

參與者資料小冊子

中心性漿液性脈絡視網膜病變 (central serous chorioretinopathy) 接受亞閾值微脈衝激光 (subthreshold micropulse laser) 或半量光動力療法(photodynamic therapy)之比較: 隨機對照試驗研究

首席研究者: Mårten Erik Brélén 教授

香港中文大學眼科及視覺科學學系及香港眼科醫院榮譽駐院醫生

簡介及目的

你已經被診斷為中心性漿液性脈絡視網膜病變 (central serous chorioretinopathy) 簡稱「中漿病」。在這項研究中，我們的目的是比較亞閾值微脈衝激光 (subthreshold micropulse laser) 和半量光動力療法(photodynamic therapy)用作治療中心性漿液性脈絡視網膜病變 (central serous chorioretinopathy) 的成效和安全性。此研究計劃將招募 120 名參與者，其中 60 名在香港眼科醫院招募。

研究程序

如果你同意參與這項研究，你將會被以 1:1 比例隨機分配入微脈衝激光或光動力療法組別。如果雙眼都符合納入標準，只有右眼被納入研究。患者和研究者將不知悉治療組的分配，直至研究完結。組別的分配將不作更改。

在光動力療法的組別，患者會接受有感光特性的藥物針劑(Visudyne)。然後，患者的眼睛會接受激光治療去活化藥物，從而治療不正常的脈絡膜血管。

在微脈衝激光的組別，激光束會被分成微小及重複的低能量脈衝。這些脈衝會刺激視網膜色素上皮，誘導視網膜下積水的吸收。

在微脈衝激光的組別，患者會在微脈衝激光的治療前接受生理鹽水注射。接受治療後，你需要戴防護眼鏡，以及避免強光 2 天。接受治療後第 1, 3, 6, 9 和 12 個月後，你需要到香港眼科醫院或香港中文大學眼科中心接受跟進。以上檢查均在您常規覆診中進行。您並無需要作額外覆診。你將會接受光學同調斷層掃描術(Optical Coherence Tomography; OCT)和微視野的檢查。如果患者有持續性視網膜積水，醫生可能安排眼底螢光造影 (FA) 和吲哚青綠血管造影 (ICGA) 作檢查。

如果患者有以下其中兩個條件，有可能需要再次接受治療：

- 從基線下降至少一行的視力
- 光學同調斷層掃描發現視網膜積水
- 眼底造影有顯著滲漏

在光動力療法的組別，患者會每 6 個月去決定是否需要再接受治療。在微脈衝激光的組別，患者會每 3 個月去決定是否需要再接受治療。如果患者接受 3 次微脈衝激光治療後仍有視網膜積水，將會在第三次微脈衝激光治療後 3 個月，接受光動力療法。在光動力

療法的組別，如果患者接受光動力療法 6 個月後仍有視網膜積水，將會接受第二次光動力療法。

益處

在此研究期間，你將接受微脈衝激光或光動力療法。這些都是對中漿病有效的治療。你亦會進行一些非侵入性的檢查。這些是所有中漿病的標準檢查，執行這些檢查可以更了解你的視網膜和脈絡膜接受後治療的變化。

風險

參與這個研究將要較頻密的跟進。

光動力療法的風險包括:

- 短暫的視力影響（視力異常視力下降、視野缺損）
- 注射部位疼痛，腫脹，出血或發炎。有些患者或有背痛
- 光敏反應
- 一小部分患者或有視力永久下降

微脈衝激光引起視力下降並不常見，而黃斑結疤痕也較為罕見。患者會在微脈衝激光的治療前接受生理鹽水注射。接受微脈衝激光或光動力療法後，患者可能有持續性視網膜積水或中漿病復發，並需要再次接受治療。

光學同調斷層掃描和微視野檢查都是非侵入性的檢查。一般來說，眼底螢光造影之併發症非常罕有，小部份患者在注射期間會有短暫之作悶感。少於百份之一的患者會出現敏感性皮疹，過敏性休克之機會率為數萬份之一。如果你有任何疑問，你可以聯繫研究協調員。

新資料

如果有任何關於此研究並有可能會影響你是否繼續參與此研究之新資料，你將會收到相關的通知。

參與研究的費用

本研究沒有治療費用。你不會因參加此研究得到金錢上的回饋。

其他治療方法(如患者不參加研究計劃)

你若選擇不參與本研究，你將會繼續接受有關的常規治療。

預期研究的持續時間

一年

終止參與者進行此研究的情況

研究會在參與者自願退出下終止。

研究計劃完結後的安排

你會接受常規治療。

因研究所致的損害所獲之賠償和治療

若你因參與本研究而引致任何情緒或身體損傷，研究負責人將會為你進行治療或轉介你接受治療。你不會透過簽署本同意書而放棄任何法律權利。

保密

電子數據將只在我們安全的研究室電腦內保存，並受到密碼保護。這項研究的資料將給予香港中文大學進行統計分析。你的身份將受嚴格保密，只有整體的結果將被公佈。於任何時間，你可要求消毀所有相關的研究結果和記錄。簽署同意書的同時亦表示你(或你的合法監護人)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你的私隱情況中，直接翻查你的病歷記錄以核實臨床研究計劃之程序和/或數據。

依香港法律規定（特別是第 486 章《個人資料（私隱）條例》），你享有或可享有確保你的個人資料保密的權利，例如在或為本研究中有關收集、監管、保留、管理、控制、使用（包括分析或比較）、轉進或轉出香港、不披露、清除和/或以任何方式處理或棄置的權利。如有任何問題，請你諮詢個人資料私隱專員或其職員（電話號碼：2827 2827），以瞭解妥善監控或監管你的個人資料保護之事宜，以確保你完整掌握和瞭解遵守規管個人資料私隱的法律之重要性。

自願參加 / 退出研究

你參與這項研究是完全自願的。你將收到更新的信息去決定是否繼續參與這項研究。你會給予足夠的時間去考慮是否參與這項研究。在簽署同意書前，你亦可與親戚一起討論。當你需要幫助時，你可以撥打我們的聯絡電話號碼去得到更多資料。在覆診時，你也可表達你是否繼續參與這項研究。在任何時候，你有權拒絕參與或退出本研究。這將不會影響正常的醫療護理。退出本研究不會影響現在或將來你於香港中文大學或任何參與醫院的治療。簽署同意書後，你會獲得已簽署的同意書副本作為保存。即使已簽署同意書，你可以在任何時候改變你參與這項研究的意願。一旦你要求退出，所有的臨床研究數據將被刪除。但是臨床醫療記錄將被保留作臨床治療用途。在任何時間拒絕參加或退出不會影響正常的醫療護理。

如需進一步信息，你可以聯絡：

研究協調員： 周曦廷小姐
電話號碼： 3943 5818
地址： 香港九龍亞皆老街 147K 號
香港眼科醫院 3 樓
眼科及視覺科學學系 香港中文大學眼科中心

若對研究參與者權利有任何疑問，你可以聯絡：

九龍中及九龍東聯網臨床研究倫理委員會
九龍加士居道 30 號 伊利沙伯醫院 S 座
電話：35068888

