

盐酸利多卡因胶浆联合分心对于减轻儿童静脉留置针穿刺疼痛感的效果知情同意书

尊敬的受试者

我们邀请您参加四川大学华西医院医务部批准开展的“盐酸利多卡因胶浆联合分心对于减轻儿童静脉留置针穿刺疼痛感的效果”课题研究。本研究将在四川大学华西医院开展,估计将有 36 名受试者自愿参加。本研究已经得到四川大学华西医院生物医学伦理审查委员会的审查和批准。

1. 为什么要开展本研究?

外周静脉穿刺是引起住院儿童疼痛的常见治疗性操作。由于儿童的认知功能尚未发育成熟,其痛觉阈值比成人低,与针头操作相关的疼痛可产生负面情绪和认知影响,导致近期和远期的严重不利影响。但静脉穿刺给患儿造成的疼痛、焦虑和恐惧等影响,未引起家属和医护人员的足够重视。急诊护理学会发表的指南从心理/行为干预、局部药物干预方面介绍了儿童静脉穿刺疼痛管理的各项措施,强烈建议所有年龄段的儿童使用局部药物如各种利多卡因制剂以减轻与针头相关的疼痛,并有利于提高穿刺成功率。但目前在我院尚未使用局部药物以减轻儿童静脉留置针穿刺中的疼痛,导致患儿产生不良的住院体验,增加了患儿术前焦虑的可能性,并降低患儿及家属的满意度。本研究拟将盐酸利多卡因胶浆联合分心应用于儿童静脉留置针穿刺中,探讨其对于减轻疼痛感的效果,及对穿刺成功率的影响,提高患儿及家属的满意度。

2. 如果参加研究,您需要做什么?

①本研究周期为一周,我们将在患儿静脉留置针穿刺这个时间段完成所有干预;②您的小孩可能被分到不同的组别,如果分在对照组(分心措施),您的小孩将在静脉留置针穿刺前根据年龄的不同采取合适的分心措施,1~12 个月患儿采取蘸有糖水的安抚奶嘴;1~14 岁患儿采取播放动画视频、音乐或选择喜欢的玩具如风车等进行干预。③如果您的小孩被分在试验组,那我们将在分心措施基础上于静脉留置针穿刺前对其穿刺点进行盐酸利多卡因胶浆局部涂抹。④我们将采用合适的量表评价患儿穿刺时的疼痛程度,并询问您对于该干预措施的满意度。④我们收集的所有关于您的信息都会进行严格保密,并仅用于科研分析,请您放心。

3. 可供选择的诊疗方案有哪些?

有其他可供选择的替代诊疗方案:仅采用分心的干预措施。

4. 哪些人不宜参加研究?

如果您的孩子为①急诊入院患儿;②有皮肤性疾病或静脉不清晰,已知或疑似对局部麻

醉药物过敏的患儿；③已有疼痛感受的患儿，则不宜参加本研究。

5. 参加研究有哪些风险？

参与本研究可能会有药物的过敏如红疹、肿胀、瘙痒等反应，及一次性穿刺不成功等风险。

6. 参加研究有哪些可能的好处？

参加本项研究，您的小孩在穿刺过程中的疼痛感可能减轻，有利于减少其与针头操作相关的疼痛产生的负面情绪和认知影响，本项研究还有助于确定哪种干预方法可以更安全有效地减轻其他需要静脉留置针穿刺患儿的疼痛感。

7. 参加研究需要支付有关费用吗？

本研究本着公平、合理地原则选择受试者，对您的孩子参加研究所用的药物和玩具不收取任何费用。参与该研究后，如果出现与研究相关的损伤时，将依据国家有关规定提供相应的治疗与补偿。

8. 个人信息是保密的吗？

您的研究资料将保存在四川大学华西医院，研究者、研究主管部门、伦理审查委员会可查阅您的医疗记录。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和个人信息。

9. 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，或在试验的任何阶段随时退出本研究而不会受到歧视和报复，其医疗待遇与权益不受影响。如果您决定退出本研究，请与您的医生联系，以便妥善诊疗疾病。

受试者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，我的研究人员已向我充分解释和说明了本研究的目、操作过程以及参加本研究可能存在的风险和潜在的获益，并回答了我所有相关问题。自愿参加本研究。

我同意 ☐ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的研究资料和生物标本。

受试者正楷姓名：_____

受试者签名：_____ 日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日

受试者的联系电话：_____ 手机号：_____

法定代理人正楷姓名：_____ （如适用）

与受试者关系：_____

法定代理人签名：_____ 日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日

需法定代理人签署的原因：_____

见证人正楷姓名：_____ （如适用）

见证人签名：_____ 日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日

需见证人签署的原因：_____

医生声明：我已对上述参加本研究的自愿者说明了该项研究的有关细节，并且为他/她提供一份签署过的知情同意书的原件。我确认已向受试者详细解释了本研究的情况，特别是参加本研究可能产生的风险与受益、免费与补偿、损害与赔偿、自愿与保密等伦理原则和要求。

医生签名：_____ 日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日

医生的联系电话：_____

四川大学华西医院生物医学伦理审查委员会 联系电话：028-85422654，028-85423237