知情同意书·知情告知页

研究名称：血清学 PLT/ALB、CRP/ALB 评估克罗恩病黏膜愈合及疾病复发的价值
研究负责人：石干 副主任医师 武汉市新洲区医院
研究负责人联系方式：电话 13986112123 版本：V3.0
日期：2019 年 04 月 01 日

亲爱的患者：

经结肠镜及病理学检查，确定您有克隆恩病，我们将邀请您参加一项前瞻性描述性对照研究，予以美沙拉嗪治疗 6 月后，为判断黏膜愈合情况，拟行结肠镜及检查生化指标 ALB、PLT、CRP、PLT/ALB、CRP/ALB 检查，了解黏膜愈合情况及生化指标变化。随后我院将继续随访 6 月，拟再次复查结肠镜及检查生化指标 ALB、PLT、CRP、PLT/ALB、CRP/ALB，比较复发和未复发血清 ALB、PLT、CRP、PLT/ALB、CRP/ALB 水平。

研究涉及到的结肠镜及其活检均技术成熟、安全、有效。研究涉及到的检查方法在国内外及研究负责单位的日常工作中均已常规开展，经结肠镜检查及活检具有 60 余年的发展历史且在研究负责单位已成功实施 10 年余，并发症发生率小于百分之一。本研究涉及到的

。本研究主要负责人石干致力于电子结肠镜下活检已有十五年以上的工作经验且每年至少操作 500 例，经验丰富，技术纯熟。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。

一、研究目的和背景

克罗恩病（CD）可称为节段性肠炎、肉芽肿性肠炎，是一种消化道慢性非特异性炎性疾病，多发生于末端回肠和右半结肠，其临床主要症状为腹痛、腹泻、肠梗阻、体重下降等，还可伴有发热、营养障碍等肠外表现。病因及发病机制尚不明确，可能与感染、体液免疫和细胞免疫等因素相关。目前克罗恩病无特殊的治疗方法，主要通过水杨酸柳氮磺胺吡啶、肾上腺皮质激素等药物控制疾病活动，缓解临床症状，但易反复发作，不易根治。有研究发现，CD 患者治疗后达到黏膜愈合的状态，其疾病复发的风险明显降低，作为临床治疗有效的一个重要指标。近年来，血清学标志物的检测在克罗恩病的诊断及病情评估中的作用得到广泛关

注。目前对血清学标志物的研究较多的主要是炎症性标志物及抗微生物抗体，其中炎症性标志物主要为 C 反应蛋白等，C 反应蛋白（CRP）是一种由肝脏合成的蛋白质，能与肺炎链球菌细胞壁多糖结合，可作为反映全身炎症的非特异性标志。但由于血清学指标特异性较低，多种因素干扰，故无法用单独指标进行预测，近年来有研究发现血清标志物的联合应用可更准确的进行预测，且 PLT/ALB 及 CRP/ALB 比值在评估炎症活动期等方面的特异性较高。

研究目的：探讨血清学 PLT/ALB、CRP/ALB 评估克罗恩病黏膜愈合及疾病复发的价值。本研究负责单位及参加单位为武汉市新洲区人民医院。

本项研究已经得到武汉市新洲区人民医院伦理委员会批准，是遵从赫尔辛基宣言原则，符合医疗道德的。

二、哪些人适合参加？哪些人不适合参加？

本研究适合以下人员参加：①5 年内发病符合克罗恩病的临床诊断标准，无结肠手术病史及肛周手术病史；②在我院接受药物治疗，治疗前 CD 活动指数（CDAI）评分 >150 分，经治疗后为临床缓解期（CDAI <150 分）；③患者治疗前及治疗 6 月后均有肠镜检查记录以及血清学检查记录。本项研究以下人员不适合参与：1. 合并有其他感染性疾病、溃疡性结肠炎、严重肝肾功能不全及其他消化道肿瘤等；2. 患者在治疗前期间出现肠梗阻和肠痿等并发症；3. 在入院前服用过阿司匹林等抗炎药物者。4. 怀孕妇女；5. 有凝血功能障碍（国际标准凝血时间比值 INR >1.5 或血小板计数 $<80,000/u1$ ）；6. 心肺功能障碍，无法耐受超声内镜检查者；7. 无法签署知情同意书者（如有精神疾病或药瘾者）。

三、如果参加研究将需要做什么

在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，对您进行体格检查。您需要做血常规、凝血常规、生化、心电图、结肠镜等检查。若您以上检查符合标准克隆恩病，将按以下步骤进行研究：检查结束后，我们将予以美沙拉嗪 20mg 口服 3 次/日治疗，每月随访并复查血常规、肝功能，6 月后复查血常规、肝功能、结肠镜，根据黏膜愈合情况分成两组，继续口服药物治疗，6 月后再次复查血常规、肝功能、结肠镜。如有必要，您可能需要进行相关影像学复查。研究过程中我们不会增加您疾病诊断必须的其他任何检查，相关必须的检查费用患者自理。

四、受益

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括您的疾病可能快速得到诊断，以便及时治疗，以及本项研究可能帮助改进临床诊断技术，以用于患有相似病情的其他病人。您将在研究期间获得良好的医疗服务。根据您随访配合情况，我们将酌情减免您的部分住院费用并报销部分来院复查路费。

五、可能存在的风险

参与本项研究，可能出现以下不良事件：①出血；②感染；③剧烈腹痛；④检查结果可能出现假阴性；⑤穿孔等。这些不良事件在日常的内镜检查也可能同等机会的出现（通常1%左右），与本研究没有直接联系。我们将积极避免不良事件的发生，及时处理已发生的不良事件：①所有患者的操作均由经验丰富的高年资医生完成，尽量避免不良事件的发生；②如操作后出现出血或穿孔，我们将根据情况进行保守治疗止血或内镜手术治疗；如完成研究穿刺流程后，内镜操作专家认为标本量不足，在安全的前提下，将进行补救活检，尽量降低假阴性结果的出现概率。相关处理流程同临床医疗常规，相关费用患者自理。

本研究旨在血清学 PLT/ALB、CRP/ALB 评估克罗恩病黏膜愈合及疾病复发的价值，并不额外损害患者的利益，不会影响患者正常的医疗行为与结果，也不会产生额外的费用。

六、保密责任

您的医疗记录（研究病历、理化检查报告等）将完整地保存在医院，医生会将化验检查结果记录在您的门诊病历上。研究者、申办者、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项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。您的病理检查标本将按规定保存在医院病理科。除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录和病理检查标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录和病理标本。

七、怎样获得更多的信息

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

八、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究

过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

您的医生出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项研究。

如果您不参加本项研究，还有很多其它可替代的操作方法，您不必为了您的疾病而必须选择参加本项研究。

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。

九、现在该做什么

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本研究完全理解。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他（她）会为您安排一切有关研究的事务。

请您保留这份资料。

知情同意书·同意签字页

受试者知情同意声明

研究项目名称：血清学 PLT/ALB、CRP/ALB 评估克罗恩病黏膜愈合及
疾病复发的价值

受试者姓名缩写：

研究中心编号：

同意声明

我已经阅读了有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：我可以随时向医生咨询更多的信息；我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报

复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同意伦理委员会或申办者查阅我的研究资料。

我同意 或拒绝 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并遵从医嘱。

受试者签名： 日期： 年 月 日

受试者电话：

如果受试者自己不能签名，受试者法定代表应该签字，并且注明受试者与法定代表关系。

受试者法定代表签字（关系）： 日期： 年 月 日

受试者法定代表电话：

知情同意执行信息

本研究已经由_____通过_____（语言种类）向受试者或受试者的法定代表进行了详细解释。

如果受试者不能读写，则需要见证人签字。

见证人声明：

作为以下签名人，我证明研究者已经通过签署本知情同意书的受试者所熟悉的语言，向其充分解释了这项研究。该受试者已清楚的知道他（她）参与此项研究的本质、风险和受益。

医生声明

我确认已向受试者解释了本试验的详细情况，包括参与此项研究

的本质、风险和受益，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名：

日期： 年 月 日

研究者电话：