联系电话

执行知情同意的研究者声明:

我或我的研究团队已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

谈话日期:

2020.5.7

谈话医师签字