

# 知情同意书

## 受试者须知

尊敬的女士/先生：

我们要开展一项“认知行为疗法联合运动干预治疗对腹泻型肠易激综合征患者认知偏差及应对方式的影响的临床试验”，您可能符合该项试验的入组条件。因此，我们邀请您参加该项试验。

本份知情同意书将向您介绍该试验的目的、步骤、给您带来的益处、您要承担的风险、不便或不适和试验主要事项。同时也向您介绍可供您选择的其他治疗方法以及您任何时候退出研究的权利。请您仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。本份知情同意书可能包含一些您不理解的词语或信息，请一定咨询您的研究医生，您将得到回答直到您满意。做决定前，您可以将未签字的知情同意书带回家考虑或与您的家人、朋友或任何您选择的对象商量。如果您决定参加本研究，请您在这份知情同意书上签名和签署日期。您的签名不会使您丧失任何合法权益，签字后的知情同意书原件将保留在研究者处，另一份副本由您自己留存。

**1. 试验背景** 肠易激综合征是腹部不适或腹痛伴排便异常造成的一组肠功能障碍性综合征。从生理学角度来说，胃肠道是机体内唯一由肠神经、自主神经、中枢神经共同支配的器官，既有感觉功能也有运动功能，因而IBS是消化系统中一种典型的心身疾病。研究证实IBS患者普遍存在着认知偏差和消极应对方式，并伴有负性情绪。临床上往往局限于通过药物或单一的CBT治疗改善症状，但对于患者而言，如果不能采取身心兼顾的方式进行精神心理和躯体相统一的治疗策略，难以实现脑-肠轴的一体化调节，即使患者的认知偏差得到纠正，但消极应对方式不能得到改善，疾病难以得到根本解决。而研究表明运动能够改善IBS患者的情绪，容易促成积极的应对方式，因此在认知行为疗法的基础上，将运动疗法作为辅助治疗手段，使患者的认知偏差得到纠正，产生积极的应对方式，可能是该病康复治疗的一个重要策略。

### 2. 试验目的

探讨认知行为疗法联合运动干预对腹泻型肠易激综合征患者认知偏差及应对方式的影响，为腹泻型肠易激综合征的防治提供理论参考。

### 3. 参加研究/试验所满足的条件

(1) 纳入标准：①符合2006年美国胃肠病学会发表的IBS-D罗马III诊断标准；②性别不限，年龄在30-40岁；③病情6-12周；④经内镜、X线、B超和试验室检查排除器质性



疾病者；⑤经血象检查正常，心、肝、肾功能正常。

(2) 排除标准：①患有炎症性肠病或其他器质性疾病，影响其症状评价者；②具有精神分裂、双向情感障碍和有自杀倾向等严重心理疾病；③因其他疾病正接受心理治疗；④治疗期间出现严重的负性生活事件；⑤有过敏史及受试期间有药物及食物过敏者；⑥孕妇或哺乳期妇女。

#### 4.研究/试验的人数

本试验计划招募90名受试者，其中包括60名IBS-D患者，30名健康受试者

#### 5.是否一定参加并完成此项试验

您是否参加此项试验将由您自愿作出决定。如果您决定不参加本研究，您不会受到任何惩罚或失去您应该拥有的任何利益。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。一旦您决定参加本研究，请您签署此知情同意书表明同意。

#### 6.研究/试验过程

所招募的 IBS-D 受试者年龄在 30-40 岁之间，采用随机分组的方法分为试验组和对照组，共 2 组，每组 30 人。对照组受试者采用常规综合治疗方案，试验组受试者在常规综合治疗方案的基础上，采用认知行为疗法联合运动疗法，其中，认知行为疗法要求医生及实验人员首先了解受试者认知特点及症状诱发因素，评估受试者对事件的认知特点、情绪反应和应对方式状况，然后对受试者进行疾病认知教育、识别和矫正负性自动想法、认知重建、松弛训练等，使患者确立正确的适应性认知模式，每周进行一次；这里我们的运动干预方式选择中国传统的的气功八段锦方式，八段锦习练要求受试者不少于 4 次/W，2 次/d (上、下午)，45min/次，共进行 24 周的连续运动干预，由八段锦专业教练协同医护人员对八段锦的技术要领、运动时间进行全面、系统的指导。教练员、医护与受试者建立良好的关系，充分了解病情，掌握患者的情绪状态，取得患者信任与合作。试验过程中，各组受试者全部遵循医嘱，相关试验人员进行安全教育宣讲，并提出注意事项，运动治疗组和联合治疗组直到所有受试者可以规范并且熟练掌握八段锦为止，给每位受试者发放视频资料，详细介绍八段锦的运动功效，以便他们在平时的学习锻炼时使用，并定期进行电话监督回访，并适时进行技能指导，不定时的抽查并记录每次运动情况。若遇到任何问题需与医师和教练随时沟通。

#### 7.参加研究，需要您配合完成的事

- (1) 提供准确的既往病史和当前病情信息
- (2) 告诉研究负责医生您在研究期间出现的任何健康问题
- (3) 告诉研究负责医生您在研究期间服用的任何新药、药物、维生素或草药
- (4) 除非经过研究负责医生许可，否则不应服用任何药物或治疗，包括处方药和在药店柜台购买的药品
- (5) 不要参加其他临床试验



- (6) 遵循研究人员和研究医生的指导
- (7) 有任何不清楚的地方您可以随时询问

## 8. 如果不参加此项试验，其他可备选的治疗方案

您可以选择不参加本项研究，这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。

## 9. 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) 您的健康状况未得到改善；
- (4) 您不遵从研究者的知道；
- (5) 您对研究要求依从性不足；

## 10. 参加试验可能出现的副作用、风险以及不适

您的研究医生会监控试验过程中您的身体状态。若试验期间，您发生任何副作用或不适，请您立刻向研究医生报告，这是至关重要的。

关于试验中的八段锦运动干预方式：练习无需器械，不受场地局限，简单易学，节省时间，作用极其显著；效果适合于男女老少。八段锦就是强身健体的作用，它能改善神经体液调节功能和加强血液循环，对腹腔脏器有柔和的按摩作用，对神经系统、心血管系统、消化系统、呼吸系统及运动器官都有良好的调节作用，是一种较好的体育运动。

关于认知行为疗法的心理干预方式：认知行为疗法是一种谈话疗法，它是通过目标导向和系统化的程序（如，改变认知和行为）用以解决当前的问题包括功能不良（不正确或者没有帮助的）的情绪、行为及认知的一种心理治疗方法。

运动干预过程中的风险：用力过度或者姿势不正确容易导致腰椎损伤。

其他风险：还可能存在一些目前无法预知的风险、不适或不良反应。

## 11. 参加试验可能的获益

参加此项研究有可能使您的疾病得到及时诊断、治疗，但是无法做出保证。或参加本研究对您没有直接获益。您参与此项试验中获得的信息可能对于以后病人接受相关治疗有指导意义。

## 12. 您的权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以在任何时候撤回知情同意而无需给出理由。无论您做出参与或不参与的决定，都不会导致您的偏见或影响对你的医疗护理。

## 13. 参加本研究/试验的费用及发生试验相关伤害时的处理

参加本试验无任何预期花费

当您的健康状况因参加本试验而受到伤害时，请告知研究者，我们会采取必要的医疗措施。

## 14. 伦理委员会

本项研究的详细资料已经由辽宁省沈阳市第四人民医院医学部生物医学医院伦理委员会审阅。

## 15. 资料的保密性

如果您决定参加研究，您的签字就意味着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。从本项研究中获得的资料将可能被发表,但是不包括您的名字。

#### 16. 联系人信息

如果发生了研究相关的伤害,或当您在研究中存在任何疑问,请联系:

医生姓名: \_\_\_\_\_ 地址: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_

如果您有与受试者自身权益相关的问题,请联系沈阳市第四人名医院医学部生物医学伦理委员会。

若您同意以上条目请签字并注明日期,感谢您参加本项临床研究,谢谢!

受试者签名: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_