

知情同意书 V2

2018 年 10 月 13 日

尊敬的先生/女士：

我们邀请您参加东南大学附属中大医院胸外科批准开展的“利用自体胸腔血液的双胸管法防治单孔 VATS 肺叶切除术后持续性漏气的临床随机对照研究”课题研究。本研究由东南大学附属中大医院李鸿雁副主任医师负责，估计将有 50 名受试者自愿参加。本研究已经得到东南大学附属中大医院临床伦理委员会的审查和批准。

为什么要开展本研究？

术后漏气是肺叶切除术后常见的并发症，大多数在手术后的头 24 小时内解决。然而，有 10%-20% 的病例进展为持续超过五到七天的延长性气漏。这种漏气可能会显著影响患者的结果，包括延长住院时间和增加额外术后并发症的风险，这突显了有效管理策略的必要性。

自体血补丁胸膜固定术（ABPP），传统上用于治疗持续性漏气，特别是在气胸病例中，利用患者自己的血液有效地封闭泄漏。ABPP 的效果、安全性和经济性在不同患者群体中得到记录，为其应用于肺叶切除术后漏气提供了有力的理由。在我们研究的基础上，引入了一种新颖的双胸管管理技术，利用 U-VATS 肺叶切除术后自然发生的胸膜血液。我们假设这种方法可以利用胸膜血液的自然愈合特性，作为气漏的生物封堵剂。为了测试这一假设，我们进行了一个单中心、前瞻性、随机对照试验，以评估这种创新的胸管管理策略对接受 U-VATS 肺叶切除术的患者术后气漏持续时间和住院时间的影响。

哪些人适（不）宜参加研究？

入选标准

1. 经术前检查或术中冰冻切片证实为非小细胞肺癌（NSCLC）；
2. 根据肺癌 TNM 分类第 8 版，临床分期为 I 至 IIIA 期疾病；
3. 年龄在 18 岁以上；
4. 同意参加本研究，且签署知情同意书

排除标准

1. 术前并发症，包括肺不张、肺部感染或结核病；
2. 血胸或脓胸；

3. 二次肺叶切除术；
4. 广泛的致密胸膜粘连；
5. 肿瘤侵犯胸壁（T3）；
6. 双肺叶切除术。

如果参加研究，需要做什么？

如果您愿意参加本项研究，您将接受以下 2 种治疗方案中的一种治疗方案：（试验组）接受术后放置双胸管并给于相应创新管理和（对照组）术后放置单胸管并给于常规管理，您将有 50%的机会进入试验组或对照组。

我们会在您接受治疗的手术当天开始直至您康复出院（大约 1-2 周左右时间）对您进行常规临床检查相关指标，观察治疗方案的有效性。

参加研究有哪些好处？

本研究通过比较两种不同胸管放置处理方式的有效性，有助于更为科学和个体化的预防术后胸腔漏气，本研究对您无直接的获益，但有助于确定将来哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他病人。

参加研究有哪些风险？

由于本研究方案中使用的胸管属于临床肺叶切除术中的常规治疗，即使您不参加本临床研究，只要接受该治疗方法，就有可能发生胸管相关性副作用/不良反应。与胸管有关的并发症包括疼痛、感染、气胸或血胸。我们将通过检查胸片、胸部 CT 以及实验室参数（血常规、凝血、生化等）等观察本研究可能引起的并发症或相关不良反应。此外，任何治疗都可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。

参加研究需要支付有关费用吗？

鉴于您所参加的临床试验为常规临床诊疗，其中涉及的相关诊疗费用包括并不限于检查费、检验费、诊疗费、药材费、手术费、护理费以及耗材费用等均为日常临床诊疗所必要的项目费用，不需要额外支付其他相关研究费用。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，以及因治疗无效而改用其他治疗的费用，将不在免费的范围之内。

鉴于本研究中所涉及的各项检查均是常规临床诊疗或随访复查所必须的，不会额外增加患者经济负担，均不在本试验的免费范围之内。

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。

如果不参与本研究还有哪些治疗方法？

如果您不参加本项研究，或中途退出研究，并不会影响您的临床治疗方案。

我必须参加研究吗？

参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响医生对您的治疗。如果您决定退出本研究，请与您的医生联系，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

如您有涉及个人权益方面的问题可与本院伦理委员会联系，联系电话：025-83272015。

受试者声明：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。我自愿参加本研究。我将获得一份签署姓名和日期的本知情同意书副本。

我同意拒绝 其他研究利用我的与本研究相关的医疗记录和临床标本。

受试者签名：_____ 日
期：_____

受试者的联系电话：_____ 手机
号：_____

（适用时）监护人签名：_____ 日
期：_____

监护人联系电话：_____ 手机
号：_____

（适用时）公正见证人签名：_____ 日
期：_____

公正见证人联系电话：_____ 手机
号：_____

研究者声明：我确认已向受试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，并回答了受试者的所有有关问题，受试者是出于自愿同意参加本研究。此知情同意书一式两份，研究者与受试者各留一份已签字的知情同意书。

研究医生签名：_____ 日

期：

研究医生的工作电话：_____ 手机

号：