

## 知情同意书·知情告知页

临床项目名称：华东地区炎症性肠病患者的疲劳状况：患病率、危险因素及其与生活质量和工作效率的关系

申办者：浙江中医药大学附属第一医院

伦理审查批件号：2020-K-097-01

### 1. 研究背景

疲劳是一个非常常见但相对被忽视的问题，在炎症性肠病患者中，这似乎与肠道炎症有关，并导致对生活质量和工作效率的不利影响。中国炎症性肠病的患病率是亚洲最高的，但对炎症性肠病患者疲劳的研究却很少。中国 IBD 患者疲劳与生活质量和工作效率的关系尚未见报道。

### 2. 研究目的

为了预测中国东部地区炎症性肠病(IBD)相关的疲劳发生率，明确与疲劳相关的危险因素，评估疲劳对生活质量的影響，并探讨疲劳与工作效率之间的关系。

### 3. 如果参加研究您将需要做什么？

3.1 纳入标准：炎症性肠病的诊断标准是基于中国人对炎症性肠病的诊断和治疗的共识。

3.2 排除标准：无法理解或完成调查问卷，在参与前拒绝给予书面知情同意，以及伴随以疲劳为主要症状的疾病，如癌症、心脏病或肝硬化。

3.3 若您符合纳入标准，在您入选研究后：

医生将询问、记录您的病史，收集您的人口统计学特征，包括年龄、性别、体重指数(BMI)、病程、目前吸烟习惯、IBD 相关手术(如结肠切除术、其他肠道手术、肛周手术)、疾病活动、IBD 类型、疾病部位和目前的药物治疗。血液样本收集(在调查问卷完成前后一周内)，并分析血红蛋白、白蛋白和红细胞沉降率。

### 4. 参加研究可能的风险与受益

本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者多的临床的特征，加强医务工作者的重视。

### 5. 风险防范和救治预案

无风险。

### 6. 保密措施

我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

知情同意书·同意签字页

同意声明

我已经仔细阅读了有关研究资料，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。我完全理解有关医学研究的资料以及该研究可能产生的风险和受益。我确认已有充足的时间进行考虑，知晓参加研究是自愿的，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同意申办单位、临床试验的研究单位及伦理委员会查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：

联系电话：

法定代理人签名（如有）：

日期：2018年11月1日

医生声明

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名：

研究者工作电话：

日期：2018年11月1日

手机号码：15757125250

浙江中医药大学附属第一医院伦理审查委员会办公室联系电话：0571-86620373