

# 受试者知情同意书

项目名称:

高频重复经颅磁刺激治疗对网络游戏障碍者纹状体功能的调控作用

尊敬的患者:

我们邀请您参加杭州市第七人民医院批准开展的“高频重复经颅磁刺激治疗对网络游戏障碍者纹状体功能的调控作用”研究。本研究将在杭州市第七人民医院开展，预计将有 30 名受试者自愿参加。本研究已经得到杭州市第七人民医院伦理委员会的审查和批准。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您是否参加本研究完全是自愿的，且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇，请放心！若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益！

请您仔细阅读本须知，如有任何疑问请向负责为您讲解知情同意书的研究者提出。

## 一、研究背景

网络游戏障碍是一种行为成瘾，和药物成瘾一样会造成成瘾者控制能力降低、奖赏寻求增加、耐受性增强，并且具有戒断反应和精神及躯体症状等临床特征。网络成瘾对身体健康及心理健康的影响不容忽视。甚至还可能会导致暴力事件和犯罪事件上升，严重的还可能导致自杀意向和自杀行为的增加。因此对于网络成瘾的干预性研究十分必要。

## 二、研究目的

本研究试图了解网络游戏障碍者的奖赏环路中纹状体的功能连接情况，高频重复经颅磁刺激治疗对网络游戏障碍者的疗效，以及伴随的纹状体功能连接的改变情况。

## 三、试验对象

年龄范围在 15-30 岁之间，右利手；具有小学毕业以上文化，无抑郁症、焦虑症、无酒精依赖、烟草依赖的网络成瘾患者；

## 四、研究过程

对符合条件的入组患者进行 10 次高频重复经颅磁刺激治疗，治疗前后完成头颅磁共振检查及相关心理学评估。

## 五、替代治疗

在研究过程中如发现其他问题，如出现严重的抑郁情绪、失眠等情况，而需要使用药物治疗时，则中止本研究，维持药物治疗方案。

## 六、可能的风险与不适

在进行经颅磁刺激治疗过程中少数人可能会出现头痛、头晕等表现，一般在 1 周内能自行恢复。极少数人可能会出现癫痫发作，我们会做好监测，及时处理。

## 七、预期获益

对网络游戏的渴求可能会有所下降，长期治疗后可能有助于减少网络游戏的时间和频率。

## 八、免费治疗

因本研究时程短，难以保证理想的疗效，研究结束后我们会根据病前提供必要的心理咨询或心理治疗。

## 九、补偿

对于您能参与本研究，我们深表谢意，研究结束后我们会提供必要的心理咨询或心理治疗。

## 十、赔偿

如在研究过程遇到损害时，由医疗事故鉴定委员会或聘请第三方专家委员会判定是否和

---

研究有关，是否应该得到赔偿。

#### 十一、研究前中后的注意事项

在您参加本研究时，请严格遵守研究流程，对于研究过程中出现的不适我们会及时处理，但您也有继续或终止研究的权利。

#### 十二、保密性

本研究所搜集的个人信息仅用于研究分析，不参加其他任何研究或商业活动，所有信息均保密，不外泄。

#### 十三、重新获取知情同意

如发现可能会影响您是否愿意参加本研究的重要资料时，我们需重新评估，并提交伦理委员会审核，重新签署知情同意书。

#### 十四、自愿性

本研究采用自愿原则，参与本研究需征得您的同意。

#### 十五、受试者义务

如您同意参与本研究，有必要按照研究流程完成所有测试及检查，并遵守我们的安排，保证研究的顺利进行。

#### 联系方式

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 [0571-85126583](tel:0571-85126583) 与孙继军联系。

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨，可以联系杭州市第七人民医院伦理委员会，联系电话：[0571-85129504](tel:0571-85129504)。

---

## 受试者签字页

### 受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，且研究医生已向我详细地讲解了研究内容，在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上，我自愿参加本文所介绍的临床研究，并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外，研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究，并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

该名受试者因无行为能力、限制行为能力，本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名：

法定代理人签名：

日期：

日期：

受试者联系方式： 法定代理人联系方式：

监护人签名：

公平见证人签名：

日期：

日期：

监护人联系方式：

公平见证人联系方式：

### 研究者声明：

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：

日期：

研究者联系方式：

注意：本页为受试者签字页，由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息，知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。若受试者对研究内容有疑问，研究者应立即当面想起签署完毕后，由研究者和受试者双方各保留一份原件。