

# 知情同意书

上海仁济医院神经外科作为成员单位参加CRASH2国际合作研究项目，现将患者列入治疗范围。

严重出血是临床创伤常见死亡原因，有必要寻找减少出血量的有效途径。氨甲环酸是临床重大手术后常用的止血药物，研究希望能够证实氨甲环酸可以减少创伤后的出血。氨甲环酸不是一个新的药物，它实际上应用于包括出血在内的多种病症。在仁济医院神经外科接受治疗的严重外伤、出血病人在接受常规之治疗的同时，将使用研究提供的氨甲环酸治疗，该药物可以促进凝血，以达到减少出血量和输血量的目的。研究预期将证实该药物有益的治疗效果。

如下病人将被排除在研究序列之外：年龄小于岁；伤后至送达医院时间超过8小时；医师认为病人绝对不宜或绝对应该使用氨甲环酸。

治疗中，除常规使用出血急救措施，包括补液治疗补充血容量，同时会接受氨甲环酸注射液或安慰剂（生理盐水）治疗，治疗时程将超过小时。病人接受药物或接受安慰剂治疗由电脑随机决定，医生和病人都不知道所进行的治疗为何种类型。患者资料以及使用药物情况将得到严格保密，只有参加研究的医生和相关人员能够接触病例资料，研究的结果将公开发表，但不包括病人个人信息。

目前氨甲环酸在临床广泛应用，短期应用不会产生副作用。依照研究预期，氨甲环酸可以减少出血，保护病人。同时实验结果将有益于创伤病人的治疗。该项研究仅在急性期开展，但是其效果观察将延续一段时间，我们希望您能够配合我们在研究期间的工作。

该项研究由伦敦大学 and 世界卫生组织组织并提供经费支持，伦敦大学卫生和热带病学院是研究的主持单位，负责处理研究相关事宜。

江基尧教授是仁济医院神经外科开展此项研究的负责人。如果您有任何相关咨询，可以致电仁济医院神经外科高国一医生，电话58752345 -

患者

的代理人已经了解上述情况，愿意参加研究序列，并允许医生使用治疗过程的详细情况。

患者姓名\_\_\_\_ 患者代理人签名\_\_\_\_ 与患者关系\_\_\_\_ 日期\_\_年\_\_月\_\_日

谈话医生签字 \_\_\_\_\_

日期\_\_年\_\_月\_\_日

上海仁济医院神经外科