

科研项目知情同意书

方案名称：

腹部手术延迟性术后肠麻痹的发生及影响因素——多中心、前瞻、病例登记研究

中国临床试验注册号：LY-GM-MTN-2016-01

方案版本号：1.0，2016年6月20日

知情同意书版本号：1.0，2016年8月1日

我们在此邀请您参加一项临床试验。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床试验。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医师进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本次研究已通过伦理委员会审查。

研究背景：

腹部手术术后胃肠道暂时停止蠕动，导致胃肠道内容物无法得到有效转运、患者无法进食，统称为术后肠麻痹（postoperative ileus, POI）。一般小肠动力在术后 24 h 恢复，胃动力在 24 ~ 48 h 内恢复，结肠动力在 48 ~ 72 h 恢复。凡超过此时间胃肠功能未恢复及其带来的一系列的症状体征则称之为延迟性术后肠麻痹（Prolonged postoperative ileus, PPOI）。关于两者的区别学术界认为 POI 是腹部手术后正常的生理反应，而 PPOI 则被认为是有关问题的，需要进行临床干预和预防。

关于 POI 和 PPOI 的时间界定，以及 PPOI 的诊断标准，学术界尚未达成统一，进而导致 PPOI 的发病率差异较大，3-32% 不等。

本项病例登记研究将收集腹部开放手术（胃癌根治术、结直肠癌根治术、胰十二指肠切除术）PPOI 的发生率及受试者术前评估、肠道准备、手术时间、麻醉方案、术后用药及常规处理措施等数据。通过这些数据，将获得中国 20 个城市 30 家医院 2000 例患者的 PPOI 发生情况及对 PPOI 发生率有影响的相关危险因素。

研究目的：通过多中心、大样本的流行病学调查研究，明确中国患者接受腹部开腹手术延迟性术后肠麻痹的发生率；分析并探讨与 PPOI 相关的影响因素

研究过程:

- 1, 临床医生根据患者病情及治疗方案进行筛选, 判断患者是否可以参加本研究
- 2, 获取患者或监护人知情同意
- 3, 接受胃癌、结直肠癌根治术患者, 统计患者围手术期各种因素, 根据术后有无出现延迟性术后肠麻痹分成两组, 从而获取患者的 PPOI 发生情况及对 PPOI 发生率有影响的相关危险因素
- 4, 术后康复, 完成并发症观察
- 5, 研究结束, 后续治疗、随访与非受试者相同

参加研究的风险与不适:

在观察性非干预性研究中, 医生可以根据自己的判断自行决定治疗。该登记研究不对患者诊治方案产生影响, 故该研究风险较小。

除此之外, 手术风险等同于非受试胃癌患者, 即包含一般胃癌手术的风险。详情见手术知情同意书。

参加研究的受益: 如果您同意参加本研究, 您将有可能获得直接的医疗受益, 但也不可能不获益。可能的医学获益包括: (1) 本项研究通过收集接受腹部手术患者围手术期各因素, 分析各因素对延迟性术后肠麻痹的影响情况; (2) 通过针对相关因素采取积极预防治疗措施, 降低腹部手术延迟性术后肠麻痹的发生率, 从而促进患者术后快速顺利康复, 减少住院和诊疗费用, 同时提高诊疗效率, 促进医疗水平的提高。

我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义。

参加研究的相关费用: 参加本研究的受试者不会额外增加医疗费用。

赔偿: 该研究是一个病例登记研究, 没有强加的研究干预, 受试者的治疗方案由临床医师个人自行决定, 因此该研究的保险属于医师一般责任保险, 申办者不再单独购买保险。

拒绝参加或者退出研究的权利: 您可以选择不参加本项研究, 或者有权在试验的任何阶段无需任何理由退出, 您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。一旦您决定参加本项研究, 请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前, 医师会为您做筛查以确认是否为合适人选。

如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

隐私及保密问题：

在研究期间，您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有相关的医生知道您的资料，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何资料。

如果您同意参加本项研究，您所有的医疗资料都将被发起此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

