

无机诱导因子支架材料和自体骨治疗腰椎椎间融合远期疗效的差异：非随机对照、2年随访临床试验研究

一、知情同意书●告知页

1、研究背景和目的：腰椎融合是治疗腰椎退行性病变的主要外科修复方式。自体髂骨虽然是用于椎间融合的最佳材料，但是取材受限，自体骨植入后还可出现增生的骨赘影响骨性愈合。无机诱导因子支架材料具有良好的生物相容性和骨诱导作用，课题组前期研究表明，腰椎后路经椎间孔入路椎间融合内固定术中应用无机诱导因子支架材料能够获得与自体骨融合相近的椎间融合效果，近期疗效较好。为此，试验希望观察无机诱导因子支架材料和自体骨用于腰椎椎间融合的远期疗效差异及安全性。

2、研究方法步骤：纳入首都医科大学附属北京同仁医院骨科的腰椎退行性疾病住院患者 120 例，均采用腰椎融合外科修复，按修复材料的不同分为 2 组，试验组($n=60$, 50%)和对照组($n=60$, 50%)分别采用采用无机诱导因子支架材料及自体骨修复。术后随访 1 周，1 年，2 年。

3、研究持续的时间：2019-08 至 2021-09。

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