

## 鲑鱼降钙素联合钙剂治疗病毒性肝硬化合并骨质疏松症的有效性及其安全性：随机、平行、对照、2年随访临床试验方案及预试验结果

### 一、知情同意书●告知页

1、研究背景和目的：慢性肝病是骨质疏松的危险因素之一。目前对慢性肝病合并骨质疏松的药物治疗研究较少。对于骨质疏松患者来说，常需口服钙剂治疗，但是单独应用钙剂的治疗效果并不好。而骨质疏松合并肝硬化的患者，体内维生素D相对缺乏，会出现骨质软化及内分泌紊乱。降钙素作为重要的钙磷调节激素，可降低血钙和血磷，进一步促进成骨分化。因此试验观察了鲑鱼降钙素联合钙剂治疗病毒性肝硬化合并骨质疏松的疗效及安全性。

2、研究方法及步骤：纳入中国山东，滨州医学院烟台附属医院门诊及住院的病毒性肝硬化合并骨质疏松症患者 102 例，随机分为 2 组，对照组 51 例给予口服钙剂治疗，联合治疗组 51 例肌肉注射鲑鱼降钙素联合口服钙剂进行治疗，共治疗 24 个月。研究的主要结局指标为治疗后 24 个月 L<sub>2-4</sub> 的骨密度值与基线的变化值，研究的次要结局指标为治疗前、治疗后 6, 12 个月 L<sub>2-4</sub> 的骨密度值；治疗后 6, 12, 24 个月股骨颈及 Ward's 三角区骨密度值；治疗前、治疗后 6, 12, 24 个月的血清钙，磷，1, 25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub>，甲状旁腺素、骨钙素、白细胞介素 10、白细胞介素 6、肿瘤坏死因子 α 和胰岛素样生长因子 1 水平；治疗后 6, 12, 24 个月的不良反应发生率。课题组目前已经发表了 64 例患者的预试验结果，随访 12 个月发现，与对照组 32 例口服钙剂相比，治疗组 32 例肌肉注射鲑鱼降钙素联合口服钙剂患者的血清钙、1, 25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub>、白细胞介素 10、胰岛素样生长因子 1 及 L<sub>2-4</sub>、股骨颈及 Ward's 三角区骨密显著升高(P < 0.05)；血清磷、甲状旁腺素及骨钙素、白细胞介素 6、肿瘤坏死因子 α 均显著降低(P < 0.05)。

3、研究持续的时间：2018 年 7 月至 2022 年 2 月。

4、受试者风险与受益：

受试者将减免与本研究相关的影像学检查费用和医药费用，并且减免受试者在参与研究中所产生的随访检查、挂号、交通费用等。

### 二、知情同意书●同意签字页

本人已仔细阅读“临床研究受试者须知”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已向我讲解可能存在的不良反应，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，自愿参加本试验。我已充分理解：

1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。

2、本临床试验的结果只用于科研目的，除国家食品药品监督管理局、本医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加试验及试验中的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

3、我自愿参加本研究，如果在临床试验中出现不可预知的不良反应，我将得到医生和申办单位妥善积极的免费治疗，如果发生与研究药物有关的严重不良事件，除得到妥善积极的免费治疗外，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

4、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

联系电话：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

受试者签名: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

研究者签名: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日