

关节镜下手术治疗膝关节盘状半月板损伤的有效性：单中心，自身对照研究

一、知情同意书●告知页

1、研究背景和目的：盘状半月板是一种罕见的半月板形态异常变异，其发病机制不明。完全型盘状半月板较不完全型盘状半月板更易发生撕裂，也易发生关节退行性改变、骨关节炎等不良反应，且临床治疗效果不甚满意。关节镜下半月板成形术可加强半月板的稳定性，将提供足够的缓冲压力，防止半月板再次出现撕裂。为此，试验拟观察关节镜下手术治疗盘状半月板的有效性¹及分析影响疗效的危险因素。

2、研究方法²及步骤：研究为单中心、自身对照研究。拟收集 2018 年 12 月至 2019 年 12 月在安徽医科大学第一附属医院运动医学与关节镜科的盘状半月板损伤患者 196 例，采用 Stryker 公司的关节镜进行关节镜下手术修复，包括半月板成形术和半月板次全切除术，术后随访 6-18 个月，使用 Lysholm 评分评价术后疗效并根据末次随访疗效，分为疗效优良组(评分≥85 分)及疗效不满意组(评分<85 分)。

3、研究持续的时间：2018 年 12 月至 2019 年 12 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，志愿参加本试验。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：_____

研究者签名：_____

日期：_____年____月____日

日期：_____年____月____日