

一次性使用 F7.5 电子输尿管软镜联合 F10 输尿管导引鞘治疗 2cm 以下肾结石的小样本临床研究	受试者编号 □□□□	受试者姓名缩写 □□□□	受试者知情同意书
---	---------------	-----------------	----------

受试者知情同意书

研究名称：一次性使用 F7.5 电子输尿管软镜联合 F10 输尿管导引鞘治疗 2cm 以下肾结石的小样本临床研究

方案版本号：MNWK2022N01/20220210

知情同意书版本号及日期：1.1 版（2022-2-20）

申办单位：宁波市第一医院

组长单位：宁波市第一医院

组长单位主要研究者：方立

亲爱的受试者：

我们将邀请您参加一项临床研究——“一次性使用 F7.5 电子输尿管软镜联合 F10 输尿管导引鞘治疗 2cm 以下肾结石的小样本临床研究”。本项研究的申办方是宁波市第一医院，研究单位为宁波市第一医院。研究方案已经通过宁波市第一医院伦理委员会审核，同意进行本临床研究。

在您决定是否参加本项研究之前，请仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。您在充分知情后，同意参加该项研究，请您在本知情同意书的签字页上签字。以下是本项临床研究的介绍。

一、研究背景和研究目的：

我国泌尿系结石发病率达 1~5%，其中 80%为上尿路结石，输尿管软镜为可转弯的软性输尿管镜，是治疗上尿路结石主要的手术方法。输尿管导引鞘是输尿管软镜手术中常用的手术辅助装置，长管状外形，表面有亲水涂层，其主要功能是建立输尿管软镜进入输尿管及肾脏的通道，方便输尿管软镜及其他手术设备进出输尿

一次性使用 F7.5 电子输尿管软镜联合 F10 输尿管导引鞘治疗 2cm 以下肾结石的小样本临床研究	受试者编号 □□□□	受试者姓名缩写 □□□□	受试者知情同意书
---	---------------	-----------------	----------

管及肾盂集合系统。输尿管导引鞘的使用能够显著减少输尿管软镜反复进出对输尿管的损伤，能缩短手术时间，绝大多数输尿管软镜手术都是在输尿管导引鞘的辅助下完成的，输尿管导引鞘已经成为输尿管软镜手术不可或缺的“拍档”。合适的输尿管软镜和输尿管导引鞘的组合能显著降低肾盂内压力，根据最新研究结果，输尿管软镜外径与导引鞘内径比值小于 0.75 时肾盂内压不会超过安全阈值[1]，从而减低术后感染、尿源性脓毒血症、肾包膜下血肿、肾周血肿等并发症的发生几率。

既往输尿管软镜由于技术限制，镜体较粗，直径在 F9 左右，配合 F12 输尿管导引鞘能达到 0.75 的镜鞘比，保障安全肾盂内压。但 F12 输尿管鞘较粗，置鞘引起 46.5%的输尿管损伤，严重的输尿管全层损伤比例达到 13.3%[2]，减少输尿管导引鞘直径能够降低输尿管损伤几率。但当输尿管导引鞘直径减小后会增加镜鞘比，即减少输尿管软镜和导引鞘之间间隙，造成灌注液回流阻力增大，导致肾盂内高压。新的 F7.5 输尿管软镜的出现，能在保持 0.75 的安全镜鞘比的前提下将输尿管导引鞘直径降低至 F10，从而在保障安全肾盂内压情况下降低输尿管损伤几率。

本研究的目的在于观察一次性使用 F7.5 电子输尿管软镜联合 F10 输尿管导引鞘治疗 2cm 以下肾结石的有效性及安全性。

二、研究过程：

2.1 本研究预计将有 10 名受试者自愿参加。

2.2 研究的纳入及排出标准为：

纳入标准：①肾结石小于 2cm，选择实施“输尿管软镜钬激光碎石术”的患者；②18 岁以上，男女不限；③无肾积水或轻中度肾积水（集合系统分离小于 2cm）；④受试者无精神疾病及语言功能障碍，能理解本研究的情况并已签署知情同意书，估计能配合完成整个研究者；⑤无泌尿系感染或无泌尿系感染临床表现；⑥尿常规检查提示尿路感染，尿培养阴性，无发热患者，需经过抗生素治疗 3 天以上；尿常规检查提示尿路感染，尿培养阳性，无发热患者，需经过抗生素治疗 7 天以上，尿培养转为阴性。

排出标准：①既往有输尿管狭窄病史或接受开放、腹腔镜输尿管、肾切开取石术的患者；②发热或泌尿道感染未按纳入标准治疗的；③孕妇及女性月经期；④合并严重的全身性疾病、心脏疾病、肺功能不全以及重要脏器功能衰竭等原因不能耐

一次性使用 F7.5 电子输尿管软镜联合 F10 输尿管导引鞘治疗 2cm 以下肾结石的小样本临床研究	受试者编号 □□□□	受试者姓名缩写 □□□□	受试者知情同意书
---	---------------	-----------------	----------

受麻醉或手术；⑤多囊肾、马蹄肾、异位肾等解剖结构畸形的；⑥研究者高度怀疑输尿管狭窄或认为不宜参加本临床研究的疾病的患者；⑦术前留置双 J 管患者；⑧需同期行双侧上尿路手术的患者。

2.3 手术方法

所有患者诊断明确后将使用输尿管软镜钬激光碎石术碎石，术中使用一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管（pu3033A）和输尿管导引鞘（IVX-UA-1035 或 IVX-UA-1045），术后留置输尿管支架管及导尿管，术后第一天拔除。参与本研究，术中使用的一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管（pu3033A）和输尿管导引鞘（IVX-UA-1035 或 IVX-UA-1045）均由申办方免费提供，其他相关手术费用和耗材费用属于常规手术或诊疗需要，由您或者您的医保基金承担。当然您也可以不参加本研究，自己选择手术方式。请与您的医生商议决定。

本研究将持续1共1次访视，也有可能被要求进行更长时间的访视。您的恢复情况我们将进行相关检查并记录。在此期间，您需要来医院复查、按日程进行回访，并告诉我们您的任何变化。

作为这项研究的受试者，您有一些相应的责任，如严格按医生的要求，按时到医院进行 1 次访视等。在研究过程中，医生也会对您进行电话随访。每次检查的内容和具体步骤，您的主管医生将负责给您详细说明和指导，故请您入组期间，请严格按照您的主管医生的嘱咐接受检查。同时，也需要您按时填写日志卡。

研究结束后若出现任何异常，则无论其程度是否严重以及与手术是否有关，您应及时回访，详细记录，并随访至恢复正常或基线水平，或者研究者能对异常进行合理解释并认为无需随访为止。

2.4 临床研究期间，为了保障您的安全，将对您进行一系列必要的检查：

筛选期：泌尿系 CT 平扫；

手术前：血常规，尿常规，尿培养+药敏，凝血功能常规，血生化（肝功能、肾功能、电解质、血糖、血脂）

术后第 1 天：血常规，血生化（肝功能、肾功能、电解质）、KUB、泌尿系 CT；

术后 1 月：尿常规、泌尿系 CT；

若您中途退出研究，我们十分希望您能够完成末次回访的检查内容，进行相关检查：尿常规、泌尿系 CT。

2.5 手术替代方案

一次性使用 F7.5 电子输尿管软镜联合 F10 输尿管导引鞘治疗 2cm 以下肾结石的小样本临床研究	受试者编号 □□□□	受试者姓名缩写 □□□□	受试者知情同意书
---	---------------	-----------------	----------

如果您决定不参加此研究，也可以选择常规的输尿管软镜碎石取石术或经皮肾镜碎石取石术来治疗您的疾病，具体治疗方式请与您的医生商议决定。

三、研究对生活的影响

您可能会觉得这些访视和检查会带来不便，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。

四、参与研究的风险与补偿

行输尿管软镜钬激光碎石，可能会出现以下风险：

术中可能出现的风险、意外及防范措施：①术中输尿管狭窄，输尿管导引鞘置入困难，留置双 J 管，二期手术；②术中麻药过敏，手术终止，对症处理；③术中出血较多，视野不清，手术终止，择期再次手术；④术中感染加重，生命体征不稳定，手术终止，择期再次手术；⑤术中输尿管损伤；⑥其他意外情况。

术后可能出现的风险、意外及防范措施：①术后结石堵塞输尿管，需再次手术可能；②术后疼痛，可在医师指导下口服镇痛药物或肌肉、静脉用药；③术后尿频、尿急、血尿为正常现象，需逐渐恢复；④术后感染，尿源性脓毒血症甚至休克可能，危及生命，需积极配合医师治疗，必要时转 ICU；⑤术后结石残留，输尿管结石形成，需再次手术或改用其他方式碎石；⑥术后输尿管狭窄，需行输尿管狭窄扩张术，狭窄严重者需行输尿管狭窄段切除+端端吻合术或其他手术；⑦其他意外情况。

如出现相关并发症或损伤，将根据相应法律法规进行赔偿。

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。

五、术后常见并发症的处理：

5.1 处理原则

①血尿。间断血尿往往不需要特殊处理，您只需要休息，多饮水即可缓解。持续大量的血尿伴血凝块或排尿困难需要及时到医院就诊，您可以第一时间联系您的研究者。

一次性使用 F7.5 电子输尿管软镜联合 F10 输尿管导引鞘治疗 2cm 以下肾结石的小样本临床研究	受试者编号 □□□□	受试者姓名缩写 □□□□	受试者知情同意书
---	---------------	-----------------	----------

②尿频、尿急、尿痛等下尿路症状。输尿管软镜术后出现以上下尿路症状为正常现象，您不必担心，一般而言多饮水以上症状就会缓解，若您觉得症状较重影响生活可以联系您的研究者，到医院就诊，医生会给您对症治疗。

③发热。如有发热请第一时间联系您的研究者并到医院就诊。

④腰酸、腰胀、腰痛。排尿期间的腰酸腰胀或轻微的胀痛感术后正常反应，您可不必担心，按照规定时间到医院复查即可。若出现剧烈腰腹部疼痛需要到医院救治，您可第一时间联系您的研究者。

5.2 记录

研究者应在原始病历和 CRF 表中记录受试者的症状、体征、实验室检查，损害出现的时间、持续时间、程度、处理措施和经过等，保证记录真实、准确、完整、及时、合法，填写严重不良事件报告表，签名并注明日期；在原始记录中应记录时间、报告方式以及报告的机构。

5.3 随访

研究者应对所有受试者损害进行随访，根据病情决定随访时间，在随访过程中给予必要的处理和治疗措施，以确保将受试者损害降至最低，充分保证受试者安全。详细记录随访的经过和处理的结果。

5.4 临床研究风险应急保障

申办方、研究者、临床研究管理办公室和伦理委员会熟悉术后并发症报告程序的标准操作规程；确保出现术后并发症时，受试者在第一时间得到救治。当术后并发症发生时，应积极启动风险预案进行处理，同时上报相关负责人和相关职能部门，作好记录。

5.5 后期处理

主要进行科室讨论，对不良事件发生原因进行详细调查，做出书面总结，包括事件的基本情况、事件产生的原因、应急处置过程中各阶段采取的主要措施及其作用、处置过程中存在的问题，并提出今后对类似事件的预防和处理建议。

本研究所承担科室宁波市第一医院泌尿外科将与研究者迅速研究所发生的严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全和权益，同时向涉及同一临床研究的其他研究者通报。

一次性使用F7.5电子输尿管软镜联合F10输尿管导引鞘治疗2cm以下肾结石的小样本临床研究	受试者编号 □□□□	受试者姓名缩写 □□□□	受试者知情同意书
---	---------------	-----------------	----------

六、受益：

参加本研究会加强您与研究医生的沟通，及时解决出现的问题，可能有利于您疾病的康复。

本临床研究使用较传统输尿管导引鞘更细的鞘和输尿管软镜，从而有可能降低输尿管损伤的几率，从而缩短术后输尿管支架留置时间，减少输尿管支架相关症状。从本研究得到的信息将有助于确定使用更细的输尿管软镜和输尿管导引鞘是否可以更加安全有效地治疗与您患有相似病情的其他患者。

同时，您将在研究期间获得良好的医疗服务。

七、有关研究费用的说明：

本研究中F7.5电子输尿管软镜和F10输尿管导引鞘将免费提供给您使用。其他费用按照常规标准收取。

八、隐私问题：

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的医疗记录和照片或录像信息将保存在医院。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。

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）和照片资料，如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述の場合。

九、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。您的医生将给您留下他/她的手机号码以便能回答您的问题。在研究过程中，如有任何疑问，请立即提出，您的主管医生将尽力为您解答。如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继

一次性使用 F7.5 电子输尿管软镜联合 F10 输尿管导引鞘治疗 2cm 以下肾结石的小样本临床研究	受试者编号 □□□□	受试者姓名缩写 □□□□	受试者知情同意书
---	---------------	-----------------	----------

续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系：

主要研究机构：宁波市第一医院；伦理办公室电话 0571-87085233；

联系人：方立； 联系方式：17757461299；

十、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。如果您同意参加本项研究，在没有特殊原因的情况下，我们真诚地希望您能与我们合作完成该项研究。同时在研究过程中，无论您是否同意，您的主管医生都将有权从您的利益出发，在任何时候中止您继续参加此项研究。

十一、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，请尽可能向你的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。

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。

一次性使用 F7.5 电子输尿管软镜联合 F10 输尿管导引鞘治疗 2cm 以下肾结石的小样本临床研究	受试者编号 □□□□	受试者姓名缩写 □□□□	受试者知情同意书
---	---------------	-----------------	----------

知情同意书 · 同意签字页

受试者姓名：_____ 身份证号码：_____

家庭地址：_____

受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关“一次性使用 F7.5 电子输尿管软镜联合 F10 输尿管导引鞘治疗 2cm 以下肾结石的小样本临床研究”的介绍，已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

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，医疗待遇与受益不会受到影响。
- 我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将病情变化告诉医生，完成相应的检查，这将对我本人和整个研究十分有利。
- 如果因患病的需要采取任何其他的治疗，我应该在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
- 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，并保证尽量遵从医嘱。同时我也同意药品监督管理部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

医师签名：_____ 手机号码：_____

日期：_____年_____月_____日_____时_____分

受试者签名：_____ 手机号码：_____

日期：_____年_____月_____日_____时_____分

受试者法定代理人签字（必要时）：_____

与受试者关系：_____ 手机号码：_____

日期：_____年_____月_____日_____时_____分

独立见证人签名（必要时）：_____

日期：_____年_____月_____日_____时_____分