

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者家属:

尊敬的先生/女士:

您好!我们是衢州市人民医院心内科的专业团队,我们将邀请您参加衢州市科技计划指导性项目“延续性管理改善起搏器植入患者术后康复及生活质量的意義”(项目编号:2019063),并通过衢州市人民医院医学伦理委员会审查(伦审Y第(实2019-068)号)。本课题通过前瞻性临床观察研究,探讨延续性管理模式对起搏器植入患者术后肢体功能康复和心理康复的良性影响,通过评价手术相关并发症、心功能情况、生活质量水平及相关再住院率/门诊复诊率等指标,评价管理模式对患者长期获益的临床意义。

在您决定是否参加这项研究之前,请尽可能仔细阅读以下内容,它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究,研究的程序和期限。如果您愿意,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论后,帮助您做出决定。

植入式心脏永久起搏器是一种植入于体内的电子治疗仪器,是治疗严重心律失常、部分心肌疾病及心力衰竭等疾病的一种有效手段。目前,我国心脏起搏器的植入量在每百万人口中接近20台,且正在以每年15%左右的速度增。科学合理的延续性干预措施能有助于减少心血管疾病患者相关并发症的发生率,缩短患者康复时间及住院天数,有效减少起搏器植入患者的手术并发症。

科学的研究是需要真实的数据和资料作为基础的,以期望真正了解起搏器患者的身心状况,结合必要的检验检查提供客观依据,我们才能更好的提出干预方法和护理措施。所以,为了能够做好这次科研,我们诚挚的邀请您参与,相关健康资料可能会在后期科研成果中被使用,但请您放心,参与调查所提供的全部个人信息都是严格保密的,我们保证您的个人信息绝不会外泄。

当然,是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究,或在研究过程中的任何时间退出本研究.这都不会影响您后续治疗,都不会影响对您的医疗或有其他利益方面的损失.我们将尊重您的决定。在您做出参加研究的决定前,请尽可能向我们询问有关问题,直至您对本项研究完全理解。

感谢您阅读以上材料.如果您决定参加本项研究,我们将会为您安排一切有关研究的事务.请您保留这份资料。

知情同意书·同意签字页

研究项目名称: 延续性管理改善起搏器植入患者术后康复及生活质量的意义

同意声明:

1、我已经认真阅读该知情同意书,研究人员已经向我做了详尽的说明并解答了我的有关问题,我已充分知晓以上内容,同意参加研究。

被调查者签名: _____ 日期: 2022.1.4

被调查者联系电话: _____

2、我或我的研究人员已向该调查者充分解释和说明了本项研究的目的,操作过程以及被调查者可能存在的风险和潜在利益,满意回答了被调查者所有有关问题,并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究人员签名: 张平 日期: 2024.1.6