BMJ Publishing Group Limited (BMJ) disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on this supplemental material which has been supplied by the author(s)

版本号：V2.0　　版本日期：2023 年 9 月 20 日

知情同意书• 知情告知页

尊敬的患儿或/和患儿家属：

您和您的孩子将被邀请参加一项“超声引导下胸腰筋膜平面（thoracolumbar interfascial plane, TLIP）阻滞对脑瘫患儿选择性脊神经后根切断术（selective posterior rhizotomy, SPR）苏醒期躁动的影响”临床研究。该项研究用于评价“超声引导下 TLIP 阻滞对脑瘫患儿 SPR 苏醒期躁动”治疗的有效性和安全性。

在您和您的孩子决定是否同意参加该研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您和孩子带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您作出决定。

一、研究项目的介绍

1、项目名称：超声引导下 TLIP 阻滞对脑瘫患儿 SPR 苏醒期躁动的影响。研究者：任惠龙，利雪阳，昝京伟，刘国凯，黄枭，孙远，徐凯。申办方：北京中医药大学东直门医院麻醉科。

2、您和孩子所参加的项目是:“超声引导下 TLIP 阻滞对脑瘫患儿 SPR 苏醒期躁动的影响”。TLIP 阻滞既往在成人腰椎手术中取得了良好的镇痛效果，脑瘫患儿 SPR 术后疼痛剧烈，苏醒期躁动发生率高，为了造福更多患儿，缓解患儿苏醒期躁动，加速患儿康复，我们拟开展超声引导下 TLIP 阻滞技术。

3、研究目的：验证超声引导下 TLIP 阻滞对脑瘫患儿 SPR 苏醒期躁动的影响。

4、试验过程：

选择全麻下行择期 SPR 的脑瘫患儿 50 例，ASA I - II 级，年龄 4-12 岁，男女不限。所有符合入组标准的患儿及法定监护人都邀请到我科受试者接待室，向受试者及法定监护人介绍该研究的情况，说明参与该研究的自愿原则以及参与该研究的风险和获益，并签署知情同意书。排除严重脊柱畸形、二次及以上腰椎手术、穿刺点感染破溃、局麻药物过敏、凝血功能异常、术后预计入住 ICU 的患儿、术后需带气管插管返回病房的患儿、智力障碍、重度意识障碍、精神系统疾病（精神分裂症、躁狂症、双向情感障碍、精神病等）或认知功能障碍患儿、拒绝参加研究者。将患儿随机分为两组：对照组（C 组）为单纯全身麻醉组，TLIP 阻滞组（T 组）为全麻复合 TLIP 阻滞组。

Li X, *et al*. *BMJ Open* 2024; 14:e082533. doi: 10.1136/bmjopen-2023-082533

所有患儿术前禁食 8~12 h，入室后常规开放静脉通路，监测血压（BP）、心电图（ECG）、血氧饱和度（SpO2%）和脑电双频指数（BIS）监测麻醉深度。所有患儿均采用气管内插管全麻，并注意对患儿的保温。输液速度为 6~8 $mL\cdot kg^{-1}\cdot h^{-1}$。麻醉诱导：根据患儿体重依次静脉给予芬太尼 3 ug/kg、顺式阿曲库铵 0.15 mg/kg 及丙泊酚 2.5mg/kg 快速诱导，选用合适的气管导管插入气管内，确认导管位置后连接麻醉机给予机控呼吸，RR 12~16 次/分，VT 7~10 mL/kg，I:E 为 1:1.5。完成气管插管后，将患儿俯卧于手术台上。T 组行超声引导下双侧 TLIP 阻滞，消毒铺巾后，将高频线阵探头套好一次性无菌保护套放置在 L3 水平，可以清晰辨别腰椎棘突之后向外移动探头，可依次辨认出多裂肌、胸最长肌与髂肋肌，采用平面内方式将局麻药液注射到胸最长肌与髂肋肌之间的筋膜间隙内，可以看到药液将胸最长肌与髂肋肌向两侧撑开，采用同样的方法阻滞对侧。C 组不进行该阻滞操作。T 组局麻药为 0.2%罗哌卡因 0.5 mL/kg，单侧最大剂量不超过 20 ml。本研究中所有的 TLIP 操作均由同一资质麻醉医师完成且保证过程严格无菌操作。所有患者均采用全凭静脉麻醉，采用丙泊酚和瑞芬太尼进行麻醉维持，并根据血流动力学及 BIS 调整给药量，按需追加顺势阿曲库铵。两组患者切皮前和手术结束前均不给与非甾体类抗炎药物。记录术中血流动力学的波动情况，记录手术时间，手术结束后记录丙泊酚和瑞芬太尼使用总量。

术后镇痛：两组患者均于术毕清醒后立即行静脉 PCA 至术后 48 h。PCA 配方为舒芬太尼 2 ug/kg+0.9%生理盐水至 100 mL，背景剂量为 1 mL/h，自控追加剂量为 2 mL，锁定时间是 15 min。

术后随访：记录苏醒期儿童麻醉后躁动评分（PAED）、术后疼痛评分、评估苏醒期躁动发生率、记录围术期血流动力学变化、术中瑞芬太尼和丙泊酚用量、记录拔管时间、苏醒时间。记录整个围术期不良反应发生率。

统计学方法：使用 SPSS 21.0 软件处理数据，计量资料采用（$\bar{x}\pm s$）表示，组间比较采用方差分析和 q 检验统计处理，计数资料比较采用卡方检验。$P<0.05$ 认为有差异。

5、入选标准：（1）符合脑瘫的诊断标准，并拟在全麻下行 SPR 的患儿。（2）年龄 4-12 岁，男女不限。（3）美国麻醉医师协会（ASA）健康状况分级 I - II 级。（4）患者或家属知情同意并签署知情同意书。

6、排除标准：（1）严重脊柱畸形。（2）二次及以上腰椎手术（3）穿刺点感染、破溃。（4）局麻药物过敏（5）凝血功能异常（6）术后预计入住 ICU 的患儿。（7）术后需带气管插管返回病房的患儿。（8）智力障碍、重度意识障碍、精神系统疾病（精神分裂症、躁狂症、双向情感障碍、精神病等）或认知功能障碍患儿。（9）拒绝参加研究者。

7、退出标准：（1）在试验过程中，如出现重要器官功能异常、药物过敏反应、依从性差、病情加重或出现严重不良反应时，研究者让受试者退出试验。（2）受试者发生了某些严重合并症、并发症或特殊生理变化，不适宜继续接受试验。（3）试验中，受试者依从性差，使用药物达不到规定量的 80%或超过规定量的 120%。

8、脱落标准：（1）不能完成临床试验所规定的全部流程视为脱落，主动撤回知情同意书、开启紧急揭盲等。（2）当患者脱落后，研究者在 CRF 中填写脱落原因，完成尽可能完成的评估项目，并填写治疗末随访记录表。（3）对因不良事件而脱落，经随访最后判断与试验药物有关者，必须记录在 CRF 中并通知申办方。

9、中止标准：（1）试验过程发生严重安全性问题。（2）发现临床试验方案有重大失误，难以评价药物效应；（3）试验方案的实施发生重要偏差，如果再继续下去，难以评价药物的效应；（4）申办者要求中止或药品监督管理部门因某种原因勒令中止试验者。

10、 剔除标准：（1）“违反合法性”，即指病例选择违反了入组标准；（2）未曾使用试验用药；（3）在入组之后没有任何数据。 数据库锁定前，由统计人员与主要研究者共同判断病例是否剔除。

11、 暂停/终止研究标准：（1）试验过程发生严重安全性问题；（2）发现临床试验方案有重大失误；（3）不能有效保证受试者安全；（4）试验方案的实施发生重要偏差，如果再继续下去，难以分析结果。

二、简述研究单位及人员资力

本项目是一项试验性研究工作，经北京中医药大学东直门医院医学伦理委员会审查批准。北京中医药大学东直门医院骨科中心于 1991 年率先在国内开展了 SPR 治疗痉挛型脑性瘫痪，手术解除脑瘫痉挛和改善功能取得了满意的效果。经

过 30 年，已成功完成上万例脑瘫手术，且成为了我院的一项诊疗特色。我们科室对于超声引导下 TLIP 阻滞用于 4-12 岁人群有着丰富的临床经验，且已有相关研究成果发表于本专业的核心期刊。本研究两组患儿的手术医生包括两位主任医师、两位主治医师，麻醉科医师主研，研究人员包括两位主任医师、两位副主任医师以及三位主治医师，均具有丰富的小儿 SPR 全身麻醉及神经阻滞经验，两组全麻手术的人员经验和资质无差异，并具有国家食品药品监督管理部门颁发的药物临床试验资格（GCP）证书。

三、说明参与本研究可能带来的益处

本研究随机分为 2 组，您的孩子进入每组的概率均为二分之一。本研究可能对社会群体和受试者本人的益处：实验组采用全身麻醉下 TLIP 阻滞，可能减少手术应激反应，降低苏醒期躁动发生情况，减轻术后疼痛，促进术后恢复，提高医院整体麻醉操作质量，最终可能使患儿受益。

四、研究给受试者可能带来的不适和风险

本研究可能带来的风险：（1）穿刺点血肿风险：该神经阻滞的穿刺靶点附近无主要血管分布，其出血风险相对椎旁阻滞和硬膜外阻滞较低。由有经验的麻醉医师在超声辅助下完成阻滞操作后持续按压 5 min，可尽量降低穿刺点血肿的风险。（2）气胸：该阻滞靶点远离胸膜，气胸风险极低，并且在超声引导下可以清晰的看清周围解剖结构，避免气胸发生。（3）局麻药中毒：筋膜间隙阻滞的效果主要依靠局部麻醉药的广泛扩散，因此需要较大容量的局部麻醉药，该实验中局麻药浓度较低，且我们根据患儿的体重给药，远低于局部麻醉药的中毒剂量，给药过程中严格回抽，避免局麻药入血。并且在神经阻滞操作前准备好抢救药物。（4）术中交感神经阻滞有可能出现低血压或心动过缓。处理预案：术前注意容量补充，防止低血压，必要时给予血管活性药物。（5）对照组采用常规全身麻醉的方式，针对其术后疼痛，我们将及时给予静脉镇痛药物。

五、如果不参加此研究，有没有其他备选治疗方案？

您和孩子可以选择不参加本项研究，这对您的孩子获得常规治疗不会带来任何不良影响。目前针对您孩子的健康情况，常规的治疗方法有：在常规全身麻醉下行 SPR，术后缓解疼痛使用静脉镇痛药物或止疼泵。

六、参加试验的相关费用

（1）超声引导下 TLIP 阻滞 1 次，收费内容包括阻滞操作费用 105 元和一

支盐酸罗哌卡因注射液（4+7）费用 3.808 元，合计 108.808 元，且均在医保报销范围内。

七、补偿和赔偿的规定

本试验无报酬及误工费用。当您的孩子健康状况在参加本研究期间受到伤害时，告知研究者(任惠龙，联系电话 18612923335)，我们会采取必要的医疗措施。如出现试者的损害或赔偿，按照相关法律程序进行处理，出现受试者赔偿则由我院医疗疗风险基金支付。

八、研究的保密性

一切有关您和孩子的信息，包括您和孩子的身份、医疗史、病情、体检及实验室检查结果等，都将在法律允许的范围内得到严格保密。研究者、申办方委派的监查员、伦理委员会及国家药品监督管理局被允许查阅您孩子的与本研究相关的医疗记录，以证实本研究所收集资料的真实性和准确性，但不涉及您和孩子的个人详细资料。您孩子的姓名不会出现在任何与此项研究相关的公开资料或报告中。

九、阐明受试者的权利

您和孩子参加研究完全是自愿的，您和孩子有权在临床研究的任何阶段退出研究，并且退出研究不会受到任何惩罚或利益损失，也不会影响医生对您孩子的治疗。如果您和孩子决定不参加本研究和研究开始后的任何时间退出本研究，请及时与您的医生联系。

出现下列情况时，您孩子的医生可以未经您同意而终止本研究：

A 出于对您孩子治疗的考虑

B 您孩子作为受试者未能遵循研究的有关规定，未按医生指导按时用药或未按时进行各项检查

C 研究终止

十、受试者投诉的处理

在研究过程中，如果您和孩子对参加研究有任何投诉，请联系研究者（电话：15810611006）/主要研究者（电话：18612923335）、伦理委员会办公室（电话：010-84012709）。

知情同意书•同意签字页

受试者明确告知

本人作为患儿本人或/和患儿的法定监护人已仔细阅读了“超声引导下 TLIP 阻滞对脑瘫患儿 SPR 苏醒期躁动的影响临床研究受试者需知”，并已充分理解了该临床研究目的、内容、方法以及参加研究的可能获益和风险。医生已将相关的医疗术语做了明确的解释，我所询问的所有问题均得到了通俗易懂的解答。我理解我和孩子可以拒绝加入研究或在任何时候和情况下中止和退出研究，医疗待遇和权利不受影响。

我和孩子参加本研究完全是自愿的，并进行了充分考虑，已了解研究会给患儿疾病带来的治疗作用和可能发生的风险，获得了与本研究有关的完整、真实的信息，本人作为患儿的法定监护人充分理解并支持该项临床研究。在没有任何压力且能自由选择的情况下，我和孩子自愿参加本临床研究，并自愿和研究医生配合，按规定用药、接受术后随访，完成此项临床研究。

我同意在需要的时候由国家药品监督管理局检查人员、临床研究稽查和监查人员查阅我的病历研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

患者（学龄前儿童可法定监护人代签名）： 日期： 年 月 日

法定监护人（签名）： 与患者关系：

联系电话：

研究者明确告知

我明确告知我已向上述参加者详细解释了本研究的内容、步骤、可能出现的危险性和益处，并就病人提出的任何问题给予了充分的解答，病人已得到满意的答复并表示理解。

研究医生（签名）： 日期： 年 月 日

联系电话