

项目名称：不同剂量右美托咪定结合超声引导下腹横筋膜阻滞用于全麻
结直肠癌根治术的随机对照试验

知情同意书

研究单位： 磐安县人民医院

受试者姓名： 胡岳荣

受试者筛选号： 135号

主要研究者： 卓瑛

知情同意书

尊敬的女士/先生：

我们诚邀您参加不同剂量右美托咪定结合超声引导下腹横筋膜阻滞用于全麻结直肠癌根治术的随机对照试验课题组，您的情况符合研究的入组条件。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，它可以帮助您了解该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等。如果您愿意，当研究者向您说明或讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方，也可以和您的亲属、朋友一起讨论，帮助您做出决定。

若您目前正参加其他临床研究，请告知您的研究医生或者研究人员。

1. 研究背景：

腹横筋膜阻滞是一种新型区域阻滞方法，通过将局部麻醉药物注射入腹横肌平面，阻滞腹壁感觉神经信号传导，有效发挥镇痛效果。右美托咪定具有镇痛镇静作用，还可在一定程度减轻机体应激反应。但目前其在全麻结直肠癌根治术中的最佳剂量尚不明确，且与超声引导下腹横筋膜阻滞联合应用于全麻结直肠癌根治术中的研究较少。基于此，本研究采取对照实验原则，旨在探讨不同剂量右美托咪定结合超声引导下腹横筋膜阻滞的应用效果。

2. 研究目的：本研究旨在探讨不同剂量右美托咪定结合超声引导下腹横筋膜阻滞用于全麻结直肠癌根治术的随机对照试验在临床中应用效果，为临床提供参考。

3. 研究方法及内容：

方法：选取2017年10月~2022年9月我院200例拟行全麻结直肠癌根治术患者，随机数字表法分为3组。3组均采用超声引导下横筋膜阻滞，A组67例给予0.5 ug/kg 右美托咪定，B组67例给予0.25 ug/kg 右美托咪定，C组66例给予等剂量生理盐水。统计比较3组麻醉诱导前（T0）、右美托咪定注射后（T1）、手术开始1小时（T2）、手术结束即刻（T3）生命体征[心率（HR）、血氧饱和度（SaO₂）、平均动脉压（MAP）]，术后6 h、12 h、24 h视觉模拟量表（VAS）评分、术后24 h镇痛泵按压次数、补救性镇痛次数。

内容：通过分析患者术中，术后生命体征的变化，术后的镇痛效果以及发生的不良反应和并发症，判断不同剂量右美托咪定结合超声引导下腹横筋膜阻滞用于全麻结直肠癌根治术中的安全性和有效性。

4. 研究过程：

首先制定研究计划，选取合适的研究对象，随机分为3组，3组均采用超声引导下横筋膜阻滞给予0.25%罗哌卡因20ml，然后A组67例给予0.5 ug/kg 右美

托咪定, B组67例给予0.25 ug/kg右美托咪定, C组66例给予等剂量生理盐水。。观察两组术后镇痛效果, 记录术后2, 4, 8, 12, 24h 动态, 静态 VAS 评分情况, 恶心呕吐, 尿潴留, 皮肤瘙痒, 下床活动时间以及出血, 有无脏器损伤等并发症。随访病人, 采集汇总数据。统计分析数据, 完成研究, 进行课题总结汇报。

5. 参与本研究的潜在受益:

右美托咪定结合超声引导下腹横筋膜阻滞用于全麻结直肠癌根治术中可更有效维持患者生命体征稳定, 术后镇痛效果更好, 对患者免疫功能、神经功能影响较小, 且不会增加不良反应发生风险。

6. 参加本研究的风险与不适:

腹横肌平面阻滞术后相关不良反应包括: 出血、血肿、感染、脏器损伤、神经损伤、局麻药中毒等, 但在超声引导下不良反应发生概率很小。

7. 参加此研究的医疗费用: 90 元

8. 参加此研究的报酬: 无

9. 参加此研究受试者损害补偿事宜: 按法律程序执行

10. 如果不参加此研究, 备选治疗方案:

11. 个人信息保密:

参加本项研究的信息均会记录在研究病历/病例报告表中。所有出现在原始医学记录中的试验结果(包括个人资料、化验单据等)均会在法律的允许范围内完全保密。您的名字不会出现在CRF表中, 仅仅出现您的姓名拼音缩写和在您参加试验时分配的编号。相关研究总结、文章、公开刊物中, 如有必要, 也只会仅出现您的姓名拼音缩写和编号。

必要时, 药品监督管理部门、伦理委员会或课题资助部门, 按规定可以查阅参加研究的受试者资料。但未经允许, 参加研究的受试者资料不会用到其他的用途或泄露给其他的团体。

12. 您的权利:

您参与试验是完全自愿的, 您可以随时退出试验而无需理由, 绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治; 您的所有个人资料和观察记录均属保密, 仅供本研究使用; 试验期间, 您可随时了解有关的信息资料, 如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时, 可与主管医生联系。

13. 伦理委员会:

如果您在研究中有任何不满, 请联系磐安县人民医院伦理委员会

浙江省磐安县安文街道螺山路1号

联系电话: 0579-84652208

联系人: 徐筱莹

在仔细阅读上述资料后, 如果您的所有疑问已经被解答, 并且自愿参加此研究, 请您签名。

知情同意书

临床研究项目名称: 不同剂量右美托咪定结合超声引导下腹横筋膜阻滞用于全麻结直肠癌根治术的随机对照试验

课题承担单位: 磐安县人民医院

伦理审查批件号: 2017-18

受试者声明:

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而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。

如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗, 我会事先征求医生的意见。

如果我没有遵守研究计划, 或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其他原因, 研究医师可以中止我继续参加本项研究。

我同意研究单位上级管理部门、伦理委员会或研究承担单位的代表查阅我的研究资料。

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。

受试者签名:

日期: 2020年 10月 11日

受试者联系电话:

法定亲属签名:

日期: ____年____月____日

法定亲属联系电话:

与受试者关系:

见证人签名:

日期: ____年____月____日

见证人联系电话:

与受试者关系:

研究者声明:

我确认已向受试者者解释了本研究的详细情况, 包括其权利以及可能的受益和风险, 并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名: 毕霞

日期: 2020.10.11

医生的工作电话: 0579-84652426

手机号: