**患者信息表**

**PROBESE**

**肥胖患者全身麻醉时不同PEEP的肺保护性通气策略研究**

**随机对照试验**

**PROBESE**

**Protective Ventilation with Higher versus Lower PEEP during General Anesthesia for Surgery in Obese Patients**

**A randomized controlled trial.**

**尊敬的先生/女士**：

您计划进行手术及全身麻醉。我们作为大学附属医院的部分工作是进行最新研究和改进医疗保健。因此，我们邀请您加入我们的临床试验。

【**实验背景**】

在全身麻醉时，您将无法自行呼吸。作为替代，将有一个机器来进行替代为您呼吸。这被称作“机械通气”。加压的空气流入您的肺内，形成一个呼吸。然后压力减轻，使肺内空气呼出。由于腹部肌肉完全放松（麻醉的影响），肺能够呼出的空气比清醒、未麻醉时要多。这导致部分的肺塌陷，将会影响正常肺的功能，可导致严重的并发症。肥胖患者有非常高的风险损害肺功能，这不仅在手术时发生，更可能在术后发生。麻醉医生可以通过在吸气和呼气时施以一个持续的压力来使肺的所有部分得到气流。这一正压在麻醉时不止在全身麻醉时还能在术后恢复时增进肺功能。机械通气时用较高的正压可能能够减低肺部并发症，如肺炎、血氧较低（称作低氧血症）。这可以促进术后恢复，并可减低住院时间。

然而迄今为止，较高压力的持续性正压通气尚不在常规临床应用中，因为不能确定多高的压力能够确保安全、健康的麻醉。目前应用的是一个相对较低的压力，故意使部分肺塌陷并维持最小的肺功能。另一方面，较高的压力将会使空气在肺内的弥散更佳，但也会相应的导致血压下降。在部分情况下，这需要使用药物改善。

这一试验的主要目的是了解在机械通气时使用持续正压通气如何影响肺部并发症。我们有理由相信一个较高的压力不仅仅能够改善手术时的肺功能，还能够避免恢复期的并发症。

【**实施方案**】

首先，麻醉医生会使用特定的标准来决定您是否是一个合适的受试者。给予书面同意书后您可以进行登记。在术前，负责试验的医生会询问您的病史、记录您的生命体征、进行体格检查和抽血检查。在完成所有标准的术前检查后，您将被施以全身麻醉，并在在整个术间予以维持用较高或较低的压力下机械通气。您的高压力或低压力分配将根据计算机程序算法随机分配，患者或医生都不能影响结果。此外，作为试验的一部分，您将无法知晓试验中您个人接受的气道管理的形态。在麻醉结束前，麻醉医生将再一次抽血。在您的恢复期间，另一个负责试验的医生在前五天中每天和出院前一天来访视您。术后至少三个月后会有内科医生进行电话随访。试验将不会影响您的住院时间，且不会在您出院后包含附加测试。

【**个人获益，风险和负担**】

我们有理由相信较高压力的机械通气可以减轻肺部相关并发症。在这一方面，您可能将从参与试验中获益。当您被随机分配较低压力的机械通气时，您将会仍接受到我们的麻醉团队的常规的最先进水平的护理。除了您的通气方式之外，您参加此实验的益处还有将接受试验提供的额外的护理和更认真地观察，尤其是在术后护理期间（如试验医生的每日随访）。

较高压力的机械通气可能会导致暂时性的血压下降。这一情况将可以轻易的通过用药处理。此外，当肺功能变差或血压显著下降时，压力会随时被调整。恢复期间试验医生的访视时将不包含任何创伤性的或有痛苦的检查。试验相关的血液检查将会尽量在常规检查时一起抽取，以使静脉穿刺的次数保持最小的数量。但是静脉采血总是合并有较小的感染或出血风险。

【**数据保护**】

数据将会通过电子和纸质两种方式记录。这将要求书面同意。当实验结束时，我们将使用数字编号来记录您的身份，并使用数据统计软件来处理您的数据。递交给有关机构或伦理委员会时，这个编号可以不用显示您的身份。当管理机构想要为了检测目的获取数据时，他们讲保密的限制。

我们计划将这一试验的结果刊登在一种或多种专业杂志上。匿名的数据使个体受试者的身份信息无法获得。

您有权在试验的任何时间获取自己的信息。我们强烈建议您通知自己的主治医生参与了这一试验，但是我们不会在未获得您的同意的情况下进行操作。

【**知情同意和退出**】

您参加这一试验是完全自愿的。拒绝参与这一试验将不会在任何程度影响您在本机构获得后续治疗。您可以在实验开始前或开始后的任何时候撤销您的同意并退出参与试验，并不用给出理由。

【**联系方式**】

联系人：钟静

联系单位：复旦大学附属肿瘤医院麻醉科

地址：上海市东安路270号

联系电话：021-64175590\*65477