

## 知情同意书·知情告知页

您的姓名:

性别:

联系电话:

病历号:

亲爱的病友们、家属朋友们,

您们好! 我们在此邀请您们参加一项“脑卒中伴吞咽障碍患者行胃造瘘术(PEG)后营养现状调查”研究, 本研究旨在为病友们的后续营养干预和改善生活质量提供科学参考。在您决定参加本研究之前, 了解进行本项研究的目的及相关信息对您非常重要。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容, 若有不清楚的问题或术语, 请您与有关的医师进行沟通讨论。

### 一 本研究介绍

合并吞咽功能障碍的脑卒中病友们易发生吸入性肺炎、内环境紊乱和营养质量欠佳, 可进一步导致功能下降和生活质量降低, 预后不佳。临床上, 多采用管饲肠内营养的方法来维持病友们机体所需的营养。由于病友病情的特殊性, 接受PEG术后影响营养状态的因素仍不明确, 这都增加了病友们的不良预后风险。因此, 搞清PEG术后营养不良的危险因素有着重要意义。

### 二 本研究的目

调查病友们接受PEG术后的营养状况, 分析PEG术后影响营养状态的因素, 为病友们的后续营养干预和提升生活质量提供有效参考。

### 三 我必须参加此研究吗?

参加本项研究是完全自愿的, 您可以拒绝参加研究, 也可以参与后在试验任何阶段随时退出, 您不会受到不公正的待遇, 不会影响您与临床医师/护士的关系, 也不会影响您的正常治疗。如果您在研究期间退出研究, 本着对您的健康负责的目的, 请与您的医生联系, 以便妥善诊疗疾病。您有权在研究的任何阶段退出研究, 而不会影响您的法定权利。一旦您决定参加本项研究, 请您签署此知情同意书并表明同意。

进入研究前, 医师会为您作筛查以确认是否为合适的人选。以下情况者, 我们将排除在研究之外: ①有其他典型器质性病变如心肺功能异常者; ②有精神病史, 长期卧床者; ③妊娠期或哺乳期妇女; ④癌症患者; ⑤合并消化系统疾病。

### 四 试验过程概述

您在签署完知情同意书后, 将从当天进入筛选期。在访视后, 您的医师将决定您是否适合进入本研究。本研究为调查研究, 纳入后的病友们由调查者(医师或护士)对您的近期的营养状况进行现场调查, 并结合您病历、问诊等对营养相关风险因素进行统计。

### 五、您需要完成哪些事宜?

您或家属需提供完整的病史, 需如实回答我们的调查问卷及问诊情况, 我们会如实记录, 从而为我们的治疗提供全面的参考。虽然您有权利中途退出, 我们仍然希望您尽可能配合本次调查。如果您有特殊情况, 不能完成这些, 请您提前告知我们。

### 六、本研究可能带来的不适或危险:

本研究为调查研究, 调查内容多涉及非侵入性操作, 对病友机体不会造成二次伤害或不适。

### 七、参加此试验可能获得的利益:

研究涉及到的必要检查、问诊产生的费用, 往返交通费用等均予以报销。

### 八、个人信息是保密的吗?

您的研究资料将保存在首都医科大学附属北京康复医院, 研究者及研究小组成员、研究主管部门

伦理委员会可查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内, 全力保护您个人医疗资料的隐私和个人信息。

#### 九、研究中如何获得及时帮助?

医生将对您的整个研究阶段负责, 若您出现与研究相关的疾病或伤害, 或与研究相关的问题, 请随时通过电话 010-5681142 向他或其授权医生进行咨询。如果研究过程中出现任何不良事件, 您将得到正确和迅速的治疗。

#### 十、何时会停止参加研究?

在下述情况下未经您允许, 您将被停止参加研究:

- 1) 您不符合入选标准;
- 2) 您的安全性有很大的危险;
- 3) 您的病历资料不全。

#### 十一、其它信息

##### 1. 资料的保密性

如果您决定参加研究, 您的签字就意味您的病历记录可以被有关人员、相关权威机构、伦理委员会审阅。审阅的目的是保证整个研究信息获得的准确性和研究方案被正确执行。能够表明您身份的记录都将进行严格保密, 除非在特殊情况下, 法律或司法需要揭示您的身份。从本项研究中获得资料将可能被发表, 但是不包括您的名字。

##### 2. 研究结果如何应用

对于研究结果, 我们视其需要予以使用, 比如在医学期刊或会议、研讨会上发表。本研究结果用于其它, 但您的个人资料将保密。

##### 3. 研究组织者和资助方

该研究由首都医科大学附属北京康复医院高艳芳等研究者发起, 由北京市残疾人联合会专项资助。

##### 4. 伦理委员会

为了保证您的权益, 本项研究的详细资料已经由首都医科大学附属北京康复医院伦理委员会审阅与批准。如需了解更多情况, 请您与负责医生联系。如果您对本研究有疑问或需要报告与研究有关的疾病或损伤请打电话 010-5681142, 或直接联系您的负责医生。

如果您决定参加这项研究, 您将获得一份知情同意书原件。

### 致 谢

医学科学的发展和进步离不开临床研究, 您的参与将为医学科学进步做出贡献, 对此类疾病诊疗的研究与探索做出贡献。作为此项研究的研究者和申办者, 我们将时刻铭记您的贡献, 并对您及家属们的支持表示最诚挚的感谢!

知情人 (签字):

研究者 (签字):

日期:

日期: