

知情同意书告知书

亲爱的患者:

您的医生已经为您完成人工膝关节置换术,目前因您符合纳入标准,我们将邀请您参加“中药膏摩技术改善人工膝关节置换术后疼痛及肿胀的护理研究”研究,以改善您的疼痛、肿胀等症状。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,参加研究后可能给您带来的益处、风险。如果您愿意,也可以和您的亲属、朋友一起讨论,或者请您的医生给予解释,帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

中药膏摩技术是我科原创的治疗骨关节疾病的方法,并经过两年的临床实践,经过前期50例患者的临床观察,我们发现中药膏摩能够有效缓解人工膝关节置换术后患者的肿胀和疼痛症状。本研究在此基础上,纳入我科住院病人中的80例人工膝关节置换术后患者,随机分为两组,每组40人。对照组给予临床常规治疗方法,试验组在常规治疗方法的基础上联合中药膏摩护理技术治疗开展前瞻性的随机对照研究,疗程为2周,比较两组疼痛评分(VAS)、下肢肿胀程度治疗前后的变化及术后皮肤温度变化,进一步验证中药膏摩技术的疗效。

二、纳入标准及剔除标准

纳入标准

- ①符合膝骨性关节炎的上述诊断标准并完成人工膝关节置换术。
- ②年龄在60岁—80岁之间(包含60岁和80岁),男女不限。
- ③患者自愿参加本研究,签署知情同意书。
- ④术后患肢疼痛VAS \geq 4分,肿胀明显。

排除标准

- ①合并心、脑血管以及造血系统等严重疾病及精神异常者。
- ②肝、肾功能严重异常者。
- ③自身免疫性疾病、变态反应性疾病及急、慢性传染病者。
- ④有术后并发症的患者。
- ⑤体表皮肤破损、破溃或对中药过敏、皮肤病患者。

三、如果参加研究将需要做什么

- ①在您入选研究前,研究护士将询问、记录您的病史,对您进行评估。
- ②若您以上评估合格,我们会根据随机数字表,决定您接受中药膏摩技术或不接受中药膏摩

技术。所有入组患者均可能被分入任意一组进行治疗。中药膏摩技术从术后第 3 日换药后开始实施，每天 1 次，分别于术后 3、7、14 天记录患者疼痛视觉模拟评分、下肢肿胀程度治疗前后的变化及术后皮肤温度变化。治疗观察将持续 2 周。治疗周期完成后，您可以向护士反映病情变化，护士收集您的病史。

③需要您配合的其他事项：您必须按护士和您约定的时间规律接受每日的治疗。您的主诉非常重要，因护士将判断您接受的治疗是否真正起作用。

四、简述研究单位及人员资历

骨关节四科为中国中医科学院望京医院 8 个骨科病区之一，以骨关节疾病及运动损伤医学为重点研究方向。

我们科室的中药膏摩技术已经申请了中国中医科学院望京医院第三期中医护理人员后备库建设项目中医护理技术培训基地。成为我院中华护理学会举办的全国中医专科治疗护士实习基地的特色技术。并且符合中医药管理局下发的中医收费项目内涵。

课题组组成以主任医师、副主任护师、主治医师、主管护师、护师为主体的学科队伍，课题组人员中中青年科研人员占多数，有多名具有高级职称的研究人员作指导，人员配备完善，梯队层次分明，具备课题所需的专业人才，能保证本项目的预期目标。

五、参加研究可能的受益

参与本研究可以量化观察您在膝关节置换术后伴随症状如膝关节肿胀、疼痛等改善情况。同时可以免除您在治疗过程中使用中药所产生的费用。

本研究中得到的信息将有助于确定中药膏摩技术是否可以缓解人工膝关节置换术后肿胀和疼痛症状，更安全地治疗与您患有相似疾病的其他患者。

六、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

中药膏摩技术在我科前期 50 例患者的研究中未出现不良反应，但此项研究应用了 10 余味中药和黄酒，通过文献检索发现本研究可能会涉及的不良反应主要如下：①周身、局部起红疹或瘙痒等中药过敏现象，建议及时擦净皮肤上的中药残留，暂停治疗，观察数日即可消退。必要时遵医嘱口服抗过敏药物。②感染，予以抗感染治疗。如果在研究中您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与治疗有关，均应及时通知您的护士，她将对此作出判断和医疗处理。

七、有关费用

此项技术为我科常规治疗技术，做此项研究目的是为更好地而观察中药膏摩技术在缓解置换术后膝关节肿胀方面的疗效，您是否参与此项研究，医生都会根据您的术后膝关节的症状给予您此项治疗，治疗费用需自行承担，但是治疗过程中使用的中药由我们课题组提供，不

需要您单独付费。您自愿参加本项研究,也可以拒绝此项操作。

八、信息保密

您的研究病历将完整地保存在医院,任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。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。

九、操作者信息

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您的护士将给您留下她的电话号码以便能回答您的问题。如果在研究过程中有任何重要的新信息,可能影响您继续参加研究的意愿时,您的护士将会及时通知您。

十、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

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,这都不会影响您和护士间的关系,都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。您的护士或研究者出于对您的最大利益考虑,可能会随时中止您参加本研究。如果您因为任何原因从研究中退出,您可能被询问有关您使用治疗的情况。如果您不参加本研究,或中途退出研究,还有很多其它可替代的治疗药物。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本研究。如果您选择参加本研究,我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

十一、考虑期

是否参加本研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。在您做出参加研究的决定前,请尽可能向您的责任护士询问有关问题,直至您对本项研究完全理解。感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究,请告诉您的责任护士,她会为您安排一切有关研究的事务。

十三、该试验方案经伦理委员会批准实施, 试验过程中有任何违反研究方案的情况, 受试者可以直接向医院伦理委员会投诉。联系电话: 010-84739681。