

## 知情同意书

方案名称: Efficacy of comprehensive rehabilitation therapy for checkrein deformity

### 综合康复治疗勒马缰畸形的疗效观察

方案版本号: V1.0 版本 日期: 2017 年 12 月 1 日

知情同意书版本号: V1.0 版本日期: 2017 年 12 月 1 日

研究机构: 安徽医科大学第二附属医院康复医学科

主要研究者(负责研究医师): 冯小军

您将被邀请参加一项临床研究。本须知提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读, 如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

**1.研究目的:** 为了观察综合康复治疗对勒马缰畸形的疗效

**2.2.研究过程:** 入院后给予采集病史、查体、完善相关检查后, 给予右小腿冲击波、干扰电、蜡疗; 右小腿及足踝处推拿治疗; 右足踝处中药熏蒸、超短波; 右踝关节及足趾各关节松动术、肌腱被动牵伸手法; 右下肢运动疗法等综合康复治疗, 治疗前后给予 VAS 评估及步态分析, 观察康复治疗对“勒马缰”畸形的临床指导意义。

**3.可能的风险与不便:** 对于您来说, 与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适。

**4.预期受益:** 通过对您的信息资料进行研究, 将为您的治疗提供必要的建议, 或为疾病的研究提供有益的信息。

**5.隐私保护:** 如果您决定参加本研究, 您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的档案将保存在有锁的档案柜中, 仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行, 必要时, 政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时, 将不会披露您个人的任何资料。

### 6.补偿

如果您因参与这项研究而受到伤害: 如发生与临床研究相关的损害时, 您可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。

### 7.受试者及研究者权利

您可以选择不参加本研究, 或者在任何时候通知研究者要求退出研究, 您的数据将不纳入研究结果, 您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗, 或者您没有遵守研究计划, 或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因, 研究医师可以终止您继续参与本研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展, 若发生与本研究相关的安全性新信息, 我们也会及时通知您。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, 或有关于本研究参加者权益方面的问题您可以通过电话 65997014 与江炎医师联系。

如果您对参与本研究的权益和健康有任何问题或诉求，您可以联系本机构伦理委员会，  
联系电话：63806098；联系人：张静。

## 知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究,或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复,  
我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗,或者我没有遵守研究计划,或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名:                     

受试者签名:                     

日期: 2019 年 4 月 1 日

我已准确地将这份文件告知受试者,他/她准确地阅读了这份知情同意书,并有机会提出问题。

研究者姓名:                     

研究者签名:                     

日期: 2019 年 4 月 1 日

(注:如果受试者不识字时尚需见证人签名,如果受试者无行为能力时则需代理人签名)