

病人須知

比較採用紫杉醇塗藥球囊導管進行血管成形術與相較於未塗藥球囊導管進行血管成形術 處理血液透析動靜脈瘻管/人工血管狹窄的前瞻性雙盲隨機對照研究

研究目的

對採用紫杉醇塗藥球囊導管進行血管成形術與相較於未塗藥球囊導管進行血管成形術處理血液透析動靜脈瘻管/人工血管狹窄的結果進行比較。

背景資料

目前，對血液透析動靜脈瘻管/人工血管狹窄患者的治療方案通常需要放置體外喉管及進行血管成形術，而至於那一種是最理想治療方案仍是未知的。

現時，以往的研究顯示採用未塗藥球囊導管進行血管成形術的即時效果理想，但中長期的效果不佳，有顯著數目的患者出現病灶再阻塞。理論上，採用紫杉醇塗藥球囊導管進行血管成形術能夠減低病灶再阻塞率，其缺點是資源上的要求較高。

我為什麼被選中？

因為你的病情符合以下條件:1) 患有血液透析動靜脈瘻管/人工血管狹窄的問題;2) 身體狀況適合採用紫杉醇塗藥球囊導管或未塗藥球囊進行血管成形術的治療。

研究方法

如果你同意參加這項研究，你將會被分配到以下其中一個治療組。分配以隨機方式以電腦抽籤進行，A組與B組比例為一比一。我們將會邀請共四十位病人參加這項研究。

由於這項研究以雙盲方式進行，你將不會被告知所屬的治療組。

A組 - 採用紫杉醇塗藥球囊導管進行血管成形術（非常規治療。在恆常治療中，乃病人自費項目）

B組 - 採用未塗藥球囊導管進行血管成形術（常規治療）

研究程序

手術前將進行超聲波以找出狹窄位置

A 組 - 手術在局部麻醉下進行，採用紫杉醇塗藥球囊導管進行血管成形術

B 組 - 手術在局部麻醉下進行，採用未塗藥球囊導管進行血管成形術

術後將進行超聲波以找出狹窄位置（一星期，三個月，六個月，九個月，十二個月，均在恆常覆診時進行），在進行血液透析時亦會作臨床檢查（常規治療）。

所有程序將會在東區尤德夫人那打素醫院進行。

其他程序或治療

如果你不同意參加這項研究，你將會採用未塗藥球囊導管進行血管成形術（常規治療），或者自費採用塗藥球囊導管進行血管成形術。

預其研究的持續時間

十二個月。

參與研究的風險

目前治療方案（採用未塗藥球囊導管進行血管成形術）是常用及有效的手段。採用紫杉醇塗藥球囊導管進行血管成形術則多用於治療周邊動脈狹窄的患者，以往的研究均沒有顯示嚴重副作用。治療及手術均由有經驗的醫生進行。

採用紫杉醇塗藥球囊導管或未塗藥球囊進行血管成形術的常見併發症如下。除此之外，這項研究並無增加任何額外潛在風險。

血管成形術的常見併發症：包括出血、血腫、假性動脈瘤、血管創傷、對顯影劑出現過敏反應、不成功等。死亡率約為<1%。

參與研究的好處

除了得到適當的治療、定期的檢查和覆診外，你的參與將有助於了解治療血液透析動靜脈瘻管/人工血管狹窄的最佳方案。

自願參與 / 中途退出

參加這項研究是自願性質，你可自由退出這項研究。

終止研究

若你不能依約應診，研究將被取消。

參與研究收費及報酬

這項研究不須另外收費，亦沒有額外報酬。如被分配到紫杉醇塗藥球囊導管的治療組(A組)，塗藥球囊不須額外收費。

賠償和治療

若你因參與本研究而引致任何身體不適，研究負責人將會為你進行治療或轉介你接受治療，所接受的治療將不須另外收費。你不會透過簽署同意書而放棄任何法律權利。

緊急揭盲

如果在研究進行期間出現任何緊急狀況以致影響血液透析動靜脈瘻管/人工血管，可致電6460 0613向血管外科護士謝安浩先生查詢揭盲。

新資料

如果在研究進行期間有任何與此研究有關的新資料，我們將盡快通知你。

聯絡方法

如需要進一步查詢研究的詳情，你可致電6460 0613與東區尤德夫人那打素醫院血管外科護士謝安浩先生或6460 0365與東區尤德夫人那打素醫院血管外科彭賢俊醫生查詢。若對作為研究參加者所享有的權利有任何疑問，請致電25956111與港島東醫院聯網研究倫理委員會聯絡。

保密

所有資料絕對保密，有專責醫生監督下進行分析而不影響保密。所有需要發表的資料或報導，將不會顯示你的身份。你所簽署的同意書會與你的個人資料分開保存，並只有本研究的研究員可以閱讀。所有個人資料將會存放在只有研究員可以接觸的電腦內，所得資料可以因應你的要求而抽出和銷毀，所有資料亦會在研究完成後五年銷毀。

通過簽訂書面同意書，你授權臨床研究倫理委員會和監管機構直接核查你的研究數據。

簽署同意書後，你將獲得一份本研究的病人須知及已簽署的同意書副本作為保存。

同意書

比較採用紫杉醇塗藥球囊導管進行血管成形術與相較於未塗藥球囊導管進行血管成形術 處理血液透析動靜脈瘻管/人工血管狹窄的前瞻性雙盲隨機對照研究

在簽署本表格後, 本人_____ (姓名) 聲明:

- 有關研究人員已向本人解釋這項研究的目的、療程、益處、害處及替代療法。本人曾有提問和討論這項研究的機會。
- 本人同意參加這項研究, 並同意有關研究人員把這項研究搜集的資料在本人的醫生的監督下進行分析而不影響保密。本人亦允許臨床研究倫理委員會及有關法定機構在合適的條例及法例容許下及在不侵犯本人的私隱情況中, 直接翻查本人的病歷記錄以核實臨床研究計劃。
- 如需要時, 本人明白可自由退出這項研究, 並明白參加這項研究與否並不影響作為病人的任何權利。
- 若本人因參與本研究而引致任何身體不適, 研究負責人將會為本人進行治療或轉介接受治療。本人不會透過簽署本同意書而放棄任何法律權利。
- 如需要進一步查詢研究的詳情, 本人可致電 6460 0613 與東區尤德夫人那打素醫院血管外科護士謝安浩先生或 6460 0365 與東區尤德夫人那打素醫院血管外科彭賢俊醫生查詢。

病人的簽名

獲得同意者的簽名

病人的名字

獲得同意者的名字

日期

日期

簽署同意書後, 本人將獲得一份本研究的病人須知及已簽署的同意書副本作為保存。