

## 知情同意书

尊敬的患者

我们邀请您参加浙江省医药卫生计划项目批准开展的《肠造口皮肤黏膜分离的危险因素与风险预测模型构建研究》课题研究。本研究将在丽水市中心医院开展，估计将有 500 名受试者自愿参加。本研究已经得到丽水市中心医院伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本文经伦理委员会审核并同意。

为什么要开展本项研究？

研究背景：肠造口皮肤黏膜分离（mucocutaneous separation,MCS）是指肠造口黏膜边缘与周围腹壁皮肤之间缝合处组织愈合不良，使皮肤与黏膜之间形成了开放性伤口。常发生在造口术后早期，国外报道总体发生率为 3.7%- 9.7%[8-9]，我国万淑琴等的研究报道为 16.33%。造口皮肤黏膜分离可能会导致造口回缩、创面感染、急性腹膜炎等一系列不良反应，造口皮肤黏膜分离愈合后形成瘢痕可引起造口回缩或狭窄。造口皮肤黏膜分离时，分离处的创面会影响底盘的粘贴效果，不仅影响创面愈合，还导致造口周围皮肤损害。造口术后并发皮肤黏膜分离不仅延长住院时间，增加护理工作量，而且会增加患者身心痛苦。因此，尽早发现及处理肠造口皮肤黏膜分离显得尤为重要。

尽管多年来，国内外学者对肠造口皮肤黏膜分离的治疗及护理包进行了大量研究，包括创面处理及造口护理用品选择等，但是对发生肠造口皮肤黏膜分离危险因素的研究仍存在争议，临床缺乏特异性的防护手段来预防肠造口皮肤黏膜分离的发生。因此，采用科学方法研究肠造口皮肤黏膜分离的危险因素，构建风险预测模型，对肠造口患者进行早期预警、早期精准防护，具有积极的临床意义。

研究的目的：本研究拟以肠造口皮肤黏膜分离为切入点，研究皮肤黏膜分离的危险因素，建立风险预测模型。并验证该模型的符合程度及鉴别效度，为临床护士对肠造口皮肤黏膜分离早预防、早发现、早治疗提供科学的评估工具。

试验范围：年龄 $\geq 18$  周岁；经本院主治医师及以上医生主刀并行肠造口术患者；无精神障碍者。

该研究是怎样进行的？

本研究将根据前期文献查询和专家会议法讨论，初步确定肠造口皮肤黏膜分离的自变量，设计纳入标准，明确研究对象。建立前瞻性队列，应用电子病历信息系统，收集本院2022年1月1日-2023年6月30日符合标准的肠造口患者为研究对象，建立风险预测建模原始数据库。分析建模数据库肠造口皮肤黏膜分离的发生率及该人群的一般临床特点，先进行单因素分析，然后采用Logistic回归分析研究肠造口皮肤黏膜分离与多个因素间的关系。根据危险因素分析，明确肠造口皮肤黏膜分离的风险预测指标，确定构建肠造口皮肤黏膜分离的风险预警模型。建立风险预测验证数据库，利用肠造口皮肤黏膜分离风险预测模型的截断值，验证风险预警模型对验证数据库中肠造口皮肤黏膜分离患者的检验效能，确定预测模型在临床中的

应用价值。

本研究的研究医生和病人都不会知道哪组病人接受的是哪种治疗。这样是为了更客观的评价结果。

由计算机对所有病人随机分组，您将有均等的机会被分到每个组。您和您的研究医生都不能选择您的治疗组别。在研究期间，您和您的研究医生也不会被告知您接受哪种治疗。在整个研究过程中，我们将通过一系列检查和步骤来收集您对研究药物的反应和您的健康状况。

**研究中我该做什么？**

本研究将持续3年时间并进行，在此期间，您需要在我院做一些检查、按日程进行治疗，您还需要填写一些问卷调查，在治疗过程中随时告诉我们您的任何变化。

**我是否有其他的治疗选择？**

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况，您可以选择：

不参加本研究，继续您的常规治疗。

参加别的研究。

不接受任何治疗。

请与您的医生协商您的决定。

**参加该研究将如何影响我的生活？**

您可能会觉得这些检查会带来不便，并且需要特殊的安排。此外，一些检查还会使您感觉到不舒服。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询。

在整个研究期间您不能再参加其他任何有关药物或者医疗器械的临床研究。

**我参加此研究会有什么风险和不良反应？**

研究过程中对您疾病本身不会有什么不良反应。我们会监测研究中所有病人的任何不良反应。如果您出现任何不良反应，请及时向您的研究医生咨询。

您需告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系您的研究医生。

**从此研究中我能得到什么利益？**

参加本研究可能会、也可能不会使您的健康状况好转。

从本研究中得到的信息将有助于研究皮肤黏膜分离的危险因素，建立风险预测模型。可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他患者。

**参加本研究会给我什么报酬？**

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将支付您参加本项研究期间所做的相关检查费用以及随访时的挂号费，并免费提供研究药物。

**如果我在参加研究期间受到损害会怎样？**

研究皮肤黏膜分离的危险因素，建立风险预测模型，尚未有严重不良反应相关报道。如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究医生，他们将负责对您采取适当的治疗措施。丽水市中心医院将承担治疗费用及按国家有关规定对您给予相应的经济补偿。对因医疗事故或因未遵循研究方案程序而导致的损伤，申办者不予补偿。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

**我的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。任何有关本项目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。

关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您个人和医疗信息被用于上述所描述的场合。我必须参加研究吗？

参加本研究是完全自愿的，您可以自由地随时退出。您参加与否不会影响您当前或未来的治疗。如果您是一个病人，您的退出也不会对您的治疗产生任何影响。另一方面，如果我们发现您不适合本项研究，我们可以选择要求您退出，可能的原因包括问卷填写不符合要求等。

#### 当事人的声明

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。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意不同意除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和其他资料（如病理检查标本等）。

受试者签名:

日期: 2022.6.8

受试者联系电话:

研究者声明：我确认已向患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: 2022.06.08

研究者姓名正楷:

研究者联系电话:

