

# 农村居民 2 型糖尿病患者生活方式干预研究知情同意书

## 研究背景介绍:

您将被邀请参加一项由烟台市烟台山医院王波主任医师主持的研究。是生活方式干预 2 型糖尿病的一项研究, 它将历时 3 个月。由于您是 2 型糖尿病患者, 符合研究对象条件而被邀请加入此项研究。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此项研究, 请看下列说明……

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。

## 研究目的:

农村 2 型 DM 患病率增长较快, 生活方式干预可有效降低 2 型 DM 患者血糖, 但当前的饮食运动指导都停留在实验室水平, 受试者难以理解和操作。人体代谢分析仪为防治 DM 提供了生活化的干预措施, 我们的预研究已经证明了这种方法的有效性和良好的依从性。本研究的目的: 探讨农村 2 型 DM 患者生活化的生活方式干预效果与依从性。

## 研究过程和方法:

随机选取山东省蓬莱市潮水镇 10 个自然村, 对 50 岁以上村民进行健康筛查, 以自然村为小组, 每组随机抽取 2 型 DM 患者 12 名 (共 120 名) 作为研究对象, 对所有研究对象进行生活化生活方式干预、用药指导, 生活方式干预措施包括: 改变进餐顺序 (A)、餐后活动 (B)、抗阻力运动 (C) 和反腹式呼吸 (D)。每个月进行 DM 教育至少 1 次, 每周电话随访, 督导运动、饮食。在干预前、干预后 3 个月, 比较腰围、血压、BMI、运动功能、体成分、微量血糖、糖化血糖蛋白等指标之间的差异, 评估患者的依从性、以及降糖药物的调整。

## 研究可能的受益:

您的参与将为您的血糖控制提供个人化的意见, 通过大样本的结果, 为 2 型糖尿病患者提供生活化的生活方式干预, 更好的降糖、改善胰岛素抵抗、减少降糖药的用量, 为社会做出贡献。

## 研究风险与不适:

本研究中的血糖检测、身高、体重、腰围等测定, 对身体没有危害, 生活方式干预的方法也简单易行, 不会带来身体上的损害。如果在实验过程中出现任何不适, 请与牟肖莉副主任医师联系: 联系电话: 13685353897。

## 其他治疗干预方式:

除了上述的检查项目和干预措施外, 没有其他的干预或治疗措施。

## 隐私问题:

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。对于您来说，所有的信息将是保密的。例如：您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在全科医学科档案柜中，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。

### 费用和补偿：

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项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。治疗费用由烟台市烟台山医院提供。

### 自由退出：

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择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。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。

但在参加研究期间，请您提供有关自身病史和当身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。如果因为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项研究。

### 联系方式：

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，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以与赵娟护士长联系，电话 15053506765。

### 知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生（签字）已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

受试者签名：  \_\_\_\_\_

日期： 2019 年 5 月 20 日