

椎间孔镜治疗人类免疫缺陷病毒感染腰椎间盘突出症患者的疗效及预后：非随机、对照、2年随访临床研究

一、知情同意书●告知页

- 1、研究背景和目的：与传统手术如椎间盘融合术相比，椎间孔镜手术治疗腰椎间盘突出症具有手术创伤小，视野清晰，出血量少的优点。但以此手术治疗人类免疫缺陷病毒(Human Immunodeficiency Virus, HIV)感染患者的椎间盘突出症，治疗后的效果和预后情况如何？作者对此研究经验较少。
- 2、研究方法及步骤：方案设计为前瞻性、单中心、非随机、对照、2年随访的临床试验。将纳入上海市公共卫生临床中心的 HIV 感染的椎间盘突出症住院患者 **200 例**，按手术治疗方式分为 2 组。试验组采用椎间孔镜下髓核摘除修复，对照组采用椎间盘融合术修复，每组 **100 例**，术后随访 6, 12, 24 个月。
- 3、研究持续的时间：2020-10-30 至 2023-06-30。
- 4、受试者风险与受益：

受试者将减免与本研究相关的血液生化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：_____

研究者签名：_____

日期：_____年____月____日

日期：_____年____月____日