知情同意书

科室创伤骨科_____

住院号_____

患者_____因_____病住_____病区_____床，
建议（拟）开展

次老年患者极不稳定髌部骨折关键技术的临床应用研究

一、研究项目简介：（说明本项目是一个科学研究项目并说明研究目的）

拟进行 55-65 岁男性 Seinsheimer III、IV 型股骨粗隆下骨折及 A3 型股骨粗隆间骨折手术，主要手术方案有传统治疗模式及新模式（①围手术期 MDT 评估及治疗；②个体化定制+骨折类型共决定内固定方案；③术后 Mini-Cog、骨科 POSSUM 等量表预判危险因素并提前处理）两种，通过前瞻性的临床对照试验明确更优化合理的治疗方式在整个围手术期、术后近远期的重要作用，减少术中及术后并发症的发生，最大程度减少患者痛苦，降低患者经济负担，尽可能降低远期并发症的发生。

二、参与试验的内容和过程：（患者参与哪些试验项目、参与时间、操作步骤等）

试验项目：次老年患者极不稳定髌部骨折关键技术的临床应用研究

试验时间：2020-09 至 2022-08

操作步骤：① 符合入组标准后，告知患者相关治疗方案，由患者选取治疗方案

② 按照各组治疗方案行相关治疗

A 组：对照组，采用传统模式治疗入组患者。

B 组：试验组，采用新模式方式个性化治疗入组患者

③ 术后预防抗感染、对症治疗。

④ 出院后需按时复查 X 片（术后 1 月、3 月、6 月、12 月），

三、目前此种疾病的其他诊治方法：（简介每种方法的优、缺点）

暂无

四、参与本项目的好处：

① 治疗过程中予以各项功能评估评分，可以对患者术前及术后恢复过程进行全程评估分析；

② 术后定期至门诊、病房复查，可对患者的影像学结果全程跟踪分析，及时掌握患者的术后康复情况。

③ 根据门诊或病房历次复查结果，可及时调整康复方案，指导患者积极康复，促进下肢功能尽早恢复。

④ 若患者经济拮据，可适当报销复查费用及住宿、餐饮、交通费用。

五、参加本项目的风险及补偿措施：（可能出现的不良反应及其程度、补偿措施：治疗费用、赔付等）

本项目所采用的相关手术方案已在本科室进行多年，非临床试验项目，乃临床科学研究，不存在任何手术治疗方案及内置物的临床试验阶段，不存在试验性手术及内置物风险。

本研究所涉及的相关检查、治疗费用属手术正常所需经费，与是否参与本研究无关，故本研究不存在任何补偿措施。

六、您的权力：

您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治；您的所有个人资料和观察记录均属保密，

仅供本研究使用；试验期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时，可与主管医师联系。

作为一名患者，我在了解了本项试验的目的、方法、可能获得的治疗利益和可能发生的不良反应后，愿意参加此项研究，并与医生充分合作。

患者签名_____ 签名日期_____年____月____日

如果患者无法签署知情同意书，请其授权的亲属在此签名：

患者授权亲属签名_____与患者关系_____ 签名日期_____年____月____日

医生陈述： 我已经告知患者将要进行的手术、此次治疗可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了患者关于此次治疗的相关问题。

医生签名_____ 签名日期_____年____月____日