

知情同意书

“科研项目中需涉及病人或正常人血液、尿液标本采集”受试者须知

方案名称：SFBT 疗法+VSD 对创面治疗患者心理健康的影响

方案编号：2020-LY0102

方案版本号：01，2020 年 3 月至 2024 年 3 月

主要研究者（负责研究医师）：施文娟

您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：背景：创面治疗对改善患者心理健康极为重要。目的：分析焦点解决短期心理疗法（SFBT）+负压封闭引流术（VSD）对创面治疗患者心理健康的影响，旨为创面的治疗方案提供选择依据。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。您的样本采集将严格按照无菌要求操作，标本的采集可能会有一些非常小的风险，包括暂时疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。

受益：通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所表现出的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

隐私问题：如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位审查您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和/或相应的赔偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与该研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 [REDACTED] 电话号码) 与施文娟 (研究者或有关人员姓名) 联系。

知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。
我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
我理解参加本项研究是自愿的。
我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。
如果我需要其他治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。
我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名: _____
受试者签名: _____
日期: 2020 年 3 月 11 日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名: 施文娟
研究者签名: _____
日期: 2020 年 3 月 11 日
(注: 如果受试者不识字时尚需见证人签名, 如果受试者无行为能力时则需代理人签名)

江苏省人民医院溧阳分院医学伦理委员会审批申请表

会议日期: 2024年9月10日 地点: 溧阳市人民医院行政楼409室

申请审查项目名称	SFBT 疗法+VSD 对创面治疗患者心理健康的影响		
申请项目类别	<input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新技术 <input checked="" type="checkbox"/> 其他		
申请项目实施科室	1.烧伤整形科	2.	3.
实施科室负责人	1.戴强	2.	3.
项目负责人	施文娟		
委员会应到人数	18	委员会实到人数	18
申请项目 技术简介、 目前国内 外临床应 用情况、相 关文献资 料和应用 报道	<p>近年来,由外伤、烧伤及各种慢性疾病导致的急、慢性难愈合创面逐年增加,其中压疮发病率约3%,创伤性溃疡患者每年约800万;而常见的糖尿病足,在中国发病率约2%。如何促进创面恢复仍是临床最具挑战的领域之一^[1-3]。临床调研发现^[4-5],在社交、工作、婚恋等多个方面,一个健康、美丽的面容往往能给人带来自信和优势,而创面不仅影响患者容貌,更给心理和生活质量带来了沉重负担,久而久之,造成严重的心理健康问题。现阶段,VSD是治疗创面的最主要方法,可保证创面血运,促进愈合,且高效引流,全方位、零积聚,受到广大患者及医师的青睐^[6-7]。但单纯物理治疗并无法满足临床需求,故为了进一步加速修复效果,需辅助应用其它药物。外用重组人碱性成纤维细胞生长因子广泛分布在机体内,适用于皮肤损伤/创伤、伤口需快速愈合等人群使用,能加速细胞生长,有利于创面修复^[8-9]。但目前,关于VSD+外用重组人碱性成纤维细胞生长因子对创面治疗患者心理健康及创面恢复的影响相关报道较少。基于此背景,本研究以创面治疗患者为研究对象,在进行相同的VSD治疗同时,对观察组联合应用外用重组人碱性成纤维细胞生长因子,旨为创面的治疗方案提供选择依据。</p> <p>1 El-Ashram S, El-Samad LM, Basha AA, El Wakil A. Naturally-derived targeted therapy for wound healing: Beyond classical strategies. <i>Pharmacol Res.</i> 2021 Aug;170:105749. doi: 10.1016/j.phrs.2021.105749. Epub 2021 Jun 30. PMID: 34214630.</p> <p>2 Amer Y, Bridges C, Marathe K. Epidemiology, Pathophysiology, and Management Strategies of Neonatal Wound Care. <i>Neoreviews.</i> 2021 Jul;22(7):e452-e460. doi: 10.1542/neo.22-7-e452. Epub 2021 Jul 1. PMID: 34210809.</p> <p>3 Peairs EM, Chari T, Kuehn SJ, Valan B, Rowe DG, Hurley ET, Aitchison AH, Paul AV, Henriquez A, Hendren S, Lentz TA, Péan CA, DeBauw M. The association of pre-existing mental health conditions and patient outcomes after lower extremity orthopaedic trauma: a scoping review. <i>Eur J Orthop Surg Traumatol.</i> 2024 Feb;34(2):1111-1120. doi: 10.1007/s00590-023-03768-8. Epub 2023 Nov 13. PMID: 37955721.</p> <p>4 Liu H, Yang H, Zhao JJ. The therapeutic effects of basic fibroblast growth factor in nasal vestibulitis. <i>Am J Otolaryngol.</i> 2022 Mar-Apr;43(2):103366. doi: 10.1016/j.amjoto.2021.103366. Epub 2021 Dec 25. PMID: 34999348.</p>		

	5 Shi X, Lin L, Sun J. The Value of Continuous Closed Negative Pressure Drainage Combined with Antibacterial Biofilm Dressing in Postoperative Wound Healing for Severe Pancreatitis. Altern Ther Health Med. 2023 Jul;29(5):375-379. PMID: 37235500.
项目负责人和实施科室已有的相关工作基础	施文娟：副主任医师，烧伤整形科副主任，从事烧伤整形工作 17 余年；戴强：副主任医师，烧伤整形科主任，从事烧伤整形工作 19 年。 溧阳市人民医院烧伤整形科成立于九十年代，是溧阳地区唯一的烧伤专科，承担溧阳及周边地区烧伤、创面病人的救治工作，年收治烧伤及急、慢性创面病人 200 多例，具有丰富的创面修复经验。
纳入对象标准	(1) 创面占比面积≤3%；(2) 因患创面存在不同程度的心理健康问题；(3) 无本研究治疗方案禁忌症；(4) 已获取患者、家属知情同意。
可能出现的不良反应、危害和后果	1. 局部过敏反应：有些患者可能对重组人碱性成纤维细胞生长因子中的某些成分过敏，导致局部出现发红、瘙痒、起泡等症状。这时候，医生可能会调整治疗方案，或者采取抗过敏措施。 2. 感染风险：虽然 VSD 负压引流技术有助于减少感染，但如果操作不当或者患者自身免疫力较低，仍然有感染的风险。因此，在治疗过程中，必须严格遵守无菌操作规范，并密切观察患者的感染指标。 3. 创面愈合不良：尽管这两种治疗方法旨在促进创面愈合，但并非所有患者都能获得理想的效果。有些患者的创面可能由于多种原因（如血液循环障碍、营养不良等）而愈合不良。这时候，医生需要根据具体情况调整治疗方案。 4. 心理影响：虽然积极的治疗效果有助于提升患者的心理健康，但长期的治疗过程、创面的疼痛不适以及可能的治疗效果不佳等因素，也可能对患者的心理造成一定的负面影响。因此，在治疗过程中，医护人员需要密切关注患者的心理状态，并给予必要的心理支持和干预。 5. 其他潜在危害：如药物过量使用、与其他药物相互作用等潜在危害也需要注意。在使用重组人碱性成纤维细胞生长因子时，必须严格按照医嘱使用，避免过量或不当使用。
防范措施和对患者的补偿措施	防范措施： 1. 严格遵守操作规程 无菌操作：在进行 VSD 治疗和外用生长因子应用时，必须严格遵守无菌操作规范，减少感染风险。 正确应用：确保 VSD 装置的正确安装和使用，以及外用生长因子的适量、适时应用。 2. 密切观察患者反应 创面观察：定期观察创面情况，包括渗出物、红肿、疼痛等症状，及时发现并处理异常情况。 心理评估：关注患者的心理状态，通过心理评估工具或交流了解患者的情绪变化，及时给予心理支持和干预。 3. 个性化治疗方案 根据患者情况调整：根据患者的创面类型、大小、深度以及身体状况，制定个性化的治疗方案，避免一刀切的治疗方式。 药物监测：对于使用外用生长因子的患者，需监测药物反应，如出现过敏等不良

	<p>反应，应及时停药并处理。</p> <p>4. 健康教育</p> <p>患者教育：向患者及其家属详细解释治疗方案、可能的不良反应及注意事项，提高患者的自我管理能力。</p> <p>生活方式指导：指导患者保持健康的生活方式，如合理膳食、适量运动等，以促进创面愈合和心理健康。</p> <p>对患者的补偿措施</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗赔偿 <p>因医疗过失导致的损害：如因医护人员操作不当或药物使用错误导致患者受到损害，医疗机构应按照相关法律法规给予患者相应的医疗赔偿。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 心理支持服务 <p>专业心理咨询：对于因治疗过程中心理压力过大而出现心理问题的患者，医疗机构应提供专业的心理咨询服务，帮助患者缓解心理压力，恢复心理健康。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 后续治疗保障 <p>持续治疗：对于治疗效果不佳或创面反复不愈的患者，医疗机构应提供持续的治疗保障，包括调整治疗方案、增加治疗次数等措施。</p> <p>康复指导：在创面愈合后，向患者提供康复指导，包括创面护理、功能锻炼等，以促进患者全面康复。</p>
项目及实施科室负责人意见	<p>同意开展此项目</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>项目负责人签字： [Redacted]</p> <p>实施科室负责人签字： [Redacted]</p>
医学伦理委员会意见	<p>同意</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>主任或授权代表签字： [Redacted]</p> <p>2024年 9月 日</p>

本申请表一式两份，一份交项目负责人保管，一份交医院科教科留存归档

知情同意书模板

伦理委员会知情同意书分为两部分

第一部分 知情部分

内容包括：

1. 项目的介绍

项目名称、研究者、申办者、撰写版本号或日期

声明受试者参加的项目是一个试验性研究工作

阐明研究的目的

描述试验的过程

说明研究中受试者将参与的时间和期限

随访的次数和过程

入选标准/排除标准

说明分组情况，阐明受试者可能分配至安慰剂组

2. 说明参与本研究可能带来的益处

研究对受试者本人的益处

研究对社会群体的益处

3. 研究给受试者可能带来的不适和风险

使用试验用药物或器械带来的不适

参加试验本身可能的风险

4. 阐明试验治疗过程中出现紧急情况时可采取的替代治疗方案

5. 应说明研究的保密性，受试者的记录将被妥善保管，作保密处理，但同时也应告知受试者资料有可能会接受有关部门（伦理委员会/食品药品监督管理局）的监察，但不得对外披露其内容

6. 明确试验过程中联系医生的姓名和联系方法，他将回答受试者所有关于试验的问题，并能当受试者出现紧急情况时及时联系

7. 阐明受试者的权利（自由参加和退出、知情、同意），参加试验是自愿的，即使中途退出试验也不会有权益上的损失或影响治疗

8. 研究者或指定的研究人员将对受试者作详细说明，以使其充分了解以上内容，给受试者充分时间考虑并作出是否参加研究的决定

9. 说明在发现受试产品预期以外的临床影响，有必要对知情同意书相关内容进行修改，并经受试者或其法定代理人重新签名确认

10. 说明因受试产品原因造成受试者损害，研究者或申办者应当给予受试者相应的补偿或赔偿，例如交通、误工、保险及发生风险时的赔偿费用（所支付的费用额度不应成为促使受试者做出参加试验决定的诱因）。

11. 该试验方案经医院伦理委员会批准实施，试验过程中有任何违反研究方案的情况，受试者可以直接向医院伦理委员会咨询。（联系电话：051968091839）

第二部分 同意部分

1. 我已认真阅读该知情同意书，研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的有关问题，我已充分知晓以上内容，同意参加研究。

受试者签字（印刷体）廖香武 （手写体） [REDACTED] 日期：2020年03月11日

受试者法定代理人签字（必要时），（印刷体） [REDACTED] （手写体） [REDACTED] 日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员（对受试者进行告知者）签名

(印刷体)施文娟

(手写体)

[REDACTED] 日期: 2020 年 03 月 11 日

附:伦理委员会对知情同意书的撰写要求

1. 科学、医学和法律词汇要明确准确，前后一致；
2. 语句短小精炼，避免长句；
3. 段落短小，观点明确；
4. 尽量使用陈述句，人称代词应该明确身份；
5. 使用清晰易读的字体打印，一般使用 5 号字体；
6. 内容使用的语言应该简明易懂，具有可读性，一般应适合初中毕业者的阅读能力；
7. 避免使用简写字或首字母缩写的词汇；
8. 避免使用笔画多的字；
9. 避免使用有开脱研究者或研究机构责任的语言；
10. 参加试验的志愿者称为“受试者”，不称“病人”或“患者”；知情同意书中的所有“临床试验”应称为“临床研究”。