

# 患者知情同意书

## 尊敬的患者：

您好！您将作为“针刺结合神经肌肉关节促进法治疗中风后肩痛疗效观察”临床试验的一名受试者。为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚知道以下相关信息：

## 一、研究背景

中风是一种以高发病率、高死亡率、高致残率为特点的疾病。其高达 80% 的致残率对于个人、家庭及社会都造成了严重的负担。中风后肩痛是中风病人常见的后遗症之一，其发生率高达 84%，其中 2/3 发生在中风后 4 周-2 个月内，此期为中风患者康复的最佳时期，多呈现为共同运动模式，偏瘫后肩痛的发生易影响患者上肢训练，妨碍分离运动的产生，对患者的上肢的关节功能恢复及生活质量有一定的影响。针刺结合康复训练是目前临床科室治疗中风后期肢体功能障碍的常用方法，具有一定疗效。神经肌肉关节促进疗法，为神经发育疗法技术之一，主要用于中枢神经系统疾病及骨科疾病导致的运动功能障碍及疼痛的康复治疗，目前在临床骨科、神经疾病中应用广泛，临床研究显示神经肌肉关节促进疗法对于中风后肩痛亦为有效，但研究尚显不足，本实验以针刺结合神经肌肉节促进疗法治疗中风后肩痛，以期为本病的治疗提供新的治疗方案。

## 二、研究性质和目的

本研究的主要目的是通过针刺联合神经肌肉关节促进法与单纯针刺效果进行对比，评价神经肌肉关节促进法临床医疗的疗效及和安全性。

## 三、试验内容

本研究将比较神经肌肉关节促进法的疗效。首先需要确诊为中风后肩痛的患者，经患者本人同意签署知情同意后，研究人员将所有患者随机分为电针组或电针康复组。

（1）对照组：取穴：患者健侧卧位，取穴肩髃、肩贞、肩髃、天宗、肩前、臂臑、手三里、曲池、外关、合谷每次留针 30 分钟，每天一次，一周六次，共治疗三周。

（2）实验组：电针治疗同上，另配合神经肌肉关节促进法康复训练。患者取仰卧位和健侧卧位，做被动主动以及抗阻运动。骨运动时关节面运动，遵循上肢模式：伸展—内收—内旋，屈曲—外展—外旋，屈曲—内收—外旋，伸展—外展—内旋；相反牵拉关节运动，遵循上肢—肩胛模式：伸展—内收—内旋+肩胛外展—上方旋转，屈曲—外展—外旋+肩胛内收—下方旋转，伸展—外展—内旋+肩胛外展—上方旋转，屈曲—内收—外旋+肩胛内收—下方旋转。每次 30 分钟，每天一次，一周六次，共治疗三周。

## 四、可能存在的风险

本临床试验由于同时使用传统治疗，医生的任何判断可以依据对照治疗进行。本临床试验如发生与试验相关的损害，将根据损害程度，依据国家相关法律、法规进行赔偿。

## 五、受益

凡参加验证的患者由临床经验丰富的医生为您检查、治疗，对您的相关病情进免费的专业评估，对您的疑问进行解答，为您提供及时、周到的医疗服务。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床试验方案，我们将严格按照方案实施临床试验。

## 六、自愿参加与退出

试验前请您对本次临床试验做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床试验有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与临床试验治疗，您有权在验证的任何阶段退出，中途退出、随访不会影响对您的常规治疗。

## 七、保密责任

本次试验所取得的结果与资料归临床验证项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但

您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院保密。我院学校实施者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

研究者：杜德超

联系电话：13770502574

如果您已充分理解并同意上述内容，请在本知情同意书右下方签字确认。

医生已充分向本人介绍了本验证的目的、方法等内容，也充分告知了本人享有的权利和应该履行的义务，并对本人询问的所有问题也给予了圆满的答复。本人自愿参加本次实验性临床医疗，并积极配合医生完成本项验证工作。

受试者（或其法定代理人）签名：（关系：）

日期： 年 月 日 联系电话：

科别： 住院号：